

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6866367号  
(P6866367)

(45) 発行日 令和3年4月28日 (2021.4.28)

(24) 登録日 令和3年4月9日 (2021.4.9)

|                          |                      |
|--------------------------|----------------------|
| (51) Int. Cl.            | F I                  |
| A 6 1 M 25/092 (2006.01) | A 6 1 M 25/092 5 1 0 |
| A 6 1 M 25/06 (2006.01)  | A 6 1 M 25/092 5 0 0 |
|                          | A 6 1 M 25/06 5 5 0  |

請求項の数 10 (全 52 頁)

|                    |                               |           |                                                                 |
|--------------------|-------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------|
| (21) 出願番号          | 特願2018-523412 (P2018-523412)  | (73) 特許権者 | 519398102                                                       |
| (86) (22) 出願日      | 平成28年11月8日 (2016.11.8)        |           | カリラ メディカル インコーポレイテッ<br>ド                                        |
| (65) 公表番号          | 特表2019-502420 (P2019-502420A) |           | アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5<br>0 0 8 キャンベル デル アベニュー<br>1 4 0 0 スイート シー |
| (43) 公表日           | 平成31年1月31日 (2019.1.31)        |           |                                                                 |
| (86) 国際出願番号        | PCT/US2016/060908             | (74) 代理人  | 100147485                                                       |
| (87) 国際公開番号        | W02017/083257                 |           | 弁理士 杉村 憲司                                                       |
| (87) 国際公開日         | 平成29年5月18日 (2017.5.18)        | (72) 発明者  | リパク, ジョナ                                                        |
| 審査請求日              | 令和1年11月7日 (2019.11.7)         |           | アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 5 0 0<br>8, キャンベル, ディヴィジョン・ストリ<br>ート 5 9 0    |
| (31) 優先権主張番号       | 62/252, 970                   |           |                                                                 |
| (32) 優先日           | 平成27年11月9日 (2015.11.9)        |           |                                                                 |
| (33) 優先権主張国・地域又は機関 | 米国 (US)                       |           |                                                                 |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療器具の操向アセンブリおよび使用方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

操向可能な医療器具を操向するための操向アセンブリであって、

操向可能な医療器具に固定されたハンドル部位を備えており、前記操向可能な医療器具は第1の管状部材および第2の管状部材を有し、前記ハンドル部位が、

らせんねじ山を有する第1のねじおよびらせんねじ山を有する第2のねじであって、第1のねじは前記第1の管状部材と動作可能に連結され、第2のねじは前記第2の管状部材と動作可能に連結される第1および第2のねじと、

使用者によって操作されるように適合された外側面を有し、前記第1および前記第2のねじと動作可能に連絡するアクチュエータであって、前記アクチュエータの操作によって前記第1のねじおよび前記第1の管状部材の第1の方向への軸方向移動がもたらされ、前記第2のねじおよび前記第2の管状部材の前記第1の方向と反対の第2の方向への軸方向移動がもたらされるアクチュエータとを備え、

前記第2のねじが前記第1のねじの中にあり、前記第1の管状部材が前記第2の管状部材の中に配設され、

前記軸方向移動が前記第1の管状部材および前記第2の管状部材の1つに引張力を与え、前記第1の管状部材および前記第2の管状部材の他方に圧縮力を与えて前記医療器具の操向可能部位を操向する操向アセンブリ。

【請求項 2】

前記第1の管状部材が前記第2の管状部材よりもさらに近位に延びる、請求項 1 に記載

10

20

の操向アセンブリ。

【請求項 3】

前記アクチュエータの操作が前記第 1 のねじおよび前記第 1 の管状部材の近位への移動と、前記第 2 のねじおよび前記第 2 の管状部材の遠位への移動をもたらす、請求項 1 に記載の操向アセンブリ。

【請求項 4】

前記アクチュエータが前記第 1 のねじの前記らせんねじ山と嵌合する第 1 のめねじ山を含む、請求項 1 に記載の操向アセンブリ。

【請求項 5】

前記アクチュエータが、前記第 2 のねじの前記らせんねじ山と嵌合する第 2 のめねじ山をさらに備える、請求項 4 に記載の操向アセンブリ。

10

【請求項 6】

前記第 1 のねじの前記らせんねじ山および前記第 2 のねじの前記らせんねじ山と、前記アクチュエータの前記第 1 のめねじ山および前記第 2 のめねじ山と、が反対向きである、請求項 5 に記載の操向アセンブリ。

【請求項 7】

前記第 1 のねじの前記らせんねじ山および前記第 2 のねじの前記らせんねじ山が反対向きである、請求項 1 に記載の操向アセンブリ。

【請求項 8】

操向可能な医療器具を操向するための操向アセンブリであって、  
操向可能な医療器具に固定されたハンドル部位を備えており、前記操向可能な医療器具は第 1 の管状部材および第 2 の管状部材を有し、前記ハンドル部位が、

20

らせんねじ山を有する第 1 のねじおよびらせんねじ山を有する第 2 のねじであって、第 1 のねじは前記第 1 の管状部材と動作可能に連結され、第 2 のねじは前記第 2 の管状部材と動作可能に連結される第 1 および第 2 のねじと、

使用者によって操作されるように適合された外側面を有し、前記第 1 および前記第 2 のねじと動作可能に連絡するアクチュエータであって、前記アクチュエータの操作によって前記第 1 のねじおよび前記第 1 の管状部材の第 1 の方向への軸方向移動がもたらされ、前記第 2 のねじおよび前記第 2 の管状部材の前記第 1 の方向と反対の第 2 の方向への軸方向移動がもたらされるアクチュエータとを備え、

30

前記軸方向移動が前記第 1 の管状部材および前記第 2 の管状部材の 1 つに引張力を与え、前記第 1 の管状部材および前記第 2 の管状部材の他方に圧縮力を与えて前記医療器具の操向可能部位を操向し、

前記第 2 のねじが内側ねじであり、前記内側ねじが、前記第 1 のねじの内側面の少なくとも 1 つの特徴部と整合する少なくとも 1 つの特徴部を有し、前記整合する特徴部が前記内側ねじの回転を抑止する、操向アセンブリ。

【請求項 9】

操向可能な医療器具を操向するための操向アセンブリであって、  
操向可能な医療器具に固定されたハンドル部位を備えており、前記操向可能な医療器具は第 1 の管状部材および第 2 の管状部材を有し、前記ハンドル部位が、

40

らせんねじ山を有する第 1 のねじおよびらせんねじ山を有する第 2 のねじであって、第 1 のねじは前記第 1 の管状部材と動作可能に連結され、第 2 のねじは前記第 2 の管状部材と動作可能に連結される第 1 および第 2 のねじと、

使用者によって操作されるように適合された外側面を有し、前記第 1 および前記第 2 のねじと動作可能に連絡するアクチュエータであって、前記アクチュエータの操作によって前記第 1 のねじおよび前記第 1 の管状部材の第 1 の方向への軸方向移動がもたらされ、前記第 2 のねじおよび前記第 2 の管状部材の前記第 1 の方向と反対の第 2 の方向への軸方向移動がもたらされるアクチュエータとを備え、

前記軸方向移動が前記第 1 の管状部材および前記第 2 の管状部材の 1 つに引張力を与え、前記第 1 の管状部材および前記第 2 の管状部材の他方に圧縮力を与えて前記医療器具

50

の操向可能部位を操向し、

前記アクチュエータが外側ねじ駆動ナットのねじ山および内側ねじ駆動ナットのねじ山を含み、前記内側ねじ駆動ナットの前記ねじ山が前記外側ねじ駆動ナットの前記ねじ山の中にある、操向アセンブリ。

【請求項 10】

互いに反対向きの第 1 および第 2 のらせんねじ山をそれぞれ有する第 1 および第 2 のねじと、

使用者によって操作されるように適合された外側面を有し、前記第 1 および第 2 のねじと動作可能に連絡するアクチュエータであって、前記アクチュエータの操作によって前記第 1 のねじ、および、前記第 1 のねじと動作可能に連結される、医療器具の第 1 の管状部材、の第 1 の方向への軸方向移動がもたらされ、前記第 2 のねじ、および、前記第 2 のねじと動作可能に連結される、前記医療器具の第 2 の管状部材、の前記第 1 の方向と反対の第 2 の方向への軸方向移動がもたらされるアクチュエータと

を備えるハンドル部位を備え、

前記第 2 のねじが前記第 1 のねじの中にあり、前記第 1 の管状部材が前記第 2 の管状部材の中に配設される

操向アセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

【0001】

関連出願の相互参照

[0001]本出願は、参照によって本明細書に組み込まれる 2015 年 11 月 9 日出願の米国特許仮出願第 62/252,970 号の優先権を主張する。

参照による組み込み

[0002]本明細書で言及するすべての公刊物および特許出願は、各々の公刊物または特許出願が参照によって組み込まれるものとして具体的かつ個別に示されているのと変わらずに参照によって本明細書に組み込まれる。

【0002】

[0003]操縦可能な医療器具は、医療器具の操縦または湾曲が必要とされるあらゆる用途で使用することができる。例えば、操縦可能な送達器具は、医療器具または器械を対象内の目標位置まで送達または案内するために使用することができる。送達器具は、診断的、治療的、介入的手技などが必要とされる場合に体内の目標位置へのアクセスを提供する。このような器具によるアクセスは一般にその侵襲性は最小限であり、経皮的に、または身体の自然の開口部を通して行われるものであることができる。このアクセスには、血管、食道、気管および隣接する気管支、導管、消化管各部、リンパ管など（これらだけに限らない）の身体の内腔を通る案内経路の提供が必要となり得る。送達器具によって目標位置へのアクセスがもたらされると、送達器具は、診断的、治療的または介入的手技を行う医療器具または器械を案内するために使用される。こうした送達器具の例としては、必要とされる目的地点に向けて操縦させることによって、またはあらかじめ送達したガイドワイヤに沿って通すことによって、またはその両方によって送達することができるガイドワイヤやカテーテルがある。経皮的用途で供給されている構成要素の種類は膨大である上に急速に拡大している。

【0003】

[0004]送達器具の最小外寸は送達に伴う損傷を最小限に抑える上で重要な要素となり得るものである。送達器具の壁厚を最小化することは、対象への侵入に伴う損傷と必要な閉合とを最小限に抑えながら、案内すべき医療器具に追加的なスペースをもたらすものである。送達器具の柔軟性は、介在する組織に対する損傷を最小限に抑えながら、案内器具がその目標到達点まで曲がりくねった経路をたどり、またはそれに沿って操縦できるようにする上で重要である。送達器具は、目標地点までのその送達を担うのに十分な圧縮および引張特性を備えていることも必要となり得る。体内で屈曲部を回り込むときに案内器具に

よじれが生じることがあると、医療器具の送達の障害となる可能性がある。操縦可能な器具として使用した場合には、送達器具の遠位端は一定範囲の曲げ半径にわたって偏向可能であり、操縦操作に応答できるものであることが好ましい。送達器具は、ハンドルから遠位部に伝達されるトルクを担うことも必要となり得る。

#### 【0004】

[0005]送達器具が所期の位置に到達した後、送達器具は、医療器具が何らかの接触荷重を保持しながら回転して所期の姿勢を得られるように、遠位屈曲部の周りでトルクを担えることが好ましい。さらに、所期の位置に到達した案内器具は、医療器具を支持して最終目標地点まで案内するのに十分な剛性を有することが好ましい。また、案内器具は安定状態を保ち、自然にであろうと、医療器具の送達または自らの操作機構によって加えられる力の影響を受けてであろうと、1つの平衡状態からもう1つの平衡状態に移行しないものであることができる。そのほか、送達器具はしばしば、血管など（それだけに限らない）、流体で満たされた内腔を通り抜けることから、送達器具はその周囲に作用する流体に対するシールを、さらに、医療器具との境界をなして送達器具の周りの密閉性を保持するためのもう1つのシールを遠位端に、それぞれ備えるべきである。

10

#### 【0005】

[0006]操縦可能な送達器具など、改良型の操縦可能な医療器具に対するニーズが存在する。

#### 【発明の概要】

#### 【0006】

20

[0007]本開示の一態様は、第1の管状部材と第2の管状部材とを備える操縦可能な医療器具において、第1および第2の管状部材の一方が他方に内設され、第1および第2の管状部材が操縦可能部位の遠位の固定箇所と互いに相手に対して軸方向に固定されており、第1および第2の管状部材が操縦可能部位の近位で操縦可能部位に沿って互いに相手に対して軸方向に移動して操縦可能部位を操縦するように適合された医療機器である。アクチュエータは、操縦可能部位内およびその近位の管状部材の相対的な軸方向の移動をもたらし、それによって操縦可能部位を操縦するように、ハンドル上などで、操作されるように適合される。

#### 【0007】

[0008]本開示の一態様は、外側柔軟ポリマー製管状部材と、外側管状部材に内設された内側柔軟ポリマー製部材と、外側および内側柔軟ポリマー製管状部材を含む操縦可能部位であって、外側および内側柔軟ポリマー製管状部材がそれぞれ操縦可能部位内で選択的に湾曲するように構成されており、外側および内側柔軟ポリマー製管状部材が操縦可能部位の遠位の固定箇所と互いに相手に対して軸方向に恒久固定されている操縦可能部位において、内側柔軟ポリマー製管状部材が継ぎ目で接続する第1および第2のポリマー製セクションを操縦可能部位に含み、その継ぎ目が内側柔軟ポリマー製管状部材の長手方向軸に対して平行でも垂直でもない遷移セクションを含んでおり、第1および第2のポリマー製セクションがそれぞれ互いに異なる第1および第2の剛性を有し、その相異なる剛性が内側柔軟ポリマー製管状部材の選択的湾曲の方向に寄与する操縦可能部位と、操作されたとき外側および内側柔軟ポリマー製管状部材の少なくとも一方を操縦可能部位の近位位置で他方に対して軸方向に移動させることで、操縦可能部位で外側および内側柔軟ポリマー製管状部材の間に相対的な軸方向の移動を引き起こし、それによって操縦可能部位を操縦するように構成された外部制御装置とを備える操縦可能な医療器具である。

30

40

#### 【0008】

[0009]幾つかの実施形態では、内側管状部材は操縦可能部位に内側管状部材が選択的に湾曲するように構成された湾曲面を有しており、その湾曲面は背骨部を通り、その背骨部は内側管状部材の長手方向軸と平行であり、第1のポリマーセクションは第2のポリマーセクションのデュロメータ値よりも高いデュロメータ値を有しており、第1のポリマーセクションの近位端は第2のポリマーセクションの近位端の近位にあり、第1のポリマーセクションの最遠位位置は背骨部内にある。第2のポリマーセクションの最近位位置は内側

50

管状部材の選択的湾曲軸沿いにある。

【0009】

[00010]幾つかの実施形態では、内側管状部材は操縦可能部位に内側管状部材が選択的に湾曲するように構成された湾曲面を有しており、その湾曲面は背骨部を通り、その背骨部は内側管状部材の長手方向軸と平行であり、第1のポリマーセクションは第2のポリマーセクションのデュロメータ値よりも高いデュロメータ値を有しており、第1のポリマーセクションの近位端は第2のポリマーセクションの近位端の近位にあり、継ぎ目の最遠位位置は背骨部内にある。継ぎ目の最近位位置は内側管状部材の選択的湾曲軸沿いにある。

【0010】

[00011]幾つかの実施形態では、継ぎ目は継ぎ目ほぼ全体にわたって内側管状部材の長手方向軸に対して平行でも垂直でもない。

[00012]幾つかの実施形態では、内側管状部材は操縦可能部位に内側管状部材が選択的に湾曲するように構成された湾曲面を有しており、その湾曲面は背骨部を通り、その背骨部は内側管状部材の長手方向軸と平行であり、内側管状部材は、背骨部で直線的に位置合わせされて内側柔軟ポリマー製管状部材のポリマー材料に埋め込まれた補強部材をさらに含む。

【0011】

[00013]幾つかの実施形態では、内側柔軟ポリマー製部材は第2のポリマーセクションと第2の継ぎ目で接続する第3のポリマーセクションを操縦可能部位にさらに備えており、第2の継ぎ目は内側柔軟ポリマー製管状部材の長手方向軸に対して平行でも垂直でもない遷移セクションを含み、第3のポリマーセクションは第3の剛性、すなわち第1の剛性とも第2の剛性とも異なる剛性を有する。第1のポリマーセクションは第1のデュロメータ値を有し、第2のポリマーセクションは第2のデュロメータ値を有し、第3のポリマーセクションは第3のデュロメータ値を有しており、第1のデュロメータ値は第2のデュロメータ値よりも高く、第2のデュロメータ値は第3のデュロメータ値よりも高い。

【0012】

[00014]幾つかの実施形態では、内側管状部材の平均デュロメータ値は操縦可能部位および内側管状部材の長手方向軸と垂直をなす横断面で操縦可能部位の長さに沿って変化する。平均デュロメータ値は少なくとも操縦可能部位の1つのセクションに沿って連続的に変化することができる。平均デュロメータ値は操縦可能部位で増加的に変化することができる。

【0013】

[00015]幾つかの実施形態では、操縦可能部位は5 cmから15 cmの長さを有する。

[00016]幾つかの実施形態では、内側管状部材は、選択的湾曲軸に沿って湾曲されたとき、内側管状部材の曲率半径が操縦可能部位の長さに沿って遠位方向に減少するように構成される。

【0014】

[00017]本開示の一態様は、外側柔軟ポリマー製管状部材と；外側管状部材に内設された内側柔軟ポリマー製管状部材と；外側および内側柔軟ポリマー製管状部材を含む操縦可能部位であって、外側および内側柔軟ポリマー製管状部材がそれぞれ操縦可能部位内で選択的に湾曲するように構成されており、外側および内側柔軟ポリマー製管状部材が操縦可能部位の遠位の固定箇所互いに軸方向に恒久固定されている操縦可能部位において、内側管状部材が背骨部および選択的湾曲軸を通る選択的湾曲面を操縦可能部位に有し、さらに継ぎ目で接続する第1および第2のポリマーセクションを含んでおり、第1および第2のポリマーセクションはそれぞれ互いに異なる第1および第2の剛性を有しており、異なる剛性は内側柔軟ポリマー製管状部材の選択的湾曲の方向に寄与し、背骨部および選択的湾曲軸の少なくとも1つが第1および第2のポリマーセクションを含む操縦可能部位と；操作されたとき外側および内側柔軟ポリマー製管状部材の少なくとも一方を操縦可能部位の近位位置で他方に対して軸方向に移動させることで、操縦可能部位で外側および内側柔

10

20

30

40

50

軟ポリマー製管状部材の間に相対的な軸方向の移動を引き起こし、それによって操縦可能部位を操縦するように構成された外部コントローラとを備える操縦可能な医療器具である。

【0015】

[00018]幾つかの実施形態では、背骨部および選択的湾曲軸は第1および第2のポリマーセクションを含む。

[00019]幾つかの実施形態では、選択的湾曲軸に沿って湾曲させたときの操縦可能部位の曲率半径は、第1および第2のポリマーセクションの作用によって、操縦可能部位の近位端からの距離が増すほどに小さくなる。

【0016】

[00020]幾つかの実施形態では、継ぎ目は第2の柔軟ポリマー製管状部材の長手方向軸に対して平行でも垂直でもない遷移セクションを含む。

[00021]本開示の一態様は、外側柔軟ポリマー製管状部材と；外側管状部材に内設された内側柔軟ポリマー製管状部材と；外側および内側柔軟ポリマー製管状部材を含む操縦可能部位であって、外側および内側柔軟ポリマー製管状部材がそれぞれ操縦可能部位内で選択的に湾曲するように構成されており、外側および内側柔軟ポリマー製管状部材が操縦可能部位の遠位の固定箇所互いに軸方向に恒久固定されている操縦可能部位において、内側管状部材が背骨部および選択的湾曲軸を通る湾曲面を含む操縦可能部位と；背骨部で直線的に位置合わせされて内側管状部材のポリマー材料に埋め込まれた補強部材と；操作されたとき外側および内側柔軟ポリマー製管状部材の少なくとも一方を操縦可能部位の近位位置で他方に対して軸方向に移動させることで、操縦可能部位で外側および内側の柔軟ポリマー製管状部材の間に相対的な軸方向の移動を引き起こし、それによって操縦可能部位を操縦するように構成された外部コントローラとを備える操縦可能な医療器具である。

【0017】

[00022]幾つかの実施形態では、内側柔軟ポリマー製管状部材は継ぎ目で接続する第1および第2のポリマーセクションを操縦可能部位に含み、継ぎ目は内側柔軟ポリマー製管状部材の長手方向軸に対して平行でも垂直でもない遷移セクションを含み、第1および第2のポリマーセクションはそれぞれ互いに異なる第1および第2の剛性を有しており、その相異なる剛性が内側柔軟ポリマー製管状部材の選択的湾曲の方向に寄与する。第1のポリマーセクションは第2のポリマーセクションのデュロメータ値よりも高いデュロメータ値を有するものであってよく、第1のポリマーセクションの近位端は第2のポリマーセクションの近位端の近位にあり、第1のポリマーセクションの最遠位位置は背骨部内にある。第2のポリマーセクションの最近位位置は内側管状部材の選択的湾曲軸に沿ったものであってよい。第1のポリマーセクションは第2のポリマーセクションのデュロメータ値よりも高いデュロメータ値を有するものであってよく、第1のポリマーセクションの近位端は第2のポリマーセクションの近位端の近位にある。継ぎ目の最遠位位置は背骨部内にある。継ぎ目の最近位位置は内側管状部材の選択的湾曲軸沿いにある。

【0018】

[00023]幾つかの実施形態では、継ぎ目は継ぎ目ほぼ全体にわたって内側管状部材の長手方向軸に対して平行でも垂直でもない。

[00024]幾つかの実施形態では、内側柔軟ポリマー製部材は第2のポリマーセクションと第2の継ぎ目で接続する第3のポリマーセクションを操縦可能部位にさらに備え、第2の継ぎ目は内側柔軟ポリマー製管状部材の長手方向軸と平行でも垂直でもない遷移セクションを含み、第3のポリマーセクションは第3の剛性、すなわち第1の剛性とも第2の剛性とも異なる剛性を有する。第1のポリマーセクションは第1のデュロメータ値を、第2のポリマーセクションは第2のデュロメータ値を、そして第3のポリマーセクションは第3のデュロメータ値をそれぞれ有するものであってよく、そのとき、第1のデュロメータ値は第2のデュロメータ値よりも高く、第2のデュロメータ値は第3のデュロメータ値よりも高い。

【0019】

[00025]幾つかの実施形態では、操縦可能部位で内側管状部材の長手方向軸と垂直をなす横断面における内側管状部材の平均デュロメータ値は操縦可能部位の長さに沿って、連続的または増加などの変化をする。

【0020】

[00026]幾つかの実施形態では、操縦可能部位は5 cmから15 cmの長さを有する。

[00027]幾つかの実施形態では、内側管状部材は、選択的湾曲軸に沿って湾曲するとき、内側管状部材の曲率半径が操縦可能部位の長さに沿って遠位方向に小さくなるように構成される。

【0021】

[00028]開示の一態様は、操向可能な医療器具を操向するための操向アセンブリであって、操向可能な医療器具に固定されたハンドル部位を備えており、操向可能な医療器具は第1の管状部材および第2の管状部材を有する操向アセンブリにおいて、ハンドル部位が、らせんねじ山を有する第1のねじおよびらせんねじ山を有する第2のねじであって、第1のねじは第1の管状部材と動作可能に連結され、第2のねじは第2の管状部材と動作可能に連結される第1および第2のねじと、使用者によって操作されるように適合された外側面を有し、第1および第2のねじと動作可能に連絡するアクチュエータであって、その操作によって第1のねじおよび第1の細長い部材の第1の方向への軸方向移動がもたらされ、第2のねじおよび第2の細長い部材の第1の方向と反対の第2の方向への軸方向移動がもたらされるアクチュエータとを備え、軸方向移動が第1の細長い部材の1つに引張力を与え、第2の細長い部材に圧縮力を与えて、医療器具の操向可能部位を操向する操向アセンブリである。

10

20

【0022】

[00029]幾つかの実施形態では、第2のねじは第1のねじの中にあり、第1の細長い部材は第2の細長い部材の中に配設される。第1の管状部材は第2の管状部材よりもさらに近位に延びることができる。

【0023】

[00030]幾つかの実施形態では、アクチュエータの操作は第1のねじおよび第1の管状部材の近位への移動と第2のねじおよび第2の管状部材の遠位への移動をもたらす。

[00031]幾つかの実施形態では、アクチュエータは第1のねじのおねじ山と嵌合するめねじ山を含む。アクチュエータは第2のねじのおねじ山と嵌合する第2のめねじ山をさらに含むことができる。第1および第2のねじのねじ山と、アクチュエータの第1および第2のめねじ山は反対向きであることができる。

30

【0024】

[00032]幾つかの実施形態では、第1のねじと第2のねじは反対向きのねじ山を有する。

[00033]幾つかの実施形態では、第1のねじは第2のねじの少なくとも1つの要素によって回転を抑止される。第1のねじは内側ねじであることができ、その内側ねじは、第2のねじの内側面の少なくとも1つの特徴部と整合する少なくとも1つの特徴部を有することができる。その整合する特徴部は内側ねじの回転を抑止する。

【0025】

40

[00034]幾つかの実施形態では、アクチュエータは第1および第2のねじ山を含み、第1のねじ山は第2のねじ山の中にある。

[00035]開示の一態様は、互いに反対向きの第1および第2のらせんねじ山をそれぞれ有する第1および第2のねじと、使用者によって操作されるように適合された外側面を有し、第1および第2のねじと動作可能に連絡するアクチュエータであって、その操作によって第1のねじの第1の方向への軸方向移動がもたらされ、第2のねじの第1の方向と反対の第2の方向への軸方向移動がもたらされるアクチュエータとを備えるハンドル部位を備える操向アセンブリである。

【図面の簡単な説明】

【0026】

50

【図 1】[00036]操縦可能な医療器具の操縦可能部位の斜視図である。

【図 2 A】[00037]操縦可能な医療器具の例示的な操縦可能部位の操縦を示す図である。

【図 2 B】操縦可能な医療器具の例示的な操縦可能部位の操縦を示す図である。

【図 2 C】操縦可能な医療器具の例示的な操縦可能部位の操縦を示す図である。

【図 3】[00038]器具の操縦可能部位に使用する例示的なスロットパターンを示す平面展開図である。

【図 4】[00039]器具の操縦可能部位に使用する例示的なスロットパターンを示す平面展開図である。

【図 5】[00040]器具の操縦可能部位に使用する例示的なスロットパターンを示す平面展開図である。

10

【図 6】[00041]器具の操縦可能部位に使用する例示的なスロットパターンを示す平面展開図である。

【図 7】[00042]図 7 A は器具の操縦可能部位に使用する例示的なスロットパターンを示す平面展開図である。図 7 B は器具の操縦可能部位に使用する例示的なスロットパターンを示す平面展開図である。

【図 8】[00043]外側のスロット付き管状部材および内側のスロット付き管状部材ならびに両者間の中間管状要素を含む例示的な操縦可能部位の図である。

【図 9】[00044]外側のスロット付き管状部材および内側のスロットなし管状部材を含む例示的な操縦可能部位の図である。

【図 10】[00045]内側のスロット付き管状部材および外側のスロットなし管状部材を含む例示的な操縦可能部位の図である。

20

【図 11】[00046]図 11 A は管材を切削するか、またはリボン材を管状に巻いて製作可能な操縦可能部位に使用するパターンの図である。[00047]図 11 B は図 11 A の管に使用するリボン材の断面図である。

【図 12】[00048]図 12 A は操縦可能部位に使用する溝パターンの図である。図 12 B は操縦可能部位に使用する溝パターンの図である。

【図 13】[00049]図 13 A はガイディングカテーテルに使用するカットパターンの図である。図 13 B はガイディングカテーテルに使用するカットパターンの図である。図 13 C はガイディングカテーテルに使用するカットパターンの図である。

【図 14】[00050]外部案内部材とその内側の操縦可能部位の図である。

30

【図 15】[00051]圧縮時に高い操縦可能性を有する管状部材用の不連続なカットパターンの図である。

【図 16】[00052]図 16 A は図 15 のカットパターンで形成された管状部材の一部位の図である。図 16 B は図 15 のカットパターンで形成された管状部材の一部位の図である。図 16 C は図 16 A および 16 B の管状部材の一部位にかかる圧縮力と引張力を示した図である。

【図 17】[00053]図 15 ～ 16 C に示す管状部材の様々な箇所における荷重の付加または変位に伴う力と変位の関係を示したグラフである。

【図 18】[00054]引張時に高い操縦可能性を有する管状部材用の連続的なカットパターンの図である。

40

【図 19】[00055]引張時に高い操縦可能性を有する管状部材用の不連続なカットパターンの図である。

【図 20】[00056]引張時に高い偏向可能性を有する管状部材用の連続的なカットパターンの図である。

【図 21】[00057]ほぼ直線状の連続した背骨部を有する管状部材用の不連続なカットパターンの図である。

【図 22】[00058]らせん状の連続した背骨部を有する管状部材用の不連続なカットパターンの図である。

【図 23】[00059]複数の背骨部を有する例示的な管状部材の平面展開図である。

【図 24】[00060]ほぼ直線状の単一の背骨部を有する例示的な部材の平面展開図である

50

。

【図 2 5】[00061]例示的な管状部材の一部位の平面展開図である。スロットが比較的中立的なパターンを作り出している。

【図 2 6】[00062]管状部材の回転を担えるように適合された補完的曲面を有するインターロック機構を含む例示的な管状部材の一部位の平面展開図である。

【図 2 7】[00063]内設された浮動式管状部材を含む例示的な操縦可能送達器具の図である。

【図 2 8】[00064]例示的な操縦可能な医療システムの図である。

【図 2 9】[00065]例示的な操縦可能な器具の図である。

【図 3 0】例示的な操縦可能な器具の図である。

10

【図 3 1】例示的な操縦可能な器具の図である。

【図 3 2】例示的な操縦可能な器具の図である。

【図 3 3】例示的な操縦可能な器具の図である。

【図 3 4】例示的な操縦可能な器具の図である。

【図 3 5】[00066]図 2 9～3 4 の器具の性能を表した図である。

【図 3 6】[00067]曲げ剛性の制御された変化とねじり剛性を高める機能とが採り入れられた切抜きパターンの実施形態を示した図である。

【図 3 7】[00068]内側および外側管状部材を互いに相手に対して回転させることでシースの湾曲した遠位端が全体に円弧を描いて回転するようにした様子を示した図である。

【図 3 8】[00069]外部アクチュエータを備えた例示的な操縦可能な器具の図である。

20

【図 3 9】[00070]ハンドルの形をした例示的な外部コントローラの図である。

【図 4 0】ハンドルの形をした例示的な外部コントローラの図である。

【図 4 1】ハンドルの形をした例示的な外部コントローラの図である。

【図 4 2 A】[00071]デュロメータ値が異なる複数の材料を含む操縦可能な器具の部位の例示的な実施形態を表した図である。

【図 4 2 B】デュロメータ値が異なる複数の材料を含む操縦可能な器具の部位の例示的な実施形態を表した図である。

【図 4 2 C】デュロメータ値が異なる複数の材料を含む操縦可能な器具の部位の例示的な実施形態を表した図である。

【図 4 2 D】デュロメータ値が異なる複数の材料を含む操縦可能な器具の部位の例示的な実施形態を表した図である。

30

【図 4 2 E】デュロメータ値が異なる複数の材料を含む操縦可能な器具の部位の例示的な実施形態を表した図である。

【図 4 2 F】デュロメータ値が異なる複数の材料を含む操縦可能な器具の部位の例示的な実施形態を表した図である。

【図 4 2 G】デュロメータ値が異なる複数の材料を含む操縦可能な器具の部位の例示的な実施形態を表した図である。

【図 4 3】[00072]図 4 3 A はデュロメータ値が異なる複数の材料を含む操縦可能な器具の部位の例示的な実施形態を表した図である。図 4 3 B はデュロメータ値が異なる複数の材料を含む操縦可能な器具の部位の例示的な実施形態を表した図である。図 4 3 C はデュロメータ値が異なる複数の材料を含む操縦可能な器具の部位の例示的な実施形態を表した図である。図 4 3 D はデュロメータ値が異なる複数の材料を含む操縦可能な器具の部位の例示的な実施形態を表した図である。

40

【図 4 4】[00073]図 4 4 A は例示的な内側管状部材の図であり、上面図である。図 4 4 B は例示的な内側管状部材の図であり、図 4 4 A の図に対して 90 度回転させた図である。図 4 4 C は例示的な内側管状部材の図であり、図 4 4 A の図に対して 180 度（図 4 4 B の図に対しては 90 度）回転させた図である。

【図 4 5】[00074]図 4 5 A は、操縦可能な器具の一部である例示的な外側管状であって、図 4 4 A の内側管状部材を取り囲むようにその外側に配設された外側管状を示した図であり、上面図である。図 4 5 B は、操縦可能な器具の一部である例示的な外側管状であって

50

て、図 4 4 B の内側管状部材を取り囲むようにその外側に配設された外側管状を示した図であり、図 4 5 A の図から 9 0 度回転させた図である。図 4 5 C は、操縦可能な器具の一部である例示的な外側管状であって、図 4 4 C の内側管状部材を取り囲むようにその外側に配設された外側管状を示した図であり、図 4 5 A の図から 1 8 0 度（図 4 5 B の図からは 9 0 度）回転させた図である。

【図 4 6】[00075]図 4 6 A は図 4 4 および 4 5 の内側および外側管状部材を含むアセンブリの図である。図 4 6 B は図 4 4 および 4 5 の内側および外側管状部材を含むアセンブリの図である。図 4 6 C は図 4 4 および 4 5 の内側および外側管状部材を含むアセンブリの図である。図 4 6 D は図 4 4 および 4 5 の内側および外側管状部材を含むアセンブリの図である。図 4 6 E は図 4 4 および 4 5 の内側および外側管状部材を含むアセンブリの図である。

10

【図 4 7 A】[00076]例示的な内側管状部材の図である。

【図 4 7 B】例示的な内側管状部材の図である。

【図 4 7 C】例示的な内側管状部材の図である。

【図 4 7 D】例示的な内側管状部材の図である。

【図 4 7 E】例示的な内側管状部材の図である。

【図 4 7 F】例示的な内側管状部材の図である。

【図 4 7 G】例示的な内側管状部材の図である。

【図 4 7 H】例示的な内側管状部材の図である。

【図 4 7 I】例示的な内側管状部材の図である。

20

【図 4 8 A】[00077]例示的な外側管状部材の図である。

【図 4 8 B】例示的な外側管状部材の図である。

【図 4 8 C】例示的な外側管状部材の図である。

【図 4 8 D】例示的な外側管状部材の図である。

【図 4 9 A】[00078]図 4 7 A ～ 4 7 I および図 4 8 A ～ 4 8 D の内側および外側管状部材を備える操縦可能な器具の図である。

【図 4 9 B】図 4 7 A ～ 4 7 I および図 4 8 A ～ 4 8 D の内側および外側管状部材を備える操縦可能な器具の図である。

【図 4 9 C】図 4 7 A ～ 4 7 I および図 4 8 A ～ 4 8 D の内側および外側管状部材を備える操縦可能な器具の図である。

30

【図 4 9 D】図 4 7 A ～ 4 7 I および図 4 8 A ～ 4 8 D の内側および外側管状部材を備える操縦可能な器具の図である。

【図 5 0】[00079]例示的な内側管状部材を表した図である。

【図 5 1】[00080]操向可能な器具に動作可能に連結された例示的な操向アセンブリの図である。

【図 5 2】[00081]例示的な操向アセンブリの一部位を示した図である。

【図 5 3】[00082]例示的な操向アセンブリの一部位を示した図である。

【図 5 4】[00083]例示的な操向アセンブリの一部位を示した図である。

【図 5 5】[00084]例示的な操向アセンブリの一部位を示した図である。

【発明を実施するための形態】

40

【0 0 2 7】

[00085]本開示は一般に操縦可能な案内器具を含む操縦可能な医療器具およびその使用方法に関する。本明細書で操縦可能な医療用「送達」器具について記載するとき、それは本明細書に記載するところの操縦可能な医療器具の一例であるにすぎない。操縦可能な送達器具は、それを通して適宜任意の種類の医療器具または器械を患者の体内の目標位置まで送達または案内するために使用することができる。例えば、操縦可能な送達器具は、例を挙げれば、血管、食道、気管および場合により隣接する気管支、消化管各部、腹腔、胸腔、体内にあるその他様々な導管、リンパ管、心臓の 1 つまたは複数の部屋（これらだけに限らない）などの身体内の内腔または空所に医療器具を送達または案内するために使用することができる。操縦可能な送達器具が対象内の目標位置に届くと、1 つまたは複数の

50

医療処置を行うためにその目標位置に1つまたは複数の医療器具または器械が送達または案内される。幾つかの使用法では、本明細書に記載する操縦可能な器具はあらかじめ位置決めされたガイドワイヤ（その位置決めは当技術分野では既知である）に沿って追跡される。本明細書に記載する操縦可能性に関する概念は、幾つかの実施形態では、何らかの診断的および／または治療的機能を有し、別の案内器具を通して前進するカテーテルなどの操縦可能な医療器具に適用することができる。

#### 【0028】

[00086]図1は、例示的な操縦可能な送達器具の遠位部の斜視図である。操縦可能な器具10は操縦可能部位12を含み、遠位端15を有する。操縦可能部位12は外側管状部材14と内側管状部材16を含む。外側管状部材14はそのルーメンを画定する内面を有し、内側管状部材14は外側管状部材14内部のルーメンに内设されるようにその寸法が決定される。外側管状部材14と内側管状部材16は、操縦可能な器具10の長さに沿って固定箇所18で互いに相手に対して軸方向に恒久固定されている。すなわち、固定箇所18では、内側と外側の管状部材は互いに相手に対して遠位または近位に移動するように適合されず、互いに相手に対して軸方向に恒久固定されている。本明細書において「恒久」固定とは、器具の製造時になされる固定であって、1つまたは複数の構成要素が器具の使用中に相手との結合を解除されるように適合または意図されていない固定を一般にいう。本明細書において、管状部材または構成要素が特定の箇所で互いに相手に対して軸方向に固定されているものとして記載されるときには、その固定は、特に恒久固定または一時固定のいずれかであると示されない限り、そのいずれであることもできる。固定箇所18は操縦可能部位12の遠位に位置する。固定箇所18の近位の位置では、内側管状部材16と外側管状部材14とが互いに相手に対して軸方向に移動可能である。すなわち、操縦可能部位12に沿って、内側管状部材16と外側管状部材14は相手に対して軸方向に移動するように適合されており、それによって以下に説明する器具の操縦を可能にする。外側管状部材14にはスロット22が形成されており、そのスロットによって背骨部20が画定される。背骨部20は操縦可能部位12の長さに沿って延びる。スロット22は、図1に示すように操縦可能部位12が直線的な構成にあるときは、操縦可能部位12の長手方向軸「L」に対してほぼ垂直をなすものとして示される。操縦可能部位では内側管状部材16にもスロットが形成されて（図示せず）おり、そのスロットによって背骨部（図示せず）が画定される。

#### 【0029】

[00087]図2Aおよび2Bは操縦可能な送達器具の例示的な実施形態を示している。操縦可能な器具30は遠位端37を有し、固定箇所38では互いに相手に対して軸方向に移動不能であり、固定箇所38の近位では軸方向に移動可能である外側管状要素34と内側管状要素36とを含む。外側管状要素34には、背骨部40を画定する複数のスロット42が形成されている。内側管状要素36にも背骨部（図示せず）を画定する複数のスロットが形成される（図示せず）。図2Aおよび2Bでは、背骨部がそれぞれ互いにほぼ180度離して配置されている。図2Aは、第1の曲げ構成となるように偏向させた、すなわち操縦させた操縦可能部位32を示しており、図2Bは、第1の湾曲構成と異なる第2の湾曲構成になるように操縦させた操縦可能部位32を示している。操縦可能部位を図2Aに示す構成になるように操縦させるには、外側管状部材34の近位部を内側管状部材36に対して軸方向に、詳細には近位に移動させる一方で、管状要素34および36は固定箇所38で互いに相手に対して軸方向に固定されるようにする。これは、内側管状部材36の位置を保持しながら外側管状部材23を近位方向「P」に引くか、外側管状部材の位置を保持しながら遠位方向「D」に内側管状部材36を押すか、またはその両者を組み合わせるかによって行うことができる。図2Aに示す内側および外側管状部材の相対的な軸方向移動は、それぞれの管状部材の背骨部に対してほぼ対向する圧縮力と引張力とを加えるものであり、それによって、図2Aに示すように、外側管状部材34の背骨部40の方向に器具を偏向させ、すなわち操縦させることになる。図2Bは、図2Aに示した方向とほぼ反対方向に器具30を操縦させるステップを表している。器具30を図2Bに示す構成

になるように操縦させるには、内側管状部材を外側管状部材 3 4 に対して近位に移動させる。これは、外側管状部材を遠位に移動させるか、内側管状部材を近位に移動させるか、またはその両方を組み合わせるかによって行うことができる。この相対的な軸方向移動は、器具 3 0 の操縦可能部位 3 2 の背骨部に対してほぼ対向する圧縮力と引張力とを加えるものであり、それによって外側管状部材 3 4 の背骨部 4 0 の方向とほぼ反対の方向に器具を偏向させることになる。

#### 【0030】

[00088]図 2 C は、図 2 B の操縦可能部位の断面図を示したもので、内側管状部材 5 0 4 内に配設された任意選択の浮動式管状部材 5 0 5 が含まれている。操縦可能部位 5 0 0 は内側管状部材 5 0 4 と外側管状部材 5 0 2 を含む。内側管状部材 5 0 4 には断続的スロット 5 1 2 が形成されており、そのスロットによって背骨部 5 0 6 が画定される。外側管状部材 5 0 2 には断続的スロット 5 1 0 が形成されており、そのスロットによって背骨部 5 0 8 が画定される。操縦可能部位は背骨部 5 0 6 の軸に沿って湾曲される。背骨部 5 0 8 と背骨部 5 0 6 は互いにほぼ 1 8 0 度離れている（すなわち、両者は操縦可能部位 5 0 0 のほぼ対向する側にある）。

#### 【0031】

[00089]操縦可能部位 5 0 0 を図 2 C に示す（図 2 B にも示す）構成になるように操縦させるには、図 2 B に示すように、内側管状部材 5 0 4 を外側管状部材 5 0 2 に対して近位方向に引く。内側管状部材 5 0 4 を引っ張ることにより、内側背骨材 5 0 6 に引張力がかかる。内側および外側管状部材 5 0 4 および 5 0 2 は操縦可能部位の遠位位置で互いに相手に対して軸方向に固定されているので、内側部材 5 0 4 を外側管状部材 5 0 2 に対して引っ張ると、外側管状部材 5 0 2 の操縦可能部位の遠位端に圧縮力が加わる。その圧縮力は外側管状部材 5 0 2 のスロット 5 1 0 を圧縮し始める。外側スロット 5 1 0 の圧縮により、外側管状部材は図 2 C に示す方向に湾曲し、内側スロット 5 1 0 が閉じたところで湾曲は止まる。したがって、外側スロット 5 1 0 は操縦可能部位 5 0 0 の湾曲の度合を制限する。図 2 B および 2 C に示すものと同種の湾曲は、外側管状要素 5 0 2 を内側管状部材 5 0 4 に対して遠位に押し込んだ場合にも起こる。

#### 【0032】

[00090]外側管状部材 5 0 2 を内側管状部材 5 0 4 に対して近位に引くと（または、内側管状部材 5 0 4 を外側管状部材 5 0 2 に対して遠位に押し込むと）、操縦可能部位 5 0 0 は図 2 A に示す形で湾曲する。湾曲の度合は内側スロット 5 1 2 によって制限される。

#### 【0033】

[00091]図 2 C は、本明細書では浮動ライナと呼ぶ場合もある浮動式管状部材を含む医療器具の実施形態を表している。一般に浮動ライナは外部構造に内設される。図 2 C の例示的な実施形態では、外部構造は内側および外側管状部材を含む。外部構造は全般に送達器具に対して構造的、機械的性質を与えるものであり、浮動ライナは送達器具内を通して進む医療器具または器械に対して潤滑を与える。浮動ライナは全般に遮水性でもある。浮動ライナは外部構造の一部に対して「浮動」する。すなわち、浮動ライナは浮動ライナがその中を浮動する外部構造の一部に対して固定されていない。図 2 C の例示的な実施形態では、浮動ライナは操縦可能部位の中を浮動する（すなわち、操縦可能部位には取り付けられていない）。全般に、浮動ライナは、装置の操縦可能または湾曲可能な部位の近位位置で外部構造に取り付けられる。例えば、図 2 C の実施形態では、浮動ライナは、操縦可能部位の近位位置で外部構造に取り付けられている。浮動ライナは、操縦させられ、湾曲され、操作され、または力を加えられた外部構造が移動する能力を妨げることはない。

#### 【0034】

[00092]幾つかの実施形態では、浮動ライナは潤滑性のポリマー管である。幾つかの実施形態では、浮動ライナはワイヤ巻線および／または軸方向に配したワイヤを含む。

[00093]その内部で浮動ライナが浮動する外部構造は適当などのような管状部材であってもよい。例えば、外部構造はカテーテル、案内器具、操縦可能な器具などであることができる。幾つかの実施形態では、外部構造は中立的な湾曲の選択性を有しており、操縦す

るようには意図されていない。この実施形態では、外部構造によって軸方向および径方向の剛性が与えられ、それによってよじれが起こりにくくされる一方、浮動ライナも潤滑をもたらしつつ、外部構造によってよじれの発生を抑え込まれる。

#### 【00035】

[00094]図2Aおよび2Bには、操縦可能部位32の近位にあって、選択的な湾曲軸をもたないよう設計されたほぼ中立の部位を有するとともに、器具30の近位端（図示せず）に加えられる軸方向の力とトルクとを伝達する器具の近位部35も示されている。

#### 【00036】

[00095]幾つかの実施形態では、内側および外側管状部材は、操縦可能部位を操縦させるためにそれぞれに加えられる対向する圧縮荷重と引張荷重とが得られるように適合される。幾つかの実施形態では、少なくとも1つの管状部材は中立的な湾曲軸を有する。ここでいう中立的な湾曲軸とは、管状部材の軸であって、それに加えられた圧縮力および／または引張力を受けたときにその軸に沿って軸方向の変位をほとんど生じない軸のことをいう。中立的な湾曲軸がそれに加えられた圧縮力および／または引張力を受けたときの軸方向の変位は、管状部材のそれ以外のどの構造の軸方向の変位にも満たない。とりわけ、中立的な湾曲軸に沿った軸方向変位は、管状部材のそれ以外のどの部分の構造の軸方向変位と比べても最小である。中立的な湾曲軸の例としては、図21の背骨部382と図23の背骨部412および414がある。

#### 【00037】

[00096]幾つかの実施形態では、少なくとも1つの管状部材が、中立的な湾曲軸を反対の管状部材に対してずらすように適合される。管状部材の中立的な湾曲軸は反対の部材の反対側とほぼ正接するようにずらすことができ、それによって中立的な湾曲軸のずれが器具の直径に等しくなるようにして、所与の器具径で可能な限り最大の曲げてこ率を得る。

#### 【00038】

[00097]本明細書記載の管状部材が示す湾曲挙動は選択的であることも中立的であることもできる。中立的な湾曲挙動とは、（管状部材の端部から管状部材の長手方向軸を通して）径方向に加えられる所与の荷重に対する変位が、荷重が加えられたときの径方向角度に依存しないことを含意する。それに対して、非中立的な構造では、径方向荷重に伴う変位は径方向角度に応じて変化する。中立的な湾曲挙動につながる例示的な管状部材を図25に示すが、これは基本的にばねである図25の切れ目のない渦巻きパターンである。

#### 【00039】

[00098]幾つかの実施形態では、内側および外側管状要素は互いに相手に対して回転するように適合されることで操縦可能部位の操縦可能性が強化される。管状要素は互いに相手に対して回転することができるが、操縦可能部位の遠位位置で互いに相手に対して軸方向に固定されていることに変わりはない。これらの実施形態では、1つまたは複数の管に対して加えられる軸方向の力に加え、1つまたは複数の管状部材は互いに対して回転もさせられることで操縦可能部位の操縦が行われる。

#### 【00040】

[00099]幾つかの実施形態では、内側および外側管状部材のうちの一方だけが操縦可能部位に沿って背骨部を画定する少なくとも1つのスロットを有し、他方は操縦可能部位に沿って一切スロットをもたない。例えば、図2Aおよび2Bで、外側管状部材34はスロットと背骨部を有することができるが、内側管状部材36にはスロットは形成されていない。別法として、外側管状部材36は少なくとも1つのスロットと背骨部を有することができるが、外側管状部材34にはスロットは形成されていない。内側および外側管状部材の少なくとも一方が第1の方向に選択的に湾曲するように適合されていれば、操縦可能部位は本明細書に記載するように操縦させることができる。

#### 【00041】

[00100]図1および2の実施形態では、両方の管状部材のスロットは操縦可能部位の長手方向軸に対してほぼ垂直をなす。しかし、一方または両方の管状部材のスロットは長手方向軸に対してほぼ90度以外である角度をなすものであってよい。

## 【0042】

[000101]幾つかの実施形態では、操縦可能な器具は、内側と外側の管状部材の間に配設された管状要素をさらに含む。この中間部材は、例えば柔軟なポリマー材料（それだけに限らない）であることができる。中間部材は管状部材の一方または両方を包み込むものであっても、部材の一方または両方を含むものであってもよい。中間部材は、流体バリアおよび／または低摩擦面を提供するように適合されることができる。

## 【0043】

[000102]本明細書に記載するようなスロットは、レーザ加工またはその他の機械加工法によって管状部材に形成することができる。スロットの形成は管状部材に少なくとも1つの背骨部を作り出す。ここでいう背骨部とは、圧縮もしくは引張またはその両方における軸方向の剛性を与える操縦可能部位の領域であって、さらにねじり剛性をもたらし機能が追加的に含まれてよい領域であると理解することができる。管状部材に単一の背骨部が作り出される場合には、管状部材の中立的湾曲軸は管状部材の背骨部に移る。

10

## 【0044】

[000103]幾つかの実施形態では、管状部材は少なくとも2つの背骨部を含み、その組合せによって、管状部材の中立的な湾曲軸は管状器具の長手方向軸に対して平行か、または湾曲時には正接をなす軸であって、両背骨部を通る軸に移る。

## 【0045】

[000104]幾つかの実施形態では、柔軟なポリマー製ライナなどのライナは内側管状部材の内面に結合される。幾つかの実施形態では、柔軟ポリマーは外側管状部材の外面に結合またはそれ以外で付置される。ライナは、内側管状部材を包み込むようにして付置されてもよい。

20

## 【0046】

[000105]幾つかの実施形態では、操縦可能部位は、第1の方向に選択的に湾曲するように適合された第1の管状部材と、1つの方向に選択的に湾曲するように適合されていない第2の管状部材とからなる。それらの実施形態の幾つかの事例では、第2の管状部材は、編み構造またはワイヤによる支持を伴う、または伴わない柔軟なポリマー材料である。幾つかの事例では、偏向可能区域で第1の管状部材に管状部材の一方の側に沿って圧縮剛性および引張剛性を高めるためのワイヤまたはその他の支持構造が含まれ、それによって中立的な湾曲軸は管状部材の長手方向軸からその支持構造を含む管状部材の側に移る。幾つかの事例では、長手方向にワイヤを配してそれらが均等に分布するようにして、選択的な湾曲を生じることなく軸方向の引張剛性が高められる。

30

## 【0047】

[000106]幾つかの実施形態では、器具は3つの管状部材を備え、径方向に約120度の間隔をあけてずらされた3つの中立的な湾曲軸を有し、それによってあらゆる方向に自在に操縦させることができる操縦可能な器具を提供する。

## 【0048】

[000107]図3は、説明を容易にするため、内側管状部材であっても外側管状部材であってもよい例示的な管状部材50の一部を平面展開した、すなわち巻きを延ばした状態で示している。管状部材50は固定部52、操縦可能部位54および近位中立部位58を含む。操縦可能部位54は、操縦可能部位に沿って延びる背骨部55を画定するようにそこに形成された複数のスロット56を含む。スロット56は波形スロットであり、背骨部55は操縦可能部位54の長さに沿った全体に直線的な構成を有する。すなわち、背骨部55は管状部位の長手方向軸とほぼ平行である。固定部52は、第2の管状部材（図示せず）との軸方向の固定を実現するための結合を容易にする複数の穴57を含む。近位部58は、柔軟性、軸方向の力の伝達およびトルク伝達に関する所望の特徴をもたらしするための複数の多重重畳スロット60を含む。

40

## 【0049】

[000108]図4は、操縦可能部位の内側管状部材であっても外側管状部材であってもよい例示的な管状部材61の一部を平面展開した、すなわち巻きを延ばした状態で示してい

50

る。管状部材 6 1 は固定部 6 2、操縦可能部位 6 4 および近位中立湾曲部位 6 8 を含む。中立湾曲部位 6 8 は、そこに加えられる圧縮または引張力に対して最小限の湾曲の選択性を示す。管状部材 6 1 は、図 3 に示す管状部材 5 0 と類似しているが、柔軟なものであることができる連結要素 7 2 を含む。それぞれの連結要素はスロットの一方の側から他方の側まで延びる。それぞれの連結要素はスロットの一方の側からスロットの他方の側まで延びる 2 つの腕部を含む。2 つの腕はそれぞれがスロットの一方の側と結合される地点で出合う。連結要素は背骨部 6 5 とはほぼ反対側で操縦可能部位 6 4 に沿って延びる。連結要素 7 2 は、操縦可能部位 6 4 のトルク応答および湾曲を増強し、かつ／または制御する。操縦可能部位 6 4 が背骨部 6 5 に関して湾曲するとき、連結要素 7 2 は張力を受けて湾曲し、伸長する。操縦可能部位 6 4 にひねりが加えられると、すなわちトルクが与えられると、連結要素 7 2 は圧縮される。トルクがかかると、所与の連結要素と、近位でその所与の連結要素に隣接する管状部材セクションとの隙間がつぶれて、操縦可能部位 6 4 のねじり剛性が確実に高まる。

10

#### 【0050】

[000109] 図 5 は、固定部 8 2、操縦可能部位 8 4 および近位中立部位 8 6 を含む例示的な管状部材 8 0 の一部位を平面展開図で示している。図 5 の実施形態は図 2 A および 2 B に示す外側管状部材と類似している。操縦可能部位 8 4 は、管状部材 8 0 の長手方向軸に対してほぼ垂直をなすほぼ直線のスロット 9 0 を含む。背骨部 8 8 はほぼ直線状に構成されており、管状部材 8 0 の長手方向軸とほぼ平行な操縦可能部位 8 4 の長さに沿って延びる。固定部 8 2 は、結合が容易になるようにそれを貫通する穴 9 2 (4 つを図示) を含む。近位部 8 6 は、所望の柔軟性、軸方向の力およびトルクの伝達を与えるための多重重畳スロット 9 4 を有する。

20

#### 【0051】

[000110] 図 6 は、固定部 9 8、操縦可能部位 1 0 0 および近位中立部位 1 0 2 を含む例示的な管状部材 9 6 の一部位を平面展開図で示している。操縦可能部位 1 0 0 は、管状部材 9 6 の長手方向軸に対してほぼ垂直をなすほぼ直線のスロット 1 0 8 を含むが、それぞれは隣接するスロットに対してずらされており、それによって背骨部 1 0 6 が操縦可能部位 1 0 0 の長さに沿って延びる波形をなすようにされている。固定部 9 8 は、結合が容易になるようにそれを貫通する穴 1 0 4 (4 つを図示) を含む。近位部 1 0 2 は、柔軟性、軸方向の力およびトルクの伝達に関する所望の特徴を与えるための多重重畳スロット 1 1 0 を含む。

30

#### 【0052】

[000111] 図 7 A および 7 B は、平面展開した第 1 および第 2 の管状部材 1 1 2 および 1 2 8 の例示的な部位を示している。第 1 の管状部材 1 1 2 が内側管状部材であり、第 2 の管状部材 1 2 8 が外側管状部材であることも、あるいは第 1 の管状部材 1 1 2 が外側管状部材であり、第 2 の管状部材 1 2 8 が内側管状部材であることもできる。管状部材 1 1 2 および 1 2 8 は操縦可能な送達器具の一部として組み立てることができる。すなわち、第 1 および第 2 の管状部材の一方は他方に内設することができる。第 1 の管状部材 1 1 2 は、固定部 1 1 4、操縦可能部位 1 1 6 および近位中立部位 1 1 8 を含む。固定部 1 1 4 は穴 1 2 0 を含む。操縦可能部位 1 1 6 は、背骨部 1 2 2 を画定するようにそこに形成された複数のスロット 1 2 4 を含む。背骨部 1 2 2 は全体に波形をなす。近位部 1 1 8 は複数の重畳スロット 1 2 6 を含む。第 2 の管状部材 1 2 8 は、固定部 1 3 0、操縦可能部位 1 3 2 および近位中立部位 1 3 4 を含む。固定部 1 3 0 は穴 1 3 6 を含む。操縦可能部位 1 3 2 は、背骨部 1 3 8 を画定するようにそこに形成されたスロット 1 4 0 を有する。背骨部 1 3 8 は全体に波形をなす。近位部 1 3 4 は複数の重畳スロット 1 4 2 を含む。

40

#### 【0053】

[000112] 図 7 A および 7 B では、管状部材 1 1 2 および 1 2 8 のそれぞれのスロットは隣接するスロットに対してずらされており、断続的であり、全体にらせん状の構成を有する。背骨部 1 2 2 および 1 3 8 は全体に波形の構成を有する。それぞれの管状部材のスロットは管状部材の長手方向軸に対して同じ角度にあるが、らせんパターンが反対向きにな

50

るように形成されている。(管状部材の長手方向軸に対して垂直なスロットを有する内側および外側管状部材とは違って)互いのスロットが整列していない内側および外側管状部材を用意する利点は、操縦可能部位を操縦させる際にスロットが互いにかみ合う可能性を低くできるところにある。図7Aおよび7Bに示した斜めのスロットは、器具の近位端にトルクが加えられたときのトルク応答を高める結果ももたらす。

#### 【0054】

[000113]図8は例示的な操縦可能な送達器具の部位を示している。操縦可能な器具150は、外側管状部材152、内側管状部材154および中間管状部材156を含む。外側管状部材152および中間管状部材156の一部は、内側管状部材154を見せるように切り取られている。中間管状部材156は柔軟なポリマー管であってよい。中間および外側管152および154には、背骨部158および162を画定するようにスロット160、164が形成されている。背骨部は、図示するように互いにほぼ180度離れている。それぞれの管状部材に形成されたスロットは操縦可能部位の長手方向軸に対して一定の角度にあり、らせんパターンが反対向きになるように形成されている。

10

#### 【0055】

[000114]図9は例示的な操縦可能な送達器具の部位を示している。操縦可能な器具166は外側管状部材168と内側管状部材170を含む。内側管状部材170は柔軟なポリマー製管状要素であってよい。外側管状部材168には、背骨部172を画定するように複数のスロット174が形成されている。内側管状部材170は選択的な湾曲軸をもたない。内側管状部材170は、別法として、背骨部172から約180度の内側管状部材170の壁に補強要素を組み込むなどによって、修正された湾曲軸のずれを有することもできる。幾つかの実施形態では、内側管状部材170は、編み構造のカテーテルまたはその他の類似の既知の管状医療器具でよくあるように、よじれ発生の可能性を減ずるとともに軸方向の剛性を高める編みワイヤおよび／または軸方向に配したワイヤを組み込んだものであることができる。

20

#### 【0056】

[000115]図10は例示的な操縦可能な送達器具の部位を示している。操縦可能な送達器具178は外側管状部材180と内側管状部材182を含む。外側管状部材180は、例えば柔軟なポリマー製管状部材であってよい。内側管状部材182は、操縦可能部位の長手方向軸とほぼ平行をなす背骨部184を画定するようにそこに形成された複数のスロット186を有する。外側管状部材180は選択的な湾曲軸をもたない。別法では、外側管状部材180は選択的な湾曲軸を有することができる。例えば、背骨部184から約180度の外側管状部材180の壁の中に構造支持要素を組み込むこともできる。外側管状部材180は、潤滑を高める機能を除いて、図9の内側管状要素170とほぼ同じである。幾つかの実施形態では、内側管状部材170は、編み構造のカテーテルまたはその他の類似の既知の管状医療器具でよくあるように、よじれ発生の可能性を減ずるとともに軸方向の剛性を高める編みワイヤおよび／または軸方向に配したワイヤを組み込んだものであることができる。

30

#### 【0057】

[000116]代替的な実施形態では、器具は内側および外側のスロット付き管を含み、さらに図10に示す180に類似した最外側の管状部材を追加的に含む。この最外側の管状部材は、例えば柔軟なポリマー製管状部材であってよい(それだけに限らない)。

40

#### 【0058】

[000117]図11Aは、操縦可能な送達器具に含めることができる第1の管状部材の例示的な実施形態の一部を示している。管状部材190はリボンワイヤから形成された管状部材である。管状部材190は、インターロック要素194および196を伴う形状を与えられたリボン材を巻いて形成した背骨部192を有しており、それぞれのインターロック要素は協働して背骨部192に沿ってインターロック機構を構成する。インターロック要素194および196は押込みばめによって両者がインターロックされるようにすることができる。インターロック要素は、ポリマー製管状部材などの管状部材によって包み込

50

むことで所定の位置に固定することができる。インターロック要素はさらに、または別法として、内設されたポリマー製管状部材を含むようにすることで所定の位置でのその固定の助けとなり得る。インターロック機構に加え、リボンワイヤは、巻かれて管状構造になったときに柔軟性のある操縦可能部位を作り出すように狭幅１９８化されたセクションを有する。操縦可能な送達器具の第２の管状部材は、図１１Ａの管状部材と同様にして作製することができる。図１１Ｂは、インターロック要素１９６と要素１９６間の狭幅部分２００とを含むリボンの実施形態を示している。管状要素の長手方向軸に対するインターロック要素１９６の角度は巻きピッチに基づいて変化してよい。こうしたパターンはレーザ加工によって追加的に製作されてもよい。

#### 【００５９】

[000118]図１２Ａおよび１２Ｂは管状部材の例示的な実施形態を示している。管状部材２１０は、管２１４の外面に形成された溝２１２を有する管２１４を備える。溝２１２は管２１４の全体に延びるものではない。管状部材は、例えば剛性のポリマー製管状部材であってよい。図１２Ａは管状２１０の一部の断面図を示したもので、操縦可能部位の溝２１２の深さが示されている。図１２Ｂは管状部材２１０の平面展開図を示したもので、管２１４に形成された溝２１２が示されている。溝２１２は単一のほぼ直線的な背骨部２１６を画定する。管２１４に切られた溝２１２は操縦可能部位の柔軟性を高め、それによって操縦可能部位の操縦を可能にする。背骨部２１６は、器具を操縦させるための圧縮力および引張力を加えることを可能にする。溝切りは管の壁厚全体に及ぶものではないため、流体密封バリアおよび潤滑ライナがそれによって当然に作り出される。幾つかの実施形態では、管状部材２１０は操縦可能な器具の内側または外側管状部材のいずれかであることができ、内側および外側管状要素の他方もまた溝が形成された管状要素を含むことができる。幾つかの実施形態では、操縦可能な器具は、外側管を包んで滑らかな外面を作り出すポリマースリーブをさらに含むことができる。

#### 【００６０】

[000119]図１３Ａは、例示的な導入シース補強部材２２０の一部を示している。部材２２０は、レーザ切削しスロットまたは隙間を形成することによって形成される。らせん状のスロット２２２は、補強部材２２０に形成されるインターロック用Ｔ形パターン２２４を画定する。らせん状経路はらせん状経路２２６に全体的に示されている。部材２２０に柔軟性スロット２２８が形成されて部材２２０に柔軟性が与えられる。部材２２０には結合スロット２３０がさらに形成されており、器具の１つまたは複数の構成要素との結合を可能にする。図１３Ｂは、図１３Ａの部材２２０を平面展開したパターンで示しており、らせん状経路２２６に沿ったインターロック用Ｔ形パターン、柔軟性スロット２２８および結合スロット２３０を示している。図１３Ｃは図１３Ｂに示したセクションの拡大図を示している。

#### 【００６１】

[000120]幾つかの実施形態では、ガイディングカテーテルは、内側と外側の柔軟なポリマー管の間に層をなすようにした比較的剛性の高い金属またはポリマー製補強部材（図１３Ａ～１３Ｃに示したものはその一例）を含む。剛性補強部材はレーザまたはそれ以外の切削法によってパターンに加工することが可能であり、それによって管の長手方向軸に沿った柔軟性を高め、ある限られた径方向の柔性を与えると同時に、内側および外側の柔軟なポリマーの結合を可能にする。スロットパターンには、柔軟性と径方向の柔性が得られるように管の周りにらせん状に構成したインターロック用Ｔ形パターンや、管の長手方向軸にほぼ垂直なスロットからなり、柔軟性および前記層の結合が一段と高まるように管の長手方向軸に沿ってパターン化されたスロットパターンを含めることができる。

#### 【００６２】

[000121]図１４は、治療、診断、処置のための、またはそれ以外のあらゆる種類の医療用器具２６０を内腔を通して体内の目標位置まで案内し、送達するように適合された案内システムの例示的な実施形態を示している。案内システム２５０は、外側案内部材２５２と、外側案内部材２５０に部分的に内設される操縦可能送達器具２５６とを含む。操縦可

能送達器具 256 は、例えば、本明細書に記載するいずれの操縦可能な送達器具であってもよい。外側案内部材 252 は、熱硬化などによって形成することができるあらかじめ設定された湾曲 254 を有する。操縦可能な送達器具 256 は、例えば本明細書に記載する操縦可能部位のいずれの形で形成されるものであってもよい操縦可能部位 258 を含む。例えば、操縦可能送達器具は外側および内側管状部材を含み、その管状部材の少なくとも 1 つは第 1 の方向に選択的に湾曲するように適合されている。図 14 に示す実施形態では、操縦可能部位 258 は、引きワイヤ 264 を操作することで操縦させられて図 14 に示す構成になる単一の操縦可能管状部材からなる。あるいは、操縦可能な送達器具 256 は、図 2 に記載する実施形態からなり、本明細書に記載するように内側および外側管状部材の軸方向の相対移動によって操縦させられるものであることができる。

10

#### 【0063】

[000122]別法として、外側案内部材 252 は、図 14 に示すように任意選択の引きワイヤ 262 を使って湾曲させるように適合されたものであることもできる。そのような実施形態では、湾曲 254 はあってもなくてもよい。案内部材 250 は、本明細書で操縦可能部位に関して記載したようなスロットパターンを組み込んだ管状部材を備える。定位置にあるとき、引きワイヤ 262 は引かれており、屈曲部 254 の軸方向のねじり剛性がそれによって増大する。操縦可能な外側案内部材 252 は、送達構成にあるとき（非湾曲時）は全体に弛緩した柔性的の状態にあるが、引っ張られるか、または圧縮されることによってあらかじめ設定された形状へと構成が変わる。湾曲した構成におけるその剛性は、加えられた引張または圧縮の量および選択された具体的スロットパターンに依存する。

20

#### 【0064】

[000123]外側案内部材 252 の湾曲 254 は、ガイドワイヤに沿って進むなど、送達のために直線的になるのに十分な柔性を有している一方で、操縦可能な送達器具 256 を湾曲部 254 を回り込んで案内するのに十分な剛性を有する。操縦可能な送達器具 256 は操縦可能であり、トルクを伝達する。

#### 【0065】

[000124]操縦可能な送達器具の内側および外側管状部材の構造的性質は、加えられる力にそれがどう応答するかを決定づける。内側および／または外側管の構造的性質は、管の材料と管状部材に設けられるスロットのデザイン、すなわち特徴とに依存する（内側および外側管状部材の一方がそれ自体に全くスロットをもたないのでない限り）。したがって、スロットパターンのデザインは管状部材に必要とされる構造的性質に依存する。例えば、スロットまたはスロットパターンのデザインを変更することによって変えることができる管状部材の構造的性質には、曲げ剛性、トルク伝達、操縦可能性、曲率半径、および操縦可能アセンブリの許容壁厚が含まれる。

30

#### 【0066】

[000125]図 15 は平面展開図であり、管状部材の例示的な操縦可能部位の一部位を示している。管状部位 290 は、本明細書に記載するような内側または外側管状部材であることができる。操縦可能部位 290 は典型的にはレーザ切削加工を施した管状部材であるが、実際には、必要とされる適切な切削幅を作り出すことができるあらゆる技法（水ジェット、ワイヤ EDM 等）を用いて製作されるものであってよく、それによって第 1 の面 294 および第 2 の面 296 によって画定される第 1 の切欠き、すなわちスロット 292 が作成される。スロット 292 は管状部材 290 のほとんど全周にわたって延び、背骨部 308 を画定する。スロット 282 は、管状長手方向軸沿いに、管状部材 290 の構成を変える圧縮軸 C に沿った管状部材の圧縮を可能にする圧縮軸 C に沿って最も幅が広い。管状部材 290 は、第 1 のインターロック要素 300 と第 2 のインターロック要素 302 を含むインターロック機構 298（うち 1 つにのみ符号を付す）も備える。スロット 292 は、第 1 および第 2 のインターロック要素 300 および 302 によって画定され、2 つのインターロック要素 300 および 302 の間での軸方向の移動を可能にするスロット部 304 を含む。管状部位 290 は、背骨部 308 を横断して延びて背骨部 308 の応力除去をもたらす応力除去スロット 306 をさらに含む。応力除去スロット 306 は軸方向にスロ

40

50

ト 2 9 2 と ス ロ ッ ト 2 9 2 の 中 間 に あ る と 考 え る こ と が で き る 。 ス ロ ッ ト 2 9 2 は ス ロ ッ ト 3 0 6 と 連 絡 し て い な い 。 ス ロ ッ ト 3 0 6 は ス ロ ッ ト 2 9 2 よ り も か な り 細 い 。 以 下 に 詳 し く 記 す よ う に 、 管 状 部 材 2 9 0 は 、 背 骨 部 3 0 8 か ら ほ ぼ 1 8 0 度 に あ る 圧 縮 軸 C に 沿 っ て 圧 縮 さ れ る よ う に 適 合 さ れ る 。

#### 【0067】

【000126】図 1 6 A お よ び 1 6 B は 、 図 1 5 に 示 す 管 状 部 材 2 9 0 の 一 部 位 を 示 し て い る 。 図 1 6 B は 、 圧 縮 軸 C に 沿 っ て 最 も 幅 が 広 い ス ロ ッ ト 2 9 2 を 含 む 管 状 部 材 2 9 0 を 示 し て い る 。 ス ロ ッ ト 2 9 2 は 、 イン ター ロ ッ ク 要 素 3 0 0 お よ び 3 0 3 に よ っ て 画 定 さ れ る ス ロ ッ ト 部 3 0 4 を 含 む 。 ス ロ ッ ト 2 9 2 と ス ロ ッ ト 3 0 4 は 、 図 1 6 A に 示 す 管 状 部 材 2 9 0 の 圧 縮 を 可 能 に す る 。 圧 縮 力 A が 圧 縮 軸 C に 沿 っ て 加 わ る と 、 面 2 9 4 お よ び 2 9 6 は 互 い に 接 近 し 、 面 3 0 0 お よ び 3 0 2 も 同 様 に 接 近 す る 。 そ の た め 、 ス ロ ッ ト 2 9 2 お よ び 3 0 4 は 、 面 2 9 4 お よ び 2 9 6 が 互 い に 係 合 す る か 、 ま た は 面 3 0 0 お よ び 3 0 2 が 互 い に 係 合 す る か の い ず れ か 早 い 方 ま で 管 状 部 材 2 9 0 の 軸 方 向 の 圧 縮 を 可 能 に す る 。 ス ロ ッ ト 2 9 2 お よ び 3 0 4 は 、 そ れ ぞ れ の ス ロ ッ ト が 同 時 に 閉 じ る よ う に デ ザ イン し て い る こ と が で き る 。 い っ た ん 係 合 す る と 、 両 方 の 面 は 隙 間 の な い 管 と ほ ぼ 同 じ よ う に 振 る 舞 い 、 係 合 箇 所 に 沿 っ て そ れ 以 上 圧 縮 さ れ る こ と は な い 。 こ の 構 成 で は 、 第 1 お よ び 第 2 の イン ター ロ ッ ク 要 素 は 、 両 者 の 間 の 移 動 を 少 な く と も 第 1 の 軸 (こ の 実 施 形 態 で は 圧 縮 軸 C) 沿 い に 妨 げ る よ う に 適 合 さ れ る 。 し た が っ て 、 管 状 部 材 2 9 0 に 対 し て 圧 縮 力 が 加 わ る こ と で 、 管 状 部 材 は 図 1 6 A に 示 す 構 成 に な る よ う に 操 縦 さ せ ら れ る 。

#### 【0068】

【000127】同様に、図 1 6 A に 示 す 管 状 部 材 2 9 0 に 対 し て 引 張 力 が 加 わ る と 、 管 状 部 材 2 9 0 は 直 線 的 に 延 び て 図 1 6 B に 示 す 構 成 に な る 。 と り わ け 、 管 状 部 材 2 9 0 は 、 イン ター ロ ッ ク 機 構 が 互 い に 係 合 し て そ れ 以 上 の 移 動 を 阻 止 す る と ころ ま で 直 線 的 に 延 び る 。 図 1 6 C は 、 図 1 6 A お よ び 1 6 B の 管 状 部 材 を 表 し た も の で 、 図 1 6 B お よ び 1 6 C に 示 し た も の を 含 め て 荷 重 が か か る 地 点 を 示 し て い る 。 ね じ り 力 T は 、 器 具 の 近 位 端 で ト ル ク を 加 え た と き に 管 状 部 材 2 9 0 に 作 用 す る ね じ り 力 を 表 す 。 引 張 力 お よ び 圧 縮 力 は 、 以 下 に 記 す よ う に 管 状 部 材 が 示 す 挙 動 に 応 じ て 「a」 ま た は 「b」 と し て リ ス ト に 掲 げ ら れ て い る 。

#### 【0069】

【000128】図 1 7 は 、 図 1 5 ～ 1 6 C に 示 す 管 状 部 材 2 9 0 の 様 々 な 箇 所 に お け る 荷 重 の 付 加 ま た は 変 位 に 伴 う 力 と 変 位 の 関 係 を 示 し た グ ラ フ で あ る 。 管 状 部 材 2 9 0 の 長 手 方 向 軸 を 通 る 面 に 加 え ら れ た 荷 重 に 関 す る 管 状 部 材 の 力 対 変 位 の 挙 動 は 図 1 7 の 線 A か ら B ま で の 範 囲 に 見 る こ と が で き る 。 曲 線 A は 、 管 状 部 材 の 長 手 方 向 軸 と 平 行 で ス ロ ッ ト 幅 が 最 大 の 管 状 部 材 表 面 の 柔 性 軸 に 沿 っ た 挙 動 を 示 し て お り 、 曲 線 B は ス ロ ッ ト が 非 常 に 狭 い と ころ で の 挙 動 を 示 し て い る 。 管 状 部 材 が ス ロ ッ ト 2 9 2 を 閉 ざ す よ う に 背 骨 部 3 0 8 に 関 し て 湾 曲 す る と き 、 管 状 部 材 を 湾 曲 さ せ る た め に 必 要 と さ れ る 力 は 小 さ く 、 力 / 変 位 曲 線 の 勾 配 は な だ ら か で あ る 。 こ の 領 域 で は 管 状 部 材 は 柔 性 で あ る 。 ス ロ ッ ト の 幅 が 狭 ま っ て ゼ ロ に な る と 、 曲 線 A の は る か に 急 な 第 2 の 勾 配 に よ っ て 示 さ れ る よ う に 、 構 造 の 剛 性 は 格 段 に 高 ま る 。 ス ロ ッ ト が 閉 じ る こ と に 伴 う 変 位 量 は 基 本 的 に 、 力 / 変 位 曲 線 の 勾 配 が 変 わ る D 点 に よ っ て 示 さ れ て い る 。 曲 線 A は 、 圧 縮 軸 C 沿 い の 点 で 加 え ら れ た 力 に よ っ て 予 想 さ れ る 挙 動 を 示 し て お り 、 管 状 部 材 2 9 0 に 対 す る 最 小 限 の 圧 縮 力 に よ っ て 軸 方 向 の 大 き な 変 位 量 が も た ら さ れ る こ と を 表 し て い る 。 ス ロ ッ ト が 閉 じ る と 、 圧 縮 軸 は 剛 性 と な る (曲 線 の D 点 に お け る 力 の 大 幅 な 増 大 に よ っ て 示 さ れ る) 。 グ ラ フ の 曲 線 B は 、 背 骨 部 3 0 8 を 通 る 軸 に 沿 っ た 圧 縮 を 示 す 。 応 力 除 去 ス ロ ッ ト 3 0 6 が あ る こ と に よ っ て 若 干 量 の 圧 縮 変 位 が 起 き た 後 、 背 骨 部 3 0 8 は 剛 性 と な り 、 グ ラ フ の E 点 で 示 さ れ る よ う に 、 隙 間 の な い 管 と ほ ぼ 同 じ よ う に 動 作 す る よ う に な る 。 構 造 は 、 構 造 の 頂 部 で 圧 縮 軸 C に 引 張 荷 重 が 加 わ っ た と き に は 、 そ の 荷 重 を 受 け て 閉 じ る 隙 間 は 非 常 に 狭 い た め 、 曲 線 B の 挙 動 を 示 す 。 曲 線 B は ま た 、 ね じ り 荷 重 に 対 す る 構 造 の 挙 動 も 示 す 。 こ れ は 、 そ の 荷 重 に よ る 作 用 を 最 も 受 け る 隙 間 が 狭 い た め で あ る 。

#### 【0070】

[000129]図18は例示的な管状部材320の平面展開図を示している。そこに形成されたスロット330、すなわち切欠きは渦巻き（本明細書ではらせんともいう）パターンを有し、切れ目がない。管状部材320は切欠きが圧縮された構成で示されており、引張力が加えられたときに伸張軸EAに沿って最大限伸張されるように適合される。管状部材320は、面322および324ならびに面326および328を含むインターロック機構332を備える。スロット330は、面326および328によって、さらに面322および324によって画定されるスロットを含む。この実施形態では、面326および328によって画定されるスロット、すなわち隙間は、面322および324によって画定される隙間よりも幅広い。すなわち、伸張軸EAに近い方の隙間は伸張軸EAから遠い方の隙間よりも幅広い。管状部材334は、小さなスロット336による切れ目が入った背骨部334をさらに含む。図16Cに示すように、管状部材320は、そこに軸方向負荷が加えられたとき、以下のような力／変位曲線を呈する。すなわち、圧縮力（下向き）がEAに加わると曲線Bを呈し、引張負荷（上向き）がEAに加わると曲線Aを呈する。ねじり負荷は曲線Bを呈する。

10

**【0071】**

[000130]図19は平面展開図であり、管状部材の一部位を示している。管状部位270は、本明細書に記載するような内側または外側管状部材であることができる。操縦可能部位270はレーザ切削加工を施した管状部材であり、そこには背骨部276を画定するように第1の切欠き、すなわちスロット274が作成される。切欠き274は管状部材270のほとんど全周にわたって延びる。切欠き274は、第1のインターロック要素280および第2のインターロック要素282からなるインターロック機構278（うち1つのみ符号を付す）も画定する。切欠き274は、インターロック機構を作り出し、2つのインターロック要素の間の移動を可能にする切欠き284を含む。管状部位270は、背骨部276を横断して延びて背骨部276の応力除去をもたらす応力除去スロット272をさらに含む。応力除去スロット272は軸方向にスロット274とスロット274の中間にあると考えることができる。スロット274はスロット272と連絡していない。管状部材270は伸張軸EAに沿って伸張するように適合され、そこに加えられる圧縮力に対する圧縮が最小限となるように適合される。背骨部276はほぼ静的である。管状部材270に伸張軸EAに沿って引張力が加わると、管状部材270は偏向して、直線的な構成から湾曲した構成へと変わる。

20

30

**【0072】**

[000131]図20は図18に示したものと類似した実施形態を示したものであり、両者の間の構造の違いについてのみ説明する。それ以外の特徴はすべて同一であると考えてよい。管状部材350は、インターロック要素354および356を含むインターロック機構を備える。管状部材350に設けられたスロット360は、インターロック要素354および356の面によって画定される隙間を含む。

**【0073】**

[000132]図21は、背骨部382を画定する断続的な切欠き390を含む例示的な管状部材380の一部位を平面展開図で示している。管状部材380は、インターロック要素386および388を含むインターロック機構384を備える。インターロック機構384は、引張力が加えられたときに伸張軸EA沿いの伸張を可能にする。管状部材380は、特に別段の記載がある場合を除き、本明細書に記載するすべての管状部材と同様、操縦可能部位に内側または外側管状部材として組み込むことができる。

40

**【0074】**

[000133]図22は例示的な管状部材400の一部位を平面展開図で示している。断続的なスロット404がらせん形の背骨部402を画定する。管状部材400は静軸をもたない。

**【0075】**

[000134]図23は例示的な管状部材410の一部位を平面展開図で示している。管状部材410は、背骨部412および414を画定する断続的ならせん形スロット418を備

50

える。管状部材 4 1 0 は、器具の周りに互いに 1 8 0 度をなす 2 つの背骨部を有する。らせん形の切欠きパターンはそれ自体 1 8 0 度ごとに反復して、ほぼ直線的な背骨部を画定する。管状部材 4 1 0 もまた、ねじり剛性を与える複数のインターロック機構 4 2 0 を備える。最大の伸張／圧縮は軸 4 1 6 で得られる。

#### 【00076】

[000135]図 2 4 は例示的な管状部材 4 3 0 の一部位を平面展開図で示したもので、図 2 3 の実施形態と似ているが、切欠きパターンは 1 8 0 度ごとに繰り返されるのではなく、3 6 0 度ごとに繰り返されている。スロット 4 3 4 は断続的ならせん形のデザインで、管状部材 4 3 0 は単一の背骨部 4 3 2 を有する。機構 4 3 6 は追加的なねじり剛性を与える。管状部材 4 3 0 は、軸 4 3 8 に沿って最大の伸張／圧縮を示す。

10

#### 【00077】

[000136]図 2 5 は例示的な管状部材 4 4 0 の一部位を平面展開図で示している。管状部材 4 4 0 は、1 9 0 度ごとに繰り返して背骨部 4 4 2 および 4 4 6 を画定するスロット 4 4 8 を含む。スロットは断続的ならせん形をなし、比較的自然的なパターンを作り出す。

#### 【00078】

[000137]図 2 6 は例示的な管状部材 4 5 0 の一部位を平面展開図で示している。管状部材 4 5 0 には、3 6 0 度ごとに繰り返される切れ目のないスロット 4 5 6 が形成されている。管状部材 4 5 0 は、本明細書に記載するような少なくとも 2 つのインターロック要素からなるインターロック機構 4 5 4 も備える。この実施形態では、インターロック要素は相補的形状の曲面を有し、回転を支えるように適合されている。スロット 4 5 6 は背骨部 4 5 2 を画定し、一方でスロット 4 5 6 は軸 A に沿った圧縮および／または伸張を可能にする。

20

#### 【00079】

[000138]図 2 7 は、操縦可能部位 5 2 0 を含む例示的な操縦可能な送達器具を示している。操縦可能な送達器具は、外側管状部材 5 2 2、内側管状部材 5 2 4 および浮動式内側部材 5 3 4 を含む。内側管状部材 5 2 4 は外側管状部材 5 2 2 に同軸状に内設され、浮動式内側部材 5 3 4 は内側管状部材 5 2 4 に同軸状に内設される。浮動式内側部材 5 3 4 は操縦可能部位 5 2 0 の近位位置で内側管状部材 5 2 4 に対して軸方向に固定される。図 2 7 に示す器具は、外側管状部材と内側管状部材の間に配設されたライナ部材をさらに含むことができる。

30

#### 【00080】

[000139]図 2 8 は例示的な操縦可能な送達システム 6 0 0 を示している。システム 6 0 0 は、操縦可能な送達器具の操縦可能部位 6 1 0 を操縦するように適合された制御器具 6 0 2 を含む。操縦可能な送達器具は、外側管状部材 6 0 6 と、外側管状部材 6 0 6 に内設された内側管状部材 6 0 8 とを含む。制御器具 6 0 2 は、アクチュエータ 6 0 4 の移動が可能となるように適合されたスロットを有するハウジング 6 1 2 を備える。アクチュエータ 6 0 4 は内側管状部材 6 0 8 と連結され、遠位 D または近位 P にそれぞれ軸方向に移動して内側管状部材 6 0 8 の軸方向移動を制御するように適合される。機械的利点を取り入れたアクチュエータを含め、それ以外のあらゆる適当なタイプのアクチュエータを使用することもできる。アクチュエータ 6 0 4 の操作により、内側管状部材 6 0 8 が外側管状部材に対して軸方向に移動し、それによって操縦可能部位 6 1 0 が湾曲する。したがって、制御器具は、対象の内部で操縦可能部位 6 1 0 を操縦するように適合されている。システム 6 0 0 は浮動式ライナ部材 6 1 6 および止血弁 6 1 4 をさらに備える。

40

#### 【00081】

[000140]本開示の 1 つの態様は、特定の構成に保持または錠止されることで医療器具または器械を通すためのアクセスを提供するように適合された案内器具であって、操縦が可能であってもなくてもよい案内器具である。図 2 A ～ 2 C では、操縦可能部位 3 2 は図 2 A および 2 B に示された構成の間でどのような構成をとることもできるように操縦または偏向されるように適合されている。操縦可能部位は、身体内の内腔の湾曲部または屈曲部の通り抜けなどのために操縦させられるように適合される。この具体的な実施形態では、

50

操縦可能部位を操縦させるために内側および／または外側管状部材に対して圧縮力および／または引張力が加えられる。幾つかの実施形態では、いったん操縦可能部位 3 2 が操縦されて曲折構成になると、そこに加えられた力（圧縮力、引張力、ねじり力など）は解除することが可能であり、その状態でなお医療器具または器械を管状部材に通することができる。しかし、幾つかの実施形態では、操縦可能部位の湾曲構成はそこに加えられた力を維持することで保持することができる。例えば、図 2 A～2 C では、圧縮力および／または引張力の付加を維持することによって、操縦可能部位 3 2 は図示した湾曲構成に保持または錠止されることができる。操縦可能部位に対する力の付加を維持するか、または内側管および外側管の相対的変位を錠止することにより、内側管および外側管は操縦可能部位の長さに沿って互いにほぼ軸方向に固定される。

10

**【00082】**

[000141] 例示的な使用方法では、対象の生体構造の部位を綿密になぞった、またはそれに似せた構成が錠止状態で得られるように、複数の湾曲部位が組み込まれ、適合されることができる。湾曲部位は対象を通して（ガイドワイヤをたどるなどによって）所期の位置まで進められ、そこで、圧縮力および／または引張力を加えることなどによって操作されて曲折構成にされることができる。曲折構成は、器具が配置される解剖学的内腔の経路に似せて適合されることができる。操作力を加えることによって湾曲部位を所望の曲折構成に保つ、すなわち剛体化させる。その上で、医療器具または器械を曲折部位を通して対象内の目標位置まで進めることができる。

**【00083】**

20

[000142] 図 1 4 に示した器具は別法としてこのように操縦できるように構成することができる。図 1 4 の操縦可能な送達器具 2 5 6 は、例えば、第 1 の湾曲または曲折区域 2 5 4 と第 2 の湾曲または曲折区域 2 5 8 とを備えるように操作することができる。曲折部、すなわち湾曲部は、全体が S 字形をなす器具の部位を形成する。送達器具 2 5 6 は全体に S 字形に保持または錠止されて、その中を通す形で医療器具または器械を案内することができる。送達器具 2 5 6 の S 字形は、それが配置される生体構造の部位に類似していれば使用することができるが、生体構造的な要求によってはそれ以外のタイプの好ましい構成を使用することがあってよい。図 1 4 に代わるものとして、送達器具は、本明細書に記載するように、内側および外側管状部材に圧縮力および／または引張力を加えることによって図示する構成に操作されるものであることができる。

30

**【00084】**

[000143] 図 2 9～3 4 は操縦可能な送達器具の代替的な実施形態を示している。図 2 9～3 4 は、トルク伝達性および湾曲保持性が強化され、一方向に湾曲することができる操縦可能な送達シース 9 0 0 を示す。図 3 4 は、シース 9 0 0 の最遠位部の拡大図である。シース 9 0 0 は内側管状部材 9 3 0 と外側管状部材 9 2 0 をそれぞれ含む。シース 9 0 0 の横断面は図 3 0～3 3 に示す。横断面の位置は図 2 9 に示すように断面 A-A、B-B、C-C、D-D として示されている。図 3 3 に横断面 D-D で示されている近位部 9 1 3 のシース 9 0 0 の構造はシース 8 1 0 の近位部に類似している。表 3 は、図 2 9～3 4 に示すシースの例示的な実施形態の構成要素の性質を記したものである。シース 8 1 0 の場合と同様に、内側および外側管状部材 9 3 0 および 9 2 0 の最遠位部は、図 3 0 の断面 A-A に示すように合体される。断面 A-A では、両者は恒久的に軸方向に固定されている。内側管状部材 9 3 0 には 3 つの個別の構成要素として、内層 9 3 1、編み層 9 3 2 および外層 9 3 3 が含まれる。この実施形態では、内層 9 3 1 は潤滑ライナであり、層 9 3 2 は編み材で、PEBA の外層 9 3 3 に埋め込まれている。外側管状部材 9 2 0 には内層 9 2 1、中間層 9 2 2 および外層 9 2 3 が含まれる。この実施形態では、内層 9 2 1 は潤滑ライナであり、中間層 9 2 2 は編み材で、外側の PEXA 層 9 2 3 に埋め込まれている。

40

**【00085】**

[000144] しかし、シース 8 1 0 とは対照的に、内側シース 9 3 0 は、シースの遠位端がその面内で湾曲する平面に収まる軸に沿って剛性 — ただし、引張剛性のみ — を与

50

える追加的な剛性要素 945 を内蔵する。剛性要素 945 の近位端は、図 33 に示すように、内側管状部材 930 の近位部 913 の遠位部にある位置で内側管状部材 930 の外側ポリマー層 933 に埋め込まれる。剛性要素 945 は、近位部 913 の残りの部位にわたって、さらにシース 900 の遠位湾曲可能部位 914 内において、図 30 の A-A 断面に示す外側ポリマー層 923 に剛性要素 945 の遠位部が埋め込まれている遠位部 914 遠位端の地点に至るまで、内側管状部材 930 と外側管状部材 920 の間の環状空間 943 内を自由浮動する。剛性要素 945 は、シース 900 の遠位端がその面上で湾曲する平面内に位置し、かつその湾曲の半径内に位置する。幾つかの実施形態では、剛性要素 945 は Kevlar 多重より線である。幾つかの実施形態では、剛性要素の近位端は、内側管状部材の近位端よりも器具の操縦可能部位に近い位置で内側管状部材の外側層に固定される。

10

#### 【0086】

[000145] 遠位部 914 はシース 900 の操縦可能部位であり、以下のようにして製作される。遠位部 914 の近位区域（断面 C-C）では、層 922 の編みひもは切抜きを伴った管状構造によって置き換えられ、金属の管状構造であることができる。切抜きは、長手方向軸を通して延びる様々な平面での外側管状部材の曲げ剛性の制御された変化を可能にする。切抜きパターンは、ねじり剛性を高める機能を追加的に組み込むことを可能にする。

#### 【0087】

[000146] この実施形態では、要素 925 はパターンが切削された管 922 および 927 の背骨部の一部であり、器具のすべての層を貫く開口である。

20

#### 【0088】

##### 【表 1】

表 3

| 一方向に操向可能なシース    | 近位          | 中心/中間       | 遠位          |
|-----------------|-------------|-------------|-------------|
| 内側シース           |             |             |             |
| ライナ             | 1~2mil厚PTFE | 1~2mil厚PTFE | 1~2mil厚PTFE |
| 編み材             | ダイヤモンド      | ダイヤモンド      | ダイヤモンド      |
| PEBAX (デュロメータ値) | 70~80       | 50~70       | 20~40       |
|                 |             |             |             |
| 外側シース           |             |             |             |
| ライナ             | 1~2mil厚PTFE | 1~2mil厚PTFE | 1~2mil厚PTFE |
| 編み材             | ヘリンボーン      | ヘリンボーン      | なし          |
| 管切欠き            | なし          | なし          | パターン付き      |
| PEBAX (デュロメータ値) | 70~80       | 50~70       | 20~40       |

30

#### 【0089】

[000147] 図 35 は切抜きを伴うこうした管の性能を示したものであり、ここでは曲線 951 は切欠き付きの管の長手方向軸に平行な管外周の軸に沿った圧縮剛性を表している。剛性は極座標で示されており、 $r$  は剛性を表し、 $\theta$  は測定軸に向かう長手方向軸の周りの角度を表している。曲げ剛性の変化の制御とねじり剛性を高める機能とをそれぞれ採り入れた切抜きパターンの一実施形態を平面パターンで図 36 に示す。

40

#### 【0090】

[000148] 操縦可能シース 900 の操縦可能部位 914 の湾曲は、内側管状部材と外側管状部材とを長手方向軸に沿って互いに平行移動することによってもたらされる。幾つかの実施形態では、これは、内側管状部材 930 を平行移動させるように適合された内部メカニズムが組み込まれたハンドルまたは外部コントローラに外側シース 920 を固定することによって実現される。内側管状部材 930 を外側 920 に対して遠位に平行移動させる

50

と、外側シース 9 2 0 に対して圧縮力が加わる。この圧縮力により、シース 9 0 0 の遠位部 9 1 4 がその最も柔性の高い軸の方向（図 3 4、3 5 および 3 6 に 9 2 9 で示す）に湾曲する。図示する通り、剛性要素 9 4 5 は軸 9 2 9 に隣接しており、その軸上で内側シース 9 3 0 に追加的な引張剛性を与える一方、反対側の軸 9 2 8 の伸長を可能にする。図 3 4 のシースはさらに、その遠位端に X 線不透過性マーカ 9 2 7 を内蔵している。9 2 6 は層 9 2 2 の切抜きであり、図 3 1 に示すようにそこにポリマーを通すことができる。矩形の切抜きを有するセクションは完全にポリマーの中に埋め込まれ、それによって図 3 4 の遠位端ですべてがともに固定される材料により、器具をバルーン送達のために使用する場合にシースを通して送達した後にバルーンを膨らませてから遠位端に引き戻すときに起こりうるようにシースの遠位端が閉塞されるときにはシース内からシース外部への流体の送達が可能になる。

10

#### 【00091】

[000149] 図 2 9 ～ 3 4 に示す実施形態では、内側および外側管状部材を互いに対して回転させることができ、それによってシースの湾曲した遠位端を図 3 7 に示すように全体が円弧を描くように回転させることができる。これにより、遠位端だけに非常に細かくトルクを与えることで遠位先端の制御を向上させることができる。この種の制御は、急なしなり（whipping）を一段と最小限に抑えることができる。

#### 【00092】

[000150] 図 3 8 は、本明細書に記載するように制御することができる例示的な操縦可能な器具を示している。器具には、その近位端のハンドルに内蔵された例示的な外部操作可能な構成要素が含まれる。ハンドルには、その遠位端にある第 1 のアクチュエータであって、本明細書に記載するように先端を偏向または操縦させるために操作（回転など）できるように適合されたアクチュエータが含まれる。ハンドルにはさらに、その近位端にある第 2 のアクチュエータであって、図 3 7 に示すようにトルク調節を微調整するために操作（回転など）できるように適合されたアクチュエータが含まれる。

20

#### 【00093】

[000151] 図 3 9 ～ 4 1 は、ハンドルの形をした例示的な外部コントローラであって、本明細書に記載する操縦可能な器具を送り込んで操作するように適合されたコントローラを示している。外部コントローラは、本明細書には特に記載されていない他の操縦可能な器具を制御するように適合されており、または適合されることができる。図 3 9 および 4 0 は、上に記載したもののような操縦可能シース 1 1 0 0 と、操縦可能シース 1 1 0 0 を操作するためのハンドル部位 1 2 0 0 とを含む例示的な操縦可能シースシステム 1 0 0 0 の近位部を示している。ハンドル部位 1 2 0 0 は、シースたわみ調整ノブ 1 2 1 0、グリップ 1 2 2 0、ガイドワイヤ孔 1 2 3 0、中心ルーメン 1 1 5 0 に至るルーメンパージ孔 1 2 4 0 を含む。操縦可能シースの撓曲、すなわち操縦は操作ノブ 1 2 1 0 をハンドルグリップ 1 2 2 0 に対してひねることによって容易に行うことができる。シースの撓曲量は調整ノブ 1 2 1 0 の回転量に関係する。幾つかの実施形態では、操作ノブ 1 2 1 0 の回転度合とシースの操縦可能セクションの撓曲角度の間には比較的直線的な対応関係ができる。そうした実施形態では、操縦可能シースの最初の撓曲にかかわらず、操作ノブ 1 2 1 0 の漸増的回転の一単位は、シースの操縦可能部位の漸増的撓曲の対応する一定の単位に対してほぼ等しくなるか、または「マッピング」される。代替的な実施形態では、直線的でない対応関係があってもよい。例えば、例示的な構成では、操作ノブ 1 2 1 0 は、操縦可能セクションが最小の撓曲にあるときは、許容撓曲の約 5 0 % にあるときの 2 倍の撓曲を与えることができる。

30

40

#### 【00094】

[000152] 本明細書ではその他のマッピングについても検討するが、詳しくは記載しない。図 4 0 は、図 3 9 のハンドル部位 1 2 0 0 の正中面における横断面図を示している。近位端には、ガイドワイヤシール 1 2 5 0 の近位に位置し、中心ルーメン 1 1 5 0 へと導くガイドワイヤ用開口部 1 2 3 0 がある。

#### 【00095】

50

[000153]制御メカニズム1330を含む追加的な機能も示されている。操作ノブ1210は駆動ナット1330の上に設置され、駆動ナット特徴部1380によって駆動ナットに対して回転を拘束される。操作ノブ1210およびそれに続いて駆動ナット1330は、駆動ねじ1310の周りに同軸状に配置される。外側シース接続管1340は駆動ナット1330内に同軸状に設置される。

#### 【0096】

[000154]外側シャフト1110は1140で外側シース接続管に係留される。係留は、接着剤、超音波溶接、熱かしめまたはその他の適当な手段によって行うことができる。内側シャフト1120は、外側シースについて記したいずれかのメカニズムを介して1130で内側シース接続管1370に係留される。

10

#### 【0097】

[000155]ハンドルのハウジング1220特徴部1320は、回転および軸方向変位のそれぞれに関してそれを拘束する外側シース接続管1340の近位端を貫いて延びる。ピン1320はさらに、図41に示した駆動ねじ1310の駆動ねじ安定化スロット特徴部1350に掛合する。図41は、ハウジングの特徴部を取り外した制御メカニズム1300の一部を図示している。操作ノブ1210を回すと、特徴部1380および操作ノブ内の対応する特徴部（図示せず）を介してそれと一緒に回転するように駆動ナット1330が拘束されている。駆動ねじ1310は、スロット1350に掛合する駆動ねじ安定化ピン1320によって回転しないように拘束されているため、駆動ナット1330の回転は駆動ねじ1310の直線運動に変わる。駆動ねじ山1360は一定ピッチまたは可変ピッチからなることができる。内側シャフトは内側シース接続管に係留され、その内側シース接続管の方はねじ1310に対して軸方向の運動を拘束されているため、これは外側シースに対する内側シースの軸方向運動へと変わり、結果として器具の操縦可能部位の撓曲、すなわち操縦を得る。

20

#### 【0098】

[000156]上述したように、本明細書で説明する操向可能な器具の操向可能な部位の幾つかの実施形態では、二方向に操向することができ、すなわち、シースを操ること、操向可能部位を図2Aおよび図2Bに示すようにどちらの方向にも湾曲させることを可能にする。例えば、図38から図41のハンドルアセンブリは、図示するように、単方向操向用にも二方向操向用にも構成することができる。完全二方向から単方向までの操向レンジは、操向可能部位を直線的な構成に置いた状態でハンドルを組み立てるときに駆動ナット1330が駆動ねじ1310と整合する位置によって調整することができる。例えば、（図40に示す例のように）単方向操向を希望する場合は、駆動ナット1330は駆動ねじ1310の近位端もしくは遠位端で、またはその近傍で駆動ねじ1310と整合させる。二方向操向を希望する場合は、駆動ナット1330は、駆動ねじ1310の長さに沿って測ったその中間の位置またはその近傍の位置など、駆動ねじ1310の中央部分で駆動ねじ1310と整合させる。整合位置をより中央に近づけることで、アクチュエータが第1の方向に操作（例えば時計回りに回転）されたときに内側シースおよび外側シースのいずれか一方が押されて第1の方向への操向がもたらされるように、アクチュエータが反対の動作を操作（例えば反時計回りに回転）されたときにはそのいずれか一方が引かれて第2の方向への操向がもたらされるようにすることができる。動作レンジにバイアスをかけることを希望する場合は、駆動ナット1330と駆動ねじ1310の整合位置を駆動ねじの中間とその端部の一方との間のどこかに設定することができる。内側シャフト1120と外側シャフト1110の相対的な長さは、駆動ナットと駆動ねじの間に希望する整合位置が得られるように適合される。

30

40

#### 【0099】

[000157]さらに、上の図28のシステムは二方向操向用に構成されている。内側管状部材608に連結されたアクチュエータ604は近位にも遠位にも移動するように構成され、それぞれ内側管状部材を引く、または押す動作となる。アクチュエータ604の近位移動は操向可能部位を第1の方向に操向することができ、アクチュエータの遠位移動は操向

50

可能部位を第2の方向に操向することができる。アクチュエータと内側管状部材の間の整合位置は希望する操向の構成に基づいて調整することができる。さらに、本明細書の操向可能な器具は二方向操向用に構成されたハンドルアセンブリに実装することができる。

#### 【0100】

[000158]本開示の例示的な態様には、生体または遺体内におけるシステム構成機器の相対位置の特定に関連して、St. Jude NavX Navigation & Visualization Technologyなどのナビゲーションシステムや、その他のインピーダンスに基づく方法で使用されるときに操縦可能シースの部位の視覚化を容易にする実施形態が含まれる。

#### 【0101】

[000159]上に記載した実施形態のように、操縦可能な器具が1つまたは複数の管状部材を含む場合は、1つまたは複数の管状部材の遠位セクションは、操縦可能な器具の頂部を真直にするために操作されたときに圧縮され、すなわち短縮されることがある。例えば、外側管状部材に内設された内側管状部材を含む上述の実施形態では、内側管状部材の遠位セクションは、操縦可能部位を湾曲構成からより真直な構成へと直線状に伸ばすために外側管状部材に押し込まれると、ときとして圧縮され、すなわち短縮される場合がある。そうした実施形態のうちの幾つかでは、内側管状部材の近位セクションのデュロメータ値（例えば72D）は操縦可能部位（例えば35D）よりも高い。デュロメータ値が低めであるために操縦可能部位は湾曲することができる。短縮は、仮にそれが起こる場合、操縦可能な器具を偏向させるために必要な内側管状部材の変位の利用としては非効率的な方法である。

#### 【0102】

[000160]図42A～42Gは、短縮を減らした、またはなくした例示的な実施形態を示している。この実施形態では、操縦可能部位の曲折の内側に位置する内側管状部材の領域および遠位先端部は、操縦可能部位の内側管状部材および遠位先端部のそれ以外よりも高いデュロメータ値を有する。図42B～42Dは、図42Aに示す断面A-A、B-BおよびC-Cによる横断面を示している。器具1650は内側管状部材1652、外側管状部材1654および張力要素1660を含む。外側管状部材1654は外側管状部材の長さに沿って同じデュロメータ値を有する。断面C-Cでは、内側管状部材は、第1のデュロメータ値を有する第1の部位1658を含む。断面B-BおよびA-Aでは、内側管状部材は、第1のデュロメータ値を有する第1の部位1658と、第1のデュロメータ値よりも低い第2のデュロメータ値を有する第2の部位1656とを含む。第1の部位1658は横断面における内側管状部材の約4分の1を占める。第1の部位1658は、管状部材の近位セクションから器具の先端部に張力を移すために利用される張力部材1660に対して径方向にその内側にある。曲折の内側にある部位はデュロメータ値が高めであるため、操作を受けた内側管状部材が短縮されることが妨げられる。図42Gは図42Eに示された遠位セクションのG-G断面を示している。第1の部位1658は曲折の内側、径方向に張力要素1660よりも内側にあることがわかる。具体的な一実施形態では、第1の部位1658は72DのPEBAXであり、第2の部位1656は35DのPEBAXである。これらの数字は例示的なものであり、限定的であることを意図するものではない。

#### 【0103】

[000161]図43A～43Dは、器具1700が内側管状部材1702と外側管状部材1704を含む代替的な実施形態を示している。内側管状部材1702は、第1のデュロメータ値を有する第1のセクション1708と、第1のデュロメータ値よりも低い第2のデュロメータ値を有する第2のセクション1706とを含む。この実施形態では、内側管状部材の操縦可能部位（断面B-B）および遠位先端部（断面A-A）は2つの高めのデュロメータ値のセクション1708を含む。この実施形態では、高めのデュロメータ値のセクション1708のいずれも径方向に張力部材1710の内側にはなく、そのため、かかるいずれのセクション1708も曲折の内側にはない。2つの高めのデュロメータ値のセク

ション1708は内側管状部材の周囲に沿って互いにほぼ対向しており、それぞれは張力要素1710から約90度離れている。

【0104】

[000162]図44～46に記載の例示的な操縦可能な器具は上の図42A～Gに示したものと類似している。とりわけ、図44～46の操縦可能な器具の内側管状部材は上の図42A～Gを参照しながら説明した内側管状部材1652と類似している。

【0105】

[000163]図44A～44Cは例示的な内側管状部材4100を示している。図44Aは上面図である。図44Bは図44Aの図に対して90度回転させた図であり、図44Cは図44Aにおける図に対して180度（図44Bにおける図に対しては90度）回転させた図である。

10

【0106】

[000164]内側管状部材4100は操縦可能な遠位セクション4114と近位セクション4102を含む。近位セクション4102は、第1のデュロメータ値を有する近位管状要素4116を含む。図示した実施形態では、近位管状要素4116は72Dのデュロメータ値を有し、かつPebax/Vestamid材料である。操縦可能な遠位セクション4114は管状要素4104および背骨部4106を含む。背骨部4106は本明細書の図42A～Gの第1の部位1658と類似している。管状要素4104は近位管状要素4116よりも低いデュロメータ値を有する。この実施形態では、管状要素4104は35Dのデュロメータ値を有し、かつPebaxである。背骨部4106は、器具の全周にわたって延びる任意選択の近位および遠位のカフ部位と、2つのカフ部位の間に延びるが、器具の全周にわたって延びるわけではない背骨部分とを含む。背骨部分では、背骨部4106は内側管状部材4100の約4分の1を占め、管状要素4104は内側管状部材4100の約4分の3を占める。内側管状部材4100は、カフ部位の遠位端4110および近位セクション4102の遠位端4112に固定された張力部材4108をさらに含む。張力部材4108は、それが固定されている2つの点の間では自由浮動する。張力部材4108は背骨部4106の背骨部分に直接隣接し、それに対して整列する（図44Cに見ることができる通り）。この実施形態では、張力部材4108はKevlar線である。背骨部4106は管状要素4104よりも高いデュロメータ値を有し、この実施形態では72DのPebaxである。

20

30

【0107】

[000165]上で詳しく説明した通り、近位管状要素4116と比べて低めの管状要素4104のデュロメータ値は操縦可能な遠位セクションの湾曲を可能にする。しかし、背骨部4106は、操作されたときに遠位セクションで圧縮時の短縮や引張時の伸長が起きても、その高めのデュロメータ値によってそれらを抑える。例えば、内側管状部材の遠位セクションは、操縦可能部位を湾曲構成からより真直な構成へと直線状に伸ばすために外側管状部材に押し込まれると、ときとして圧縮され、すなわち短縮される場合がある。提示するデュロメータ値は限定的なものであることを意図したものではなく、例示にすぎない。

【0108】

[000166]図45A～45Cは、送達器具の一部である例示的な外側管状4200であって、内側管状部材4100を取り囲むようにその外に配設された外側管状を示している。図45Aは上面図である。図45Bは図45Aにおける図から90度回転させた図であり、図45Cは図45Aにおける図から180度（図45Bにおける図からは90度）回転させた図である。

40

【0109】

[000167]外側管状部材4200は、近位セクション4202と、操縦可能な、すなわち接続式の遠位セクション4214とを含む。近位セクション4202は、第1のデュロメータ値を有する近位管状要素4204を含む。この実施形態では、近位管状要素4204は72DのPebax/Vestamid材料である。接続式遠位セクション4214は、構造的には図44A～44Cの背骨部と同じ背骨部4206を含む。背骨部4206は

50

、遠位および近位カフと、任意選択の2つのカフ部位の間に延びる背骨部分とを含む。この実施形態では背骨部4206は72DのPebaxである。接続セクション4214は第1のセクション4208、第2のセクション4210および第3のセクション4212をさらに含み、そのそれぞれが異なるデュロメータ値を有する。この実施形態では、デュロメータ値は器具の遠位端に向かって低下していく。この実施形態では、第1のセクション4208は55DのPebaxであり、第2のセクション4210は40DのPebaxであり、第3のセクション4212は35DのPebaxである。デュロメータ値の異なる材料による外側管状部材のこの複数（この実施形態では3つ）のセクションは、操縦可能部位を操縦させたときに曲率半径が操縦可能部位の長さに沿って変化するように構成される。この実施形態では、操縦可能部位の曲率半径は操縦可能部位の長さに沿って小さくなり、遠位領域の方がそれより近位のセクションよりも小さくなる。操縦可能部位の曲率は近位領域よりも遠位領域の方がきつくなる。この実施形態では、操縦可能部位の構成は渦巻きとして考えることができる。対照的に、単一のデュロメータ値の材料が操縦可能部位（背骨部を除く）の長さに延びる実施形態では、操縦可能部位の曲率半径は操縦可能部位の長さに沿ってほぼ同一である（すなわち、操縦可能部位の長さ沿いの位置によらない）。単一のデュロメータ値の設計では、外部からの連続的な操作に対して曲率半径が減少することはなく、曲率半径は操縦可能部位の長さに沿ってほぼ同じであり続ける。そのため、湾曲はきつくなっても、操縦可能部位に沿ったその曲率半径はほぼ一定である。そのため、操縦可能部位の材料および材料の構成は、器具にどのような用途を望むかに応じて選択することができる。例えば、体内のどの目標位置が意図されているかを含め、器具の目的用途に応じて、所望の湾曲、すなわち操縦の程度は変わることが考えられる。

10

20

**【0110】**

[000168]近位管状要素4204は4208、4210および4212の3つのどのセクションよりも高いデュロメータ値を有する。接続式遠位セクション4214は遠位先端部4216をさらに含む。この実施形態では、遠位先端部4216はデュロメータ値が最小の材料であり、この実施形態では20DのPebaxである。

**【0111】**

[000169]外側背骨部と複数のデュロメータ値の操縦可能セクションを有するこれらの実施形態は双方向用途で利点をもたらす。例えば、複数のデュロメータ値の構成では、湾曲させるための力は少なくすみ、要素に引張力をかけて使用する場合の短縮も、反対に伸

30

**【0112】**

[000170]図46A～46Cに示すアセンブリについてさらに詳しく記載するように、内側管状部材と外側管状部材のそれぞれの背骨部は互いに4180度ずらされている。そのため、張力部材4108も外側背骨部から180度ずらされている。

**【0113】**

[000171]図46A～46Eは、それぞれ図44および45で示した内側および外側管状部材4100および4200を含むアセンブリ4300を示している。図46Aおよび46Eから見て取れるように、張力部材4108は外側背骨部4206から180度ずらされている。内側背骨部と外側背骨部も180度ずらされている。

40

**【0114】**

[000172]アセンブリ4300は、参照によって本明細書に組み込まれる出願に記載されているようにして使用することができる。例えば、内側および外側管状部材を互いに軸方向に移動させることによって遠位の操縦可能セクションを操縦させることができる。一方の管状部材の背骨部に引張力がかかると、他方の背骨部には圧縮力がかかる。二重背骨部の実施形態では、圧縮力がかかる一方の管状部材の短縮が減り、引張力がかかる他方の管状部材の伸長が減る。

**【0115】**

[000173]幾つかの実施形態では、内側または外側管状部材の形成は、マンドレルに異なる材料を位置決めし、それら材料の周りにシュリンクラップを巻き、温度を上げることで

50

材料が融解して一体となるようにして、内側または外側管状部材を形成させることによって行う。任意選択である上述のカフは、製造工程における1つまたは複数の構成要素の固定に役立てることができる。

#### 【0116】

[000174] 1つまたは複数のスロットまたは背骨部を含む上述の内側および外側管状部材はいずれも、エラストマーまたはポリマー材料によって製作することができる。例えば、図2、3または4に示すスロットおよび背骨部付きの管状部材はPebaxまたはその他のポリマー材料によって製作することができる。

#### 【0117】

[000175] 図47～49の実施形態は、本明細書に記載の内側および外側シャフトの代替的な設計を記すものである。図47～49に記す内側および外側管状部材のアセンブリは、上述のものと同じか、または類似の方法で操作し、したがって操縦させることができる。例えば、図47～49の例における管状部材は操縦可能部位の遠位で互いに軸方向に固定されており、操縦可能部位は、内側または外側管状部材を外部器具の操作によって相手の管状部材に対して操作することによって操縦させることができる。外部器具（ハンドルなど）の操作によって管状部材は操縦可能部位の近位で互いに相手に対して軸方向に移動し、それによって操縦可能部位におけるそれらの軸方向の相対的移動が起こり、それによって操縦可能部位の操縦がもたらされる。管状部材間の相対的移動の量は軸方向の固定箇所からの距離が小さくなるにつれて減少する。軸方向の固定により、一方の管状部材に引張力がかかると、他方には圧縮力がかかる。例えば、外部コントロールの操作によって内側シャフトが外側シャフトに対して近位に移動する（かつ、外側シャフトの近位端は近位に移動しない）と、内側シャフトには引張力がかかる。それぞれのシャフトは軸方向に固定されており、外側シャフトは近位に移動しないため、外側シャフトは圧縮を受ける。代替的な実施形態では、上に開示した内側および外側管状部材の詳細を、本開示で具体的に別段の指示を行うものを除き、図47～49の実施形態で記載する管状部材に組み込むことができる。

#### 【0118】

[000176] 図47A～47Iは、本明細書で内側シャフト（または部材）サブアセンブリと呼ぶ場合もある例示的な内側管状部材の詳細を示している。図48A～48Eは、本明細書で外側シャフト（または部材）サブアセンブリと呼ぶ場合もある例示的な外側管状部材の詳細を示している。図49A～49Dは、図47A～47Iおよび図48A～48Eのそれぞれ内側および外側管状部材を備える操縦可能な器具アセンブリの詳細を示している。さらに、図49A～49Dのアセンブリは、内側および外側管状部材を組み立てた後に付け加えることができる遠位端の軟質先端部を示している。

#### 【0119】

[000177] 図47Aおよび47Bは例示的な内側管状部材の操縦可能部位の側面図を示したもので、追加の詳細を検証できるように一部を選択的に切り取ってある。図47Bは、図47Aの側面図と比べて管状部材の周りに90度回転させた側面図である。「遠位」は図では左側、「近位」は図では右側に当たる。内側管状部材の操縦可能部位は、管状部材の長手方向軸に対して平行でも垂直でもない継ぎ目であって、斜めの継ぎ目であることができる継ぎ目でそれぞれが少なくとも隣接する1つのセクションと連結されている3つの材料セクションを含む。図47Aおよび47Bに示すように、操縦可能部位は、近位から遠位に向かって（図47Aおよび47Bの右から左）3つの異なるセクションを含んでおり、それぞれのセクションのデュロメータ値は近位から遠位に向かうにつれて低下する。例えば、図47Aに示すように、操縦可能部位はセクション473（72DのPebaxなど）、中間セクション472（55DのPebaxなど）および近位セクション471（35DのPebaxなど）を含む。これらのデュロメータ値はあくまでも例であり、それ以外のデュロメータ値を用いてよい。幾つかの実施形態ではデュロメータ値は近位から遠位に向かうにつれて低くなり、別の実施形態では中央のデュロメータ値が最大であることもできる。セクション473とセクション472の間の接合部、すなわち継ぎ目は、内

10

20

30

40

50

側シャフトの長手方向軸に対して平行でも垂直でもなく、幾つかの実施形態では斜めの継ぎ目である。セクション473とセクション472の間の接合部、すなわち継ぎ目は、内側シャフトの長手方向軸に対して平行でも垂直でもなく、幾つかの実施形態では斜めの継ぎ目である。しかし、接合部は、隣接するセクション同士の間で直線をなさないものであってもよく、その場合にも長手方向軸に対して非平行かつ非垂直であると見なされる。この実施形態では、接合部はほぼ接合部全体にわたって長手方向軸に対して非平行かつ非垂直である。ここでいう「ほぼ接合部全体」には、長手方向軸に対して垂直な終端を有する接合部が含まれる。この文脈における「ほぼ」とは、接合部の大半は、少なくともその長さの80パーセントといったところでは、長手方向軸に対して非平行かつ非垂直であるような接合部のことをいう。

10

#### 【0120】

[000178]この実施形態では、内側シャフトの3つのセクションの変化するデュロメータ値は、図45A～45Cに関連して上に記載したものと類似した機能を有する。デュロメータ値の異なる材料による内側管状部材の複数（この実施形態では3つ）のセクションは、操縦可能部位を操縦させたときに曲率半径が操縦可能部位の長さに沿って変化するように構成される。この実施形態では、操縦可能部位の曲率半径は操縦可能部位の長さに沿って減少し、遠位領域の方がそれより近位のセクションよりも小さくなる。操縦可能部位の曲率は近位領域よりも遠位領域の方がきつくなる。この実施形態では、操縦可能部位の構成は渦巻きとして考えることができる。対照的に、単一のデュロメータ値の材料が操縦可能部位（背骨部を除く）の長さに延びる実施形態では、操縦可能部位の曲率半径は操縦可能部位の長さに沿ってほぼ同一である（すなわち、操縦可能部位の長さに沿った位置によらない）。単一のデュロメータ値の設計では、外部からの連続的な操作に対して曲率半径が減少することはなく、曲率半径は操縦可能部位の長さに沿ってほぼ同じであり続ける。そのため、操縦されることによって湾曲はきつくなっても、操縦可能部位に沿ったその曲率半径はほぼ一定である。そのため、操縦可能部位の材料および材料の構成は、器具にどのような用途を望むかに応じて選択することができる。例えば、体内のどの目標位置が意図されているかを含め、器具の目的用途に応じて、所望の湾曲、すなわち操縦の程度は変わることが考えられる。

20

#### 【0121】

[000179]上の図42A～42Gの実施形態では、操縦可能部位の内側シャフト全体にわたって（シャフトの長手方向軸に垂直な）横断面の平均デュロメータ値は一定のままである。湾曲の際の操縦可能部位における湾曲の曲がりや遠位方向にきつくできるようにするための試みとして、操縦可能部位の少なくとも1つのシャフトは、操縦可能部位にわたる横断面の平均デュロメータ値がその長さに沿って変化する（すなわち、その長さに沿って一定でない）ようにできる。変化する平均デュロメータ値は増加的に（すなわち段階的に）変化することも（例えば図45）、連続的に変化することもできる（例えば図47のように非平行かつ非垂直な継ぎ目を介して）。横断面の平均デュロメータ値の変化を制御するためにどのような継ぎ目の構成でも選ぶことができる。

30

#### 【0122】

[000180]他の実施形態では、外側シャフトはその長さに沿って一定でない（すなわち変化する）横断面の平均デュロメータ値を有する。幾つかの実施形態では、いずれのシャフトもそれぞれの長さに沿って変化する横断面の平均デュロメータ値を有する。

40

#### 【0123】

[000181]いずれの実施形態に関しても、別法として、いずれかのシャフトで、操縦可能部位にデュロメータ値の異なる3つ超または未満のセクションがあってもよい。

[000182]この実施形態では、内側シャフトの湾曲面は図47Bではページ面である。この実施形態（および本明細書のそれ以外のもの）における湾曲面は背骨部、長手方向軸および選択的湾曲軸を含む平面である。背骨部は図47Bのシャフトの頂部を通して延びる（ただし、幾つかの実施形態では背骨部自体は必ずしも直線的な「軸」である必要はない。例えば、背骨部は、「軸」であるシャフトの長手方向軸と平行をなす正中線を有するこ

50

とができる)。選択的湾曲軸はページ面内にあり、図47Bのシャフトの底部を通して延びる。圧縮力がかかると、シャフトは湾曲面内をページ下方に湾曲する。湾曲したとき、背骨部、長手方向軸および選択的湾曲軸は湾曲面内にとどまる。セクション473とセクション472の間の継ぎ目に関しては、セクション473の最遠位位置は湾曲面内の背骨部にある。セクション472の最近位位置は選択的湾曲軸沿いにある。したがって、デュロメータ値が高めの材料の最遠位位置は背骨部沿いであり、デュロメータ値が比較的低めの材料の最近位位置は選択的湾曲軸沿いにある。上述の通り、長手方向軸に対して垂直な横断面のシャフトの平均デュロメータ値はセクション472の最近位位置からセクション473の最遠位位置まで連続的に変化する。

#### 【0124】

10

[000183]この実施形態では、セクション473とセクション472の間の継ぎ目の最遠位位置は背骨部沿いであり、継ぎ目の最近位位置は選択的湾曲軸上にある。

[000184]内側部材は操縦可能部位の近位にある近位部474を含む。近位部474は操縦可能部位よりも全体に剛性が高い。幾つかの実施形態では、近位部474は、ナイロンまたはベスタミドのようなポリアミドである。図47Eは近位部474の(図47Aの)F-F横断面を示している。

#### 【0125】

[000185]図47Cは図47Aの操縦可能部位におけるG-G横断面を示している。最内層は、PTFEなどの潤滑ライナであることができるライナ476である。断面G-Gは、内側部材に埋め込まれた支持部材475(この実施形態ではらせん形コイル)の一部も示している。支持部材475はステンレス鋼製ワイヤであることができ、断面G-Gでは、この実施形態においては35DのPebaxを含んだ遠位部471に埋め込まれている。遠位部471にはさらに、例えばKevlar線であることができる補強部材477も埋め込まれている。補強部材471およびコイル475の長さは図47Bに示す。

20

#### 【0126】

[000186]図47G~47Iは、遠位部471、中間セクション472および近位セクション473をそれぞれの組立て前の側面図で示している。

[000187]図47Fは図47Aの器具の遠位端のJ-J断面を示している。コイル475の両端は、ベスタミドなどの薄いポリアミドに埋め込まれており、両端の遠位に対しては図47Eでは478の符号が与えられている。補強部材477も見ることができ、その遠位端は器具の遠位端の近位にある。内側ライナ476は器具の遠位端まで余すところなく延びる。

30

#### 【0127】

[000188]図47G~47Iに示すように、また図47Aおよび47Bに関連して上述したように、操縦可能部位の隣接するセクション同士は、シャフトの長手方向軸に対して平行でも垂直でもない接合部であって、幾つかの実施形態では径方向にごくわずかに重畳してもよい接合部で衝合する。幾つかの実施形態では、接合部は斜めの接合部であってよい。このわずかな重畳は、2つの材料のキット化に伴う欠陥をなくすのに役立つことが考えられる。接合部が斜めの実施形態について、継ぎ目の例示的な角度を図47G~47Iに示すが、これらはあくまでも例示的なものにすぎない。図47A~47Iに示す内側管状部材と上記の実施形態の内側部材との1つの相違点は、Kevlar材料であることができる補強部材477は内側管状部材に完全に埋め込まれているのであって、内側管状部材の長さに沿って特定箇所自由に浮動できたり、または外側部材の外側面に埋め込まれたりするものでないところにある。補強部材は、編み材などの支持部材を貫いて編まれるものであってもよい。その上で、補強部材および支持部材は内側部材に埋め込まれる。この実施形態では、補強部材はシャフトの背骨部と直線的に位置合わせされる。そのため、補強部材は編み材を貫いて編まれて全体に直線的な方向に延びるものであってよく、それでもなおここでいうところに関しては背骨部に対して「直線的に位置合わせ」されていると見なすことができる。

40

#### 【0128】

50

[000189]図48A～48Dは例示的な外側管状部材を示している。図48Aおよび48Bは、内側管状部材の図47Aおよび47Bの図と同じ相対関係にある外側管状部材の図である。外側部材は操縦可能部位501の近位に配設された近位部481を含む。この例示的な実施形態では、近位部481は72DのPebax材料であることができる。操縦可能部位501に沿って、外側管状部材は異なるデュロメータ値を有する材料のセクションを含む。この実施形態では、操縦可能部位501は、第2のセクション488よりも高いデュロメータ値の第1のセクション487を含む。第1のセクション487は操縦可能部位501に沿った背骨部として働く。あくまでも例示的な実施形態では、第1のセクション487は72DのPebax材料であり、第2のセクション488は35DのPebax材料であることができる。第1のセクション487は外側シャフトの周りに180度未満の範囲で延び、第2のセクション488は外側シャフトの周りに180度超の範囲で延びる。2つの材料の間の接合部は外側シャフトの長手方向軸（当技術での用語の意において）と平行である。ただし、他の実施形態では、セクション487とセクション488の間の接合部は外側管状部材の長手方向軸に対して非平行であることができ、さらに外側管状部材の長手方向軸に対して非垂直であってもよい。例えば、セクション487とセクション488の間の接合部は斜めの接合部を含むことができる。

10

#### 【0129】

[000190]図48Cは図48Aに示したA-A断面を示している。外側シャフトは、PTFEなどの潤滑ライナであることができる内側ライナ484を含む。この実施形態では編み材の形をなす支持部材489はライナ484の周りに配設される。ポリマー製外側シャフトは、低めのデュロメータ値のセクション488と高めのデュロメータ値のセクション487とを含む。図からわかるように、支持部材489はポリマー製管状部材に埋め込まれている。

20

#### 【0130】

[000191]図48Dは、図48Aに示す外側シャフトの断面C-C（図左方の遠位端）を示している。第1および第2のセクション487および488を含むセクションの遠位の直近には、操縦可能セクション501よりも剛性の高い材料のセクションがある。幾つかの実施形態では、セクション485は72DのPebax材料であることができる。支持部材489はセクション485の中まで延びる。ライナ484もセクション485の中まで延びる。セクション485の遠位には、外側層482および内側層486を含む外側シャフトの先端セクションがある。外側層482は内側層486よりも剛性が高い。一例として、外側層482は72DのPebaxであり、内側層486は35DのPebaxであることができる。遠位先端部はさらに、外側層482内にあって径方向をなし、内側層486に対して径方向に外に延びるマーカバンド483を含む。遠位端部はさらに、マーカバンド483によって捕捉または保持される編み材を含む。

30

#### 【0131】

[000192]図49A～49Dは、内側シャフト492（図47A～47Iのもの）に定着された外側シャフト491（図48A～48Dのもの）を含む例示的な操縦可能な器具の図を示している。組立て後の操縦可能な器具はさらに、内側および外側シャフトが互いに定着された後に内側および外側シャフトに定着される軟質先端部493を遠位端に備える。

40

#### 【0132】

[000193]図47A～47Iおよび図48A～48Dの構成要素には図49A～49Dで改めて符号が付けられている。図49Cで最もよく見て取れるように、内側シャフト492の補強部材477（Kevlar線など）は外側シャフト491のデュロメータ値が高めのセクション487の中間点から（長手方向軸と直角に器具の周りに測って）180度反対にある。

#### 【0133】

[000194]図49Dは図49Aの器具のE-E断面を示している。操縦可能部位の内側シャフト492と外側シャフト491の間には空間505がある。図49Dから見て取れる

50

ように、内側シャフト492と外側シャフト491は、内側シャフトのセクション471と外側シャフトの内側層486との境界で互いに定着されている（図48Dの内側層486参照）。図49Dから見て取れるように、内側シャフト492は外側シャフト491よりもさらに遠位に延びる。外側シャフト491よりもさらに遠位に延びる内側シャフト492の部位はセクション471および内側ライナ476を含む。軟質先端部493は内側シャフト492の遠位端を径方向に覆うように配設され、さらに、図49Dに示すように、外側シャフト491の遠位端とも軸方向に接続される。ポリマー製構成要素は周知の技法を用いて互いに定着される。軟質先端部493の定着後、内側シャフト492の補強部材477および外側シャフト491の背骨部と位置合わせされた通気口510がアセンブリに設けられる。操縦可能な器具は本明細書のどのハンドルとも組み合わせることができ、本明細書に記載の方法で操縦可能部位を操縦するように操作することができる。

10

#### 【0134】

[000195]本明細書のどの医療器具においても、操縦可能部位は、7.5cmから12.5cmまでなど、5cmから15cmまで（両端を含む）であることができる。本明細書のどの器具においても、長さはおよそ10cmであることができる。

#### 【0135】

[000196]図50は、図47A～47Iに示した内側管状部材に類似した内側管状部材を表したものである。ただし、図50の内側管状部材では材料の中間セクションを欠いている。図50の内側管状部材は本明細書のどの外側管状部材とも組み合わせて使用することができる。この内側管状部材では、操向可能部位は35DのPebaxセクションと連結した72DのPebaxセクションを備える。内側管状部材を形成するためには、それぞれの材料を熱収縮チューブを使ってマンドレル上で一緒にリフローにかけることができる。

20

#### 【0136】

[000197]操向可能セクションの長さは一方または双方の管状部材における材料セクションの数がどれだけになるかに影響を及ぼし得る。例えば、操向可能セクションが短い場合には少なめのセクションまたは材料とするのがよい（製作も容易になる）だろう。操向可能セクションが長い場合には多めの材料のセクションにするのがよいだろう。幾つかの実施形態では、操向可能セクション（内側および外側管状部材の両方を含む）は長さがおおよそ4～7cm、例えば5cmから6cmの間であり、それらの実施形態では、図47の設計ではなく、図50の設計を実施することが可能であろう。操向可能セクションの長さが短めであれば、湾曲中、より稠密で、より安定した屈曲が得られる。材料セクションを2つにすることで、操向可能セクションの長さおよび／または器具の用途によっては不必要ともなり得る材料セクションをなくすることができる。図50の内側管状部材の構造は、72Dと35Dの材料セクションの間のより段階的な遷移をもたらすものであり、必要に応じて、図47から中間の55Dセクションをなくすることが可能となる。

30

#### 【0137】

[000198]本明細書の器具におけるコイルはすべて編み構造の材料セクションに置き換えることができる。

[000199]上述の図39から41までは、操向可能な医療器具の内側シャフトを外側シャフトに対して軸方向に移動させて、操向可能部位の湾曲をもたらすように適合されたコントローラの例示的な実施形態を示している。図39から41までのコントローラは、一方のシャフトはハンドルグリップに対して回転方向にも軸方向にも係留されるように設計され、他方のシャフトはハンドルに対して回転方向に係留されるが、軸方向には移動できるように適合された設計とされる。とりわけ、外側シースの近位係留点は回転方向にも軸方向にも固定される。この構成は、操向が単方向に限られており、内側シャフトと外側シャフトの間の間隙を最小化することが望ましい場合には特に有利である。そのような構成では、内側シャフトが引かれて引張力を与えられると、外側シャフトには圧縮力が加わる。それによって外側シャフトは直径が拡張され、内側シャフトは直径が縮小される。そのため、内側シャフトと外側シャフトの間隙の許容差を最小化することができて、2つのシャ

40

50

フトの間に生じる摩擦は最小化される。

#### 【0138】

[000200] 上述の構成では、操向部位の湾曲半径が大きくなるにつれてカテーテルの長さは短くなる。幾つかの実施形態では、長さがそのように短くなることは望ましくない可能性がある。そのような場合には、カテーテルの長さが比較的一定に保たれるように相互変位を補償する操向制御の代替設計が望ましい。そうした補償を容易にするには二重ねじ操向制御メカニズムを利用することができる。二重ねじ制御の例示的な実施形態では、内側シャフトが1つのねじに連結され、外側シャフトが別のねじに連結される。その場合、コントローラは、2つのねじを反対方向に動かすために操作時に単一のアクチュエータを使うことができるように適合されることができる。そのような実施形態では、2つのねじは  
10  
同じピッチを有するものであることも、異なるピッチを有するものであることもできる。異なるピッチは、圧縮時のシャフトの圧縮弾性率と引張時のシャフトの引張弾性率の差に対応するために利用することができる。

#### 【0139】

[000201] 図51から55までは、例示的な患者インターフェース（操向アセンブリと呼ぶこともできるもの）5200を示したもので、例示的な二重ねじ設計と操向アクチュエータが含まれる。図示する通り、患者インターフェース5200は操作可能な操向コントローラ5210を含み（この実施形態では回転ノブ5211を含む）、操向可能な送達カテーテル5110と相互に作用する。送達カテーテル5110は、上述したいずれかのもの（例えば、図48A～48Dに示す外側シースおよび図47A～47Iに示す内側シース  
20  
のようなもの）のように、外側シース5110および内側シース5120を備える。回転ノブ5211は、使用者が握ることができる外側面、ならびにその外側面の内側に配設された内側ねじ駆動ナット5212および外側ねじ駆動ナット5213を含み、それらの駆動ナットの両方は図53および55に見て取ることができる。回転ノブ5211をハンドルまたはシェル5201の外側面に対して回転させると、内側ねじ駆動ナット5212および外側ねじ駆動ナット5213も回転する。図55から見て取れるように、内側ねじ駆動ナット5212および外側ねじ駆動ナット5213は反対方向にねじ山が切られている（すなわち、一方は左回りで、もう一方は右回り）。外側ねじ駆動ナット5213のねじ山は外側ねじ5215のおねじ山と整合し、内側ねじ駆動ナット5212のねじ山は外側ねじ5214のおねじ山と整合する。そのため、アクチュエータノブ5211を回転させると、整合された内側ねじ5214と外側ねじ5215の軸方向に反対向きの軸方向移動（すなわち、一方は近位に移動し、もう一方は遠位に移動する）がもたらされるが、これはそれぞれのねじ山の方向が反対向きであるためである。ノブ5211を回転させると、外側ねじ5215の回転は、外側ねじ構成要素の特徴部である外側ねじ回転抑止ピン5217（図52参照）と、ハンドルグリップまたはハンドル5201のシェルの（例えば、それと一体化した）特徴部である外側ねじ回転抑止溝5202の間の整合によって抑止される。ノブ5211を回転させると、内側ねじ5214の回転は、（外側ねじ5215の内側面の）内側ねじスプライン5216と、内側ねじスプライン5216と整合する内側ねじ5214の外側面の外部特徴部とによって抑止され、それによって内側ねじ5214  
30  
40  
の回転が妨げられる。内側シース5112は外側ねじ5215に添着され、外側シース5110は内側ねじ5214に添着され、それにより、医療器具の操向可能部位の操向時には、制御ノブ5211を回転させることによって内側シースと外側シースは互いに反対向きに軸方向に移動する。

#### 【0140】

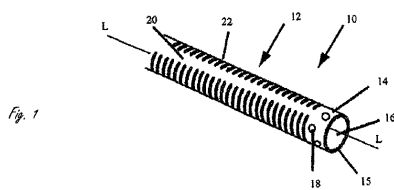
[000202] 内側シース5112の近位端は外側シース5110の近位端よりもさらに近位に延び、図53では、内側シース5112は内側シース5112の外側面が外側ねじ5215の内側面と整合する位置まで延びる。

#### 【0141】

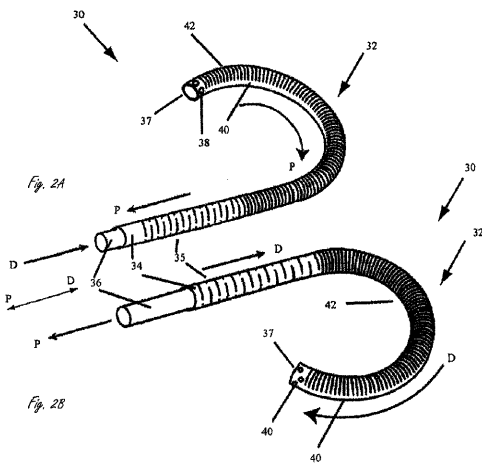
[000203] 図51～55のアセンブリは、操向が二方向または単方向となるように、内側ねじ5214および外側ねじ5215に許された変位量に基づいて適合され、構成される  
50

ことができる。二方向および単方向の操向への適合性およびそれを実現するための例示的方法について上に説明した。

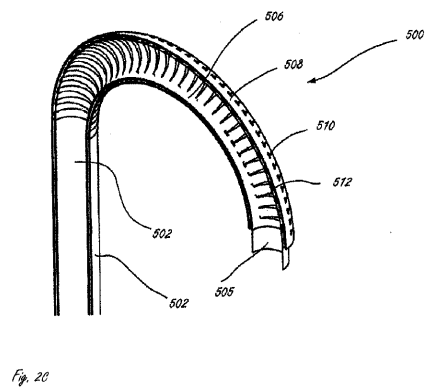
【図 1】



【図 2 A - 2 B】



【図 2 C】



【図 3】

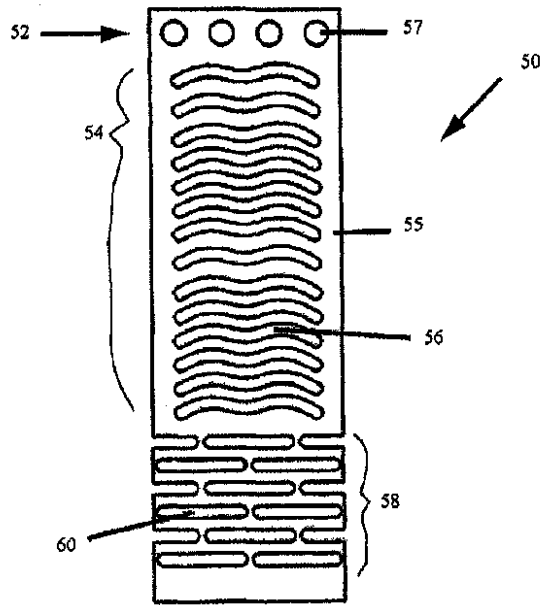


Fig. 3

【図 4】

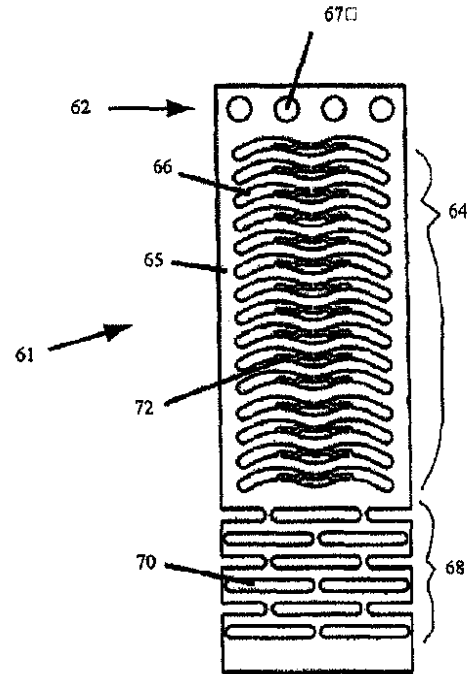


Fig. 4

【図 5】

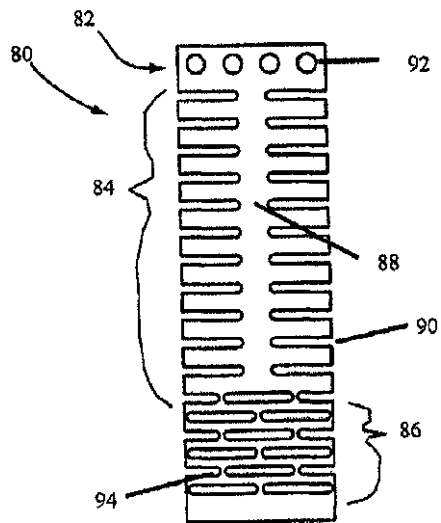


Fig. 5

【図 6】

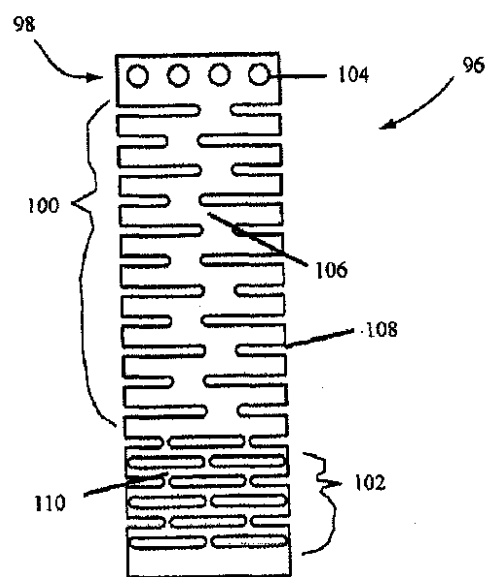


Fig. 6

【図 7 A】

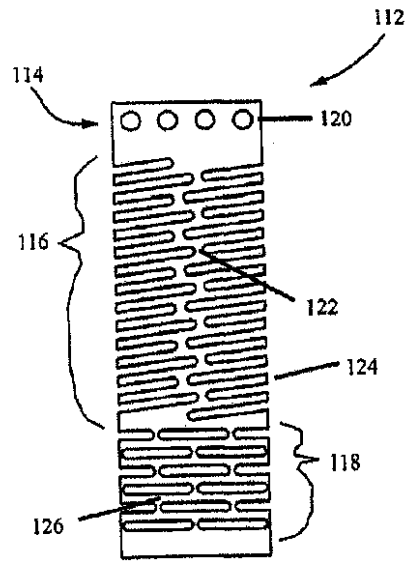


Fig. 7A

【図 7 B】

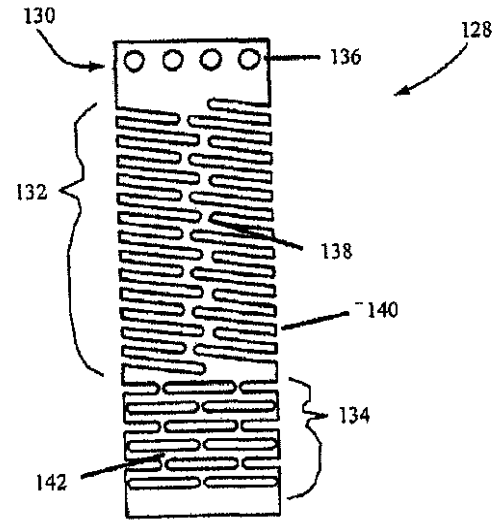


Fig. 7B

【図 8】

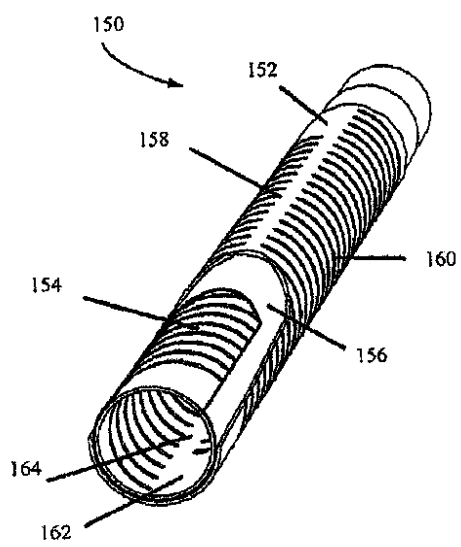


Fig. 8

【図 9】

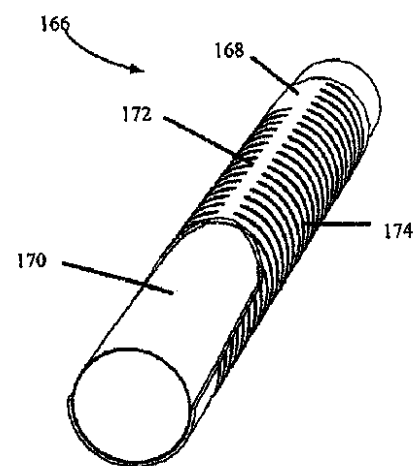


Fig. 9

【図 10】

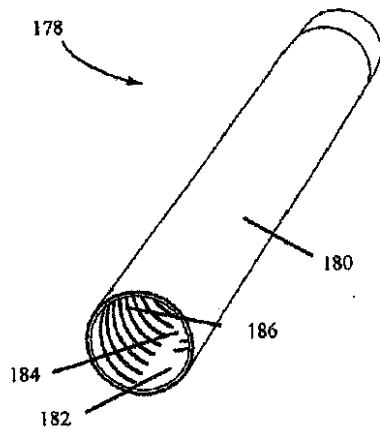


Fig. 10

【図 11 A】

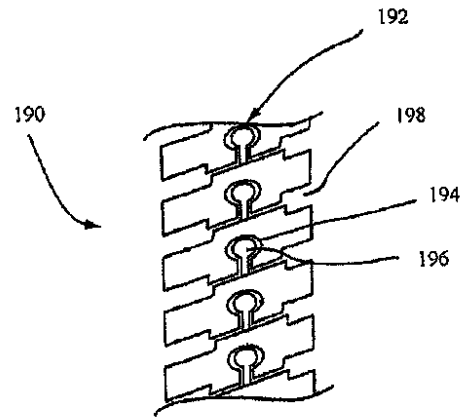


Fig. 11A

【図 11 B】

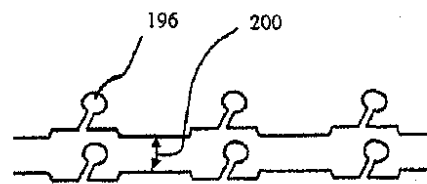


Fig. 11B

【図 12 A】

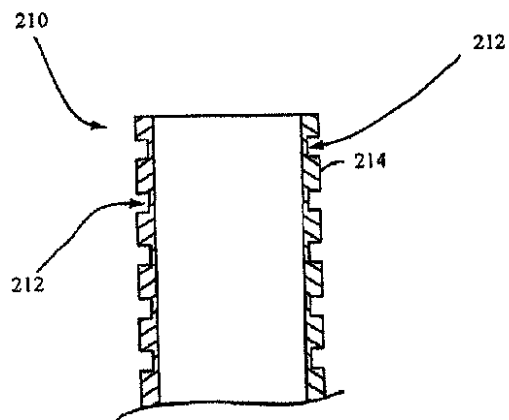


Fig. 12A

【図 12 B】

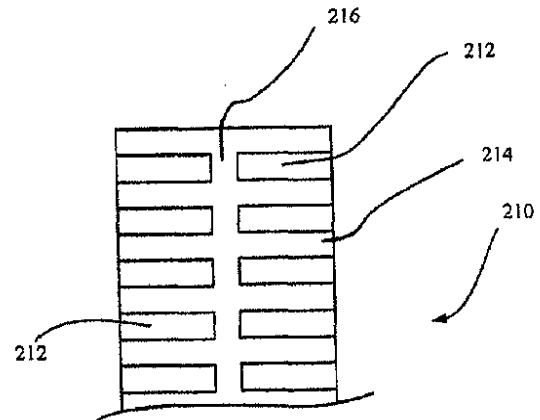
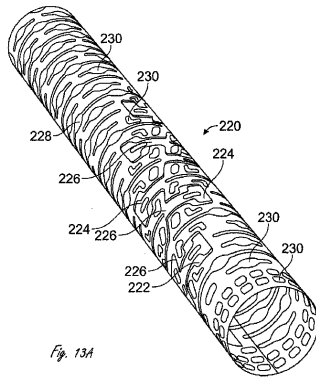
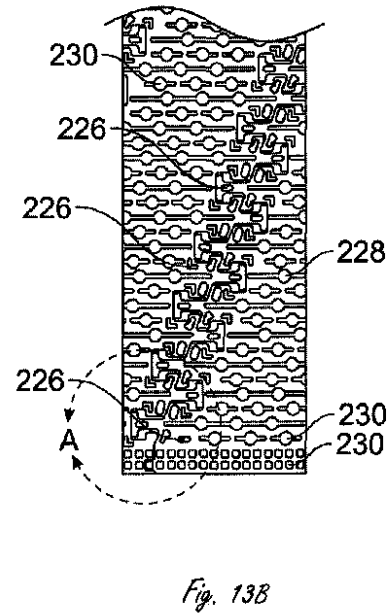


Fig. 12B

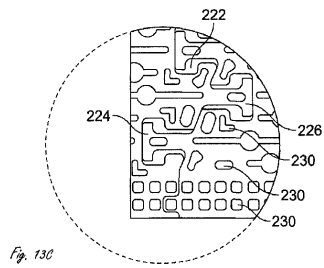
【図 13 A】



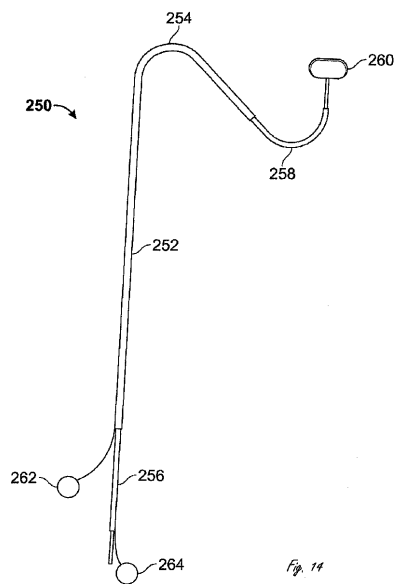
【図 13 B】



【図 13 C】



【図 14】



【図 15】

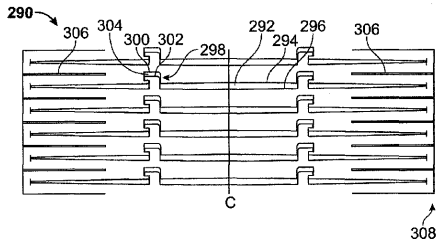


Fig. 15

【図 16 A】

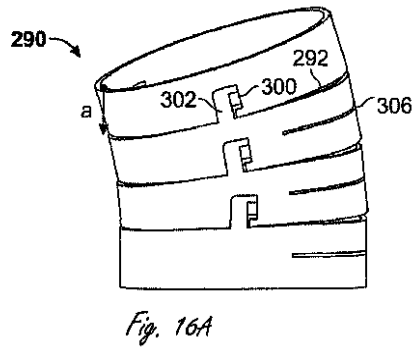


Fig. 16A

【図 16 B】

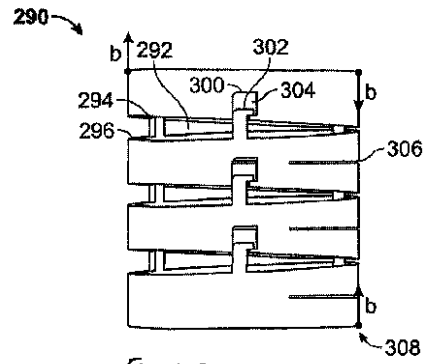


Fig. 16B

【図 16 C】

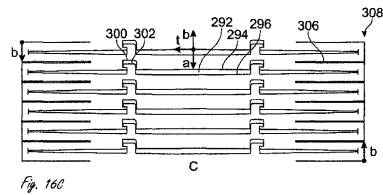
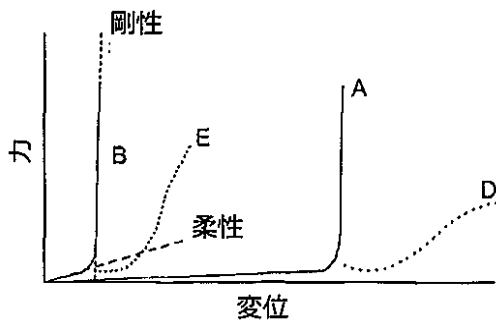


Fig. 16C

【図 17】



【図 18】

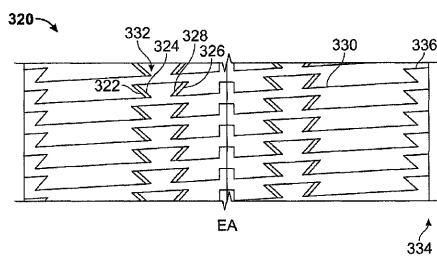


Fig. 18

【図 19】

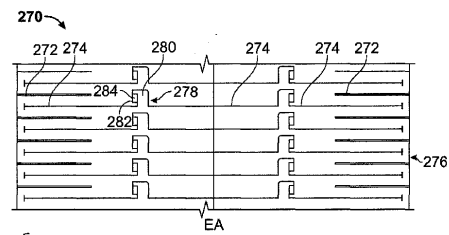


Fig. 19

【図 20】

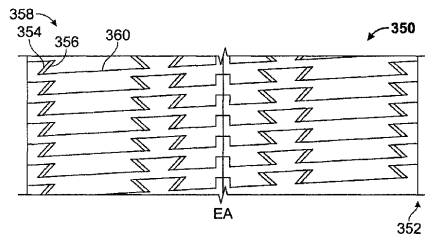


Fig. 20

【図 21】

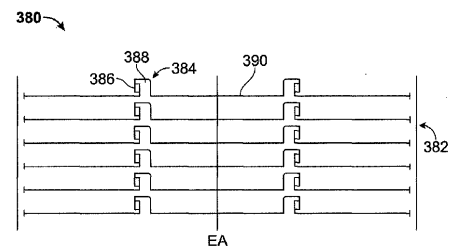


Fig. 21

【図 2 2】

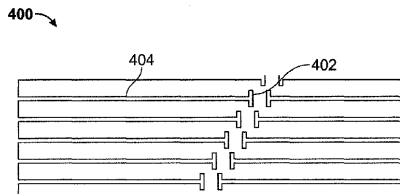


Fig. 22

【図 2 3】

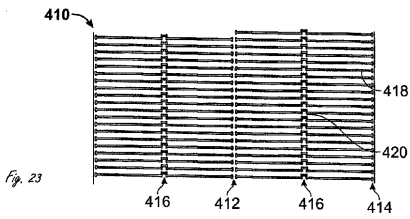


Fig. 23

【図 2 4】

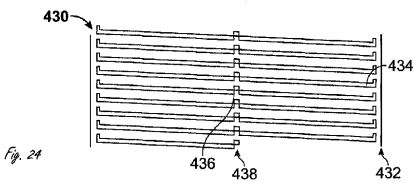


Fig. 24

【図 2 8】

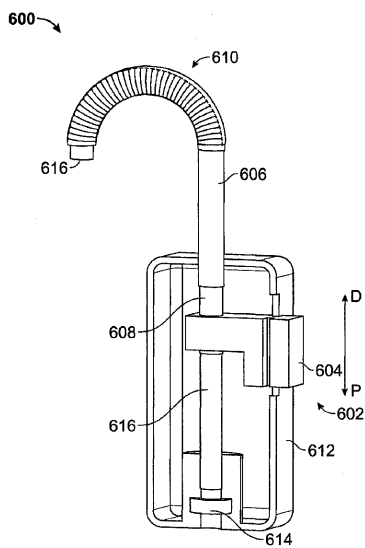


Fig. 28

【図 2 9】

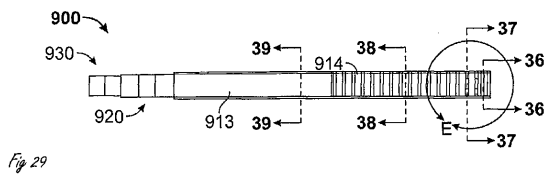


Fig. 29

【図 2 5】

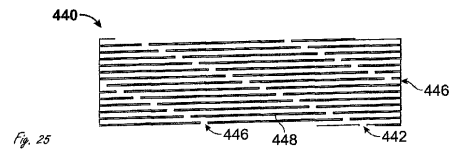


Fig. 25

【図 2 6】

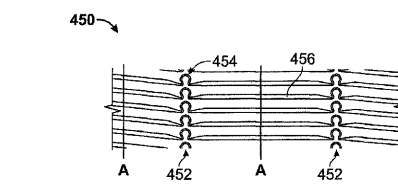


Fig. 26

【図 2 7】

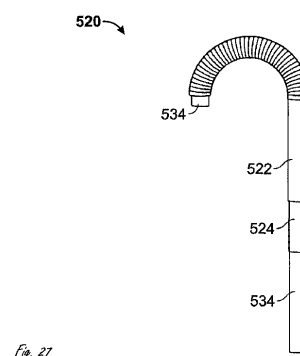


Fig. 27

【図 3 0】

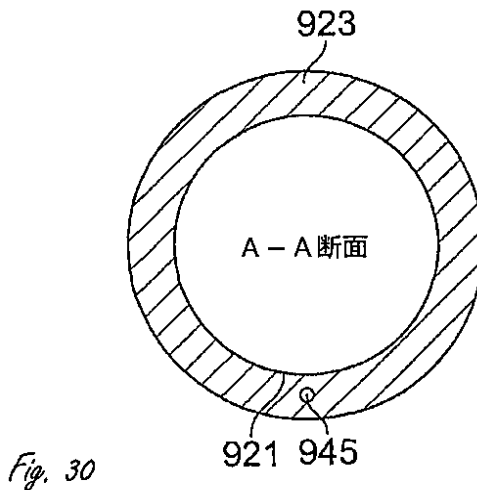


Fig. 30

【図 3 1】

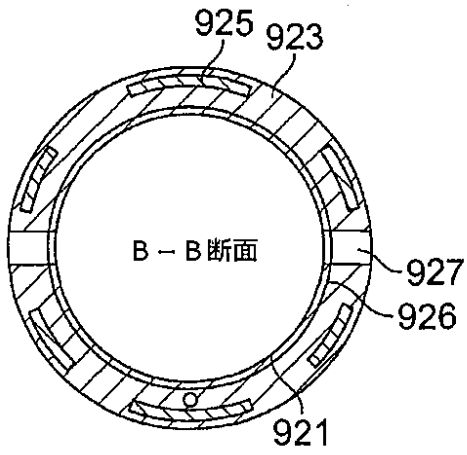


Fig. 31

【図 3 2】

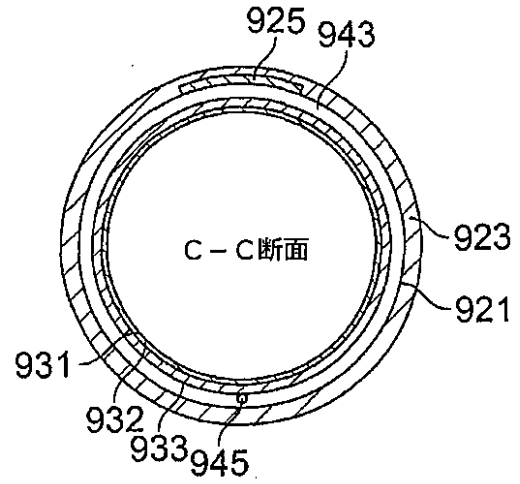


Fig. 32

【図 3 3】

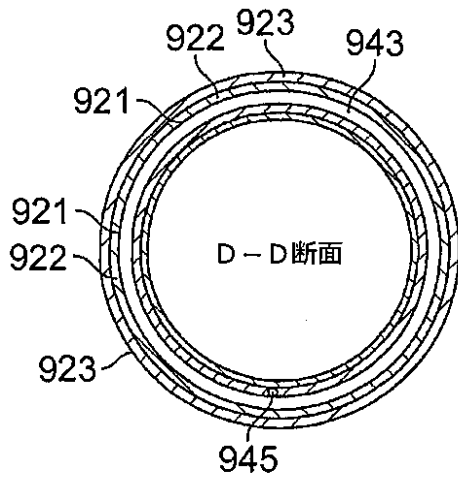


Fig. 33

【図 3 5】

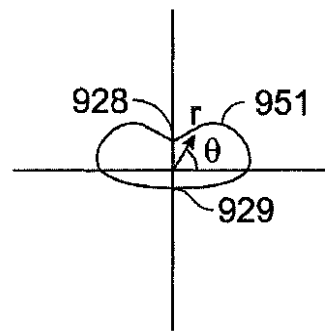


Fig. 35

【図 3 4】

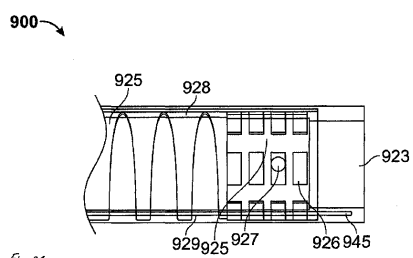


Fig. 34

【図 3 6】

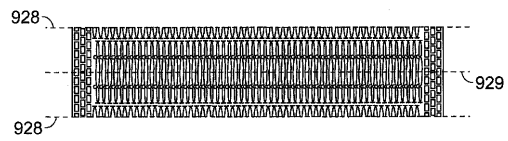
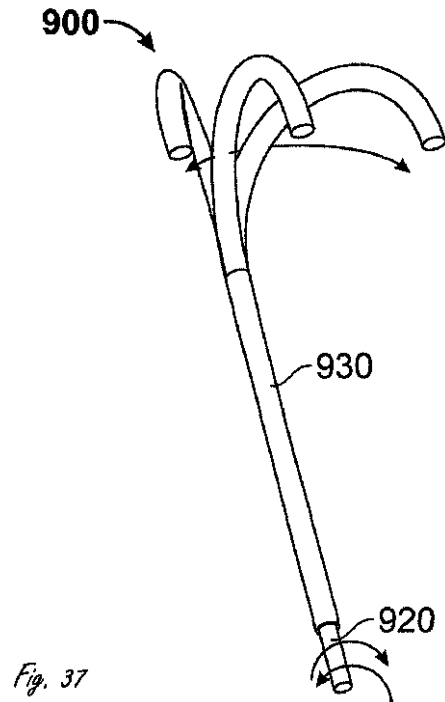
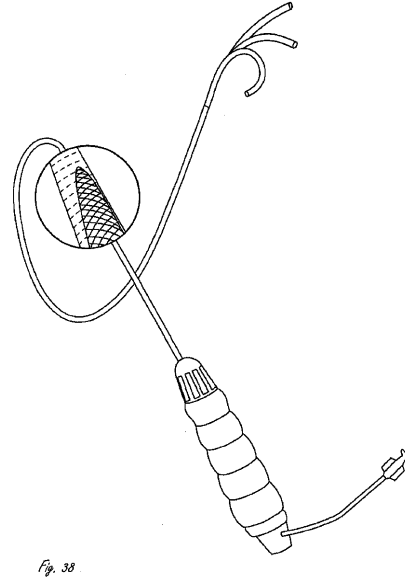


Fig. 36

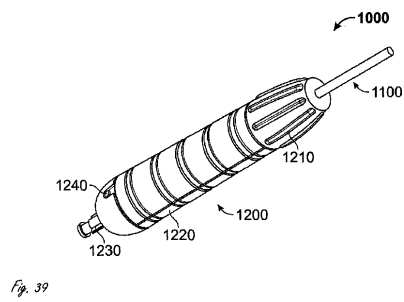
【図 37】



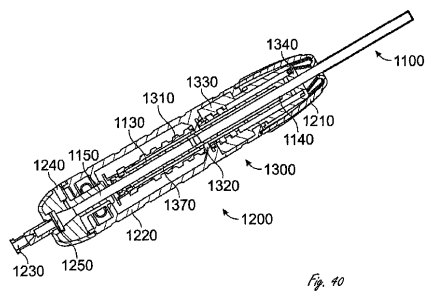
【図 38】



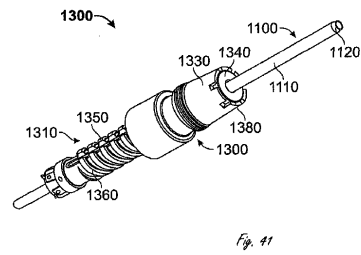
【図 39】



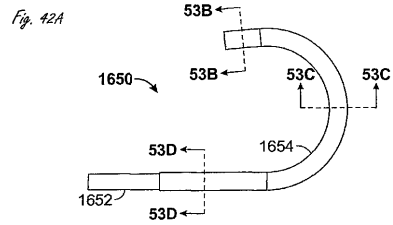
【図 40】



【図 41】



【図 42 A】



【図 4 2 B】

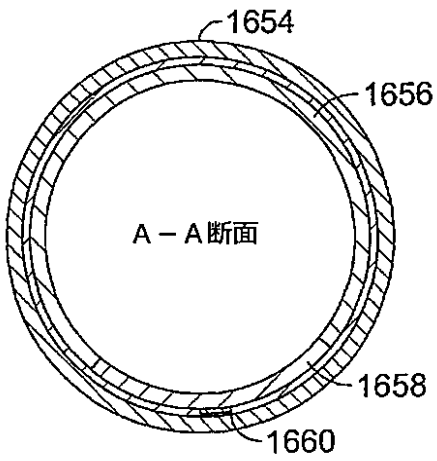


Fig. 42B

【図 4 2 C】

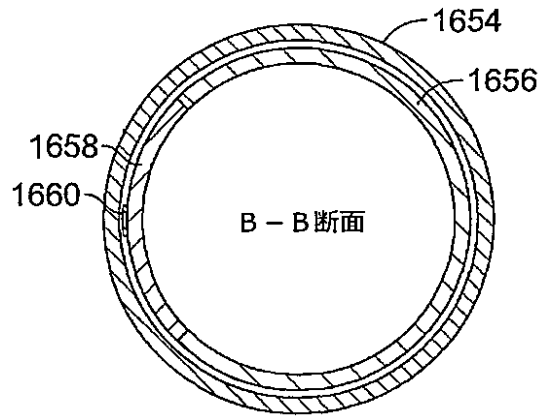


Fig. 42C

【図 4 2 D】

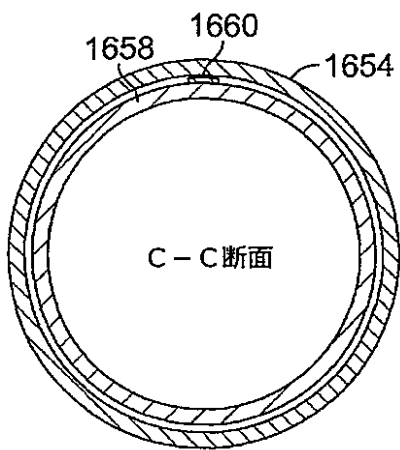


Fig. 42D

【図 4 2 E】

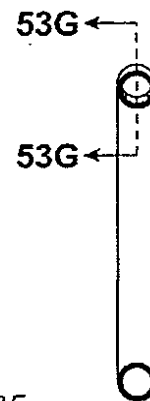


Fig. 42E

【図 4 2 F】

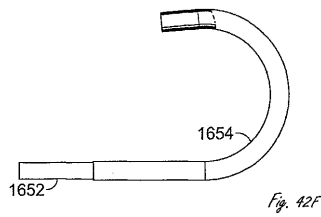
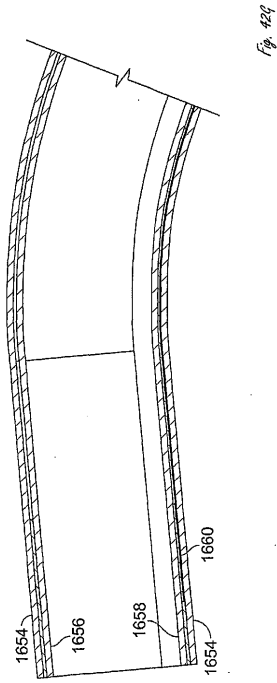
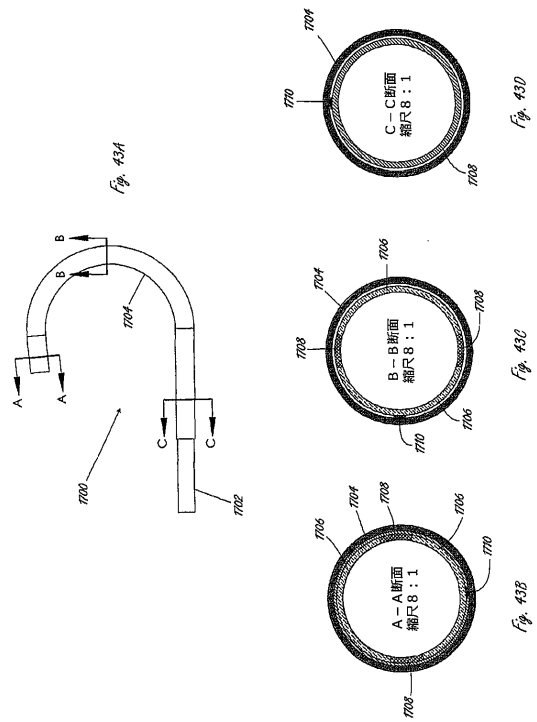


Fig. 42F

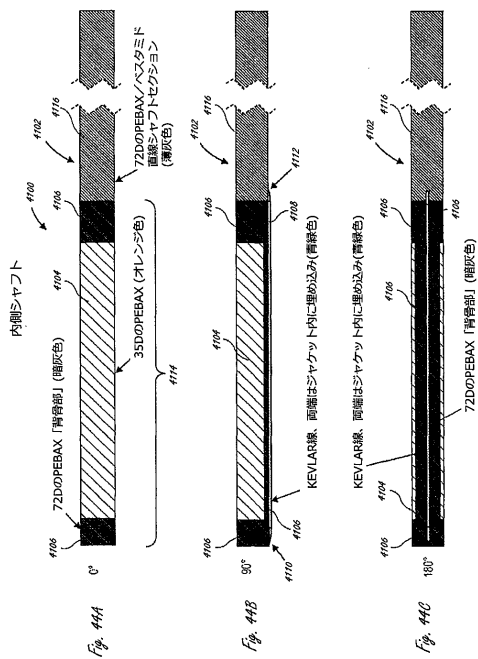
【図42G】



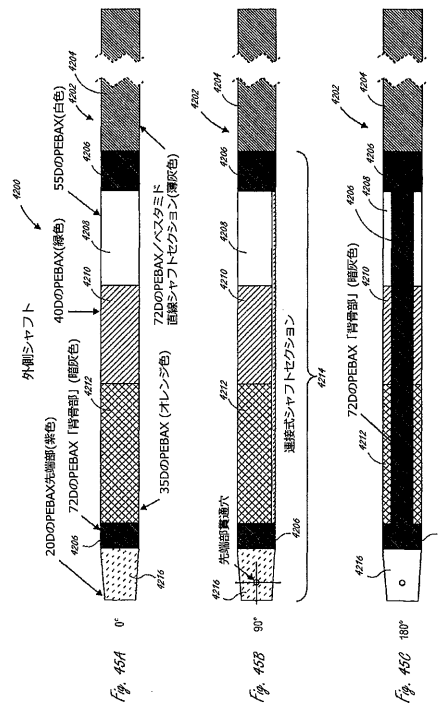
【図43】



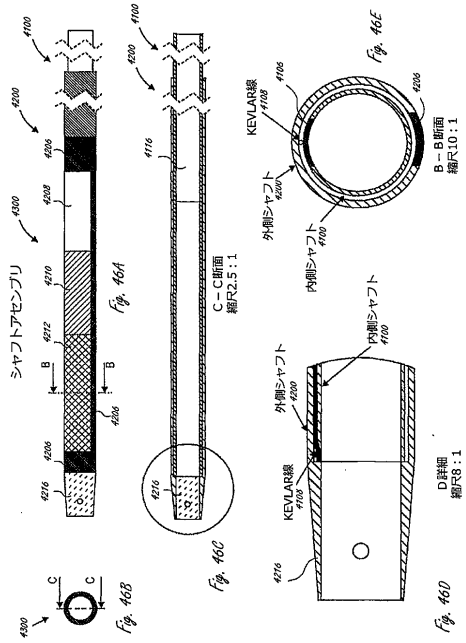
【図44】



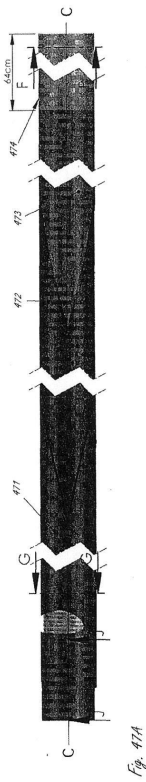
【図45】



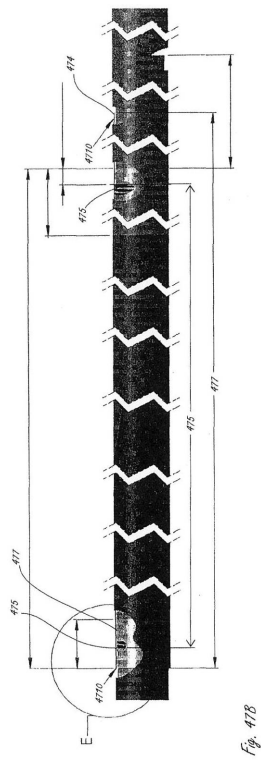
【図 4 6】



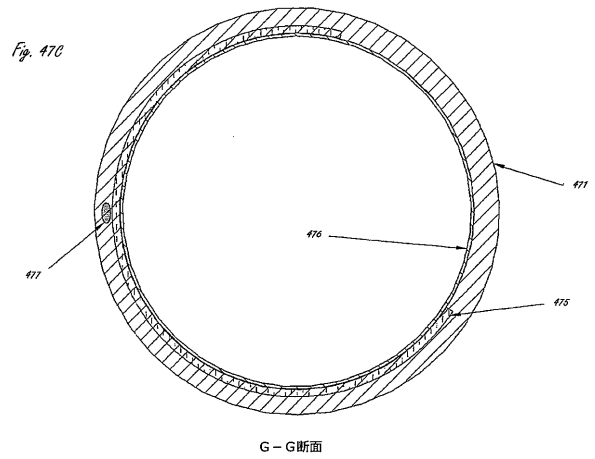
【图 4 7 A】



【図 4 7 B】

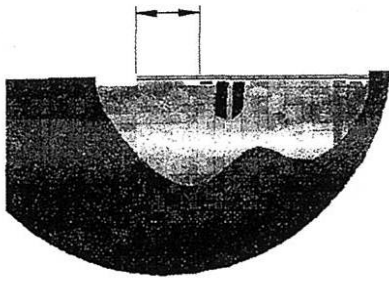


【図 4 7 C】



【図 4 7 D】

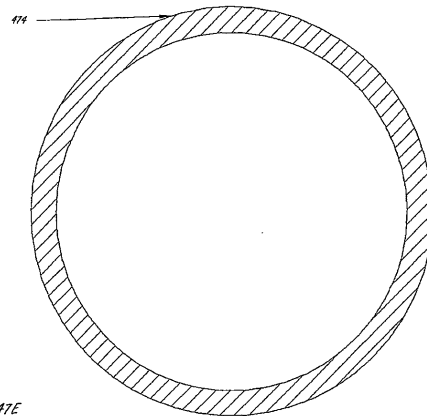
Fig. 47D



E 詳細

【図 4 7 E】

Fig. 47E



F - F 断面

【図 4 7 F】

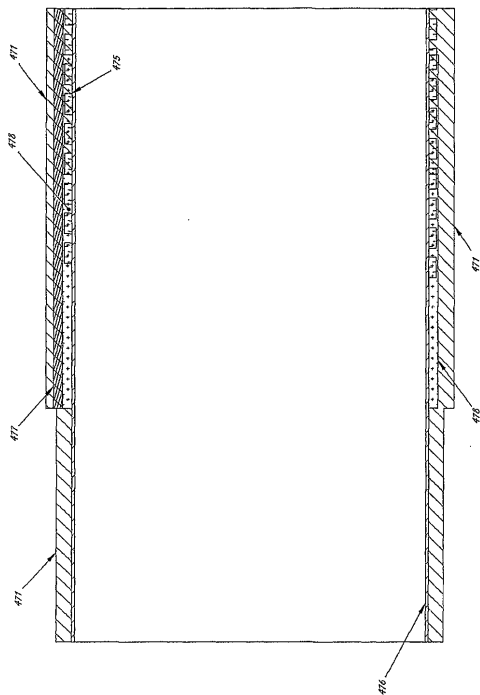


Fig. 47F

【図 4 7 G】

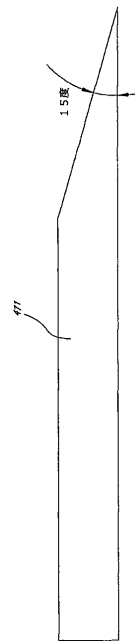
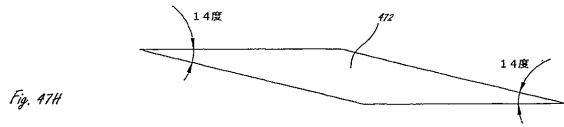


Fig. 47G

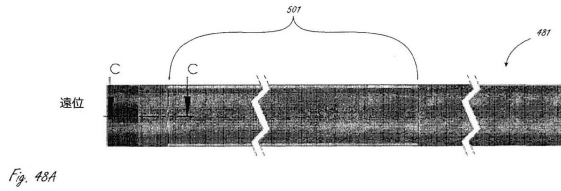
【図 47H】



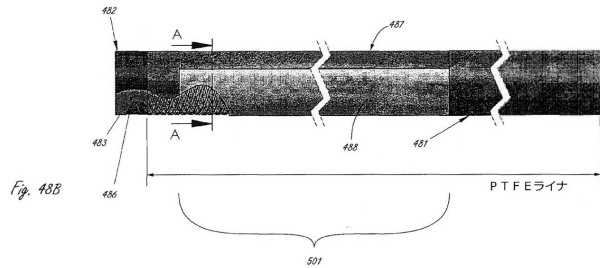
【図 47I】



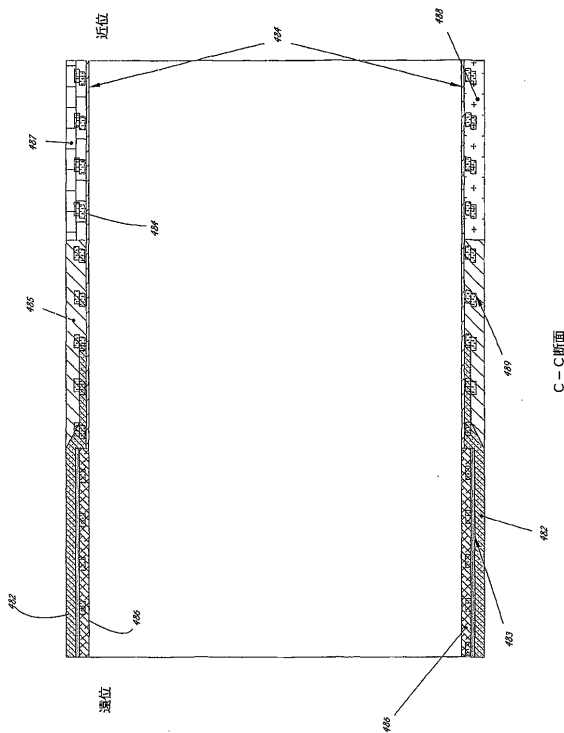
【図 48A】



【図 48B】



【図 48D】



【図 48C】

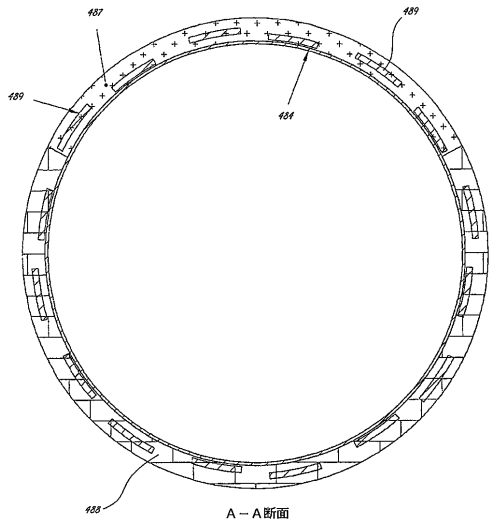
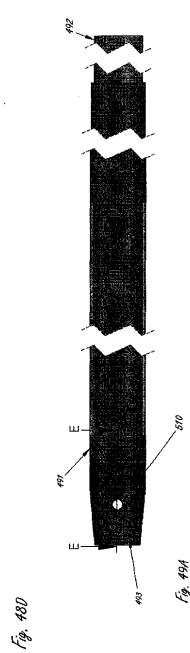
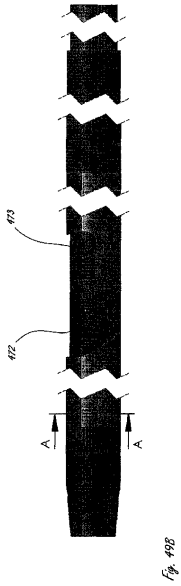


Fig. 48C

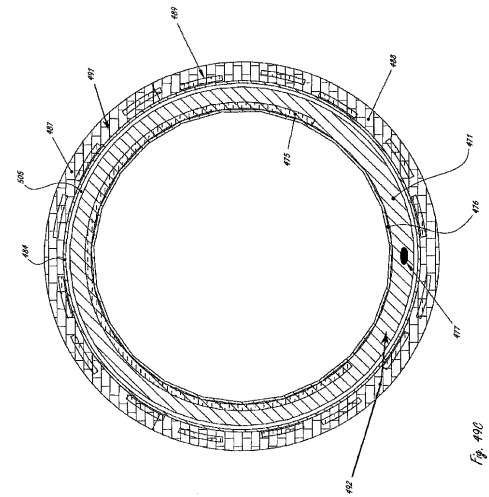
【図 49A】



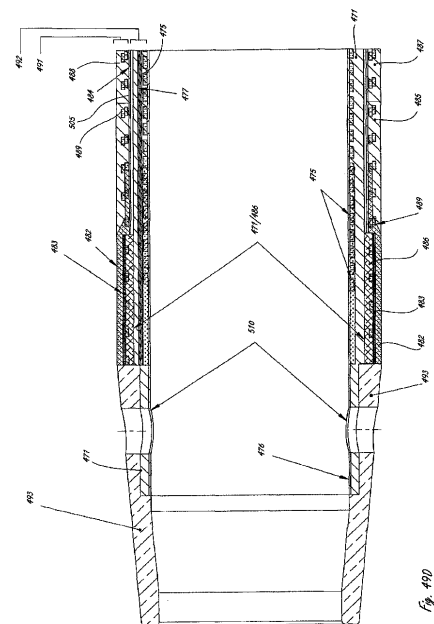
【図 49 B】



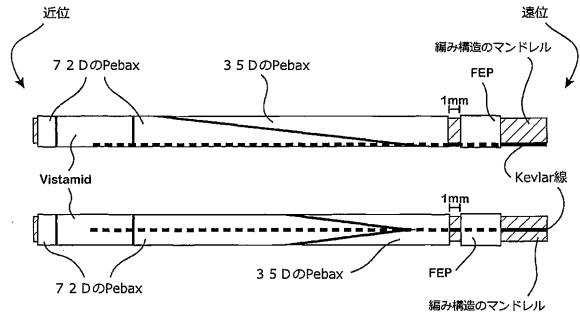
【図 49 C】



【図 49 D】



【図 50】



【図 5 1】

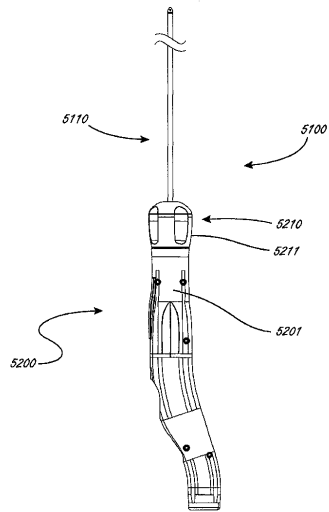


Fig. 51

【図 5 2】

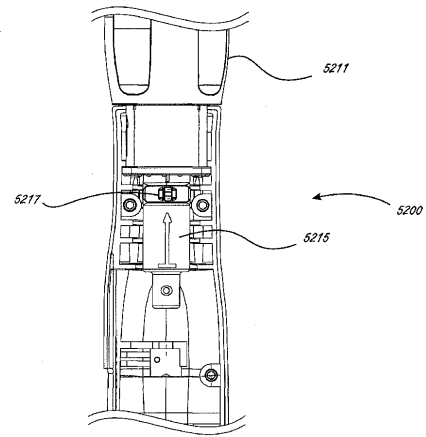


Fig. 52

【図 5 3】

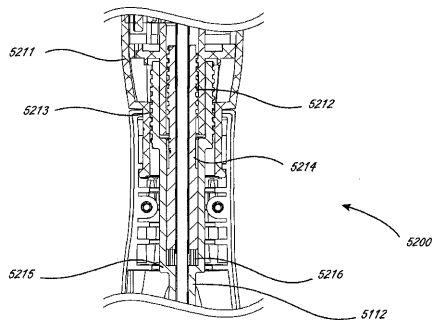


Fig. 53

【図 5 4】

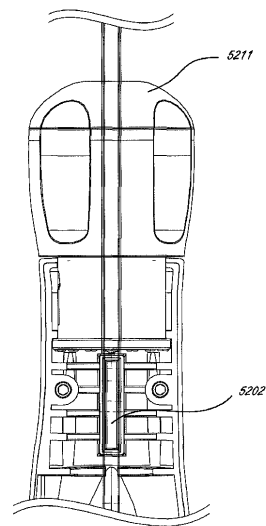


Fig. 54

【図 55】

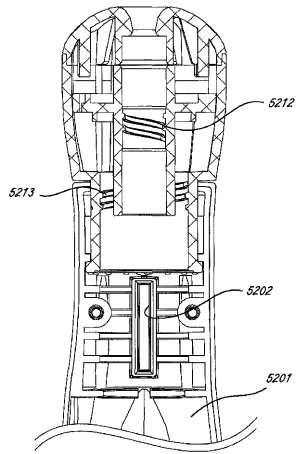


Fig. 55

---

フロントページの続き

- (72)発明者 ソール, トム  
アメリカ合衆国カリフォルニア州95008, キャンベル, デイヴィジョン・ストリート 590
- (72)発明者 コンロイ, マイケル  
アメリカ合衆国カリフォルニア州95008, キャンベル, デイヴィジョン・ストリート 590

審査官 岡▲さき▼ 潤

- (56)参考文献 特表2014-512934 (JP, A)  
特表2014-516657 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61M 25/092  
A61M 25/06