

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2024-539724
(P2024-539724A)

(43)公表日 令和6年10月29日(2024.10.29)

(51)国際特許分類
A 6 1 M 25/092 (2006.01)

F I
A 6 1 M 25/092

テーマコード (参考)
4 C 2 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全93頁)			
(21)出願番号	特願2024-526680(P2024-526680)	(71)出願人	504127647
(86)(22)出願日	令和4年11月8日(2022.11.8)		テクニオン リサーチ アンド ディベロ ップメント ファウンデーション リミテ ッド
(85)翻訳文提出日	令和6年6月12日(2024.6.12)		イスラエル国、ハイファ 3 2 0 0 0 0
(86)国際出願番号	PCT/IL2022/051186		4、テクニオン シティ、 セネート ハ ウス
(87)国際公開番号	WO2023/079566	(74)代理人	110002952
(87)国際公開日	令和5年5月11日(2023.5.11)		弁理士法人鷲田国際特許事務所
(31)優先権主張番号	63/276,727	(72)発明者	エルバズ シャイ
(32)優先日	令和3年11月8日(2021.11.8)		イスラエル国 ハイファ テクニオン シ ティ セネート ハウス テクニオン リサ ーチ アンド ディベロップメント ファ ウンデーション リミテッド 内
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(72)発明者	ガット アミール
(81)指定国・地域	AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA ,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,A T,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR ,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC, 最終頁に続く		最終頁に続く

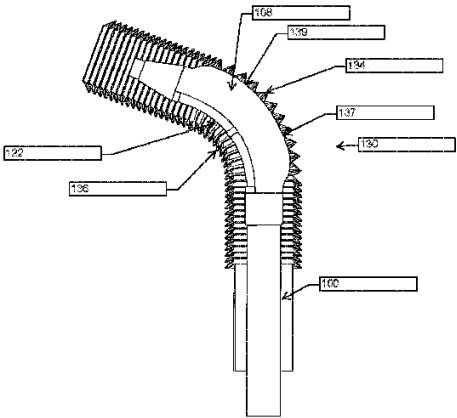
(54)【発明の名称】 再構成可能な操縦可能なカテーテル

(57)【要約】

本開示によって、とりわけ、塑性及び／または弾性変形能力を備えたコンプライアントカテーテルメカニズムの正確な先端偏向を制御するための操縦可能なカテーテル及び方法が提示される。テーテルの先端偏向は、カテーテルのルーメン内のワイヤ上に挿入された専用の液压成形装置によって任意選択で制御される。圧装置は、必要に応じて引き込むことができる。液压装置を作動させると、先端がその軸に沿って所望の箇所に向向され、このプロセスは複数の箇所において繰り返すことができるため、カテーテルの先端を所望の3次元曲線に成形することができる。向は、先端構造の多安定性により、液压装置を引き込んだ後に所望の形状を安定して維持し得る。このようにして、血管系または他の人体構造の内部にある間に3D経路を成形することができ、他の経カテーテル装置をその3D経路に沿って通す間、この3D経路を維持して所定の位置に保持することができる。

【選択図】 図1 (i)

Figure 1 (i)



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

キットであって、
内部ルーメンを規定する多安定ガイドと、
前記ルーメンと嵌合するようにサイズ設定された成形器と、を含み、
前記ガイドは、前記成形器が前記ルーメン内にあるときに、前記成形器によって第 1 の安定状態から第 2 の安定状態に変形可能である、前記キット。

【請求項 2】

前記成形器は取り除き可能である、請求項 1 に記載のキット。

【請求項 3】

前記第 2 の安定状態は、前記第 1 の安定状態とは異なる前記ガイドの曲げを規定する、請求項 1 または 2 に記載のキット。

【請求項 4】

前記第 2 の安定状態は、前記第 1 の安定状態とは異なる前記ガイドの伸長を規定する、請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項に記載のキット。

【請求項 5】

前記成形器は液圧である、請求項 1 ～ 4 のいずれか 1 項に記載のキット。

【請求項 6】

前記成形器は、拡張したときに軸対称から離れて変形する、請求項 1 ～ 5 のいずれか 1 項に記載のキット。

【請求項 7】

前記成形器は、前記ルーメンの内面と摩擦で嵌合するように構成された外面を有する、請求項 1 ～ 6 のいずれか 1 項に記載のキット。

【請求項 8】

前記ガイドは弾性セクションを含む、請求項 1 ～ 7 のいずれか 1 項に記載のキット。

【請求項 9】

前記ガイドは曲げやすいセクションを含む、請求項 1 ～ 8 のいずれか 1 項に記載のキット。

【請求項 10】

前記ガイドは、前記成形器と相互に作用するように配置された多安定セクションを含む、請求項 1 から 9 のいずれか 1 項に記載のキット。

【請求項 11】

前記多安定セクションは円錐台対の軸方向の配列を含み、各対は、それぞれ異なる変形において少なくとも 2 つの安定状態を規定する、請求項 10 に記載のキット。

【請求項 12】

前記セクションは、少なくとも 30 の異なる安定した変形形状を規定する、請求項 11 に記載のキット。

【請求項 13】

前記安定した変形形状は、1 つの状態と第 2 の状態との間の少なくとも 60 度の曲げの範囲を含み、前記曲げは前記シースの長手軸に対して測定される、請求項 12 に記載のキット。

【請求項 14】

前記ルーメンの断面積は、前記ガイドの外側断面によって規定される面積の少なくとも 50 % である、請求項 1 ～ 13 のいずれか 1 項に記載のキット。

【請求項 15】

前記ルーメンの断面積は、前記ガイドの外側断面によって規定される面積の少なくとも 70 % である、請求項 1 ～ 14 のいずれか 1 項に記載のキット。

【請求項 16】

前記ルーメンの断面積は、前記ガイドの外側断面によって規定される面積の少なくとも 80 % である、請求項 1 ～ 15 のいずれか 1 項に記載のキット。

10

20

30

40

50

【請求項 17】

前記ガイドは、作業チャネルとして使用するのに適した第2のルーメンを規定する、請求項1～11のいずれか1項に記載のキット。

【請求項 18】

前記成形器は、前記成形器の先端まで及び先端から延びるルーメンを規定する、請求項1～11のいずれか1項に記載のキット。

【請求項 19】

前記ガイドは、人体内で使用するのに適したサイズ及び材料からなる、請求項1～18のいずれか1項に記載のキット。

【請求項 20】

前記ガイドは、1メートルの長さにわたって直径が30mm未満である、請求項1～19のいずれか1項に記載のキット。

【請求項 21】

前記ガイドは、1メートルの長さにわたって直径が20mm未満である、請求項1～20のいずれか1項に記載のキット。

【請求項 22】

前記ガイドは、1メートルの長さにわたって直径が10mm未満である、請求項1～21のいずれか1項に記載のキット。

【請求項 23】

前記ガイドは事前に曲げられている、請求項1～22のいずれか1項に記載のキット。

【請求項 24】

前記ガイドは、使用中に人体の外に残るように構成されたセクションを含む、請求項1～23のいずれか1項に記載のキット。

【請求項 25】

ガイドシースを制御する方法であって、

(a) インサートを使用して前記ガイドシースの一部を変形させ、力を加えることと、

(b) 前記インサートを操作して前記力を加えないようにすることと、

(c) 前記変形されたガイドシースを通してツール及び処置剤の一方または両方を送達することと、を含む、前記方法。

【請求項 26】

前記変形させることは、前記成形器を拡張することを含み、前記操作することは、前記成形器を少なくとも部分的に収縮させることを含む、請求項25に記載の方法。

【請求項 27】

前記操作することは、前記成形器を取り除き、それによって前記ガイドシースの断面をクリアすることを含む、請求項25に記載の方法。

【請求項 28】

(b1) 前記シースを(b)の後に前進させることと、

(b2) 次いで(a)及び(b)及び(b1)を繰り返すことと、を含む、請求項25に記載の方法。

【請求項 29】

ステント装着した病変を前記前進により通過することを含む、請求項28に記載の方法。

【請求項 30】

ガイドカテーテルを交換せずに遠位部病変に到達することを含む、請求項28または29に記載の方法。

【請求項 31】

前記変形させることは、前記シース内に複合曲線を形成することを含む、請求項25～30のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 32】

前記変形させることによって、前記シースが周囲の身体ルーメン内に固定される、請求

10

20

30

40

50

項 2 5 ～ 3 1 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 3 3】

前記固定した後に前記曲げ可能なセクションの一部を軸方向に短縮して、前記シースの近位部分を前進させることを含む、請求項 3 2 に記載の方法。

【請求項 3 4】

前記送達することは、前記変形させることによって設定された所望の 3 次元方向にガイドワイヤを向けることを含む、請求項 2 5 ～ 3 3 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 3 5】

動脈にその小口を通してカニューレを挿入し、前記シースを前記小口を越えて軸方向に延ばし、それによって前記送達されたツールの後退を潜在的に低減することを含む、請求項 2 5 ～ 3 4 のいずれか 1 項に記載の方法。

10

【請求項 3 6】

前記変形させることは、前記シースによって及ぼされる曲げ力及び／または軸方向の力を制御することによって、前記シースを介したデバイスの送達に対するサポートを提供する、請求項 2 5 ～ 3 5 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 3 7】

前記変形させることは、前記シースによって及ぼされる曲げ力及び／または軸方向の力を制御することによって、前記シースを介したデバイスの送達に対するサポートを提供する、請求項 2 5 ～ 3 6 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 3 8】

前記変形させることは、前記シースの局所的な伸長によって加えられる軸方向の力と、前記シースの曲げ及び／または 3 次元曲率によって加えられる曲げ力との一方または両方を制御することを含む、請求項 2 5 ～ 3 7 のいずれか 1 項に記載の方法。

20

【請求項 3 9】

ガイドシースを制御する方法であって、

(a) インサートを使用して円錐台シースの体内部分を変形させ、力を加えることと、

(b) 前記変形されたガイドシースを通してツール及び処置剤の一方または両方を送達することと、を含む、前記方法。

【請求項 4 0】

前記変形させることは、前記ガイドシースの先端を標的箇所まで誘導する行為に含まれる、請求項 3 9 に記載の方法。

30

【請求項 4 1】

前記箇所は心臓である、請求項 4 0 に記載の方法。

【請求項 4 2】

前記箇所は L V または R V 流出領域を含む、請求項 4 1 に記載の方法。

【請求項 4 3】

前記送達することは経中隔送達を含む、請求項 4 1 に記載の方法。

【請求項 4 4】

前記シースは、曲げ半径または方向が異なる少なくとも 2 つの湾曲部分を含むように安定して変形される、請求項 3 9 ～ 4 3 のいずれか 1 項に記載の方法。

40

【請求項 4 5】

前記変形させることは、前記ガイドシースの先端を伸長することを含む、請求項 3 9 ～ 4 4 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 4 6】

前記伸長することは、前記ガイドシースにおける安定した曲げの遠位部分を伸長することを含む、請求項 3 9 ～ 4 5 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 4 7】

前記送達することは、前記送達した後に、前記先端の箇所を変更して隣接する箇所を処置することを含む、請求項 4 6 に記載の方法。

【請求項 4 8】

50

前記変形させることは、体内組織にもたれない曲げを形成することを含む、請求項 39～47 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 49】

前記インサートは前記シースの内面に一体に取り付けられている、請求項 39～48 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 50】

前記変形させることは、軸方向の変形から切り離された曲げによって選択的に変形させることを含む、請求項 39～49 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 51】

ガイドシースを制御する方法であって、

10

(a) 前記シースにおける所望の曲げを選択することと、

(b) 前記シースに関連付けられた変形器に圧力を加え、それによって前記曲げを直接設定することと、を含む、前記方法。

【請求項 52】

ガイドシースを制御する方法であって、

(a) 前記シースの先端の所望の曲げ及び所望の軸方向の伸長を選択することと、

(b) 前記曲げよりも遠位側の前記先端の一部を、分離した方法で曲げて軸方向に伸長し、それによって、前記曲げが前記軸方向の伸長に影響せず、逆もまた同様であることと、を含む、前記方法。

【請求項 53】

20

多安定性ガイドシースであって、

本体を含み、前記本体は、

ルーメンと、

前記ルーメンの一部を囲む曲げ可能なセクションと、を含み、

前記曲げ可能なセクションは、ある範囲の位置にわたって変形可能であり、前記位置のそれぞれは、関連付けられる曲げ抵抗を有し、前記複数の位置のうちの第 2 の複数の位置は、変形に基づく曲げ抵抗を有することを特徴とし、前記抵抗は離散的である、前記多安定性ガイドシース。

【請求項 54】

前記曲げ可能なセクションに沿った複数の軸方向に分離された点はそれぞれ、曲げ抵抗の少なくとも 2 つの最小値を規定する、請求項 53 に記載の多安定性ガイドシース。

30

【請求項 55】

前記点は円錐台要素の対によって規定される、請求項 54 に記載の多安定性ガイドシース。

【請求項 56】

前記シースは、前記複数の位置のうちの前記第 2 の複数の位置において安定している、請求項 53～55 のいずれか 1 項に記載の多安定性ガイドシース。

【請求項 57】

前記複数の位置のうちの前記第 2 の複数の位置は、少なくとも 20 の位置を含む、請求項 53～56 のいずれか 1 項に記載の多安定性ガイドシース。

40

【請求項 58】

前記本体は弾性である、請求項 53～55 のいずれか 1 項に記載の多安定性ガイドシース。

【請求項 59】

多安定下層を覆う外側弾性層を含む、請求項 53～58 のいずれか 1 項に記載の多安定性ガイドシース。

【請求項 60】

拡張されたときに前記曲げ可能なセクションを変形するように構成された少なくとも 1 つの一体型液圧拡張可能チャンバーを含む、請求項 53～59 のいずれか 1 項に記載の多安定性ガイドシース。

50

【請求項 6 1】

前記本体はガイドワイヤルーメンを規定する、請求項 5 3 ～ 6 0 のいずれか 1 項に記載の多安定性ガイドシース。

【請求項 6 2】

少なくとも 1 つの取り除き可能な液圧拡張可能チャンバーを含む、請求項 5 3 ～ 5 9 のいずれか 1 項に記載の多安定性ガイドシース。

【請求項 6 3】

前記成形器は、前記ルーメンの壁と摩擦で及び／または幾何学的に嵌合するように構成された外面を有する、請求項 6 2 に記載の多安定性ガイドシース。

【請求項 6 4】

前記成形器は、前記ルーメンに沿って前進し、前記ルーメンと幾何学的にロックすることを回避するように構成された前縁を有する、請求項 6 2 または 6 3 に記載の多安定性ガイドシース。

【請求項 6 5】

前記成形器は、予め規定された軸方向非対称形状を有する、請求項 6 2 ～ 6 4 のいずれか 1 項に記載の多安定性ガイドシース。

【請求項 6 6】

前記曲げ可能なセクションは、前記曲げ可能なセクションの変形を不均一に制限する少なくとも 1 つの制限器を有する、請求項 5 3 ～ 6 2 のいずれか 1 項に記載の多安定性ガイドシース。

【請求項 6 7】

前記制限器は前記曲げ可能なセクション内に複合曲線を規定する、請求項 5 3 ～ 6 0 のいずれか 1 項に記載の多安定性ガイドシース。

【請求項 6 8】

前記制限器は、前記曲げ可能なセクション内に半径方向に拡張する形状を規定し、前記曲げ可能なセクションを周囲の身体ルーメン内に固定するのに適している、請求項 5 3 ～ 6 0 のいずれか 1 項に記載の多安定性ガイドシース。

【請求項 6 9】

前記制限器は細長い、請求項 6 6 ～ 6 8 のいずれか 1 項に記載の多安定性ガイドシース。

【請求項 7 0】

前記制限器は螺旋形状を有する、請求項 6 9 に記載の多安定性ガイドシース。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】****関連出願の相互参照**

本出願は、米国仮特許出願第 6 3 / 2 7 6 , 7 2 7 号 (2 0 2 1 年 1 1 月 8 日に出願) の優先権の利益を主張する。なおこの文献の内容は、その全体において参照により本明細書に組み込まれている。

【背景技術】**【0002】**

本発明は、そのいくつかの実施形態において、構成可能なチューブに関し、より詳細には、しかし排他的には、体内で使用するための構成可能なガイドシースに関する。

【0003】

体内でカテーテルを誘導する 1 つの方法は、ガイドシースを設け、ガイドシースの内部でカテーテルを誘導することである。

【0004】

さらなる背景技術には、米国特許出願公開第 US 2 0 1 8 0 1 6 1 5 4 7 A 1 号、第 US 2 0 1 4 0 0 5 2 0 9 7 A 1 号、第 US 2 0 1 6 2 4 9 9 0 0 号、第 US 2 0 2 0 / 0 1 8 8 6 3 5 号、第 US 2 0 0 3 0 1 6 3 1 5 4 号、及び第 US 2 0 1 5 3 5 2 3 3 9 号

10

20

30

40

50

、米国特許第US10456563号、第US9095374号、第US10688276号、及びPCT公開第WO2008073126(A1)号が含まれる。すべての開示は、参照により本明細書に組み込まれている。

【発明の概要】

【0005】

以下は、本発明の実施形態のいくつかの例を含む非排他的なリストである。また本発明は、以下に明示的に列挙されない場合でも、一例におけるすべての特徴よりも少ない特徴を含む実施形態、及び複数の例からの特徴を使用する実施形態を含む。

【0006】

例1．キットであって、
内部ルーメンを規定する多安定ガイドと、
前記ルーメンと嵌合するようにサイズ設定された成形器と、を含み、
前記ガイドは、前記成形器が前記ルーメン内にあるときに、前記成形器によって第1の安定状態から第2の安定状態に変形可能である、キット。

10

【0007】

例2．前記成形器は取り除き可能である、例1に記載のキット。

【0008】

例3．前記第2の安定状態は、前記第1の安定状態とは異なる前記ガイドの曲げを規定する、例1～2のいずれかに記載のキット。

【0009】

例4．前記第2の安定状態は、前記第1の安定状態とは異なる前記ガイドの伸長を規定する、例1～3のいずれかに記載のキット。

20

【0010】

例5．前記成形器は液圧である、先行する例のいずれかに記載のキット。

【0011】

例6．前記成形器は、拡張したときに軸対称から離れて変形する、先行する例のいずれかに記載のキット。

【0012】

例7．前記成形器は、前記ルーメンの内面と摩擦で嵌合するように構成された外面を有する、先行する例のいずれかに記載のキット。

30

【0013】

例8．前記ガイドは弾性セクションを含む、先行する例のいずれかに記載のキット。

【0014】

例9．前記ガイドは曲げやすいセクションを含む、先行する例のいずれかに記載のキット。

【0015】

例10．前記ガイドは、前記成形器と相互に作用するように配置された多安定セクションを含む、先行する例のいずれかに記載のキット。

【0016】

例11．前記多安定セクションは円錐台対の軸方向の配列を含み、各対は、それぞれ異なる変形において少なくとも2つの安定状態を規定する、例10に記載のキット。

40

【0017】

例12．前記セクションは、少なくとも30の異なる安定した変形形状を規定する、例11に記載のキット。

【0018】

例13．前記安定した変形形状は、1つの状態と第2の状態との間に少なくとも60度の曲げの範囲を含み、曲げは前記シースの長手軸に対して測定される、例12に記載のキット。

【0019】

例14．前記ルーメンの断面積は、前記ガイドの外側断面によって規定される面積の少

50

なくとも 50% である、先行する例のいずれかに記載のキット。

【0020】

例 15. 前記ルーメンの断面積は、前記ガイドの外側断面によって規定される面積の少なくとも 70% である、先行する例のいずれかに記載のキット。

【0021】

例 16. 前記ルーメンの断面積は、前記ガイドの外側断面によって規定される面積の少なくとも 80% である、先行する例のいずれかに記載のキット。

【0022】

例 17. 前記ガイドは、作業チャネルとして使用するのに適した第 2 のルーメンを規定する、例 1 ~ 11 のいずれかに記載のキット。

【0023】

例 18. 前記成形器は、前記成形器の先端まで及び先端から延びるルーメンを規定する、例 1 ~ 11 のいずれかに記載のキット。

【0024】

例 19. 前記ガイドは、人体内で使用するのに適したサイズ及び材料からなる、先行する例のいずれかに記載のキット。

【0025】

例 20. 前記ガイドは、1メートルの長さにわたって直径が 30 mm 未満である、先行する例のいずれかに記載のキット。

【0026】

例 21. 前記ガイドは、1メートルの長さにわたって直径が 20 mm 未満である、先行する例のいずれかに記載のキット。

【0027】

例 22. 前記ガイドは、1メートルの長さにわたって直径が 10 mm 未満である、先行する例のいずれかに記載のキット。

【0028】

例 23. 前記ガイドは事前に曲げられている、先行する例のいずれかに記載のキット。

【0029】

例 24. ガイドは、使用中に人体の外に残るように構成されたセクションを含む、先行する例のいずれかに記載のキット。

【0030】

例 25. ガイドシースを制御する方法であって、

(a) インサートを使用して前記ガイドシースの一部を変形させ、力を加えることと、

(b) 前記インサートを操作して前記力を加えないようにすることと、

(c) 前記変形されたガイドシースを通してツール及び処置剤の一方または両方を送達することと、を含む方法。

【0031】

例 26. 前記変形させることは、前記成形器を拡張することを含み、前記操作することは、前記成形器を少なくとも部分的に収縮させることを含む、例 25 に記載の方法。

【0032】

例 27. 前記操作することは、前記成形器を取り除き、それによって前記ガイドシースの断面をクリアすることを含む、例 25 に記載の方法。

【0033】

例 28. (b1) 前記シースを (b) の後に前進させることと、

(b2) 次に (a) 及び (b) 及び (b1) を繰り返すことと、を含む、例 25 に記載の方法。

【0034】

例 29. スtent 装着した病変を前記前進により通過することを含む、例 28 に記載の方法。

【0035】

10

20

30

40

50

例 30. ガイドカテーテルを交換せずに遠位部病変に到達することを含む、例 28 または例 29 に記載の方法。

【0036】

例 31. 前記変形させることは、前記シース内に複合曲線を形成することを含む、例 25 ~ 30 のいずれかに記載の方法。

【0037】

例 32. 前記変形させることによって、前記シースが周囲の身体ルーメン内に固定される、例 25 ~ 31 のいずれかに記載の方法。

【0038】

例 33. 前記固定した後に前記曲げ可能なセクションの一部を軸方向に短縮して、前記シースの近位部分を前進させることを含む、例 32 に記載の方法。

10

【0039】

例 34. 前記送達することは、前記変形させることによって設定された所望の 3 次元方向にガイドワイヤを向けることを含む、例 25 ~ 33 のいずれかに記載の方法。

【0040】

例 35. 動脈にその小口を通してカニューレを挿入し、前記シースを小口を越えて軸方向に延ばし、それによって前記送達されたツールの後退を潜在的に低減することを含む、例 25 ~ 34 のいずれかに記載の方法。

【0041】

例 36. 前記変形させることは、前記シースによって及ぼされる曲げ力及び／または軸方向の力を制御することによって、前記シースを介したデバイスの送達に対するサポートを提供する、例 25 ~ 35 のいずれかに記載の方法。

20

【0042】

例 37. 前記変形させることは、前記シースによって及ぼされる曲げ力及び／または軸方向の力を制御することによって、前記シースを介したデバイスの送達に対するサポートを提供する、例 25 ~ 36 のいずれかに記載の方法。

【0043】

例 38. 前記変形させることは、前記シースの局所的な伸長によって加えられる軸方向の力と、前記シースの曲げ及び／または 3 次元曲率によって加えられる曲げ力との一方または両方を制御することを含む、例 25 ~ 37 のいずれかに記載の方法。

30

【0044】

例 39. ガイドシースを制御する方法であって、

(a) インサートを使用して円錐台シースの体内部分を変形させ、力を加えることと、

(b) 前記変形されたガイドシースを通してツール及び処置剤の一方または両方を送達することと、を含む方法。

【0045】

例 40. 前記変形させることは、前記ガイドシースの先端を標的箇所まで誘導する行為に含まれる、例 39 に記載の方法。

【0046】

例 41. 前記箇所は心臓である、例 40 に記載の方法。

40

【0047】

例 42. 前記箇所は L V または R V 流出領域を含む、例 41 に記載の方法。

【0048】

例 43. 前記送達することは経中隔送達を含む、例 41 に記載の方法。

【0049】

例 44. 前記シースは、曲げ半径または方向が異なる少なくとも 2 つの湾曲部分を含むように安定して変形される、例 39 ~ 43 のいずれかに記載の方法。

【0050】

例 45. 前記変形させることは、前記ガイドシースの先端を伸長することを含む、例 39 ~ 44 のいずれかに記載の方法。

50

【 0 0 5 1 】

例 4 6 . 前記伸長することは、前記ガイドシースにおける安定した曲げの遠位部分を伸長することを含む、例 3 9 ~ 4 5 のいずれかに記載の方法。

【 0 0 5 2 】

例 4 7 . 前記送達することは、前記送達した後に、前記先端の箇所を変更して隣接する箇所を処置することを含む、例 4 6 に記載の方法。

【 0 0 5 3 】

例 4 8 . 前記変形させることは、体内組織にもたれない曲げを形成することを含む、例 3 9 ~ 4 7 のいずれかに記載の方法。

【 0 0 5 4 】

例 4 9 . 前記インサートは前記シースの内面に一体に取り付けられている、例 3 9 ~ 4 8 のいずれかに記載の方法。

【 0 0 5 5 】

例 5 0 . 前記変形させることは、軸方向の変形から切り離された曲げによって選択的に変形させることを含む、例 3 9 ~ 4 9 のいずれかに記載の方法。

【 0 0 5 6 】

例 5 1 . ガイドシースを制御する方法であって、

(a) 前記シースにおける所望の曲げを選択することと、

(b) 前記シースに関連付けられた変形器に圧力を加え、それによって前記曲げを直接設定することと、を含む方法。

【 0 0 5 7 】

例 5 2 . ガイドシースを制御する方法であって、

(a) 前記シースの先端の所望の曲げ及び所望の軸方向の伸長を選択することと、

(b) 前記曲げよりも遠位側の前記先端の一部を、分離した方法で曲げて軸方向に伸長し、それによって、前記曲げが前記軸方向の伸長に影響せず、逆もまた同様であることと、を含む方法。

【 0 0 5 8 】

例 5 3 . 多安定性ガイドシースであって、

本体を含み、本体は、

ルーメンと、

前記ルーメンの一部を囲む曲げ可能なセクションと、を含み、

前記曲げ可能なセクションは、ある範囲の位置にわたって変形可能であり、前記位置のそれぞれは、関連付けられる曲げ抵抗を有し、前記複数の位置のうちの第 2 の複数の位置は、変形に基づく曲げ抵抗を有することを特徴とし、前記抵抗は離散的である、多安定性ガイドシース。

【 0 0 5 9 】

例 5 4 . 前記曲げ可能なセクションに沿った複数の軸方向に分離された点はそれぞれ、曲げ抵抗の少なくとも 2 つの最小値を規定する、例 5 3 に記載の多安定性ガイドシース。

【 0 0 6 0 】

例 5 5 . 前記点は円錐台要素の対によって規定される、例 5 4 に記載の多安定性ガイドシース。

【 0 0 6 1 】

例 5 6 . 前記シースは、前記複数の位置のうちの前記第 2 の複数の位置において安定している、例 5 3 ~ 5 5 のいずれかに記載の多安定性ガイドシース。

【 0 0 6 2 】

例 5 7 . 前記複数の位置のうちの前記第 2 の複数の位置は、少なくとも 2 0 の位置を含む、例 5 3 ~ 5 6 のいずれかに記載の多安定性ガイドシース。

【 0 0 6 3 】

例 5 8 . 前記本体は弾性である、例 5 3 ~ 5 5 のいずれかに記載の多安定性ガイドシース。

10

20

30

40

50

【0064】

例59．多安定下層を覆う外側弾性層を含む、例53～58のいずれかに記載の多安定性ガイドシース。

【0065】

例60．拡張されたときに前記曲げ可能なセクションを変形するように構成された少なくとも1つの一体型液圧拡張可能チャンバーを含む、例53～59のいずれかに記載の多安定性ガイドシース。

【0066】

例61．前記本体はガイドワイヤルーメンを規定する、例53～60のいずれかに記載の多安定性ガイドシース。

【0067】

例62．少なくとも1つの取り除き可能な液圧拡張可能チャンバーを含む、例53～59のいずれかに記載の多安定性ガイドシース。

【0068】

例63．前記成形器は、前記ルーメンの壁と摩擦で及び／または幾何学的に嵌合するように構成された外面を有する、例62に記載の多安定性ガイドシース。

【0069】

例64．前記成形器は、前記ルーメンに沿って前進し、前記ルーメンと幾何学的にロックすることを回避するように構成された前縁を有する、例62または例63に記載の多安定性ガイドシース。

【0070】

例65．前記成形器は、予め規定された軸方向非対称形状を有する、例62～64のいずれかに記載の多安定性ガイドシース。

【0071】

例66．前記曲げ可能なセクションは、前記曲げ可能なセクションの変形を不均一に制限する少なくとも1つの制限器を有する、例53～62のいずれかに記載の多安定性ガイドシース。

【0072】

例67．前記制限器は前記曲げ可能なセクション内に複合曲線を規定する、例53～60のいずれかに記載の多安定性ガイドシース。

【0073】

例68．前記制限器は、前記曲げ可能なセクション内に半径方向に拡張する形状を規定し、前記曲げ可能なセクションを周囲の身体ルーメン内に固定するのに適している、例53～60のいずれかに記載の多安定性ガイドシース。

【0074】

例69．前記制限器は細長い、例66～68のいずれかに記載の多安定性ガイドシース。

【0075】

例70．前記制限器は螺旋形状を有する、例69に記載の多安定性ガイドシース。

【0076】

当業者であれば分かるように、本発明のいくつかの実施形態（たとえば、自走前進ロボット）は、システム、方法、またはコンピュータプログラム製品として具体化し得る。それに応じて、本発明のいくつかの実施形態は、すべて全般的に本明細書では「回路」、「モジュール」、または「システム」と言う場合がある、完全にハードウェア実施形態、完全にソフトウェア実施形態（ファームウェア、常駐ソフトウェア、マイクロコードなどを含む）、またはソフトウェア及びハードウェア態様を組み合わせた実施形態という形態を取り得る。さらに、本発明のいくつかの実施形態は、コンピュータ可読プログラムコードが具体化される1つ以上のコンピュータ可読媒体（複数可）において具体化されるコンピュータプログラム製品という形態を取り得る。本発明のいくつかの実施形態の方法及び／またはシステムの実施は、選択したタスクを手動で、自動で、またはそれらの組

10

20

30

40

50

み合わせで実行及び／または完了することを含むことができる。さらに、本発明の方法及び／またはシステムのいくつかの実施形態の実際の計装及び設備によれば、いくつかの選択したタスクは、たとえば、オペレーティングシステムを使用して、ハードウェア、ソフトウェア、またはファームウェア、及び／またはそれらの組み合わせによって、実施することができる。

【0077】

たとえば、本発明のいくつかの実施形態による選択したタスクを実行するためのハードウェアは、チップまたは回路として実施することができる。ソフトウェア、本発明のいくつかの実施形態による選択したタスクは、任意の好適なオペレーティングシステムを使用してコンピューターによって実行される複数のソフトウェア命令として実施することができる。本発明の典型的な実施形態では、本明細書に記載する方法及び／またはシステムのいくつかの典型的な実施形態による1つ以上のタスクは、複数の命令を実行するための計算プラットフォームなどのデータプロセッサによって実行される。任意選択で、データプロセッサは、命令及び／またはデータを記憶するための揮発性メモリ、及び／または命令及び／またはデータを記憶するための不揮発性記憶装置、たとえば磁気ハードディスク及び／またはリムーバブルメディアを含む。任意選択で、ネットワーク接続も提供される。ディスプレイ及び／またはユーザ入力デバイス、たとえばキーボードまたはマウスも任意選択で提供される。

【0078】

1つ以上のコンピューター可読媒体（複数可）の任意の組み合わせを、本発明のいくつかの実施形態に対して利用してもよい。コンピューター可読媒体は、コンピューター可読信号媒体またはコンピューター可読記憶媒体であってもよい。コンピューター可読記憶媒体は、たとえば、限定することなく、電子、磁気、光学、電磁気、赤外線、または半導体のシステム、装置、またはデバイス、または前述の任意の好適な組み合わせであってもよい。コンピューター可読記憶媒体のより具体的な例（非網羅的なリスト）は、以下を含む。1つ以上のワイヤを有する電気接続、ポータブルコンピューターディスク、ハードディスク、ランダムアクセスメモリ（RAM）、読み出し専用メモリ（ROM）、消去可能プログラマブル読み出し専用メモリ（EPROMまたはフラッシュメモリ）、光ファイバ、ポータブルコンパクトディスク、読み出し専用メモリ（CD-ROM）、光記憶装置、磁気記憶装置、または前述の任意の好適な組み合わせ。本文書の文脈において、コンピューター可読記憶媒体は、命令実行システム、装置、またはデバイスによって使用されるかまたはそれらに関連して使用されるプログラムを収容または記憶することができる任意の有形的表現媒体であってもよい。

【0079】

コンピューター可読信号媒体は、コンピューター可読プログラムコードが内部で具体化された伝搬データ信号を、たとえば、ベースバンドにおいてまたは搬送波の一部として、含んでいてもよい。このような伝搬信号は、限定することなく、電磁気、光学、またはそれらの任意の好適な組み合わせを含む種々の形態のいずれかを取り得る。コンピューター可読信号媒体は、任意のコンピューター可読媒体であって、コンピューター可読記憶媒体ではなく、命令実行システム、装置、またはデバイスによって使用されるかまたはそれらに関連して使用されるプログラムを通信、伝搬、またはトランスポートすることができるコンピューター可読媒体であってもよい。

【0080】

コンピューター可読媒体上で具体化されるプログラムコード及び／またはそれによって使用されるデータは、任意の適切な媒体、たとえば、限定することなく、無線、有線、光ファイバケーブル、RFなど、または前述の任意の好適な組み合わせを使用して送信してもよい。

【0081】

本発明のいくつかの実施形態のための動作を行うためのコンピュータープログラムコードは、1つ以上のプログラミング言語の任意の組み合わせで書いてもよく、たとえば、オ

10

20

30

40

50

プロジェクト指向プログラミング言語、たとえば、Java、Smalltalk、C++など、及び従来の手続き型プログラミング言語、たとえば、「C」プログラミング言語、または同様のプログラミング言語である。プログラムコードは、完全にユーザのコンピュータ上で、部分的にユーザのコンピュータ上で、スタンドアロンのソフトウェアパッケージとして、部分的にユーザのコンピュータ上で、及び部分的にリモートコンピュータ上で、または完全にリモートコンピュータまたはサーバー上で実行してもよい。後者のシナリオでは、リモートコンピュータを、ユーザのコンピュータに、任意のタイプのネットワーク、たとえば、ローカルエリアネットワーク（LAN）またはワイドエリアネットワーク（WAN）経由で接続してもよいし、または接続を外部コンピュータに対して（たとえば、インターネットサービスプロバイダを使用するインターネット経由で）行ってもよい。

10

【0082】

本発明のいくつかの実施形態を、本発明の実施形態による方法、装置（システム）及びコンピュータプログラム製品のフローチャート図及び／またはブロック図を参照して以下に説明し得る。フローチャート図及び／またはブロック図の各ブロック、及びフローチャート図及び／またはブロック図におけるブロックの組み合わせは、コンピュータプログラム命令によって実施できることが理解される。これらのコンピュータプログラム命令は、汎用コンピュータ、専用コンピュータ、またはマシンを製造するための他のプログラマブルデータ処理装置のプロセッサに提供してもよく、コンピュータまたは他のプログラマブルデータ処理装置のプロセッサを介して実行する命令は、フローチャート及び／またはブロック図のブロックまたはブロック（複数）において指定される機能／行為を実施するための手段を作成する。

20

【0083】

また、これらのコンピュータプログラム命令は、コンピュータ、他のプログラマブルデータ処理装置、または他のデバイスに特定の方法で機能するように命令できるコンピュータ可読媒体内に記憶してもよく、コンピュータ可読媒体内に記憶された命令によって、フローチャート及び／またはブロック図のブロックまたはブロック（複数）において指定される機能／行為を実施する命令を含む製造品が製造される。

【0084】

また、コンピュータプログラム命令は、コンピュータ、他のプログラマブルデータ処理装置、または他のデバイス上にロードして、一連の動作ステップをコンピュータ、他のプログラマブル装置、または他のデバイス上で実行させてコンピュータ実装プロセスを生成してもよく、コンピュータまたは他のプログラマブル装置上で実行される命令によって、フローチャート及び／またはブロック図のブロックまたはブロック（複数）において指定される機能／行為を実施するためのプロセスが提供される。

30

【0085】

本明細書に記載のいくつかの本方法は全般的に、コンピュータによる使用のみに対してデザインされており、人間の専門家が完全に手動で実行することには実現可能でも実用的でもない場合がある。人間の専門家が、カテーテルを誘導するかまたはガイドシース内で曲げを規定するなど、同様のタスクを手動で実行することを望んだ場合、完全に異なる方法を使用すること、たとえば、専門知識及び／または人間の脳のパターン認識能力を利用することが予想され得るが、それにより本明細書に記載の方法のステップを手動で行うよりもはるかに効率的となる。

40

【0086】

本発明のいくつかの実施形態を、本明細書では、単に一例として、添付図面を参照して説明する。ここでは図面を詳細に具体的に参照するが、図示した詳細は一例であり、本発明の実施形態の例示的な説明を目的としていることを強調しておく。これに関連して、図面を用いて行う説明は、本発明の実施形態をどのように実施し得るかを当業者に明らかにする。

【図面の簡単な説明】

50

【 0 0 8 7 】

【図 1（a）】本発明のいくつかの実施形態による、C F T（円錐台先端）ツール、たとえば、シース／カテーテル、及び任意選択で、C F T 内で曲線を成形するために使用される O T W（ワイヤ上）（たとえば、二重ルーメン）屈曲成形器マイクロカテーテルを示す図である。

【図 1（b）】本発明のいくつかの実施形態による、C F T（円錐台先端）ツール、たとえば、シース／カテーテル、及び任意選択で、C F T 内で曲線を成形するために使用される O T W（ワイヤ上）（たとえば、二重ルーメン）屈曲成形器マイクロカテーテルを示す図である。

【図 1（c）】本発明のいくつかの実施形態による、C F T（円錐台先端）ツール、たとえば、シース／カテーテル、及び任意選択で、C F T 内で曲線を成形するために使用される O T W（ワイヤ上）（たとえば、二重ルーメン）屈曲成形器マイクロカテーテルを示す図である。

10

【図 1（d）】本発明のいくつかの実施形態による、C F T（円錐台先端）ツール、たとえば、シース／カテーテル、及び任意選択で、C F T 内で曲線を成形するために使用される O T W（ワイヤ上）（たとえば、二重ルーメン）屈曲成形器マイクロカテーテルを示す図である。

【図 1（e）】本発明のいくつかの実施形態による、C F T（円錐台先端）ツール、たとえば、シース／カテーテル、及び任意選択で、C F T 内で曲線を成形するために使用される O T W（ワイヤ上）（たとえば、二重ルーメン）屈曲成形器マイクロカテーテルを示す図である。

20

【図 1（f）】本発明のいくつかの実施形態による、C F T（円錐台先端）ツール、たとえば、シース／カテーテル、及び任意選択で、C F T 内で曲線を成形するために使用される O T W（ワイヤ上）（たとえば、二重ルーメン）屈曲成形器マイクロカテーテルを示す図である。

【図 1（g）】本発明のいくつかの実施形態による、C F T（円錐台先端）ツール、たとえば、シース／カテーテル、及び任意選択で、C F T 内で曲線を成形するために使用される O T W（ワイヤ上）（たとえば、二重ルーメン）屈曲成形器マイクロカテーテルを示す図である。

【図 1（h）】本発明のいくつかの実施形態による、C F T（円錐台先端）ツール、たとえば、シース／カテーテル、及び任意選択で、C F T 内で曲線を成形するために使用される O T W（ワイヤ上）（たとえば、二重ルーメン）屈曲成形器マイクロカテーテルを示す図である。

30

【図 1（i）】本発明のいくつかの実施形態による、C F T（円錐台先端）ツール、たとえば、シース／カテーテル、及び任意選択で、C F T 内で曲線を成形するために使用される O T W（ワイヤ上）（たとえば、二重ルーメン）屈曲成形器マイクロカテーテルを示す図である。

【図 1（j）】本発明のいくつかの実施形態による、C F T（円錐台先端）ツール、たとえば、シース／カテーテル、及び任意選択で、C F T 内で曲線を成形するために使用される O T W（ワイヤ上）（たとえば、二重ルーメン）屈曲成形器マイクロカテーテルを示す図である。

40

【図 2（a）】本発明のいくつかの実施形態による、C F T ツール、及び任意選択で O T W（二重ルーメン）伸長成形器マイクロカテーテルを示す図である。

【図 2（a 1）】本発明のいくつかの実施形態による、C F T ツール、及び任意選択で O T W（二重ルーメン）伸長成形器マイクロカテーテルを示す図である。

【図 2（b）】本発明のいくつかの実施形態による、C F T ツール、及び任意選択で O T W（二重ルーメン）伸長成形器マイクロカテーテルを示す図である。

【図 2（c）】本発明のいくつかの実施形態による、C F T ツール、及び任意選択で O T W（二重ルーメン）伸長成形器マイクロカテーテルを示す図である。

【図 2（d）】本発明のいくつかの実施形態による、C F T ツール、及び任意選択で O T

50

【図 3 (k)】本発明のいくつかの実施形態による、CFT ツール、及び任意選択で OT

50

【図４（ｎ）】本発明のいくつかの実施形態による、拘束ＣＦＴツール、及び任意選択でＯＴＷ（二重ルーメン）高伸長比成形器マイクロカテーテル、及びＣＦＴ内の複雑な曲線の一体成形を示す図である。

【図 5（a）】本発明のいくつかの実施形態による、CFT ツール、及び任意選択で、先端に固有の曲率及び／または穴の開いた球状の形状を備え、CFT 内で曲線を成形するために任意選択で使用する OTW（二重ルーメン）屈曲成形器マイクロカテーテルを示す図である。

【図 5（b）】本発明のいくつかの実施形態による、CFT ツール、及び任意選択で、先端に固有の曲率及び／または穴の開いた球状の形状を備え、CFT 内で曲線を成形するために任意選択で使用する OTW（二重ルーメン）屈曲成形器マイクロカテーテルを示す図である。

【図 5（c）】本発明のいくつかの実施形態による、CFT ツール、及び任意選択で、先端に固有の曲率及び／または穴の開いた球状の形状を備え、CFT 内で曲線を成形するために任意選択で使用する OTW（二重ルーメン）屈曲成形器マイクロカテーテルを示す図である。

10

【図 5（d）】本発明のいくつかの実施形態による、CFT ツール、及び任意選択で、先端に固有の曲率及び／または穴の開いた球状の形状を備え、CFT 内で曲線を成形するために任意選択で使用する OTW（二重ルーメン）屈曲成形器マイクロカテーテルを示す図である。

【図 5（e）】本発明のいくつかの実施形態による、CFT ツール、及び任意選択で、先端に固有の曲率及び／または穴の開いた球状の形状を備え、CFT 内で曲線を成形するために任意選択で使用する OTW（二重ルーメン）屈曲成形器マイクロカテーテルを示す図である。

20

【図 5（f）】本発明のいくつかの実施形態による、CFT ツール、及び任意選択で、先端に固有の曲率及び／または穴の開いた球状の形状を備え、CFT 内で曲線を成形するために任意選択で使用する OTW（二重ルーメン）屈曲成形器マイクロカテーテルを示す図である。

【図 5（g）】本発明のいくつかの実施形態による、CFT ツール、及び任意選択で、先端に固有の曲率及び／または穴の開いた球状の形状を備え、CFT 内で曲線を成形するために任意選択で使用する OTW（二重ルーメン）屈曲成形器マイクロカテーテルを示す図である。

【図 5（h）】本発明のいくつかの実施形態による、CFT ツール、及び任意選択で、先端に固有の曲率及び／または穴の開いた球状の形状を備え、CFT 内で曲線を成形するために任意選択で使用する OTW（二重ルーメン）屈曲成形器マイクロカテーテルを示す図である。

30

【図 5（i）】本発明のいくつかの実施形態による、CFT ツール、及び任意選択で、先端に固有の曲率及び／または穴の開いた球状の形状を備え、CFT 内で曲線を成形するために任意選択で使用する OTW（二重ルーメン）屈曲成形器マイクロカテーテルを示す図である。

【図 6（a）】本発明のいくつかの実施形態による、CFT ツール、及び任意選択で、先端に固定のアンテナ状ワイヤ及び／または球状の形状を備え、CFT 内で曲線を成形するために任意選択で使用する OTW（二重ルーメン）屈曲成形器マイクロカテーテルを示す図である。

40

【図 6（b）】本発明のいくつかの実施形態による、CFT ツール、及び任意選択で、先端に固定のアンテナ状ワイヤ及び／または球状の形状を備え、CFT 内で曲線を成形するために任意選択で使用する OTW（二重ルーメン）屈曲成形器マイクロカテーテルを示す図である。

【図 6（c）】本発明のいくつかの実施形態による、CFT ツール、及び任意選択で、先端に固定のアンテナ状ワイヤ及び／または球状の形状を備え、CFT 内で曲線を成形するために任意選択で使用する OTW（二重ルーメン）屈曲成形器マイクロカテーテルを示す図である。

【図 6（d）】本発明のいくつかの実施形態による、CFT ツール、及び任意選択で、先端に固定のアンテナ状ワイヤ及び／または球状の形状を備え、CFT 内で曲線を成形する

50

ために任意選択で使用されるO T W（二重ルーメン）屈曲成形器マイクロカテーテルを示す図である。

【図6（e）】本発明のいくつかの実施形態による、C F Tツール、及び任意選択で、先端に固定のアンテナ状ワイヤ及び／または球状の形状を備え、C F T内で曲線を成形するために任意選択で使用されるO T W（二重ルーメン）屈曲成形器マイクロカテーテルを示す図である。

【図6（f）】本発明のいくつかの実施形態による、C F Tツール、及び任意選択で、先端に固定のアンテナ状ワイヤ及び／または球状の形状を備え、C F T内で曲線を成形するために任意選択で使用されるO T W（二重ルーメン）屈曲成形器マイクロカテーテルを示す図である。

10

【図6（g）】本発明のいくつかの実施形態による、C F Tツール、及び任意選択で、先端に固定のアンテナ状ワイヤ及び／または球状の形状を備え、C F T内で曲線を成形するために任意選択で使用されるO T W（二重ルーメン）屈曲成形器マイクロカテーテルを示す図である。

【図6（h）】本発明のいくつかの実施形態による、C F Tツール、及び任意選択で、先端に固定のアンテナ状ワイヤ及び／または球状の形状を備え、C F T内で曲線を成形するために任意選択で使用されるO T W（二重ルーメン）屈曲成形器マイクロカテーテルを示す図である。

【図6（i）】本発明のいくつかの実施形態による、C F Tツール、及び任意選択で、先端に固定のアンテナ状ワイヤ及び／または球状の形状を備え、C F T内で曲線を成形するために任意選択で使用されるO T W（二重ルーメン）屈曲成形器マイクロカテーテルを示す図である。

20

【図7（a）】本発明のいくつかの実施形態による、カテーテル先端の概略レイアウトと、2つの弾性円錐台からなる構成多安定セルの上面図及び断面図である。

【図7（b）】本発明のいくつかの実施形態による、カテーテル先端の概略レイアウトと、2つの弾性円錐台からなる構成多安定セルの上面図及び断面図である。

【図7（c）】本発明のいくつかの実施形態による、カテーテル先端の概略レイアウトと、2つの弾性円錐台からなる構成多安定セルの上面図及び断面図である。

【図7（d）】本発明のいくつかの実施形態による、カテーテル先端の概略レイアウトと、2つの弾性円錐台からなる構成多安定セルの上面図及び断面図である。

30

【図8】（a）～（c）は、本発明のいくつかの実施形態による、ゼロゲージ圧力下での単一の弾性錐台の理論上のポテンシャルエネルギーと、ポテンシャルエネルギーの理論値と数値計算値との間の比較を示す図である。

【図9】（a）～（c）は、本発明のいくつかの実施形態による、単一の弾性錐台の平衡状態の、その弾性錐台に直接加えられる圧力への依存関係を記述する3つの投影図である。

【図10（a）】本発明のいくつかの実施形態による、C F Tベースの搜索救助ロボット、ナビゲーション機能及び歩行の概略図である。

【図10（b）】本発明のいくつかの実施形態による、C F Tベースの搜索救助ロボット、ナビゲーション機能及び歩行の概略図である。

40

【図11（a）】本発明のいくつかの実施形態による、ハブから近位方向に押す必要なしに、たとえば、C F Tガイドカテーテルの先端が、成形器マイクロカテーテルによって駆動されたときにシャフトを遠位方向に引っ張る場合、ルーメン内液圧クローリングを任意選択で実行するようにデザインされた、C F Tツール及び任意選択でO T W（二重ルーメン）高伸長比成形器マイクロカテーテルを示す図である。

【図11（b）】本発明のいくつかの実施形態による、ハブから近位方向に押す必要なしに、たとえば、C F Tガイドカテーテルの先端が、成形器マイクロカテーテルによって作動されたときにシャフトを遠位方向に引っ張る場合、ルーメン内液圧クローリングを任意選択で実行するようにデザインされた、C F Tツール及び任意選択でO T W（二重ルーメン）高伸長比成形器マイクロカテーテルを示す図である。

50

【図 1 1 (m)】本発明のいくつかの実施形態による、ハブから近位方向に押す必要なしに、たとえば、C F T ガイドカテーテルの先端が、成形器マイクロカテーテルによって作動されたときにシャフトを遠位方向に引っ張る場合、ルーメン内液圧クローリングを任意選択で実行するようにデザインされた、C F T ツール及び任意選択で O T W (二重ルーメン) 高伸長比成形器マイクロカテーテルを示す図である。

【図 1 1 (n)】本発明のいくつかの実施形態による、ハブから近位方向に押す必要なしに、たとえば、C F T ガイドカテーテルの先端が、成形器マイクロカテーテルによって作動されたときにシャフトを遠位方向に引っ張る場合、ルーメン内液圧クローリングを任意選択で実行するようにデザインされた、C F T ツール及び任意選択で O T W (二重ルーメン) 高伸長比成形器マイクロカテーテルを示す図である。

10

【図 1 1 (o)】本発明のいくつかの実施形態による、ハブから近位方向に押す必要なしに、たとえば、C F T ガイドカテーテルの先端が、成形器マイクロカテーテルによって作動されたときにシャフトを遠位方向に引っ張る場合、ルーメン内液圧クローリングを任意選択で実行するようにデザインされた、C F T ツール及び任意選択で O T W (二重ルーメン) 高伸長比成形器マイクロカテーテルを示す図である。

【図 1 1 (p)】本発明のいくつかの実施形態による、ハブから近位方向に押す必要なしに、たとえば、C F T ガイドカテーテルの先端が、成形器マイクロカテーテルによって作動されたときにシャフトを遠位方向に引っ張る場合、ルーメン内液圧クローリングを任意選択で実行するようにデザインされた、C F T ツール及び任意選択で O T W (二重ルーメン) 高伸長比成形器マイクロカテーテルを示す図である。

20

【図 1 2】(a) ~ (b) は、本発明のいくつかの実施形態による、図 8 の (a) 垂直断面及び (b) 水平断面に沿ったアクティブな錐台の理想的な変形及び現実的な変形を示す図である。

【図 1 3】本発明のいくつかの実施形態による、C F T のような特性を有するシースと、シースを成形するための一体化された 1 つ以上の液圧区画とを含む一体型デバイスの断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0088】

本発明は、そのいくつかの実施形態において、構成可能なチューブに関し、より詳細には、しかし排他的には、体内で使用するための構成可能なガイドシースまたはガイドカテーテルに関する。

30

【0089】

本発明のいくつかの実施形態の態様は、多安定ツール、任意選択で、他のツール（たとえば、ガイドシース、ガイドカテーテル、及び／または内視鏡などの作業チャンネルを備えた細長いツール）を送達するために使用されるシースツール、任意選択で、医療用途（たとえば、無菌包装）用のものに関する。本発明のいくつかの実施形態では、ツール（一例としてガイドシースを使用）は、複数の変形状態（たとえば、1 つまたは 2 つの平面において、たとえば、1 つ、2 つ、3 つ以上の曲げ箇所を含む）を安定して維持することができる。1 つ以上の放射線不透過性マーカーを、X 線下で変形状態をより良好に確認できるように、変形可能な箇所に設けてもよい。本発明のいくつかの実施形態では、ツールの変形可能な部分は一連の円錐台要素であり、一般性を失うことなく（要素は、ツールの実際の遠位端まで延びていないことがあり、ツールの遠位部分に沿った他の箇所に位置する場合があるため）、用語 C F T (円錐台先端) を使用する。本明細書に記載のデザインは、ツールの中間セクション及び／または近位部分にも（またはその代わりに）適用され得ることに注意されたい。

40

【0090】

用語「ガイドシース」を本明細書では使用しているが、同じデバイスが、ガイドシース及びガイドカテーテルの両方として機能することができ、機能は、任意選択で、デバイスの外径及び内径、及び／または標的箇所及びそこまでの経路に依存することに留意されたい。詳細には、本明細書に記載のツールは、任意選択で、体内の箇所まで誘導され、他の

50

ツールがそこを通過し及び／またはツール自体内に含まれてもよい。医療用途用のいくつかの典型的なツールサイズとしては、たとえば、ガイドシースに対してID（内径）が7F（フレンチ）～12Fであり、任意選択で外径（OD）に対してさらに1～3Fであり、ガイドカテーテル外径に対して4F＝7Fであり、拡張されていない場合の成形器外径に対して2.5F～4Fである。CFTセクションは、たとえば、5～500mm長、たとえば、10～200mm長、たとえば、20～150mm長であってもよい。デバイスは、非CFTセクションによって分離された複数のCFTセクション、たとえば、2、3、4またはそれ以上のCFTセクションを含んでいてもよい。全体として、デバイスは、たとえば、2～1000のCFTセル、たとえば、10～800、たとえば、20～100のセルを含んでいてもよい。セルは拘束されない場合もあるが、いくつかの実施形態では、セルの10%～90%、たとえば、20%～70%が拘束されるかまたは動作が非対称である。

10

【0091】

本発明のいくつかの実施形態では、シースは、内部成形器、任意選択で液圧変形可能な成形器（たとえば、拡張による変形）を備えたキットとして提供されるが、いくつかの実施形態では、他の形状変化（たとえば、伸長及び曲げ）を変形によって提供してもよい。任意選択で、成形器をシース内の所望の曲げ箇所に挿入して、拡張してシースの変形を引き起こす。本発明のいくつかの実施形態では、成形器は、非対称に膨張するバルーンの形態である。たとえば、膨張すると曲がるバルーン及び／または異なる軸方向箇所において異なる膨張をするバルーン及び／または異なる半径方向位置において異なる量まで膨張するバルーン（たとえば、その異なる軸方向部分において異なる伸展性を有する）及び／または任意選択で並列または直列に制御される複数の独立した膨張可能なコンパートメントで形成されたバルーンである。

20

【0092】

本発明のいくつかの実施形態では、成形器は、周囲のCFTに対して所望の効果を達成するために、計算（たとえば、ここに示すような）を使用するようにデザインされている。任意選択でまたは追加として、成形器は広範囲の変形が可能であり、その一部は、たとえば好適な膨張圧が与えられた場合、CFT操作にとって十分である。

【0093】

本発明のいくつかの実施形態では、変形はシースの伸長を含む。任意選択で、成形器は、シースの内側と摩擦で嵌合するようにデザインされ、任意選択で、拡張されると軸方向に移動する2つの部分を含む。本発明のいくつかの実施形態では、成形器は、CFTの内面と摩擦で嵌合し及び／または幾何学的に連結する表面テクスチャを含む。一例では、複数の鋸歯状部及び／または突起物が、成形器外面及びCFT内面の一方または両方に設けられる。本発明のいくつかの実施形態では、成形器の第1のコンパートメント（またはセクション）は、膨張に対する抵抗がより低いため、最初に膨張してCFT内面と嵌合し、成形器が伸長し及び／または他の方法で形状を変更してCFTの形状を修正することを可能にする。このような嵌合の潜在的な利点は、CFTに加わる力を、体外などの遠隔箇所から（たとえば、押すことによって）提供するのではなく、局所的にできることである。これにより、CFTの一部を、その近位側から押し込むのではなく、前方に引っ張る効果を得ることができる。任意選択でまたは追加として、このような伸長は、より近位の変形に影響を与えることなくシース先端を操作できるようにすることに有用であり得る。

30

40

【0094】

本発明のいくつかの実施形態では、シースは変形されるが、変形されたときに安定した構成を維持する。これは、たとえば、シースが、自然な弾力性を維持し、体内組織の動きまたは他の力によって生じる変形の後に跳ね返ることを可能にするのに役立ち得る。ある意味では、CF（円錐台）要素の幾何学的変形は塑性であり、要素は2つの安定状態間で切り替わる。このタイプの変形は、本明細書では「双安定」変形と言う。このような安定状態になったら、要素は、何らかの力を加えることも、著しい歪みを感じることもないことに留意されたい。任意選択で、CFT材料自体は、その要素が安定状態にないときに、

50

C F Tのそのような部分が弾性的に変形し、そのような変形力が取り除かれたときに跳ね返ることができるという意味で、弾性とすることができる。

【0095】

C F Tのような構造が単純な弾性壁より優れている潜在的な利点は、C F Tのような構造がより堅い壁を提供できることである。コイルまたは編組が埋め込まれた壁と比した潜在的な利点は、C F Tが、より構造化された変形プロセスを有するという点である。これによって、たとえば、コイルによって起こり得る制御されない変形が防止される。C F Tのような構造の別の潜在的な利点は、C F T構造が、曲げられたときに柔軟ではなく堅いことである。この剛性及び／または自由度の減少によって、より予測可能で安定した曲げ構成が得られ得る。また、C F T構造は、堅くて厚い壁を設ける場合よりも薄い場合があり、及び／または変形に必要な力も少なく済む場合がある。

10

【0096】

曲げに関するC F Tのような構造の潜在的な利点は、C F T構造内の周囲方向に関連する部分が結合される場合があり、一方の側で点を分離することによって曲げが提供され、周囲方向に反対側の他方の側が圧縮されることである。したがって、コイルベースの柔軟なカテーテルを曲げるには、一方向のバルーンでは十分ではなく、複数の周囲方向に離間配置されたバルーンが必要となる場合がある。

【0097】

本発明のいくつかの実施形態では、C F Tセグメントは、複数の安定位置（伸長及び／または曲げ）、たとえば、2、10、40、50、100、またはより小さい、中間の、またはより大きい数を規定する。このような安定位置では、種々の状態において円錐台セクションによって加えられる力のバランスが、（たとえば、任意選択で何らかの摩擦力または塑性変形力を伴って）釣り合うため、シースには正味の力は加わらない。さらに、円錐台デザインの性質により、各円錐台要素は極小値にあるため、C F Tの形状を変更するには、円錐台要素がこのような最小値から離れるように力を入力する必要がある、これにより、安定性と変形に対する抵抗とが得られる（たとえば、C F Tをさらに変形させるために十分な力が加わるまで）。

20

【0098】

実際のデザインでは、このようなC F Tの安定状態によって、C F Tが安定して静止している位置の連続体が効果的に形成され得る。

30

【0099】

本発明のいくつかの実施形態では、シースは非対称となるように事前に形成され、たとえば、静止状態にあるときにはある特定の方向に曲がり、C F要素が状態を変化させるときにC F Tの一方（横方向）の側でより曲がり、及び／または非平面及び／または多重曲げ形状を規定する。

【0100】

C F Tを使用する潜在的な利点は、力（軸方向及び／またはトルク）を、近位方向ではなく局所的に（変形領域において）適用できることである。

【0101】

本発明のいくつかの実施形態では、シース（たとえば、C F T）の変形可能な部分は、円錐台の並び（たとえば、4、10、20、30、または中間、またはより大きい数）から形成され、任意選択で周囲方向に対称的であり、ペアで配置されて、各ペアと一緒に複数の安定状態（たとえば、2）を規定する。任意選択で、シース変形は、1つ以上のこのようなペアを変形させることを含む。位置の連続的なセットであって、それぞれ、わずかに異なる変形を有する一対の円錐台を伴うものを可能にすることによって、全体的な変形オプションは連続的であり得ることに留意されたい。

40

【0102】

本発明のいくつかの実施形態では、異なるメカニズムが使用される。たとえば、シースは、1つ以上の塑性変形可能な要素、たとえば、ワイヤ、編組、リボン、及び／または他の構造をその壁内に含んでいてもよく、これらの構造は内部成形器を使用して変形される

50

。

【0103】

本発明のいくつかの実施形態では、CFTは全体として（またはその軸方向セクションは）弾性である。任意選択で、この機能は弾性層（たとえば、弾性ワイヤまたはコーティングまたはシース）によって得られる。本発明のいくつかの実施形態では、この弾性層は、双安定状態間で変化するために必要な力（たとえば、錐台セルを開状態に保つために必要な局所的な最小の力）よりも大きい弾性力を加えるように選択される。任意選択で、これにより、構造は、成形器による力の適用下で双安定な方式で瞬間的に変形するが、その元の形態に静的に跳ね返る。これは、成形器を使用してCFTに沿って曲げ及び／または伸長箇所を選択するナビゲーションにとって有用であり得る。

10

【0104】

この実施形態及び他の実施形態では、CFTはガイドワイヤを囲んでもよく、ガイドワイヤは、CFTが変形するときに標的までの経路を維持するために使用してもよいことに留意されたい。

【0105】

本発明のいくつかの実施形態では、このようなシースを使用して、ツールを心臓内部または消化管内に送達する。このような使用法の潜在的な利点は、安定した、容易に通過できる経路が規定されることである。このような使用法の別の潜在的な利点は、ツールが通過し及び／または使用中に、変形したシースが、可能性として、組織に著しいさらなる力を加えないことである。このような使用法の別の潜在的な利点は、経路を段階的に設定でき、ある特定の解剖学的構造を横断すると、その解剖学的構造を通るためにシースまたは別のツールをさらに操作する必要がないことである。他のシースの場合と同様に、シースを使用すると、シースを通るツールによる不注意な嵌合から組織が保護され得る。

20

【0106】

本発明のいくつかの実施形態の態様は、液圧技術を使用して、細長い医療ツールの形状（たとえば、曲げ（複数可）及び／または軸方向長さ）を設定することに関し、形状を設定するために使用する液圧が停止された場合でも、ツールの形状は安定して維持される。本発明のいくつかの実施形態では、ツールは、円錐台または塑性変形可能な要素の並びを備えた曲げ可能なセクションと、その膨張によって液圧変形可能（たとえば拡張可能）な軸方向に隣接する成形セクションとを含み、これによって、変形可能なセクションの形状が安定して設定される。

30

【0107】

本発明のいくつかの実施形態では、形状は、液圧成形器を使用して設定され、成形器を取り除いて、医療ツールの利用可能な作業ルーメンを大きくすることができる。任意選択でまたは追加として、成形器（たとえば、膨張していないとき）は、ガイドワイヤ上のマイクロカテーテルとして使用できる。

【0108】

本発明のいくつかの実施形態の態様は、関節のうちの1つ以上を選択的に曲げる内部に挿入された成形器によって制御可能な多関節装置に関する。本発明のいくつかの実施形態では、装置は弾性的に付勢されており、成形器が取り除かれるかまたは他の方法でその成形動作を停止すると、関節の少なくとも一部がその静止状態に戻るよう曲がる。本発明のいくつかの実施形態では、関節は多安定構造である。

40

【0109】

本発明のいくつかの実施形態の潜在的な利点は、ガイドシースが及ぼす軸方向力及び／または曲げ力（たとえば、その曲げ及び／または伸長）のより優れた及び／またはアクティブな制御を提供することに関する。

【0110】

本発明のいくつかの実施形態の潜在的な利点は、ステント装着した箇所または他の埋め込みデバイスなどの狭小及び／または他の障害物を通ることに関する。

【0111】

50

本発明のいくつかの実施形態の潜在的な利点は、ガイドシースから出るガイドワイヤまたはツールの（より）正確な照準に関する。任意選択で、シースの３Ｄ変形のより優れた制御及び安定性は、このような精度の向上に使用される。

【０１１２】

本発明のいくつかの実施形態の潜在的な利点は、後退の防止に関する。任意選択で、小口における本発明のいくつかの実施形態によるガイドシースのより良好でより安定した及び／または幾何学的に正しい配置及び／または形状によって、小口から離れるようなシースの変形及び／または逆行運動が防止される。

【０１１３】

本発明のいくつかの実施形態の潜在的な利点は、再調整に対するオプションを備え、任意選択で、シースを安定した及び／または正確な照準プラットフォームとして使用して、ツール及び／またはインプラントを送達することに関する。

10

【０１１４】

本発明のいくつかの実施形態の潜在的な利点は、遠位部病変（たとえば、ＬＭまたはＲＣＡ口を５～１０ｃｍ以上過ぎている及び／またはＬＭまたはＲＣＡから少なくとも２つの分岐／曲げ角を通過する）に到達することに関する。任意選択で、本明細書に記載する方法は、シースが前進するときにガイドワイヤが正しい方向に向けられるようにシースを操縦するために使用される。本発明のいくつかの実施形態では、潜在的な利点は、病変への進行中にガイドシースが交換されないことである。

【０１１５】

20

本発明のいくつかの実施形態の態様は、たとえば、本明細書に記載するように、安定して変形可能なシースを使用して心臓を処置することに関する。本発明のいくつかの実施形態では、シースを使用して標的病変までの経路を設定し、シースは展開後に堅いため、ツールの前進によって人体に力を加えることも及び／または損傷を与えることもない。任意選択でまたは追加として、標的領域は、シース内の少なくとも１つ及び任意選択で２つ以上の異なる曲げを越えている。本発明のいくつかの実施形態では、シースの先端は軸方向に前進するが、以前の曲げは、たとえば本明細書に記載するように、ＣＦＴ部分の軸方向の伸長によって所定の位置に留まる。任意選択でまたは追加として、先端は、以前の曲げを動かさずに曲がる。潜在的な利点は、標的までのシースのナビゲーションが少なくとも粗く完了すると、微調整には先端に力を加えることだけが必要であり得る。

30

【０１１６】

本発明のいくつかの実施形態の態様は、管状デバイスの軸方向の伸長と曲げを分離することに関する。本発明のいくつかの実施形態では、軸方向の伸長は、カテーテルまたはシースデバイスの先端セクションまたは他の部分のＣＦＴタイプの伸長によって提供される。本明細書に記載するように、機械的張力または押しをデバイスのシャフト本体に沿って加える必要はない。これに対し、標準的なカテーテルは、シャフト全体に沿って張力を加えるプルワイヤを使用して曲げられ、及び／または軸方向の前進によって、身体部分上でのカテーテルの支持点に変化する傾向があり、曲げの変化を引き起こす。

【０１１７】

本発明のいくつかの実施形態では、曲げは、ある箇所でのＣＦＴのような曲げによって提供される。望ましくは、このような曲げは、加圧流体によって伝達することができる局所的に加えられる力を使用する。好ましくは、これによって、デバイスの任意の他の部分に張力、圧縮力、または曲げ力が加えられず、その結果、伸長（または収縮）から曲げが分離される。

40

【０１１８】

本発明のいくつかの実施形態の態様は、一体型の加圧成形メカニズムとＣＦＴのような多安定構造とを備えたデバイスに関する。本発明のいくつかの実施形態では、１つ以上の膨張チャンバーが、ＣＦＴのような構造の下に提供される。１つ以上のチャンバーの選択的拡張によって、たとえば、本明細書に記載するように、曲げ及び／または伸長をもたらすことができるが、拡張チャンバーは製造によってＣＦＴ層に本質的に結合されているた

50

め、摩擦を得るための半径方向の拡張は必要ないことに留意されたい。任意選択で、使用後に拡張チャンバーを排出することで、デバイスの内部容積の占有される量が減る。任意選択でまたは追加として、たとえば弾性復帰デバイスにおいては、チャンバーは、たとえば、内部の非拡張層または半径方向の弾性層によって、デバイスルーメン内への半径方向の伸長が制限される。

【0119】

本発明のいくつかの実施形態の態様は、圧力を使用してデバイスの曲げ角度を設定することに関する。本発明のいくつかの実施形態では、圧力は、液圧流体を使用して提供される。いくつかの実施形態では、圧力は、ガスを使用して提供される。本発明のいくつかの実施形態では、圧力は、デバイス内に挿入された別個の拡張可能な成形器によって提供される。いくつかの実施形態では、加圧可能なチャンバーがデバイスに組み込まれる。全般的に、本開示では、液圧アクチュエータについて説明しているが、空気圧アクチュエータに置き換えてもよい。全般的に、空気圧アクチュエータにはより弾力性があるという潜在的な利点があり、一方で、液圧アクチュエータにはより正確であるという潜在的な利点がある。

【0120】

圧力を使用する潜在的な利点は、意図的に変形させる部分以外のデバイス部分に力が加わることを回避するオプションである。これにより、デバイスの一部を変形させながら、他の部分を安定した状態に保つことができる。詳細には、いくつかの実施形態では、引き込み力、押し込み力、回転トルク、及び／または長さ変更力が存在しない。

【0121】

本発明のいくつかの実施形態の態様は、曲げ半径がカテーテルの直径の150%未満（または120%未満または100%未満）であるカテーテルに関する。一例では、曲げ半径は3～5mmまたはそれ以下であり、たとえばカテーテル直径が3～5mmの場合である。本発明のいくつかの実施形態では、剛性及び／または弾性カテーテルに対するこのような曲げ半径は、任意のカテーテルルーメンの圧着を回避するサポートを任意選択で提供するCFTのような構造を使用して得られる。

【0122】

本発明の少なくとも1つの実施形態を詳細に説明する前に、本発明は、その適用において、以下の説明に記載され、及び／または図面及び／または例に例示されるコンポーネント及び／または方法の構成及び配置の詳細に必ずしも限定されないことを理解されたい。本発明は、他の実施形態が可能であり、または種々の方法で実施もしくは実行することが可能である。

【0123】

本発明のいくつかの実施形態の説明

提案される操縦可能なカテーテルメカニズムの1つは、操縦可能なカテーテルの遠位部分を形成する円錐台先端（略してCFT）構造と、操縦可能なカテーテルのルーメン内に挿入される液圧装置（たとえば、モノレール構成またはガイドワイヤ上（OTW）のいずれか）というコンポーネントデバイスの組み合わせに基づく。各デバイスは別個で、円錐台先端または液圧装置（「成形器」とも言う）は、任意選択で比較的単純なメカニズムであるが、2つを組み合わせると、本明細書に記載するような種々の形状変更能力を備えた正確な操縦を潜在的に提供することができる。カテーテルのシャフトは、任意選択でワイヤフリーであり、本発明のいくつかの実施形態による何らかの特別な機能または仕様（たとえば、プルワイヤのねじ込みまたは他の埋め込みメカニズム）を必要とせず、したがって、最適なトルク伝達となるように潜在的にデザインすることができる。カテーテルの遠位部分の結果として得られる壁厚さは、プルワイヤを組み込む従来の操縦可能なカテーテルまたはシースよりも潜在的に著しく小さくなる可能性がある。さらに、先端の制御は、任意選択で、シャフト構造、長さ、または材料とは無関係である。本発明のいくつかの実施形態では、先端の制御は、カテーテルのハブに接続された内ルーメン引き込み式液圧装置の加圧によって実現される。

【0124】

典型的な円錐台先端

本発明のいくつかの実施形態では、円錐台先端は、カテーテルの偏向を受ける部分（任意選択で遠位側）を、本発明のいくつかの実施形態では含む。円錐台のデザインパラメータ（たとえば、円錐要素の角度及び高さなどの幾何学的定義、壁厚さ及び剛性などの材料定義、及び本明細書で説明するさらなるパラメータ）と、カテーテルの結果として得られる機能とは、本明細書に記載するように、任意選択で互いにリンクされる。

【0125】

従来の操縦不可能なカテーテル及びいくつかの操縦可能なカテーテルでは、ある特定の機能（たとえば、動脈に対するサポート）を提供するために、カテーテルの遠位部分は予め形成されている場合がある。全般的に、本発明のいくつかの実施形態では、カテーテルの遠位部分は予め形成されていないが、事前に形成することは可能である。円錐台先端は、液圧成形器カテーテルによって作動されるため、血管系内部では動的な成形を受けることができる（たとえば、上記の図の説明を参照）。

10

【0126】

この文書では、成形は、先端セグメントの軸の任意の点に沿った先端セグメントの軸の局所的な2次元または3次元方向の永続的または瞬間的な変更として規定する。たとえば、軸の曲率及び偏向の両方を3次元空間内で制御して、所望の3次元曲線を形成することができる。CFTの瞬間的な圧力作動依存成形は、弾性変形可能なライニングを、CFT内のたとえば内壁上または外壁上の何れかに組み込むことによって、達成することができる。代替的に、CFTの瞬間的な圧力依存成形を、たとえば、図7に示すCFTデザインと、単一のルーメン成形器の凹状円弧上に弾性バネ層を備えた専用の成形装置とによって、達成することができる。

20

【0127】

円錐台先端の事前に作動される軸方向長さは

【数1】

$$l_t$$

30

によって示される。本発明のいくつかの実施形態では、先端は、軸方向の伸長を

【数2】

$$1 : 1 \sim 1 : l_r$$

の範囲で受けることができ、ここで

【数3】

$$l_r$$

40

は伸長比を示す。解析では先端長さを任意とみなすが、一般的には応用例の間で変わる可能性がある。たとえば、110cm（使用可能な長さ）長の操縦可能なカテーテルの場合、円錐台先端はこの長さの10～20cmを構成することができる。任意選択で、このようなチューブの円錐台部分の長さは、たとえば、チューブの長さの10%、20%、30%、40%、50%またはより大きい、より小さい、または中間のパーセンテージであってもよい。

【0128】

図7(c)は、カテーテルの先端700と、液圧源704を備えた内ルーメン液圧装置

50

702との概略レイアウトを示す。

【0129】

図7(a)及び7(b)は、2つの弾性円錐台(710、712)からなる構成多安定セルの上面図及び断面図を示す。図7(a)は、本発明のいくつかの典型的な実施形態による上部錐台面706及びCFTルーメン708を示す。図7(d)は、対応する静的厚さ及び半径方向関数を備えた液圧装置702の断面図を示す。

【0130】

図7に示す円錐台先端は、2つの弾性錐台(軸に沿って反対側に位置合わせされた発散錐台710と収束錐台712)のセットの直列相互接続からなる。本発明のいくつかの実施形態では、各セットまたはサブ構造は、一軸自由度及び反対称自由度の両方を有する。適切な条件下では、各セットには4つの安定した平衡状態(たとえば、図8を参照)がある。この局所的な多安定性により、要素には多数の複雑な平衡状態の中で安定を保つ能力が潜在的にあり、カテーテル先端の形状を再構成するのに有用である可能性がある。全体的な効果は形状の多安定変形性(塑性変形のように見える)である一方で、実際の構造は弾性変形可能であり得ることに留意されたい。

【0131】

図7に例示したように、カテーテル(またはガイドシース)先端700は、任意選択で、N個のセル714(それぞれ2つの弾性錐台からなる)の直列相互接続として説明される。セルは、任意選択で、加圧可能なデバイス702(液圧装置)と接続して機能する。デバイス702は、圧力が、図7(c)に見られるようにpで示され、先端セグメントのルーメン708内に位置し、外部から制御される。ここで、先端及びその構成要素の構築ブロックの偏向が、グローバル座標系の

【数4】

$$\widehat{X} - \widehat{Z}$$

平面に制限される2次元の記述を考える。グローバル座標系の原点は、先端のベースの中央に位置し、先端はカテーテルのシャフトの遠位部分に接続される(図7(c)を参照)。先端の各n番目の多安定セル714の変形は、先端のベースにより近い錐台の軸対称及び反対称DOF(自由度)を示す

【数5】

$$\zeta_{n,1} \text{ 及び } \varphi_{n,1}$$

ならびに先端のベースからさらに遠い錐台の対応するDOFを記述する

【数6】

$$\zeta_{n,2} \text{ 及び } \varphi_{n,2}$$

の項で定式化される。

【0132】

先端構造の運動の典型的な座標

本発明のいくつかの実施形態では、グローバル座標系に対するn番目の多安定セルの質量中心の水平座標及び垂直座標は、以下のように表される。

【数7】

10

20

30

40

50

$$\bar{X}_n = \sum_{j=1}^{n-1} (\zeta_{j,1} + \zeta_{j,2}) \sin \bar{\Phi}_j + (\zeta_{n,1} + \bar{z}_n) \sin \bar{\Phi}_n + \bar{x}_n \cos \bar{\Phi}_n \quad (1)$$

$$\bar{Z}_n = \sum_{j=1}^{n-1} (\zeta_{j,1} + \zeta_{j,2}) \cos \bar{\Phi}_j + (\zeta_{n,1} + \bar{z}_n) \cos \bar{\Phi}_n - \bar{x}_n \sin \bar{\Phi}_n \quad (2)$$

【 0 1 3 3 】

10

【数 8】

$$\hat{Y}$$

軸の周囲のセルの中央面の方向は、以下のように表される。

【数 9】

$$\bar{\Phi}_n = \varphi_0 + \sum_{j=1}^{n-1} (\varphi_{j,1} + \varphi_{j,2}) + \varphi_{n,1} \quad (3)$$

20

ここで、

【数 1 0】

$$\varphi_0$$

は、水平線に対する先端のベースの傾斜角度である。上記の数式は、任意選択で、その構成錐台の局所座標系に対する n 番目の多安定セルの質量中心の並進座標及び角度座標によって補足される。局所座標系は、先端のベースからさらに遠い（図 7（b）を参照）。

【数 1 1】

$$\bar{x}_n = -\frac{r_o r_i (\varphi_{n,1} + \varphi_{n,2})}{4(\zeta_{n,1} + \zeta_{n,2})} \quad (4)$$

30

$$\bar{z}_n = \frac{2(r_o^2 + 3r_i^2 + 2r_o r_i)(\zeta_{n,2}^2 - \zeta_{n,1}^2) + r_o r_i^2 (r_o + 2r_i)(\varphi_{n,2}^2 - \varphi_{n,1}^2)}{8(r_o^2 + r_i^2 + r_o r_i)(\zeta_{n,1} + \zeta_{n,2})} \quad (5)$$

$$\bar{\varphi}_n = \text{atan2}(\bar{z}_n, \bar{x}_n) \quad (6)$$

40

【 0 1 3 4 】

先端の遠位出口の水平、垂直、及び回転の D O F は、以下によって示され得る。

【数 1 2】

50

$$X_{\text{tip}} = \sum_{j=1}^N (\zeta_{j,1} + \zeta_{j,2}) \sin \bar{\Phi}_j \quad (7)$$

$$Z_{\text{tip}} = \sum_{j=1}^N (\zeta_{j,1} + \zeta_{j,2}) \cos \bar{\Phi}_j \quad (8)$$

$$\Phi_{\text{tip}} = \varphi_0 + \sum_{j=1}^N (\varphi_{j,1} + \varphi_{j,2}) \quad (9)$$

10

【 0 1 3 5 】

システムに加えられる非保存力の典型的な寄与

システムに加えられる非保存力の影響を考慮するために、仮想仕事を計算してもよい。
これらの力には、カテーテルの末端半径が

【数 1 3】

$$r_i$$

に等しいと仮定してカテーテルの閉口端に加えられる均一な圧力（たとえば、現在の動脈血または液圧装置 7 0 2 によって）、及び／または局所的な水平力及び垂直力

20

【数 1 4】

$$F_x \text{ 及び } F_z$$

及び／またはこの端部に加えられる曲げモーメント

【数 1 5】

$$M_Y$$

が含まれていてもよい（図 7（c）を参照）。またこれらの力は、動脈の固定及びサポートの場合には、動脈（または他の周囲のルーメンまたは近くの組織または他の物体）によっても加えられる可能性がある。さらに、CFTセルの内部に閉じ込められた流体によって加えられる重力も、任意選択で考慮される。前述したすべての影響を考慮すると、総仮想仕事は以下によって与えられ得る。

30

【数 1 6】

$$\delta W = -\rho g \sum_{n=1}^N V_n \delta \bar{Z}_n + \left(F_x + \pi r_i^2 p \sin \bar{\Phi}_{\text{tip}} \right) \delta \bar{X}_{\text{tip}} + \left(F_z + \pi r_i^2 p \cos \bar{\Phi}_{\text{tip}} \right) \delta \bar{Z}_{\text{tip}} + M_Y \delta \bar{\Phi}_{\text{tip}},$$

40

ここで、

【数 1 7】

$$g$$

は重力加速度、

【数 1 8】

50

$\delta \bullet$

は

【数 1 9】

•

の変化である。

【0 1 3 6】

10

単一の錐台に外部から加えられる軸方向の力及び曲げモーメントに対する典型的な閉形式表現

本発明のいくつかの実施形態では、単一の錐台が受ける、インターフェース液圧装置 7 0 2 または隣接する錐台によって加えられる力及びモーメントは、以下によって表される。

【数 2 0】

$$F \approx 4C_1\zeta(2\zeta^2 - 2\zeta_0^2 + 3r_i^2\varphi^2) + 2C_2(\zeta - \zeta_0) + C_3p, \quad (10)$$

$$M \approx r_i^2\varphi[C_1(12\zeta^2 - 4\zeta_0^2 + 3r_i^2\varphi^2) + C_2], \quad (11)$$

20

【0 1 3 7】

ここで、

【数 2 1】

$$\zeta_0 \approx (r_o - r_i)\psi_0$$

は錐台の無負荷偏向であり、 p は、液圧コンパートメント（たとえば、成形器の）の準定常の時間依存性作動圧力を示す。定数

30

【数 2 2】

$$C_1, C_2, C_3$$

は、以下によって与えられ得る。

【数 2 3】

$$C_1 = \pi Eh \left[(r_o + r_i)/2 - (r_o - r_i)/\ln(r_o/r_i) \right] / 8(r_o - r_i)^3 \quad (12)$$

$$C_2 = \pi Eh^3 \ln(r_o/r_i) / 12(r_o - r_i)^2 \quad (13)$$

40

$$C_3 = \pi (r_o^2 - 2r_i^2 + r_o r_i) / 3 \quad (14)$$

【0 1 3 8】

液圧作動下でのカテーテルの最終形状の典型的な解法

本発明のいくつかの実施形態では、数式 (10) 及び (11) を

【数 2 4】

50

ζ 及び φ

に関して積分することを組み合わせ、一般的な下付き文字

【数 2 5】

n, k

(それぞれセルと錐台) を元に戻すことによって、一般的な錐台のポテンシャルエネルギーが得られ、以下によって与えられる。

10

【数 2 6】

$$V_{n,k} \approx 2C_1\zeta_{n,k}^4 + (C_2 - 4C_1\zeta_{0,k}^2)\zeta_{n,k}^2 - (2C_2\zeta_{0,k} + C_3p)\zeta_{n,k} + \frac{3C_1r_i^4}{4}\varphi_{n,k}^4 + \frac{C_2 - 4C_1\zeta_{0,k}^2}{2}r_i^2\varphi_{n,k}^2 + 6C_1r_i^2\zeta_{n,k}^2\varphi_{n,k}^2 + Const. \quad (15)$$

【0 1 3 9】

ここで、すべての奇数錐台はすべての偶数錐台と同一であると仮定し(これは、いくつかの実施形態では必要ではない)、

20

【数 2 7】

$\zeta_{0,k}$

は、各多安定セル内の k 番目の錐台の無負荷偏向を示す。

【0 1 4 0】

任意選択で、 n 番目のセルによって寄与される液圧コンパートメントのポテンシャルエネルギーは、以下によって与えられる。

【0 1 4 1】

【数 2 8】

30

$$V_{HD, n} = \pi E r_{nom} \frac{h_0 l_0}{l_0 + \zeta_{n,1} + \zeta_{n,2} - (\zeta_{0,1} + \zeta_{0,2})} (\zeta_{n,1} + \zeta_{n,2}) \left(\frac{3 r_i^2 \varphi_{n,2}^2 + 2 (\zeta_{n,1} + \zeta_{n,2})^2}{2 l_0^2} \right) \quad (16)$$

ここで、

【数 2 9】

40

$$l_0 = \zeta_{0,1} + \zeta_{0,2}, \quad h_0$$

は公称セル高さ、

【数 3 0】

r_{nom}

は公称セル半径である。

【0 1 4 2】

50

カテーテルの C F T 部分の合計エネルギーは、任意選択で、先端のすべてのセルに対してエネルギーを合計し、インターフェース成形器カテーテルのエネルギーを加算することによって、以下のように与えられる。

【 0 1 4 3 】

【数 3 1】

$$V_{\text{total}} = \sum_{n=1}^N \left\{ \sum_{k=1}^2 V_{n,k}^{\text{frusta}} + \pi E \left(\frac{h_0 l_0}{l_0 + \zeta_{n,1} + \zeta_{n,2} - (\zeta_{0,1} + \zeta_{0,2})} \right) r_{\text{nom}}(\zeta_{n,1} + \zeta_{n,2}) \left(\frac{3 r_i \varphi_{n,2}^2 + 2(\zeta_{n,1} + \zeta_{n,2})^2}{2 l_0^2} \right) \right\} \quad (17)$$

【 0 1 4 4 】

1つの解法では、この合計にハミルトンの原理を適用する。たとえば、現在の方程式系において、全エネルギーの合計（ポテンシャルと仮想仕事）を各自由度に応じて微分し、ゼロに等しくすると、調べているシステムのダイナミクスを支配する 4 N 個の常微分方程式の系が得られる。それらの解は、成形器の液圧作動下での C F T の制御された偏向をもたらすことができる。さらに、数式（10）、（11）は、各錐台の局所的な D O F（自由度）

【数 3 2】

$$\zeta, \varphi$$

について解くことができる運動の支配方程式のセットを形成する。このようにして、たとえば、動脈サポートの場合に動脈から加えられる外力を、任意選択で、C F T カテーテルの空間運動の解に組み込むことができる。数式（10）、（11）には、液圧装置が引き込まれた後の静的な先端挙動を記述する別の潜在的に著しい重要性がある。それらは、動脈内の先端構造によって支えられる局所的な力及びモーメントに関するデザイン基準を提供することができる。たとえば、カテーテルの先端が、動脈（または心臓壁または他の動的構造）に対して支持構造内に位置決めされる場合、デザイン基準は、この支持によって先端構造が形状を変化させることはないことを保証することができる。

【 0 1 4 5 】

支配方程式に対する典型的な解と解析

理論的定式化に基づき、有限要素法解析を利用して、液圧装置の圧力（または成形）を受けていない間の単一の錐台の弾性的性質を調べると、C F T セクションの基本的な多安定挙動を推測することができる。

【 0 1 4 6 】

図 8 に、本発明のいくつかの実施形態による、方程式（15）と較正プロセスにおいて計算したパラメータとに基づく単一のアクティブな錐台の歪みエネルギー関数を示す。この図はまた、方程式（10）及び（11）をゼロにすることによって達成される錐台の平衡状態も提示している。各状態の安定性は、調べた状態におけるこれらの数式のヤコビアン固有値に基づいて分類される。

【 0 1 4 7 】

図 8 はさらに、軸方向または傾斜の D O F のいずれかが一定である歪みエネルギー関数のいくつかのセクションを示す。最後に、COMSOL Multiphysics ソフトウェアを使用して考案された有限要素スキームから得られた対応するセクションも、検

証用に表示している。このスキームでは、錐台は、二次の長方形シェル要素によって離散化され、半径方向に15の要素、周囲に沿って100の要素が存在するように均一に分散される。このスキームを利用した多くの静止シミュレーションを実行し、錐台の小さなベースの軸方向変位を決定し、一方で、その大きなベースは回転を可能にする方法で平面に制限した。各状態での歪みエネルギーを、組み込み関数によって計算した。

【0148】

図8は、DOFの適度に小さい値において理論上の結果と数値的に得られた結果との間の非常に良好な一致を示し、一方で、 ζ 及び ϕ の値が有意な場合では、特定のモデル導出では小さいと想定されるベース角度 ψ の値が大きくなるため、相関が弱くなるようである。それにもかかわらず、有効性の範囲は、錐台の最も合理的な変形を取り込むのに十分であると思われ、力に基づくCFT形状とCFT形状を達成するために必要な力という、順方向の問題及び逆方向の問題の両方を解決できることを示している。

【0149】

次に、図8は、錐台が圧力を受けていない場合に9つの平衡状態があり、そのうちの4つは、安定していて、スナップアップ、スナップダウン、及び2つの反対称な部分スナップ状態に対応していることを示す。これらの安定状態により、非加圧（たとえば、内部液圧または他の圧力がない）CFTには、局所的な折り畳み、配置、及び曲げを含む多数の（たとえば、多数の錐台があるため）平衡状態において安定を保つ能力がある。錐台の厚さが無限に小さくはない現実的な場合では、歪みエネルギー関数及びその平衡状態は、 $\zeta = 0$ を中心に対称ではない。

【0150】

錐台の典型的な静的挙動の写真を完成させるために、図9に、種々の外部液圧装置の圧力が直接加えられる条件において達成されるアクティブな錐台の解析的に得た平衡状態を示す。この図は、異なる数の安定状態を有する5つの領域を分ける4つの分岐圧力値を示している。第1の領域は、小さい絶対圧力値に対応するため、図8によって定性的に説明され、すなわち、この領域では錐台には4つの安定状態がある。逆に、高い正圧値では、錐台は、スナップアップ状態でのみ安定を保つことができ、同様に高い負圧値では、唯一の平衡状態はスナップダウンである。2つの補足領域は、中程度の圧力値（正または負）において達成される。これらの領域では、錐台には、スナップアップ状態とスナップダウン状態とに対応する2つの安定した平衡がある。したがって、図8に一致して、CFT（またはインターフェース液圧コンパートメント）の内部の比較的小さな圧力変化により、エネルギー的に好ましいスナップアップまたはスナップダウン状態から部分スナップへの座屈後挙動が生じる。ただし、より高い圧力値では、各錐台は、スナップアップ状態とスナップダウン状態との間で即座に切り替わる。1つの潜在的利益は、曲がった構成を、圧力を増大させることによって、軸方向の伸長構成に真っ直ぐにできることである。これにより、CFTの同じ部分の連続的な変形だけでなく、CFTの異なる部分の連続的な変形も可能になる。システムの弾性特性を扱う最後に実行される解析では、すべての奇数錐台が剛性であると考えられるという仮定を調べる。この解析では、COMSOL Multiphysicsにおいて確立された有限要素スキームを利用して、応力を受けない軸対称の偏向が $\zeta 0, 1$ 及び $\zeta 0, 2$ である、同一の厚さを有する2つの相互接続された錐台からなる多安定セルを記述する。

【0151】

モデルの仮定に一致して、両方の錐台のベースは接線方向の周りを自由に回転できるが、両方の錐台の大きなベースは等しい並進運動を行うことが強制され、上部錐台の小さいベースの軸方向変位が指示され、下部錐台の小さいベースは平面に固定される。前述したスキームと同様に、各錐台は、二次の長方形シェル要素によって離散化され、均一に分散された15の放射状セグメントと100の接線方向セグメントとに分割される。

【0152】

このスキームに基づいて、図12において、上部錐台の変形のみによって表されたセルの理想的な変形と、下部錐台が剛性であるとは考えられないより現実的な場合でのこの錐

10

20

30

40

50

台の変形とを比較する。この図は、ほとんどの実用的な変形に適した ϕ 及び ϕ の適度な値では、現実的な場合と理想的な場合との間のずれが小さいことを示しており、DOFの半分を切り捨てるモデルの単純化が実際に適用可能であることを意味する。

【0153】

要約すると、数値シミュレーションから得たこの高エネルギー安定性マップは、安定な平衡点と不安定平衡点との両方を示す。図8では、伸長DOFはゼータ、曲率DOFはファイである。ファイがゼロでは、2つの安定した軸方向の伸長点があり、セルが縮んだとき及び開いているときにエネルギー的に安定できることを意味する。代替的に、ゼータがゼロでは、2つの安定した曲率点があり、解析が2次元であるため、構造は両側に曲がることができる（たとえば、一般性を失うことなく、両側は3次元の任意の方位角方向を意味する）。

10

【0154】

典型的な液圧成形器カテーテル

本発明のいくつかの実施形態では、液圧作動（たとえば、成形器）は、専用の内ルーメン経カテーテル（先端が円錐台のカテーテルのルーメン内で動作する）デバイスを介して生成される。液圧装置のシャフト構造は、PTCAバルーン血管形成カテーテルのシャフト部分に類似した実施形態を使用して実装することができる。たとえば、OTW（ワイヤ上）（ガイドワイヤルーメンと膨張ルーメンとを備えた二重ルーメンシャフト）、またはモノレール／ラピッドエクスチェンジ（単一の中央膨張ルーメンと遠位側のガイドワイヤエントリポートとを備えたシャフト）、またはワイヤが組み込まれていない単一の中央膨張ルーメンを備えたシャフトである。成形器カテーテルの先端は、任意選択で、加圧されたときに予めデザインされた形状を取る弾性変形可能なコンパートメントを含む（たとえば、このような形状は、任意選択で、その弾性及び幾何学的特性の関数である）。このようなコンパートメントは、軸方向及び／または接線方向に変化する半径及び／または壁厚さ、ヤング率、ポアソン比、及び／または他のパラメータを有していてもよい。任意選択で、全体的な形状は、図7に見られるように、成形器カテーテル702の先端の円筒形状と適合する。

20

【0155】

弾性変形可能なコンパートメントの特性（たとえば、半径方向断面、円弧セクター、長さ、及び／または弾性材料定数）は、任意選択で、CFTのルーメンの内部で加圧されている間のその機能を決定する。弾性変形可能なコンパートメントは、任意選択で、限定することなく、柔軟な超弾性材料から作られる。任意選択で、このような材料の応力ひずみ曲線は、その所望の機能に応じてデザインされる（たとえば、特定の材料を適切に選択することにより）。本発明のいくつかの実施形態では、デザインプロセスは、たとえば前述したように、閉形式のシミュレーションまたは構造の支配方程式の数値解法によって実行される。CFTの任意の与えられた所望の偏向に対して、CFTの所望の偏向をこのように生成する液圧成形器先端の複数の異なる実施形態が存在することが多いことに留意されたい。また、成形器先端は、軸方向及び／または周囲方向に不均一な方法で拡張し及び／または力を加えるように予めデザインしてもよいことに注意されたい。さらに、先端は、半径方向に異なる力を加えるようにデザインしてもよく、たとえば、一部は柔軟で、一部は柔軟でなくてもよい。圧力がある特定の点を超えて増大すると、柔軟なセクションがさらに拡張され、周囲のCFTが潜在的にさらに変形するが、柔軟でないセクションに大きく影響することはない。

30

40

【0156】

OTW液圧成形器マイクロカテーテルと円錐台カテーテル（CFT先端のカテーテル）とを使用した血管系／心腔の典型的なナビゲーション

本明細書に記載する液圧成形器のセットは、CFTの広範囲の偏向を生成することができる。任意選択で、一定の均一圧力（たとえばPTCAバルーンデバイス内で使用されるものなど）と時間依存性圧力信号との2つのタイプの圧力信号のうち的一方または両方が、このような成形器によって提供される。時間依存性圧力信号は、CFTの対応する所望の

50

過渡応答を作成することができ、これは、任意選択で、血管系内でカテーテルを誘導するために使用してもよい（たとえば、シース／カテーテルが新しい安定した構成に変形していない場合）。成形器がCFTの弾性偏向または塑性（再構成可能）偏向のいずれかを生成するメカニズムは、成形器の弾性コンパートメント内で生成される局所的な軸方向弾性歪みと、CFTに沿って接触力を強制する局所接線（周方向）歪み（たとえば、CFTを覆う弾性シースに関して本明細書に記載したもの）との間の測定された組み合わせである。

【0157】

いくつかの典型的な動作モード

液圧作動のいくつかの実施形態がある。たとえば、外部シースまたはカテーテル直径が4Frよりも大きい場合に実行可能な主なアプローチの1つは、たとえば、独立した液圧成形器カテーテルである。成形器とCFTとが位置合わせされ、成形器がねじれると、CFTシースをねじる必要なく曲線の方向性が変わる。以下の表に、いくつかの典型的な成形器の実施形態をまとめる。

【0158】

10

20

30

40

50

【表 1】

#	液圧メカニズム ルーメン数は膨張ルーメンを指す	最大伸長比 (標準値)	液圧入力数	典型的な機能
1	単一膨張ルーメン近位から遠位 (P 2 D) 高軸方向伸長	1 : 3 - 5	1	複数円弧錐台、錐台は、作動時に設定された 3 D 曲線に対して予めデザインすることができる。
2	単一膨張ルーメン軸方向伸長	1 : 1. 5 - 2	1	高分解能／単一円弧、成形器圧力は制御され、圧力は開いた錐台の量に比例する。
3	単一膨張ルーメン屈曲成形器	1 : 1 サイド折り目のみ	1	連続した安定した円弧を描く
4	バネ収縮を備えた単一膨張ルーメン屈曲成形器	1 : 1 サイド折り目のみ	1	連続した安定した円弧を描き、圧力が解放されると元の C F T 状態に戻る。
5	液圧クローリング式成形器			図 1 1 を参照

表 1－液圧マイクロカテーテル成形装置（成形器）実施形態

【0159】

本発明のいくつかの実施形態では、表 1 に記載された液圧成形装置は、引き込み式マイクロカテーテルデバイスの一部として C F T に沿って位置決めされる。この方法は、C F T カテーテル／シースが望ましい構成になったら、成形器マイクロカテーテルを他の経カテーテルデバイスと交換できる限定された直径の構成において特に有用であり得る。また本方法は、マイクロカテーテル（3～4 F r）が通常、5～6 F r カテーテルとともにワイヤ上で使用される末梢放射線学ワークフローのいくつかの例とも一致する。ただし、液圧装置が引き込み式ではなく、C F T 壁に（または C F T 壁内に）固定されるカテーテルデザインにおいても、同じ方法及びデザインを使用することに留意されたい。このような永続的な液圧装置は、C F T シースの一部として、たとえば心臓病学的／経中隔配置シースなどのより大きな直径状況においてデザインできる。任意選択で、このようなコンパートメントはデバイスの壁に埋め込まれ、別個のバルーンは提供されない。

【0160】

CFTに対する材料及び幾何学的特性の所望の選択に加えて、たとえば、「円錐台先端」というタイトルのセクションで説明したように、種々の機能を提供し得るいくつかの代替設計が提供される。以下の表に、いくつかの典型的なCFT実施形態をまとめる（これらは、任意選択で、平滑化、親水性挙動、生体適合性、防水性、及び／または保護などのために、種々の層によってコーティングされ及び／または覆われている）。

【0161】

【表2-1】

#	CFTタイプ	最大伸長比（Nは通常1～5）	典型的な機能
1	拘束なし、内部にPTFEコーティング	1 : N	CFTは、任意の所望の3D曲線に静的に成形でき、その位置に安定して維持できる。
2	拘束されずに予め成形され、内部にPTFEコーティング	1 : N	#1と同じだが、非作動時に予め成形される。CFTは、静的に予め成形されたシースとして機能できる。
3	拘束あり（たとえば、ある特定の箇所に縛られているため、実行できることが制限される。たとえば、これにより、予め規定された曲線を単純なバルーンを使用して実現できる）、内部にPTFEコーティング	1 : N	拘束は、CFT製造プロセスに固有のものであり、任意選択で、錐台平面の方位角 θ 及び軸座標 Z （軸に沿った隣接する錐台の数に及ぶ）の指定された間隔で適用される。この表における最初の成形器によって作動されると、CFTは、予めデザインされた設定された3D円弧を実行する。
4	拘束なし、内部にPTFEコーティング、外部に弾性ライニング	1 : N	弾性ライニングが形状復元特性を提供する。CFTが局所的に作動されると、多安定円弧を呈し、圧力が解放されると、CFTは、予め成形されたものでも直線状であっても、その元の非作動形状に戻る。形状復元メカニズムは、軸に沿って断続的に適用することができ、多安定円弧及び圧力依存性円弧の両方が軸に沿って形成される。

10

20

30

40

50

【表 2－2】

5	拘束なし、内部に弾性ライ ニング、ライナーはP T F E コーティングも含み得 る。	1：N	4と同じだが、形状復元メカニ ズムは内部である。
6	拘束あり、外部／内部に弾 性ライニング	1：N	3と同じだが、形状復元能力あ り。

表 2－C F T－カテーテル／シースの遠位端に現れる円錐台先端の実施形態

【0162】

本発明のいくつかの実施形態では、シース及び／またはカテーテルは、非直線の静止または開始位置を有するように製造され、たとえば、C F Tは、製造中に設定された曲線に沿って塑性的に曲げられ、その結果、錐台セルの局所的なわずかなずれによって、予め成形されたガイドカテーテル（たとえば、ジャドキンスレフト）の形態のように、静的曲線が生成される。これは、各セル内のわずかに歪んだ円錐セクションとして理解することもでき、事前に成形された曲線が一体的に生成される。

【0163】

表 1 及び 2 を提示した後、以下のことを強調しておく。「液圧作動下でのカテーテルの最終形状の解法」というタイトルのセクションに基づいて、多くのC F Tデザインを、たとえば、本明細書に記載のデザイン及び計算方法に基づいて生成することができる。たとえば、シミュレーション駆動型パラメトリック最適化プロセスを使用して、正確な液圧コンパートメント直径、C F Tの直径及び／または局所的なセル形状、及び／または他の設計パラメータを選択するなど。

【0164】

一例では、特定のタスクに対する初期構成を推測し、たとえば、所望の3 D曲線を設定し、シミュレーションパラメータを規定し、各シミュレーションの実行後に、パラメータをシミュレーションが所望の出力（たとえば、所望の曲線）に収束するまで更新する。これにより、専用の直径、弾性膜形状、作動時にC F T内に所望の曲線を生成する材料を備えた成形器マイクロカテーテルを構築することができ、先端角度は、周辺組織によって成形器に入力される圧力の大きさにも依存する可能性がある。

【0165】

典型的なC F T寸法

本発明のいくつかの実施形態では、C F Tの最小壁厚さは、それを製造するために使用するチューブ材料の厚さの2倍である。全般的に、押し出しチューブの最小の達成可能な壁厚さは、その直径によって決まる。たとえば、0.1 mm壁を有する5 mm直径のチューブでは、C F T厚さは0.2 mm（極端値）となる可能性がある。これは、C F T壁によって占められるルーメン断面直径の部分が、たとえば4%になる可能性があることを示唆している。述べたように、たとえば、壁厚さがより小さい場合、より小さい厚さを提供することができる。本発明のいくつかの実施形態では、C F Tによって占有される直径の割合（これは、外部ルーメンの関数として内部ルーメン直径も示す）は、たとえば、4%～50%、たとえば、10%～30%、たとえば、15～26%である。特定の例では、C F Tの内部ルーメンは全外径の75%である。

【0166】

本明細書の図面の一部では、C F Tセルの軸方向長さは、縮んだときには0.16単位、開いたときには0.36単位である。これは伸長比2.25を与える。距離は、各セルを構成する上側及び下側の円錐台表面の最大境界（図 7（b）における710及び712）間の距離として測定する。より高い伸長比、たとえば、1：3、1：5、1：10また

10

20

30

40

50

はそれ以下、または中間の比、ならびにより小さい比、たとえば $1:1.5 \sim 1:2$ 及び／または $1:2 \sim 1:3$ も達成できることに留意されたい。本発明のいくつかの実施形態では、縮んだセルの高さ（半径方向に測定）は、たとえば $0.1\text{ mm} \sim 10\text{ mm}$ である。

【0167】

典型的な図面の説明

図（セット）1－CFTシース／カテーテル及びOTW（二重ルーメン）屈曲成形器マイクロカテーテル－CFT内の曲線の形成

この図セットは、本発明のいくつかの実施形態による、二重ルーメンマイクロカテーテル成形装置（タイプ5の成形器－表1を参照、タイプ1のCFT－表2を参照）によってCFT内に2次元曲線を形成する典型的なプロセスを示す。

10

【0168】

図1（a）－二重ルーメン（OTW）成形器100（任意選択でマイクロカテーテル）の典型的な2次元側面図である。ワイヤ102が成形器の先端104から突き出ているのが分かる。

【0169】

典型的な液圧装置構造（図1（a）を参照）

本発明のいくつかの実施形態では、液圧装置コアコンパートメント106は、膨張可能な弾性円筒チューブまたは膜108を含み、CFT内で曲線を形成するようにデザインされている。典型的な動作方法は、膜108を（たとえば、摩擦メカニズム及び／またはたとえば突起物に基づく幾何学的干渉メカニズムを使用して）半径方向及び非対称にCFT内壁上にラッチングし、同時に、任意の2つの物質点を長手軸に沿って互いに離して遠ざける（または近づける）ことによる。膜を加圧すると、歪み場が、最初に降伏するようにデザインされている表面内にほぼ独占的に形成され始める（任意選択で、膜108は、変化する降伏または厚さ関数を用いて製造される（たとえば、図7（d）を参照－より薄い壁の領域が最初に降伏し、より厚い壁を伴う領域がその後降伏する）。具体的に図1（i）を参照して、膜108が半径方向に拡張すると、複数の点（たとえば、点137及び139）においてCFT曲げセクション134の内面に接触する。この接触によって、膜108と点137、139との間に摩擦が生じる。いくつかの実施形態では、膜108は、1つ以上の突起物を含むか、またはセクション134の内部形状と一致する（たとえば、それらの間の相対的な軸方向の動きを機械的に妨害する）ように拡張によって強制される。さらなる拡張はCFT自体によって半径方向に制限され、膜108は次に、軸方向に拡張する。点137及び139は摩擦によって運ばれ、それらの間の距離は増加する（膜108は点137、139の間でも軸方向に拡張するため）。これにより、セクション134（及び点137、139の間）においてCFTセルに十分な力が加わり、状態変化が生じる。この効果は非対称であるため、セクション134において、CFT130の全体としての曲げが生じる。

20

30

【0170】

任意選択で、最初に降伏するようにデザインされた膜108の面を以下では「凸面」と言い、対向する側を以下では「凹面」と言う。膜108は膨張してCFT内壁と接触し、CFTを湾曲させるメカニズムが効力を生じる。デザインには、任意選択で、膜108の凹面上に1つ以上の放射線不透過性マーカー110が含まれ、これにより、CFTに沿った成形器の箇所及び／または膜の曲率に関するイメージング（たとえば、X線）フィードバックを提供することができる。任意選択でまたは追加として、CFTにはこのようなマーカーが含まれる。成形器100のシャフト112は、任意選択で、親水性層でコーティングされている。

40

【0171】

図1（b）－本発明のいくつかの実施形態による2つの目に見えるルーメン114（ガイドワイヤルーメン）、116（膨張ルーメン）を備えた成形器マイクロカテーテル100の軸方向及び断面図を示す。膨張ルーメン116（任意選択で、ハイポチューブ118によって規定される）は、任意選択で、任意選択で弾性である膜108に加圧生理食塩水

50

を供給するための１つ以上のオリフィス１２０を含む。要素１２２は、カテーテルのロックシールセクションを示す。これは、任意選択で、カテーテルの本体に膜をシールし、膜１０８の軸方向の拡張範囲を制限する働きをする。成形器構造の軸方向断面図も、上記の上部断面図を記述する半径方向断面の右側に見られる。

【０１７２】

図１（ｃ）－本発明のいくつかの実施形態による、作動後のＣＦＴ１３０の２次元側面図である。これは、ＣＦＴが形成される典型的な望ましい安定した形状であり、以下のステップ（図１（ｄ）～１（ｊ））においてプロセスを説明する。セクション１３２は、編組されるか、または編組または他の本体構造に移行し得る細長い非ＣＦＴ本体部分を示す。セクション１３２の直径は、任意選択で、ＣＦＴ１３０の内径に概ね対応する。製造プロセス中に、ＣＦＴ１３０は、任意選択で、所望のシャフトセクション１３２と混合される（たとえば、同じチューブから溶接または加工される）。

10

【０１７３】

図１（ｄ）－本発明のいくつかの実施形態による、非作動状態におけるＣＦＴ１３０の２次元側面図（半径方向）である。図示したＣＦＴは、ＣＦＴ形状の特定の場合である。その伸長比は１：２．２５である。

【０１７４】

図１（ｅ）－ＣＦＴ１３０の半径方向断面図とともに、ＣＦＴ１３０の近位端に位置決めされた成形器マイクロカテーテル１００の２次元側面図（半径方向）である。

【０１７５】

20

図１（ｆ）－ＣＦＴ１３０の半径方向断面図とともに、ＣＦＴ１３０の近位端及びＣＦＴ１３０内に位置決めされた成形器マイクロカテーテル１００の半径方向断面図である。

【０１７６】

図１（ｇ）－本発明のいくつかの実施形態による、ＣＦＴ１３０の半径方向断面図とともに、成形器マイクロカテーテル１００が、ＣＦＴ１３０内に軸方向に前進し、ＣＦＴ１３０の成形が望まれる所望の箇所に位置決めされたときの（たとえば、その膜１０８）、成形器マイクロカテーテル１００の２次元側面図（半径方向）である。

【０１７７】

図１（ｈ）－本発明のいくつかの実施形態による、ＣＦＴ１３０の半径方向断面図とともに、成形器マイクロカテーテル１００の半径方向断面図であって、成形器マイクロカテーテル１００は、所望の箇所に位置決めされ、膜１０８がＣＦＴ１３０のセクション１３４に面して選択的に軸方向に伸長されることによって局所的な曲げが生じるように回転される、半径方向断面図である。本発明のいくつかの実施形態では、曲げセクション１３４は、３～７０ｍｍ長、たとえば、１０～４０ｍｍ長である。これは、膜１０８の長さ及び／またはＣＦＴを含む部分の実際の長さによって設定し得る。したがって、たとえば、膜１０８（または本明細書に記載の他の膜）の長さ（たとえば、拡張時）は、１０～３００ｍｍ、たとえば、２０～１００ｍｍであり得る。

30

【０１７８】

図１（ｉ）－本発明のいくつかの実施形態による、ＣＦＴ１３０の半径方向断面図とともに、液圧作動されて膜１０８が拡張するときの成形器マイクロカテーテル１００の２次元側面図（半径方向）である。作動時に、ＣＦＴ１３０は、任意選択で、膜１３０の中心の周りに湾曲して、ＣＦＴ１３０のセクション１３４内に凸曲線を、ＣＦＴ１３０のセクション１３６内に凹曲線を生じる。任意選択で、成形器１００の内部曲線セクション１２２は、セクション１３６に押圧されて、セクション１３４の内壁に対する膜１０８の接触に対して反力を与える。これは、膜１０８とセクション１３４との間の摩擦を確保すること、及び／またはセクション１３４への半径方向の力の伝達を確実にすることに役立ち得る。

40

【０１７９】

図１（ｊ）－本発明のいくつかの実施形態による、ＣＦＴ１３０の半径方向断面図とともに、液圧作動されるときに成形器マイクロカテーテル１００の半径方向断面図である。軸

50

方向断面図も図（右）に示しており、作動時の成形器の膜 108 を見ることができる。任意選択で、遠位端の任意選択のテーパ状の（柔らかい）部分 104 は、CFT 130 とともに容易に湾曲させることができる。作動時、CFT 130 は、任意選択で、膜 108 の中心の周りに湾曲する（曲率中心は一般的に、均一な膜の軸中心と一致する）。

【0180】

図（セット）2-CFT シース／カテーテル及び OTW（二重ルーメン）伸長成形器マイクロカテーテル

図セットは、本発明のいくつかの実施形態による、CFT 230 内に 2 つの別個な局所的な伸長を成形するプロセスを示す。図に示したメカニズムを使用して、成形装置 200 の生理食塩水圧力によって制御される CFT 230 の単一の錐台分解能によって正確な伸長部を形成することができる。ここで使用する成形器及び CFT は、任意選択でそれぞれ、タイプ 3 の成形器—表 1 を参照、タイプ 1 の CFT—表 2 を参照である。このような伸長メカニズムは、操縦可能なシース／カテーテル用途にのみ使用する必要はなく、Guideliner（Teleflex 製、US 20180161547 A1 を参照）または Guidezilla（Boston scientific 製、US 20140052097 A1 を参照）などのガイドカテーテルシャフト伸長にも関連する可能性があることに留意されたい。参照番号は全般的に、図 1 及び他の図セットのコンポーネントと類似または対応するコンポーネントを反映する。ただし番号の接頭語は、図番号と一致するように調整される。このような要素は、冗長性を減らすために再度の説明はしない場合がある。

10

20

【0181】

図 2（a）—本発明のいくつかの実施形態による、二重ルーメン（OTW）成形器 200 の 2 次元側面図及びそのシャフト 212 の軸方向断面図である。任意選択のガイドワイヤ 202 が、成形器 200 の先端 204 から突き出ているのが分かる。本発明のいくつかの実施形態では、成形器 200 はその遠位端において、2 つの物質点を互いに離して遠ざけながら CFT 230 の内壁にラッチングすることによって CFT 230 の伸長を引き起こすようにデザインされた膜 208（任意選択で弾性）を含む。歪み場が、任意選択で、膜 208 の周囲に沿って均一で軸対称に形成され、それによって CFT が対応して伸長される。デザインには、任意選択で、軸対称膜の先端部に 1 つ以上の放射線不透過性マーカー 210 が含まれ、これにより、CFT 230 に沿った成形器 200（及びその膜セグメント 208）の箇所及び／または伸長されているセグメントに関するイメージングフィードバックを提供することができる。図には、本発明のいくつかの実施形態による 2 つの目に見えるルーメン、ワイヤルーメン 214、及び膨張ルーメン 216 を含む成形器マイクロカテーテルの軸方向断面図も示す。ルーメン 216 と空間 209 との間の膨張オリフィスが、任意選択で、加圧生理食塩水を膜 208 に供給する。

30

【0182】

典型的な液圧装置構造（図 2（a）を参照）

本発明のいくつかの実施形態では、成形器 200 の液圧メカニズムは、内部の伸縮性弾性スリーブ 215 を含む。これにより、たとえばスリーブが CFT 230 を通って湾曲しているときに、任意選択のガイドワイヤの安定した通過が可能になる。膜 208 は、任意選択で、スリーブ 215 の周りに軸対称に延伸される。膜を加圧する 208 は、任意選択で、CFT の内壁上へのラッチング力の少なくとも一部を提供し得る半径方向の歪み、及び／または CFT の伸長力を提供する任意選択の軸方向の歪みの組み合わせを受ける。任意選択で、成形器 100 は、単一の錐台分解能を達成できる 2 つの作動圧力を中心にデザインされる。

40

【0183】

図 2（a）—二重ルーメン（OTW）成形器 200 の典型的な 2 次元側面図である。ワイヤ 202 が成形器 200 の先端 204 から突き出ているのが分かる。図には 3 つの軸方向断面図が含まれる。A-A は液圧コンパートメントの近位シールにおいて取ったもの、B-B は液圧コンパートメント 206 の真ん中で取ったもの、C-C は液圧コンパートメ

50

ントの遠位シール 2 2 2 のすぐ近位で取ったもの。

【 0 1 8 4 】

図 2 (a 1) - 本発明のいくつかの実施形態による、2つの目に見えるルーメンを備えた成形器マイクロカテーテル 2 0 0 の半径方向断面図であり、膨張オリフィス 2 2 0 も示す。

【 0 1 8 5 】

図 2 (b) - 本発明のいくつかの実施形態による、非作動状態における C F T 2 3 0 の 2 次元側面図 (半径方向) である。図示した C F T は、C F T 形状の特定の場合である。その伸長比は 1 : 2 . 2 5 である。

【 0 1 8 6 】

図 2 (c) - C F T 2 3 0 の半径方向断面図 - 非作動状態である。

【 0 1 8 7 】

図 2 (d) - C F T 2 3 0 の半径方向断面図とともに、C F T 2 3 0 の近位端に位置決めされた成形器マイクロカテーテル 2 0 0 の 2 次元側面図 (半径方向) である。

【 0 1 8 8 】

図 2 (e) - 本発明のいくつかの実施形態による、C F T 2 3 0 の半径方向断面図とともに、その液圧アクチュエータ 2 0 6 が作動が望まれる第 1 の関心点 2 3 4 にあるように遠位側に位置決めされた成形器マイクロカテーテル 2 0 0 の 2 次元側面図 (半径方向) である。

【 0 1 8 9 】

図 2 (f) - 本発明のいくつかの実施形態による、C F T 2 3 0 の半径方向断面図とともに、膜 2 0 8 の作動が望まれる第 1 の関心点 2 3 4 に液圧アクチュエータ 2 0 6 を配置して位置決めされた成形器マイクロカテーテル 2 0 0 の半径方向断面図である。

【 0 1 9 0 】

図 2 (g) - C F T 2 3 0 の半径方向断面図とともに、遠位側に位置決めされた成形器マイクロカテーテル 2 0 0 の半径方向断面図であり、その液圧コンパートメント 2 0 6 は第 1 の関心点 2 3 4 において作動し、膜 2 0 8 が拡張して 2 3 4 において内壁に力を加える。作動により、任意選択で、3つの錐台の軸方向開口部に例示的に示す C F T 2 3 0 内に応答が生成され、それにより、C F T 2 3 0 の遠位部分 2 3 5 が対応して進む。この潜在的な応答は、成形装置膜 2 0 8 内の半径方向及び軸方向の歪みの組み合わせの結果として与えられ得る。

【 0 1 9 1 】

図 2 (h) - 本発明のいくつかの実施形態による、C F T 2 3 0 の半径方向断面図とともに、遠位側に位置決めされ、第 1 の関心点 2 3 4 において作動される成形器マイクロカテーテル 2 0 0 の 2 次元側面図 (半径方向) である。作動状態にある間の成形装置の軸方向断面図を図の右側に示す。

【 0 1 9 2 】

図 2 (i) - 図 2 (g) 及び 2 (h) における作動に続いて、成形装置 2 0 0 は次に作動箇所 (2 3 4) において減圧される。図の右側の矢印は、成形器マイクロカテーテルを前進させ得る方向を示す。

【 0 1 9 3 】

図 2 (j) - 本発明のいくつかの実施形態により、成形器マイクロカテーテルは、軸方向の伸長が望まれる第 2 の (遠位の) 対象点 2 3 8 まで前進する。

【 0 1 9 4 】

図 2 (k) - 図 2 (g) において説明したものと同様のプロセスが、第 2 の遠位箇所 2 3 8 において生じる。C F T 2 3 0 の遠位部分 2 3 5 は、任意選択で、図 2 (g) の場合と同じ増分だけさらに前進する。C F T 2 3 0 の遠位部分 2 3 5 はここでは、作動前のその初期状態 (図 2 (f)) と比較して、たとえば 6 つの錐台によって伸長されている。

【 0 1 9 5 】

図 2 (l) - 図 2 (k) の作動に続いて、成形装置 2 0 0 は次に、任意選択で、作動の

10

20

30

40

50

二次箇所 238 において減圧される。図の右側の青い矢印は、成形器マイクロカテーテル 200 を引き込み得る方向を示す。

【0196】

図 2 (m) - 本発明のいくつかの実施形態による、2つの指定箇所 234、238 において液圧作動された後の CFT 230 の 2次元側面図（半径方向）である。

【0197】

図（セット）3 - CFT シース／カテーテル及び OTW（二重ルーメン）屈曲成形器マイクロカテーテル - CFT 内の二重曲線の部分成形

図 1 に続いて、この図セットは、連続的な単一曲線（図 1 の場合と同様）と成形器 MC（マイクロカテーテル）300 の交互のねじれとの 2つのステッププロセスによって、CFT 330 内に 2次元の二重曲線を成形する典型的なプロセスを示す。図は 2次元曲線を記載しているが（成形器は曲線間で 180 度ねじられている）、複数平面曲線を、一般性を何ら失うことなく、同じ容易さで同じ手順によって確立することができる。図 1 の場合と同様に、二重ルーメンマイクロカテーテル成形装置（タイプ 5 の成形器 - 表 1 を参照、タイプ 1 の CFT - 表 2 を参照）を、任意選択で、使用する。

【0198】

図 3 (a) - 本発明のいくつかの実施形態による、二重ルーメン（OTW）成形器 300 の側面図である。任意選択のワイヤ 302 が、成形器 300 の先端 304 から突き出ているのが分かる。

【0199】

典型的な液圧装置構造（図 3 (a) を参照）

液圧装置は、任意選択で、図 1 において使用したものと同一である。

【0200】

図 3 (b) - 図 1 (b) に従う。

【0201】

図 3 (c) - 3 (f) - 本発明のいくつかの実施形態により、成形器マイクロカテーテル 300 は、曲線が望まれる第 1 の曲線箇所 334（近位）に配置される。この箇所において曲線を成形するプロセスは、任意選択で、図に 1 (e) ~ 1 (j) に示すものと同一である。

【0202】

図 3 (g) - CFT 330 の半径方向断面図、成形器 MC 300 の 2D 側面図である。CFT 330 のベースにおけるねじれ矢印は、成形器 MC 300 の軸回転を示す。

【0203】

図 3 (h) - CFT 330 の半径方向断面図、成形器 MC 300 の 2D 側面図である。成形器 MC 300 は 180 度回転されている。液圧装置の膜要素 308 はここでは、曲げの凹面 336 上にあり、一方で、任意選択の放射線不透過性マーカー 310 はここでは、任意選択で、成形器 300 の先端の凸面内にある。成形器 300 の底部にある矢印は、成形器が前進し得る方向を示す。

【0204】

図 3 (i) - CFT 330 の半径方向断面図、成形器 MC 300 の 2D 側面図である。本発明のいくつかの実施形態により、成形器 MC 300 は、曲線が望まれる第 2 の遠位箇所 338 まで前進している。

【0205】

図 3 (j) - 3 (l) - 箇所 338 において曲線を成形するプロセスは、図 1 (e) - (j) と同一であり得る。

【0206】

図 3 (m) - 図は、二重曲線が成形された後の新しい安定状態にある CFT 330 を示す。曲線は、任意選択で、同じ反対の曲率を有するため、CFT の遠位端 335 は CFT の近位端の軸と位置合わせされる。同じプロセスによって、何らかの任意の 3D 曲線（たとえば、曲線セクションの数が多いかまたは少ない、半径が同じかまたは異なる、及び／

10

20

30

40

50

または曲線箇所間の距離が同じかまたは異なる)を、C F T内に成形することができる。

【0207】

図(セット)4-拘束C F Tシース／カテーテル及びO T W(二重ルーメン)高伸長比成形器マイクロカテーテル-C F T内の(複雑な)曲線の一体成形

この図セットは、本発明のいくつかの実施形態による、一体化型成形器マイクロカテーテルタイプ1(表1)を使用して、拘束C F T(たとえば、タイプ3(表2))内に予めデザインされた曲線を成形するプロセスを示す。上昇する圧力信号を液圧装置406に加えると、軸方向の歪みが膜408内に起こり(たとえば、近位端から遠位端に向かう)、膜408(たとえば、バルーン)をC F T430通して徐々に前進させ得る。本発明のいくつかの実施形態では、初期の圧力上昇により、十分な半径方向の変形が膜408内に確立され、その前進の全体を通して維持される。任意選択で、徐々に軸方向に歪みが生じると、C F T430がセルごとに作動し、拘束されたセグメントに遭遇すると、C F Tは拘束に従って局所的に湾曲し、拘束されていないセルのすべての部分を歪ませながら開く。任意選択で、C F T430は、膜408よりも高い剛性によって構成されるため、膜408は、C F T430を作動させる間に作成された曲率に従う。

10

【0208】

図4(a)-本発明のいくつかの実施形態による、二重ルーメン(O T W)成形器400の側面図である。任意選択のワイヤ402が、成形器の先端から突き出ているのが分かる。液圧伸長デバイス406はその遠位端において、任意選択で、トーラス断面を有し、任意の2つの物質点を互いに離して遠ざけながらその内壁にラッチングすることによってC F T430の大きな伸長を形成するようにデザインされた弾性膜で作られている。歪み場が、任意選択で、その膜408の周囲に沿って均一及び／または軸対称に形成される、それによってC F Tが対応して潜在的に伸長される。本発明のいくつかの実施形態では、C F T430は、ロックされた(または他の方法で拘束された)セル(たとえば、タイプ3)を有し、ロックは、予め規定されたロック方位角($\theta(z)$)、 θ は方位角、 z は軸座標)を有する軸線に沿って有効になる。図4(c)に、2次元偏向をもたらすために使用し得る直線の2次元ロックライン450を示す。ロックは、任意選択で、C F T430の製造プロセスにおいて本質的に実装される。

20

【0209】

典型的な液圧装置構造(図4(b)を参照)

30

本発明のいくつかの実施形態では、液圧メカニズム406は、伸長可能なトーラス膜408を含み、非作動時は、テーパ状の断面図セグメントの下方の成形器400の先端406に固定されたままである。トーラス形状によって、特にメカニズムがC F T430を通して湾曲したときに、任意選択で、ガイドワイヤ402の安定した通過が可能になる。本発明のいくつかの実施形態では、トーラス膜408は、マイクロカテーテルの周囲に軸対称に延伸され、加圧されると、任意選択で、C F T430の内壁上にラッチング力を提供し得る半径方向の歪み、及び／またはC F T430に対する伸長力を提供し得る軸方向の歪みの組み合わせを受ける。本発明のいくつかの実施形態では、デバイス406は、その非作動の長さの最大10倍の著しい軸方向の伸長を受けるように構成されている。

【0210】

40

図4(b)-成形器マイクロカテーテル400の半径方向断面図は、カテーテル構造及び液圧装置406構造を示す。また典型的な液圧装置の軸方向断面図が図(A-A)内に見られ、2つの目に見えるルーメン(ワイヤルーメン及び膨張ルーメン414)と、加圧生理食塩水を弾性膜トーラス408に供給する膨張オリフィス420とが含まれている。

【0211】

図4(c)-本発明のいくつかの実施形態によるC F T430の側面図-非作動状態である。その内径は、C F セクションがなく近位方向に延びる細長いシャフトセクション432に基づいて確認することができる。操縦メカニズムは、任意選択で、シャフト432の構造から完全に独立しており、シャフト432の特性は、任意選択で、C F T432の機能から独立して最適化することができる。27個のロックされたセルをそれぞれ有する

50

2つの後続のロックされたセルシリーズが、C F T 4 3 0のこの例では実装されている。他の数も設けてもよい。任意選択で、ロックされたセグメントは、この例では直線で平面内にあるそれらのロックラインの方位角において180度交互に並ぶ。このデザインを使用して、平面S曲線（近位から遠位への進行）の動的な成形を提供してもよい。

【0212】

従来のガイドカテーテルにおける主要な課題の1つは、近位曲線のすでに存在している牽引とは反対方向に遠位曲線を湾曲することであるため、二重曲線を成形することには潜在的な利点があることに留意されたい。ハブから押し込む場合、カテーテルは常に、近位曲線または他の既存の近位牽引に沿って進もうとする。蛇行性の解剖学的構造（たとえば腹部）の多くの場合、二重曲線を制御すること、すなわち、先端に沿った牽引を反対方向に変更することが必要であり、さらに重要なのは3Dにおいて変更することである。

【0213】

加えて、C F Tは、任意選択で、血管系に沿ったコンフォーマルな進行を提供するようにデザインできるため、動脈壁に対する固定は必要ではなく、穿孔及び／または不整脈及び／または組織に沿った滑りのリスクが潜在的に軽減される。またこのようなデザインは、湾曲セクションとシャフト伸長セクションとの組み合わせも提供できるため、広範囲な解剖学的構造を進み得る。シャフト伸長セクションを使用して、回転がなされた後に遠位シャフトを解剖学的構造内に伸長することができるため、ハブの力を先端の牽引に沿って伝達できない場合に、さらなる固定を実現することができる。これは、たとえば、ガイドカテーテル状況において、曲線は確立されているが、後続のデバイス（たとえば、マイクロカテーテル、バルーンカテーテル、またはワイヤ）の何らかの移動によって、曲線に沿った牽引が変わり、ガイドカテーテルが所定の位置から外れて押される場合に有用であり得る。これらの状況が起こり得る多くの関連する解剖学的構造があり、以下が挙げられる（ただし、これらに限定されない）。

【0214】

末梢：腹部大動脈から腎臓配置、腹部大動脈から腹腔動脈、脾動脈ナビゲーション。

【0215】

冠状動脈：任意のタイプの重度の血管蛇行または角形成、特に主血管に対する側岐の極端な角形成、または主血管及び側岐の両方における重度の狭窄。

【0216】

図4（d）－C F T 4 3 0の半径方向の断面図（図4（c）の半径方向断面）である。

【0217】

図4（e）－C F T 4 3 0の半径方向断面図とともに、ガイドワイヤ402上に挿入され、C F T 4 3 0内に前進する前に遠位側に位置決めされた成形器マイクロカテーテル400の側面図である。

【0218】

図4（f）－C F T 4 3 0の半径方向断面図とともに、ガイドワイヤ400上に挿入され、作動位置433（任意選択で、第1の曲げ箇所434における）まで前進した成形器マイクロカテーテル400の側面図である。

【0219】

図4（g）－C F T 4 3 0の半径方向断面図とともに、ガイドワイヤ402上に挿入された成形器マイクロカテーテル400の半径方向断面図である。液圧装置406は、本発明のいくつかの実施形態により作動し、第1のロックされたセルセグメント434内に前進している。図示したように、最初の10個のセルが、この時点で湾曲している。液圧装置406の作動及び前進は、ガイドワイヤの柔らかい（たとえばテーパ状）部分上で行うことができるため、曲線に抵抗しない。拘束されないセル上で活性化される場合、本発明のいくつかの実施形態では、軸方向の伸長が予想され得ることに留意されたい。また、展開は、図示では、近位位置433から開始しているが、遠位位置から開始して、デバイス406を近位方向に引き込んでもよく、及び／または膜408を近位方向に拡張するようにデザインしてもよい（図示したように遠位方向に伸長することに加えてまたはその代わ

10

20

30

40

50

りに)。

【0220】

図4(h)－CFT430の半径方向断面図とともに、ガイドワイヤ上に挿入された成形器マイクロカテーテル400の半径方向断面図である。液圧装置は、第1のロックされたセルセグメント434上を前進し、近位シャフト432とは反対方向に180度湾曲した。

【0221】

図4(g)及び4(h)を比較することによって、膜408の作用のメカニズムが視覚化され得る。このメカニズムは、軸方向に拡張する膜を有する本明細書の他の実施形態にも適用される。図4(g)から始める。膜408が最初に拡張すると、半径方向に拡張して、点437及び439(CFT430のルーメンの内面上)が摩擦で及び／または幾何学的に嵌合される。点441(CFT430に沿ってさらに軸方向)には到達せず、嵌合もしない。膜408がさらに拡張されると、CFT430によって半径方向の拡張が拘束され、軸方向に拡張する必要がある。この例は、その先端443と、点437と点439との間のセクションなど、壁に接触する膜部分との両方である。この膜セクションの軸方向の拡張により、点437及び439が離れる結果、図示したように曲げが生じる。443における軸方向の拡張によって、膜408の半径方向の嵌合がCFT430に沿って軸方向に延び、たとえば、点441と嵌合する(図4(h)を参照)。さらに拡張すると、再び、点439と点441との間の分離が生じ、より多くのCFTセルが拡張され、この例では、より多くの曲げが生じる。点437と点439との間の曲げは、CFT変形の制限によって拘束され得る。

【0222】

本発明のいくつかの実施形態では、膜408は、薄肉バルーンの形状、たとえば、直径がCFT内径より小さいものである(たとえば、そのため縮んでも壁に力を加えない)。任意選択で、壁は、CFT430の内壁とのより良好な嵌合及び／または一致を得るための1つ以上の突起物または鋸歯状部を含む。任意選択で、直径は小さすぎないため、軸方向の拡張にとって十分な拡張性が可能であり、及び／または半径方向の拡張が完了する前に発生する軸方向の拡張が低減される。任意選択で、膜408は、少なくとも3、5、7、10、15、20倍またはそれ以上、または中間の量だけ拡張するようにデザインされている。

【0223】

本発明のいくつかの実施形態では、膜408は、非線形の拡張特性を有し、たとえば、軸方向よりも半径方向に容易に拡張する。たとえば、膜408の本体よりも弾力性のある1つ以上の軸方向のネジ山を含むことによって行われる。任意選択で、膜408に沿った異なる軸方向位置は、異なる拡張特性を有し、たとえば軸方向に離間に配置された点437、439、及び441間の軸方向の伸長の相対量を制御する。

【0224】

図4(i)－CFT430の半径方向断面図とともに、ガイドワイヤ402上に挿入された成形器マイクロカテーテル400の半径方向断面図である。液圧装置406は、434及び438におけるロックされたセルセグメント間に位置する中間セル437内にさらに前進している。CFT430は、任意選択で、この領域では軸方向に伸長されており、液圧装置406は、第2のロックされたセルセグメント438に到達しているが、まだそれを湾曲していない。

【0225】

図4(j)－CFT430の半径方向断面図とともに、ガイドワイヤ402上に挿入された成形器マイクロカテーテル400の半径方向断面図である。本発明のいくつかの実施形態によれば、液圧装置406は、第2のロックされたセルセグメント438内に前進して、それを湾曲し始めている。

【0226】

図4(k)－CFT430の半径方向断面図とともに、ガイドワイヤ402上に挿入さ

れた成形器マイクロカテーテル４００の半径方向断面図である。本発明のいくつかの実施形態によれば、液圧装置４０６は、第２のロックされたセルセグメント４３８の全体にわたって前進して、それを１８０度湾曲し、Ｓ字型の平面曲線の形成を完了している。

【０２２７】

図４（ｌ）－ＣＦＴ４３０の半径方向断面図とともに、ガイドワイヤ４０２上に挿入された成形器マイクロカテーテル４００の半径方向断面図である。液圧装置４０６は、ＣＦＴ４３０から引き込まれ、任意選択で、その元の非作動状態に戻る。本発明のいくつかの実施形態によれば、ＣＦＴ４３０は、予めデザインされた二重曲線を保持して安定を保つ。

【０２２８】

図４（ｍ）－本発明のいくつかの実施形態による、ＣＦＴ４３０の半径方向断面図とともに、ガイドワイヤ４０２上に挿入された成形器マイクロカテーテル４００の半径方向断面図である。図４（ｌ）に続いて、ガイドワイヤ４０２は、図示では、任意選択で、新たに成形された二重曲線内に進む。ガイドワイヤは、図示したものより長くてもよく、たとえば、端部４３５から伸長してもよい。

【０２２９】

図４（ｎ）－ＣＦＴ４３０の半径方向断面図とともに、ガイドワイヤ４０２上に挿入された成形器マイクロカテーテル４００の半径方向断面図である。標的解剖学的構造に到達したと想定して、成形器マイクロカテーテル４００を、ＣＦＴ４３０を含むカテーテル／シースから引き返して、このようなカテーテル／シースを介した任意選択の後続の処置に備える。

【０２３０】

図（セット）５－ＣＦＴシース／カテーテル及びＯＴＷ（二重ルーメン）屈曲成形器マイクロカテーテル、固有の曲率と先端に穴の開いた球形状とを備え、目的－ＣＦＴ内で曲線を成形する。

【０２３１】

図セットは、本発明のいくつかの実施形態による、二重ルーメンマイクロカテーテル成形装置４００（タイプ５の成形器－表１を参照、タイプ１のＣＦＴ－表２を参照）により、ＣＦＴ５３０内で２次元曲線を成形するプロセスを示す。この図セットにおける成形器は、任意選択で、図１で説明した成形器と同じデザインを有する。ただし、任意選択で、ＣＦＴ５３０のおそらく滑らかでない表面を考慮してその横断能力を向上させ得る１つ以上のさらなる特徴を有する（次のように曲げスケール及び／または個別のセルスケールにおいて）。成形器は固有の曲率により製造され、図では、任意選択で、このような曲率形状が示されており、これは「コブラ」血管造影カテーテルの形状に似た曲率である。ＣＦＴ５３０内の直線セグメントを通して前方に移動する必要がある場合、その弾力性により、直線形状を採用して前方にスライドすることができる。ＣＦＴ５３０内の曲がったセグメントを通して前方に移動する必要がある場合、その固有の曲率によって、ＣＦＴに沿って前方に滑ることが助けられる。成形器の横断能力を向上させ得る別の特徴は、非対称に拡張する膜５０８からより遠位の箇所にある、その先端５０４に作製された剛性または半剛性材料で作られた穴の開いた球体または他の丸みを帯びた形状である（先端５０４は以下では、「穴の開いたバルブ」と言う）。これらの特徴は、滑らかでないＣＦＴを通る横断能力を向上させるようにデザインされており、屈曲成形器に対して示されているが、関連性があり、伸長を含む他の図及びタイプのうちのいずれかの成形器上に、さらにまたはその代わりに製造することができる。

【０２３２】

図５（ａ）－典型的な二重ルーメン（ＯＴＷ）成形器５００の２次元側面図である。固有の曲率と先端５０４における穴の開いたバルブとを確認することができる。ガイドワイヤ５０２は、成形器５００に沿って横断し、穴の開いたバルブ５０４を通ることができる。

【０２３３】

典型的な液圧装置構造（図（５a）を参照）

液圧装置５０６は、任意選択で、膨張した弾性円筒チューブまたは膜５０８（以下、膜と言う）を含み、任意選択で、ＣＦＴ５３０内で曲線を形成するようにデザインされている。このような湾曲は、任意選択で、２つの物質点を互いに離して遠ざけながら、ＣＦＴ５３０の内壁に半径方向に非対称にラッチングすること（たとえば、摩擦メカニズムを使用して）によって提供される。膜５０８が加圧されると、歪み場が、最初に降伏するようにデザインされている表面内で、任意選択でほぼ独占的に形成され始め（任意選択で、膜５０８は、最初に降伏するように厚さが薄い領域と、最後に降伏するように厚さが厚い領域とを含むように製造される（最初に降伏するようにデザインされた膜の面を以下、「凸面」と言い、反対側を以下、「凹面」と言う）、膜が膨張して、ＣＦＴ５３０の内壁に接

10

【０２３４】

図５（b）－本発明のいくつかの実施形態による２つの目に見えるルーメン、ワイヤルーメン５１４及び膨張ルーメン５１６を有する成形器マイクロカテーテル５００の半径方向断面図である。膨張オリフィス５２０は、加圧生理食塩水を膜５０８（任意選択で弾性）に供給する。また成形器構造の軸方向断面図も、上記の上部断面図を記述する軸方向断面図の右側に見られる。

20

【０２３５】

図５（c）－本発明のいくつかの実施形態による、非作動状態におけるＣＦＴ５３０の２次元側面図（半径方向）である。図示したＣＦＴは、ＣＦＴ形状の特定の場合である。その伸長比、たとえば、１：２．２５である。

【０２３６】

図５（d）－ＣＦＴ５３０の半径方向断面図である。

【０２３７】

図５（e）－ＣＦＴ５３０の半径方向断面図とともに、ＣＦＴ５３０の近位端に位置決めされた成形器マイクロカテーテル５００の２次元側面図（半径方向）である。

【０２３８】

30

図５（f）－本発明のいくつかの実施形態による、ＣＦＴ５３０の半径方向断面図とともに、成形器マイクロカテーテル５０が、ＣＦＴ５３０内に軸方向に前進され、ＣＦＴ５３０の成形が望まれる所望の箇所５３４に位置決めされたときの、成形器マイクロカテーテル５００の２次元側面図（半径方向）である。この実施形態及び他の実施形態において、「所望の箇所における」は全般的に、変形すべき（及び変形することができる）ＣＦＴ５３０の一部に関して、膜５０８の活性領域及び／または到達範囲の位置合わせを指す。本発明のいくつかの実施形態では、位置合わせされるのは、膜の軸中心（たとえば、最大変形点の例として）である。

【０２３９】

本発明のいくつかの実施形態では、膜５０８は軸方向に短く、曲線は、ＣＦＴ５３０の第１のセクションを変形させ、次いで成形器５００を近くの箇所に移動してさらに変形させることによって作成される。これにより、曲率が可変の曲線を作成できる。たとえば、成形器は、５０個未満、３０個未満、２０個未満、１０個未満、５個未満、及び／または２個を超えるＣＦＴセルと一度に嵌合するようにサイズ設定される。図１１に、多数のＣＦＴセルが単一のバルーンと嵌合する逆の場合を示す。

40

【０２４０】

成形器５００の固有の曲率が、ＣＦＴ５３０の直線的な位置合わせに従ってより直線的な形状をどのように採用するかを見ることができ、また、穴の開いた球状先端５０４は、成形器が軸方向に進むにつれて、ＣＦＴ５３０のジグザグの内面に沿ってスライドすると考えられる。本発明のいくつかの実施形態では、成形器５００は、ＣＦＴ５３０のＣＦＴ

50

要素を変形させるために必要な力よりも低い力を加える（液圧作動されていない場合）ように、十分に柔らかく作られている。

【0241】

図5（g）－本発明のいくつかの実施形態によりCFT530の半径方向断面図とともに、液圧作動されときの成形器マイクロカテーテル500の2次元側面図（半径方向）である。作動時、CFT530は、任意選択で、弾性膜508の中心の周りに湾曲する。

【0242】

図5（h）－本発明のいくつかの実施形態による、CFT530の半径方向断面図とともに、成形器マイクロカテーテル500が、任意選択でCFT530に沿った別の軸方向の前進に対する準備ステップとして液圧で収縮されたときの、成形器マイクロカテーテル500の2次元側面図（半径方向）である。

【0243】

図5（i）－本発明のいくつかの実施形態による、CFT530の半径方向断面図とともに、成形器500が、曲げ領域534を過ぎて、任意選択でCFT530の遠位端535を過ぎて前進したときの成形器マイクロカテーテル500の2次元側面図（半径方向）である。図から分かるように、非作動カテーテルによって加えられる力が、任意選択で、CFT530内の任意のCFTセルを変形するのに十分でないため、成形器500の固有曲線は、CFT530の実際の曲線（またはその欠如）と一致する。

【0244】

図（セット）6－CFTシース／カテーテル及びOTW（二重ルーメン）屈曲成形器マイクロカテーテル、固定されたアンテナのようなワイヤと先端の球形状とを備え、CFT内に曲線を成形する。

【0245】

この図セットは、本発明のいくつかの実施形態による、二重ルーメンマイクロカテーテル成形装置600（たとえば、タイプ5の成形器－表1を参照、タイプ1のCFT－表2を参照）により、CFT630内に2次元曲線を成形するプロセスを示す。この図セットにおける成形器は、任意選択で、図1で説明した成形器と同じデザインを有する。ただし、特にCFT630の内面の潜在的に滑らかでないトポロジを考慮して、CFT630に沿ったその横断能力を向上させる1つ以上のさらなる特徴を含み得る。遠位先端部には、（任意選択で）非対称に拡張する膜608からより遠位の箇所に、細長い要素603が設けられている（アンテナに似ており、従来のニチノールガイドワイヤと同じ形状及び同じ材料で作ることができ、以下、「アンテナ」と言う）。テーパ状にするそのデザインは、潜在的に有利であるが必須ではない。任意選択で、アンテナ603は、そのベースにおいてその遠位端よりも堅い。アンテナ603の遠位先端部において、任意選択で剛性または半剛性材料で作られた球体または他の丸みを帯びた形状604が、任意選択で設けられる（以下、「バルブ」と言う）。アンテナ603は、成形器600がCFT630に沿って前方に滑る必要がある場合に、任意選択で、アンテナ603が取り付けられている成形器600のより堅い部分を、CFT630が湾曲する同じ方向に迂回させるために使用される。任意選択で、アンテナ603は、ワイヤルーメンをブロックし、そのため、ガイドワイヤは成形器600に沿って延びるが、成形器600から遠位方向に突出しないようにすることができる。このようなワイヤ（またはスタイレット）は、成形器600に、より優れたキック抵抗及び／またはより優れた押し込み性を与え得る。いくつかの実施形態では、このような特性は必要ではなく、及び／または他の理由により、ガイドワイヤ及びそのルーメンはデザインから省略してもよい。この結果、より直径が小さい成形器の製造が可能になり得る。前述の特徴は、CFTのジグザグ表面を通る横断能力を潜在的に向上させるもので、屈曲成形器の図に示されているが、関連性があり、同様に伸長成形器上でも製造できる。また、本発明のいくつかの実施形態では、バルブ604は、ガイドワイヤ用のポートを含む。

【0246】

図6（a）－典型的な二重ルーメン（OTW）成形器600の2次元側面図である。図

10

20

30

40

50

定された「アンテナ」603と先端における「バルブ」604とが見られる。

【0247】

典型的な液圧装置構造（図6（a）を参照）

成形器600の遠位端は液圧装置606を含む。液圧装置606は、任意選択で、膨張可能な（弾性）円筒チューブまたは膜608（以下、膜と言う）を含み、CFT630を（軸方向及び／または横方向に）変形させるようにデザインされている。変形は、2つの物質点を互いに離して遠ざけながら、CFT630の内壁に半径方向に非対称にラッチングすること（たとえば、摩擦メカニズム）によって提供される。膜608が加圧されると、歪み場が、最初に降伏するようにデザインされている表面内で、任意選択でほぼ独占的に形成され始める（任意選択で、最初に降伏するように厚さが薄い領域と、最後に降伏するように厚さが厚い領域とを製造することにより。最初に降伏するようにデザインされた膜608の面を以下、「凸面」と言い、反対側を以下「凹面」と言う）。この圧力によって、膜608は膨張してCFT630の内壁に接触し、CFT630を湾曲させるかまたは他の方法で変形させる動作が起こる。成形器600には、任意選択で、膜の凹面上に1つ以上の放射線不透過性マーカー610が含まれ、これにより、CFT630に沿った成形器600の箇所及び／または膜608及び／または液圧装置606の曲率に関するイメージングフィードバックを提供できる。

10

【0248】

図6（b）－本発明のいくつかの実施形態による2つの目に見えるルーメン、ワイヤルーメン614及び膨張ルーメン616を有する成形器マイクロカテーテル600の半径方向断面図であり、膨張オリフィス620が加圧生理食塩水を（任意選択で弾性の）膜608に供給する。成形器600の軸方向断面図も、上記の上部断面図を記述する軸方向断面図の右側に示す。

20

【0249】

図6（c）－本発明のいくつかの実施形態による、非作動状態におけるCFT630の2次元側面図（半径方向）である。図示したCFTは、CFT形状の特定の場合である。その伸長比は1：2.25である。

【0250】

図6（d）－CFT630の半径方向断面図である。

【0251】

図6（e）－CFT630の半径方向断面図とともに、CFT630の近位端に位置決めされた成形器マイクロカテーテル600の2次元側面図（半径方向）である。

30

【0252】

図6（f）－本発明のいくつかの実施形態による、CFT630の半径方向断面図とともに、成形器マイクロカテーテル600が、CFT630内に軸方向に前進し、CFT630の成形が望まれる所望の箇所634に位置決めされたときの成形器マイクロカテーテル600の2次元側面図（半径方向）である。

【0253】

図6（g）－本発明のいくつかの実施形態による、CFT630の半径方向断面図とともに、液圧作動されるときに成形器マイクロカテーテル600の2次元側面図（半径方向）である。作動時、CFT630は、任意選択で、弾性膜608の中心の周りに湾曲する。

40

【0254】

図6（h）－本発明のいくつかの実施形態による、CFT630の半径方向断面図とともに、成形器マイクロカテーテル600が、任意選択でCFT630の軸に沿った別の軸方向の前進に対する準備ステップとして液圧で収縮されたときの、成形器マイクロカテーテル600の2次元側面図（半径方向）である。

【0255】

図6（i）－本発明のいくつかの実施形態による、CFT630の半径方向断面図とともに、成形器600が、CFT630の遠位端635に向かって（そしてそれを過ぎて）

50

さらに前進したときの、成形器マイクロカテーテル 600 の 2 次元側面図（半径方向）である。

【0256】

図（セット）7－本発明のいくつかの実施形態による、CFT の動きの数学的モデルの文脈におけるカテーテルの先端の概略レイアウトである。

【0257】

図 7（a）、（b）－2 つの弾性円錐台（710、712）からなる構成多安定セルの上面図（軸方向）及び断面図である。

【0258】

図 7（c）－液圧装置（成形器マイクロカテーテルの一部として）702 が挿入されたガイドカテーテルの遠位部分（CFT）700 の概略レイアウトである。対応する座標系の図。

10

【0259】

図 7（d）－局所座標系における液圧装置コンパートメント 702 の図である。

【0260】

図（セット）8－（a）方程式（11）によるゼロゲージ圧力下での単一の弾性錐台の理論上のポテンシャルエネルギーとともに、安定平衡及び不安定平衡である。

【0261】

図 8（b）及び（c）－すべて本発明のいくつかの実施形態による、パネル（a）内の破線によって示されたセクションにおける、ポテンシャルエネルギーの理論値（破線曲線）と数値計算値（黒の実線曲線）との間の比較である。

20

【0262】

パネル（a）内のエネルギー安定性マップは、数値シミュレーションから得られており、安定平衡点は青で、不安定平衡点は赤で示している（色は、異なる濃淡として示す）。図において、伸長 DOF はゼータ、曲率 DOF はファイである。ファイがゼロでは、2 つの安定した軸方向の伸長点があり、セルが縮んだとき及び開いているときにエネルギー的に安定できることを意味する。代替的に、ゼータがゼロでは、2 つの安定した曲率点があり、解析が 2 次元であるため、構造は両側に曲げることができる、一般性を失うことなく、両側は単に、3 次元の場合は任意の方位角方向を意味する。

【0263】

図 12 a ～ 12 b は、本発明のいくつかの実施形態による、図 8 の（a）垂直断面及び（b）水平断面に沿ったアクティブな錐台の理想的な変形及び現実的な変形を示す。

30

【0264】

図 9（a）～（c）－本発明のいくつかの実施形態による、単一の弾性錐台の平衡状態の、直接加えられる圧力への依存関係を記述する 3 つの投影図である。赤い曲線は不安定な分岐を示し、一方で青い曲線は安定した分岐を表す（色はグレーの濃淡として示す）。

【0265】

図 10－（a）本発明のいくつかの実施形態による、CFT 本体 1030 と挿入された成形器 1000 とを含む CFT ベースの搜索救助ロボット 1001 の概略レイアウトである。次のことに留意されたい。ロボット 1001 は、連結型（たとえば、液圧、コンピューター通信、及び／または酸素（たとえば、閉じ込められた人用）を受け取る）または非連結型（たとえば、電力に関して自蔵式で、任意選択で指示及び／または電力を無線で受け取る）であってもよい。任意選択で、ロボット 1001 は、CFT 1030 の制御、センサー処理（たとえば、ロボット 1001 が画像化装置などのセンサーを含む場合）及び／またはナビゲーションの決定を行うための処理システムを含む。

40

【0266】

図 10（b）に、本発明の典型的な実施形態による、災害地域で使用するナビゲーションシステムの高レベルアーキテクチャを示す。

【0267】

本発明のいくつかの実施形態では、以下の方法を使用する。

50

【0268】

(a) 人間またはコンピューターが、たとえばナビゲーションの目的のゴールに基づいて、目的の標的または変形を選択する。

【0269】

(b) 標的を選択したら、たとえば、自動化された方法を使用して、標的に近似する1つ以上の変形セットを選択する。

【0270】

(c) 一連のシミュレーション（たとえば本明細書に記載するような）を実行して、目的の変形を提供する膨張圧及び／または成形器位置のセット／シーケンスの解を見つける。

【0271】

(d) 適切なセットが見つからない場合、「失敗」表示を任意選択で生成する。

【0272】

本発明のいくつかの実施形態では、1つ以上のシミュレーションを使用して、達成できる（任意選択で最大の）標的のセットを生成する。これは、次のコマンドを選択するためのワーキングセットを規定するために、ユーザに表示され及び／またはコンピューターに提供される。たとえば、このようなセットは、可能な標的を示す画像を重ねてユーザに表示してもよい。

【0273】

図（セット）11—液圧経皮的クローリング用にデザインされた拘束CFTシース／カテーテル及びOTW（二重ルーメン）高伸長比成形器マイクロカテーテルである。

【0274】

図セットは、本発明の典型的な実施形態による、経皮的液圧クローリングを実行するようにデザインされたCFT成形器複合デバイス1105を示す。

【0275】

図（セット）は、成形器1100の加圧によって、CFT1100がハウジングルーメン1160（たとえば動脈）軸に沿って遠位方向に前進した単一のクローリングストロークを示す。デバイス1105の引っ張り動作は、たとえば、本文書の図4に示すものと同様のCFT1130の伸長に基づいており、続いて、たとえば箇所1162、1164において、遠位CFTセグメント1138をルーメン壁1160に対して螺旋状に固定する動作が行われ、最後に成形器1100の液圧装置1106の減圧動作が続く。固定する動作は、液圧装置の減圧動作によってCFTセルを遠位アンカーに向かって（他の近位アンカーではなく）縮めるのに役立ち、これによってカテーテル軸に沿って遠位方向に前進させる。

【0276】

減圧時の縮める動作は、本実施形態において行われ、本文書に示したいくつかの他の液圧メカニズムとは対照的に、任意選択で、比較的厚い液圧装置壁（ $t(x, \theta)$ ）と比較的大きな静的半径（ $R(x, \theta)$ ）の液圧装置を組み込むことによって提供される。クローリングプロセスによる液圧装置特性の特定の選択は、任意選択で、所望のクローリング機能に関するシミュレーションの収束によって行われる。プロセスには、最初に任意の壁厚関数を選択すること、及びシミュレーション中に壁厚関数を徐々に増加させることが含まれる。壁厚関数が増加すると、それに応じて作動圧力が増加する。このプロセスによって、液圧装置の壁がCFTセルの折り目内まで最大限に拡張することが確実に得られるため、減圧時、収縮が最初に液圧コンパートメントのバルクセクション（液圧装置の中心軸に沿って集中される）において形成される。減圧の最初の段階の間は、任意選択の鋸歯状部の膜輪郭がCFTに沿って摩擦力を形成し、それによってCFTが縮まる。最初の段階では、CFTが遠位方向に縮められた直後に、摩擦作用が緩和される。このプロセスの慎重な調整は、任意選択で、シミュレーションによって行われる。CFT1130自体は、任意選択で、CFTセルが抵抗できる力よりも大きな力を加える弾性層でコーティングされているため、成形器1100が減圧されると、CFTは縮む。

10

20

30

40

50

【0277】

図11(a)－典型的な二重ルーメン(OTW)成形器1100の2次元側面図である。任意選択のガイドワイヤ1102が、成形器の先端から突き出ているのが分かる。

【0278】

図11(b)－本発明のいくつかの実施形態による2つの目に見えるルーメン、ワイヤルーメン1114及び膨張ルーメン1116を備えた成形器マイクロカテーテル1100の半径方向断面図である。膨張オリフィス1120は、任意選択で、加圧生理食塩水を弾性膜1108に供給する。成形器構造の軸方向断面図も、上記の上部断面図を記述する軸方向断面図の右側に見られる。

【0279】

図11(c、d)－本発明のいくつかの実施形態による、作動前のCFT1130の2次元側面図(半径方向)である。CFT1130の局所的にロックされたセル1150は、該当する場合、各セルの周囲に沿って黒でマーキングされる。図(c)は側面図を示し、図(d)はこの側面図を、CFT1130の反対側(180度)の図によって補完する。この例では、ロックパターンは、CFT軸の中心線と一致する中心線を有する螺旋を形成する。不均一な形状、及び他の螺旋方向に曲がる形状、または代わりに他の螺旋方向に曲がる形状を含む他の形状を提供することができる。

【0280】

図11(e)－作動前のCFT1130の半径方向断面図である。該当する場合は、ロックされたセル箇所1150が見える。

【0281】

図11(f)－作動前のCFT1130の半径方向断面図とともに、作動前のCFTの近位端に位置決めされた成形器マイクロカテーテル1100の側面図である。

【0282】

図11(g)－図11(f)に続いて、液圧装置1106が直線セグメント1134に沿って作動している(螺旋状の予め成形されたセグメントに到達する前)。CFT1130は半径方向断面図で見られ、一方で液圧装置1106は側面図で見られる。

【0283】

図11(h、i)－図(g)を所定の位置に保持した図である。CFT1130をここでは、血管腔などの閉じ込めルーメン1160内に示している。

【0284】

図11(j)－液圧装置1106はここでは、図(g)に示す点からさらに作動され(たとえば、膜1108がさらに拡張され)、螺旋状セグメントに到達している。セルごとにCFT1130が作動すると、各セルは、ロック箇所によって指示された事前に拘束された方向に変形することによって作動に応答して、CFT1130の遠位セグメント内に螺旋1150を形成する。本発明のいくつかの実施形態では、CFT1130は、閉じ込めルーメン1160に沿った摩擦によって固定される(たとえば、点1162、1164において)。CFT1130を、成形器1100と、活性化されて伸長された液圧コンパートメント1106とで重ねて、側面図で示す。

【0285】

図11(k)－図(j)と同じCFT1130の作動状態の図を示す。ロック(拘束)周囲箇所1150は黒で示す。

【0286】

図11(l)－図(k)と同じ図を長手軸を中心に180度回転して示す。

【0287】

図11(m)－液圧コンパートメント1106はここでは、収縮している。収縮により、構造がまだ螺旋状セグメントに沿って遠位方向に固定されているため、直線(近位)セルセグメント1134が縮まる。

【0288】

図11(n)－図(m)を外側図で示す。近位シャフトは、直線セグメント1130の

10

20

30

40

50

前進比率に従って前進した。

【0289】

図11(o)－液圧チャンバー1106のさらなる枯渇が、固定されたセグメント1138に沿って実行される。成形器1100及びCFT1130は遠位方向に前進する。液圧コンパートメント1106は引き込まれ、CFTの遠位端に位置決めされる。本発明のいくつかの実施形態では、膜1108の遠位端は、近位側の後に縮むようにデザインされている。これは、たとえば、遠位側をより弾力性のあるもの（たとえば、より厚い壁）にして、膜1108の遠位部分が半径方向に縮まる前に（またはそれより速く）及び／または介在膜が軸方向に収縮する前に／それより速く、それが半径方向に縮むようにすることによって提供され得る。任意選択でまたは追加として、CFT1130は、遠位方向より

10

【0290】

図11(p)－図(o)を外側図で示す。カテーテル1105は、ルーメン軸に沿って距離1170だけ遠位方向に前進している。このシーケンス（「ストローク」）は、さらなるクロウリング動作を行うために再び繰り返してもよい。

【0291】

典型的な一体型デバイス

図13は、本発明のいくつかの実施形態による、CFTのような特性を有するシース1330と、シースを成形するための一体化された1つ以上の液圧コンパートメント1306を含む一体型デバイス1300の断面図である。以下に説明する特徴は、本明細書の上記の図に示す他の実施形態のいずれかにおいて一部またはすべてが提供されている場合があることを理解されたい。

20

【0292】

本発明のいくつかの実施形態では、CFTシース1330は、CFTセルのセットと、その下のコンパートメント1306を含む。コンパートメント1306が、たとえば膨張ルーメン1316を介して加圧されると、コンパートメント1306は拡張する（たとえば、CFT壁1360と内部の弾性（任意選択で、軸方向のみまたはそれ以上の弾性）層1362との間で規定される。層1362は、CFT1330のルーメンに対する内層としても機能し得る。

30

【0293】

この実施形態では、一体型システムとして製造するため、コンパートメント1306とCFT壁1360との間の摩擦は通常必要ではない。

【0294】

シース1330は、図示では、任意選択の先端1304（任意選択で柔らかい及び／または他の方法で非外傷性である）と、任意選択でそのルーメンを満たすツール1302とを有している。

【0295】

CFT壁1360から遠位方向に、シース1330はシャフト1329として延びている。任意選択で、コイルまたは編組1333が、たとえば所望の弾力性及び押し込み特性を得るために、少なくともシャフトの一部内に埋め込まれて提供される。任意選択の外層1331も示す。任意選択で、層1331は弾性があり、少なくともいくつかの箇所では、その下の変形したCFTセルをその静止状態に戻すのに十分な強度がある。任意選択でまたは追加として、層1331は、少なくとも一部の箇所において少なくとも一部のCFTセルの変形を制限する働きをする。任意選択でまたは追加として、弾性が、層1362及び／または別の内部層によって提供される。本発明のいくつかの実施形態では、層1362には、1306チャンバーがCFT1330のルーメン内に拡張することに抵抗する1つ以上の周囲要素（たとえば、ネジ山またはワイヤリングまたはバンド、またはCFT壁1360への層1362の取り付け）が含まれる。

40

【0296】

50

また、図では、コンパートメント 1306 が壁 1360 の下に弾性層 1364 も含む任意選択のデザインも注目に値する。層 1364 は、図示では、壁 1330 によって規定された折り目内に拡張している。潜在的利益は、これによって、チャンバー 1306 を CFT 1330 にシールするのではなくて、シールして一体として提供できることである。任意選択でまたは追加として、CFT 壁 1360 の中に 1 つ以上のアパーチャを形成することができる。

【0297】

図 13 のデバイス 1300 は、任意選択で、心臓での医療アクセス用に使用され、ツール 1302 は、たとえば、アブレーションツールとすることができる。本発明のいくつかの実施形態では、デバイス 1300 は、体外のハンドヘルド（または他の）ハブまで延びており、これには、たとえば、圧力源、及び／または CFT 1330 の変形するセクション及び／または変形量を選択するためのユーザーコントロールが含まれ得る。

10

【0298】

本発明のいくつかの実施形態では、複数のルーメン 1316 が、拡張すべき各セクションに対して 1 つ、たとえば、予め設定された曲げセクションに対して 1 つ、ユニバーサル曲げセクションに対して 1 つ、及び／または軸方向の伸長セクションに対して 1 つ、提供される。

【0299】

一体型液圧コンパートメントの潜在的な利点は、成形器を CFT に対して軸方向及び／または回転方向に位置合わせする必要がなくなることである。

20

【0300】

一体型デバイスの潜在的な利点は、ツール使用すべきときに成形器を引き込む必要がないため、より簡単な操作モードが可能になることである。

【0301】

一体型デバイスの潜在的な利点は、ツールを使用する弾性変形を可能にすることである。

【0302】

次に、本発明のいくつかの実施形態に基づく具体的な典型的な使用例について説明する。

【0303】

30

典型的な抹消血管カテーテル挿入

これまでに説明したメカニズム、方法、及びデザインは、本発明のいくつかの実施形態により提供され得るマイクロカテーテル及び任意選択でガイドワイヤと組み合わせて使用すべき操縦可能なカテーテルデバイスに対する基礎を築いた。放射線学の状況では、マイクロカテーテルは、図示したように 2 つの機能を有することができる。第 1 に、マイクロカテーテルは、遠位の固定と、さらなるナビゲーション、ガイドワイヤの配置、及び標的への処置の転送（たとえば塞栓形成）（抹消血管カテーテル挿入におけるマイクロカテーテルの従来の機能である）に対するサポートとを提供できる。第 2 に、マイクロカテーテルは、機能圧力制御信号を受け取ると、その先端にある液圧装置／コンパートメントに負担を与える CFT 成形装置として機能し、次に CFT を作動させて操縦する。ガイドワイヤの機能的役割は、任意選択で、このデザインにおいて再訓練されるため、操縦可能な末梢血管介入状況に適している。本発明のいくつかの実施形態では、この使用例に対する CFT の目標サイズは 5 ～ 6 Fr であり、一方で、二重ルーメンマイクロカテーテル目標サイズは 3 ～ 4 Fr である。0.035” までの大きさの種々のガイドワイヤが、デザインに適合することができる。提案した方法は、マイクロカテーテルのさらなる配置及び／または標的への処置の転送を行うための、CFT カテーテルの正確な 3 次元成形／操縦を提供することができる。また伸長機能は、トルク伝達が困難になる場合にナビゲーション方法として寄与することもできる。なお、タイプ 2 の液圧装置（表 1 を参照）を非拘束の CFT カテーテル／シースと組み合わせて使用すると、操縦は任意選択で、トルク伝達を全く必要とせずに達成される。本発明のいくつかの実施形態では、操縦には、シースを回転

40

50

させて予め設定された曲げ方向を適用するのではなく、シースを曲げる方向を選択してその曲げを適用することが含まれる。

【0304】

内部成形器を回転させる必要がある実施形態においても、これは全般的に、特に成形器が収縮されてより小さい直径を占める場合に、シース自体を回転させる場合と同じ量のトルク伝達及び／または精度を必要としない。

【0305】

本発明のいくつかの実施形態では、形状は3つの周囲コンパートメントを有し、各コンパートメントは360度未満伸長し、たとえば、各コンパートメントは30〜120度伸長する。これにより、ユニバーサルな曲げメカニズムを提供することができる。1つまたは2つのコンパートメントの選択的な膨張によって、成形器が拡張し、周囲のCFTが、これらのコンパートメントの選択及び膨張の程度によって規定された方向に沿って変形する。

10

【0306】

本発明のいくつかの実施形態では、CFTセクションは、2つのバルーンシステムを使用して短縮される。2つのバルーンは、異なる部分においてCFTと嵌合するように拡張し、短縮することができ壁と嵌合しないセクションによって離間に配置される。膨張後、セクションは短縮され、それによってCFTは短縮される。たとえば、短縮は、各バルーンを異なるプルワイヤに取り付け、次いでより遠位のバルーンのプルワイヤを引っ張ることによって実現され得る。またこの方法は、単一のバルーン成形器によって使用することもでき、それによって、バルーンが膨張してCFTと嵌合し、次いでCFTを所定の位置に保持しているときに成形器が引き戻される。

20

【0307】

加えて、拘束CFTデザイン（たとえば、CFTタイプ3及び6）を対称成形装置（たとえばタイプ1、3、4）とともに使用すると、トルク伝達に依存する操縦の必要性も減らし得る。最後に、末梢血管の状況において、CFT成形器複合デバイスの潜在的に重要な利点は、動脈サポートと固定を最小限にできる遠位シャフトの局所的な曲率の制御である。たとえば、従来の放射線学では、たとえば大動脈から小口内に曲がるために、医師は通常、大動脈に固定して小口内に回転する特殊なカテーテルデザインを使用する。CFTカテーテルは、CFT（シャフト）の近位セグメントを、小口内に位置決めされている遠位セグメントに対して回転させることを用いて、小口内に湾曲させることができ、これは、任意選択で、大動脈を固定することも大動脈に押しつけることもなく、また大動脈壁に対して何らスライド移動することもなく可能である。

30

【0308】

典型的な手動インターフェース操縦可能カテーテル

本発明のいくつかの実施形態では、たとえば上記及び本明細書及び／または図1〜4に記載のCFTカテーテルと液圧成形カテーテルの組み合わせが全体として、操縦可能なカテーテルデバイスを形成する。デバイスは、任意選択でCFTカテーテル及び／または成形器のハブに組み込まれたPTCAバルーン膨張デバイスの同等物によって手動で作動させることができる。ハブは潜在的に、成形装置とCFTデバイスとの間の軸位置合わせ及び回転位置合わせを容易にすることができる。単一の膜コンパートメント成形装置を使用する場合（表1を参照）、成形器（マイクロ）カテーテルをトルクを任意選択で使用して、局所曲線の平面を制御する。本発明のいくつかの実施形態では、CFTカテーテルルーメンの閉じた環境は、任意選択で、2つのカテーテル（CFT及び成形カテーテル）の間の正確な回転位置合わせに対する基礎を提供する。CFTカテーテルのハブのデザインには、任意選択で、成形器及びCFTの回転位置合わせの制御、及び／または液圧装置内の生理食塩水圧力の制御のためのダイヤル型制御が含まれる。またハブには、任意選択で、成形器カテーテルの位置決め及び引き込みに対するロッキング機構が含まれる。

40

【0309】

典型的なロボットインターフェース操縦可能血管カテーテル

50

ロボットによる血管カテーテル挿入プラットフォームは、最近ますます注目を集めている。それらの潜在的な利点のいくつかは、スタッフ及び患者への放射線被曝が低いこと（放射線保護された制御インターフェースにより）、遠隔から手順を実行できること（5 G 無線接続を介した場合でも）、おそらく、高度に訓練されたスタッフが現場にいないでもできること、及び全体的な臨床転帰の改善である。現在、ロボットによるカテーテル挿入プラットフォームは、2つの主な市場セグメントに分類できる。従来の手動カテーテル使い捨て用品（たとえば、Siemens Corindus及びRobocathによる）に基づく操縦不可能な技術、及び種々の血管用途に広まっている操縦可能な技術（それぞれロボットインターフェースと適合性のある専用のカテーテルデザインに基づく）である。第1のセグメントは、比較的低い手順コストと、手順ごとの使い捨てカテーテルの低コストにより、この分野における最近の進歩の焦点となっている。ただし、この第1のセグメントは、手動操作セグメントにおいて低い操作性または非操作性と同等を被っているため、範囲が制限されており、通常、複雑な病変のPCI、心臓カテーテル挿入、末梢血管カテーテル挿入及びそれ以上は、除外される。第2のセグメントは、高い手順コスト及び使い捨て用品の高コストを被っており、1つのカテーテルに対して数千ドルに達することもある。本発明のいくつかの実施形態では、手動セグメントの場合と同様のカテーテルモジュール性及びカテーテル検査室ワークフローを維持しながら、正確なロボットインターフェース操縦が手順あたり低コストで潜在的に提供される。

10

【0310】

上記及び本明細書及びたとえば図1～4に記載したCFTと液圧成形カテーテルとの組み合わせによって、ロボット制御操縦に対する基礎が提供される。この制御方法の潜在的な利点は、カテーテル（すなわち、CFTカテーテル及び成形カテーテル）が、従来の手動カテーテル（血管）の製造プロセスのわずかな変更のみ（もしあれば）を必要とし得ることであり、たとえば、従来のガイドカテーテルの先端の変更（CFTデバイスとして使用するため）及びPTCAカテーテルのバルーンの変更（成形カテーテルとして使用するため）である。これらが達成されると、ロボットインターフェースは、比較的安価な使い捨てカテーテルの正確な作動及び操縦を提供することができ、これらを組み合わせて、複数の自由度を有する操縦可能なカテーテルデバイスが形成される。ロボットプラットフォームを検討する場合の別の潜在的な利点は、CFT及び成形器の複合デバイスを、専用の制御アルゴリズム（たとえば、前述したCFT支配方程式の解に基づく）によって作動できることである。このアルゴリズムでは、カテーテルの先端の位置フィードバックが、カテーテル検査室のイメージングリソース及び独自の動的圧力読み取り値の組み合わせによって実現される。たとえば、圧力と形状をリンクするテーブルを提供してもよく、テーブルは、任意選択で、液圧装置の形状及び歪み場に関連付けられる。任意選択でまたは追加として、1つ以上のルールが提供される。たとえば、圧力の高い上昇は、カテーテルが動かなくなっていることを示す場合がある。別の例では、液圧装置の内圧は、作動の関数としてだけでなく、動脈壁が及ぼす応力の関数としても変化し得る。液圧装置の圧力（錐台のポテンシャルエネルギー（上記では V_n ， k で示す）における p ）を継続的に読み取ることで、フィードバックメカニズム及び制御アルゴリズムにより、CFTのより正しい位置及び円弧形状を生成することができる。本発明のいくつかの実施形態では、CFT成形器複合デバイスのロボット制御には、CFTカテーテルの軸方向位置、成形器カテーテルのトルク及び軸方向位置（成形器タイプ2及び4ではトルクは必要でない）、液圧装置の膜コンパートメントの圧力制御（成形器カテーテルの先端における）、及び／または該当する場合にはガイドワイヤのトルク及び軸方向位置のうちの1つ以上を含めることができる。

20

30

40

【0311】

本発明のいくつかの実施形態では、検知圧力信号を、CFTに加えられる実際の変形及び／または力と一致させるモデルを構築する。たとえば、データセットを、圧力及び画像（たとえば、X線）で作成してもよいし、シミュレーションを使用して構築してもよい。実際の信号が検知されると、モデルは変形または圧力を決定するための参照として使用さ

50

れる。このようなモデルは、他の方法の中でも、たとえば、ルックアップテーブル、ニューラルネットワーク、または機械学習モデル（たとえば、重み付けされたパラメータセットモデル）として実装してもよい。両方向におけるリンクが可能である。一どのような圧力を加えるとどのような変形が生じるのか、逆に、どのような圧力信号が検知されるとどのような力が示されるのかである。また、解析解を、形状、変形、圧力、及び過渡現象間の関係をモデル化する数式を使用して提供することができる。

【0312】

典型的な経中隔アクセスシステム

本発明のいくつかの実施形態では、構造的な心臓アクセス／配置シースが提供される。シースは、手動でまたはロボットにより作動させることができる。たとえば、タイプ2及び4（表1）の液圧装置の組み合わせを使用すれば、作動を、回転トルクをシース及び／または内ルーメン液圧装置に加える必要なく実現することができる。任意選択で、CFTの局所的な曲率を、作動中及び作動後の両方においてその構造を安定に保って制御する。またシースは、成形メカニズムが引き込まれたら、任意選択で、拘束CFTメカニズムを介して所定の箇所にロックして（たとえば、必要に応じて）、経カテーテルデバイスの送達に対するさらなるサポートを提供することができる。液圧装置が引き込まれたら、大きな送達ルーメンをクリアにすることができ、シースの良好な内径と外径の比率が得られる。たとえば、70%超え、80%超え、85%超え、90%超え、またはより小さい、または中間のパーセンテージが得られる。シースの伸長機能を曲率制御と組み合わせることで、僧帽弁の送達及び／または処置に対する良好な同軸位置合わせ機能（たとえば、シース軸をバルブ軸と位置合わせするため）が得られる。たとえば、同等なCFT僧帽弁送達装置を、僧帽弁クリップシステムと直接比較して検討した場合、たとえば、以下の潜在的な利点のうちの1つ以上が得られる。単一の送達CFTシースは、2人の熟練した医師と数人のさらなるカテーテル検査室技師とを必要とする手動制御デバイスとは対照的に、簡単に操作されるロボット制御の（または一人の人間の）デバイスにおいて、必要なナビゲーション及び配置機能のすべてを、潜在的に提供することができる。CFTの伸長機能により、医師の従来の押し引き動作の代わりにまたはそれに加えて、繊細で正確な制御された修正を潜在的に得ることができる。場合によっては、中隔穿刺が行われ、遠位の左心房シースの操縦が僧帽弁状況においてかなり制限される。心房穿刺後の成形装置を介して遠位シースを局所的に制御する機能により、独自の正確な送達機能が得られる。引き込み式液圧装置によって、外径に対して比較的大きな利用可能な送達ルーメンが得られるため、おそらく、小児などの左心房手術に対するさらなる市場が開拓される。別の潜在的利益は、CFTの一部が成形されると、その成形された構成を、次のセクションが成形される間、安定して保てることである。これにより、並列操作ではなく順次操作が可能になり、より正確になり及び／または必要な専門知識が少なくなり得る。

【0313】

典型的な心臓への使用

本発明のいくつかの実施形態では、心臓アクセス／配置シースが提供される。任意選択で、シースは、心臓ツール、たとえば心臓アブレーションツール、任意選択で標準的なそのようなツール、任意選択で関節機能のないツール（たとえば、そのため、必要な任意の関節運動はシースによって提供され得る）を送達するために使用される。

【0314】

一例では、シースは図4に従うが、たとえば、シースを示す他の図または他の方法で本明細書に記載されている他のデザインも使用できる。

【0315】

本発明のいくつかの実施形態では、シースを使用して、複雑な解剖学的構造、たとえばそこまでの経路が複雑な構造にアクセスする。複雑な経路の一例には、心臓弁（全部で、可能性として2つの弁がある）を通った後、さらなる伸長または曲線が必要となる経路が含まれる。これらの繊細な構造では、ハブから押し込むかまたは前進させることが、困難であるかまたは有害な事象を引き起こす可能性があることに留意されたい。複雑な経路の

別の例は、S字型曲線を含む経路、またはその後さらなるナビゲーションが必要となるS字型曲線（たとえば右室流出路（RVOT））である。

【0316】

たとえば、シースは、前述の図面に示したように、遠位シャフトのいくつかのセグメント（従来の操縦可能なカテーテルデザインの場合のような単純な曲線だけでなく）を制御することによって構成できる（また任意選択で、図4などにおけるプリセットの使用を含む）。このような構成によって、心臓の繊細な構造を損なうことなく、LVOTまたはRVOT（それぞれ左心室流出路及び右心室流出路）の遠位領域までもシースを伸長でき得る。これらの領域に到達した後、さらなる遠位操作がまだ利用でき得るため、これを利用して、これらの領域におけるシースを通して治療ツールを高精度に誘導することができる。これらの領域へのシースアクセスを使用して、治療ツールをこれらの箇所に誘導し、たとえば、アブレーション、ペースメーカーまたは僧帽弁クリップなどのインプラントの送達、弁形成術の実施、及び／または心臓の電気解剖学的マッピングを図ることができる。

10

【0317】

本明細書に記載する制御可能なシースを使用する潜在的利益は、いったん成形されたシースの安定性であり、その結果、標的へのアクセスの安定性を実現することが、潜在的にその標的に押しつけることなく、現時点では安定したアクセスが困難または不可能であるか、安定したシースを供給することが不可能な標的であっても、可能になる。標的領域に到達したら、本明細書に記載するように、ガイドシースの先端を動かして近くの箇所へのアクセスを助けることができる。

20

【0318】

特定の実施では、シースデバイスは、外側弾性層を備えた多安定性ガイドシースを含み、外側弾性層は、任意選択で、柔らかいシース（シャフトの何らかの編組またはコイル金属補強なし）として構成される。1つの典型的な使用では、シースデバイスを、潜在的に人間の心臓の繊細な内部構造を危険にさらし及び／または損傷を与えることなく、及び／または心臓を変形させることも意図しない不整脈を引き起こすこともなく、液圧成形を使用して心臓の複雑な解剖学的領域まで前進させる。所定の位置に配置したら、シースデバイスを（たとえば、本明細書に記載の液圧成形メカニズムを使用して）補強して、ツールを通し心臓を処置するためのサポートを提供してもよい。

【0319】

1つの使用例では、シースが正しく配置された後、先端の軸方向の前進を使用してシースを位置決めする。たとえば、シースを、必要に応じて誘導して湾曲させ、ナビゲーション及び湾曲が完了した後、実際の長さを設定してもよい。これに対し、標準的なカテーテルは押すことによってのみ前進させることができるため、任意の曲線の箇所は体表面に対する圧力に依存し、先端の前進を完了するには、曲がった箇所でカテーテルをスライドさせる（摩擦及び力を解剖学的構造に加える）必要がある。治療ツール（たとえば、アブレーションカテーテルを、ナビゲーション中にシース内で位置決めする場合もあるし、またはナビゲーション後に提供する場合もある。取り除き可能な液圧成形器を備えたシステムでは、通常は、全体の直径を小さくするために、それは後に提供される。

30

【0320】

本明細書に記載した先端曲げの潜在的な利点は、任意の加えられる力が、カテーテルの先端に加えられ、カテーテル／シースに沿って機械的に（押すまたは引くことにより）伝える必要がないことである。シースは先端以外では堅くすることができるため、このような曲げは、カテーテル／シースの他の部分のレイアウトと干渉しない。逆に、カテーテル／シースの実際のレイアウトは曲げに影響しないと予想されるが、典型的なプルワイヤベースのカテーテルでは、長さに沿ったカテーテル／シースの摩擦及び力及び曲げは、動きの質及び／または量に影響し得る。潜在的に、この結果、より正確で予測可能及び／または安定した動きが可能になる。

40

【0321】

本明細書に記載のデザインの別の潜在的な利点は、カテーテルまたはシースには、標準

50

的なシース／カテーテルデザインに存在し得る連動した先端とシャフトの動き及びツールとシースの連動した動きが無いことである。本発明のいくつかの実施形態では、液圧による偏向及び伸長が、プルワイヤ張力（または同軸シャフト位置決め）及び押し引き動作（通常はハンドルを介して適用される）に置き換わる。これには、オペレーターの手の動き及び器用さに対する位置決め、ナビゲーション、及び安定性の依存性を軽減する潜在的な利点がある。

【0322】

典型的な大腸内視鏡アクセスシステム

本発明のいくつかの実施形態では、結腸診断及び／または処置用スコープ（たとえば、CFT結腸鏡）に対する基礎が提供される。この使用例における潜在的な利点は、従来の大腸内視鏡検査における患者の転帰に対する既知の欠点、及び裂傷または穿孔、または他の大腸外傷の潜在的な原因であると考えられる、結腸に対するサポート及び負担が著しく低くなることに集中する。任意選択でまたは追加として、改善されることは、先端箇所の微細制御であり、これは、結腸の弾力性及び可動性によって標準的な大腸内視鏡検査において悪化する問題である。先端抵抗は、シャフト曲率の局所制御によって軽減することができ、結腸に沿った（特にS状結腸ループの周りの）横方向の動きが最小限になる。加えて、CFTスコープの伸長機能により、近位シャフトを押す必要がまったく遠位シャフトを徐々に前進させる潜在能力が得られるため、潜在的に標的に安全に到達し、穿孔が最小限になる。本発明のいくつかの実施形態では、内ルーメン液圧技術を使用してスコープの剛性の局所制御が得られる。本発明のいくつかの実施形態では、比較的（たとえば、心臓内で通常使用できるものに対して）大型で永続的な液圧装置を使用することができる。任意選択で、これらは、CFT結腸鏡シャフトに沿ったすべての可能な制御を医師が利用できるように提供される。大腸内視鏡検査の状況では、ロボットインターフェースは潜在的に利点を得る、中でも、液圧成形器コンパートメントフィードバックであり、これは、先端が横方向の力なしに滑らかに前進しているか否か、または横方向の力が増加して修正を行うべきか否かをアルゴリズムに知らせることもできる。

【0323】

本発明のいくつかの実施形態では、利用可能なより多くのルーメン空間がある場合、全方向性を有する3コンパートメント液圧装置（たとえば、タイプ2の成形器、表1）を使用することができる。フィードバックは、任意選択で、特定のルーメンの近位（ハブ）圧力を読み取ることによって提供される。全般的に、これらの場合、制御信号は生理食塩水流量であり、被制御変数は生理食塩水圧力である。

【0324】

典型的な搜索救助ロボット

大規模な危機が起きた場合、消防救助サービスの主な任務は、事故現場で人間の生存者を搜索することである。これは、複雑で危険な作業であり、人間の危機管理者自身の間で人命が失われることも多々ある。本文書のこのセクションでは、操縦可能なカテーテルデバイスに関してこれまで説明したメカニズムに基づく無人搜索救助ロボット／デバイス技術を紹介する。ただし、規模、デザイン、及び／または操作方法は調節されており、ロボット／デバイスが使用される瓦礫環境により適したものになり得る。このようなロボット／デバイスは、現在利用な小型検知技術、たとえば、高解像度ビデオカメラ、サーマルカメラ、2D及び3Dレーザ距離計、分光計、化学センサー、マイクロフォン、及び／または他のセンサーのうちの1つ以上が搭載されており、地下に閉じ込められた死傷者の位置を特定すること、及び／または搜索エリアの正確及び／または比較的高速な地図作成を実行することを可能にする。潜在的な危険を正確に特定するなどの他の目的には、化学的、生物学的、及び放射能汚染を測定するためなどのセンサーを使用することができる。無人ロボット／デバイスを使用する潜在的な利点は、人間のオペレーターを遠隔で安全に維持することである。

【0325】

本発明のいくつかの実施形態では、搜索救助ロボット／デバイスは主に、「瓦礫の中を

トンネルを掘る」という任務にある人間の搜索救助作業員の手によるツールとして機能するようにデザインされている。このような任務では、救助隊は、瓦礫の山（たとえば、倒壊した建物）の中に道を開き、生命の兆候を探し、人が生き延びる可能性がある空気が閉じ込められた空洞を探すことを試みる。搜索救助ロボット／デバイスは、そのような種類の環境に適応しており、不確実な媒体内を移動し、瓦礫によって作られた３次元の迷路に従って、しばしば狭い分岐及び蛇行性のトンネルを通り、しばしばもたれる支えのないオープンスペース内を、前進し曲ることができる。

【０３２６】

説明した（任意選択の）柔らかいロボットメカニズムは、任意選択で、瓦礫内に侵入するようにデザインされていることに留意されたい。任意選択で、ロボットメカニズムのヘッド（遠位先端部）が搜索を誘導して瓦礫の中に進むが、テール（近位端）は常に瓦礫の外側に残されるため、通路が維持される。位置が特定されると、援助物資（たとえば酸素、水、食品、通信手段）を、閉じ込められた生存者にロボット自体のルーメンを通して供給することができる。

【０３２７】

このデザインの潜在的な利点は、このようなロボット／デバイスを、軸に沿って任意の方向に前進／成長するように操縦し、任意の必要な３Ｄ曲線に曲げられることである。いくつかのヘビのような機械ロボット及び成長するソフトロボットとは対照的に、本発明のいくつかの実施形態では、経路に沿った任意の点においてその軌跡を回復し、ナビゲーションルートを変更することができる。

【０３２８】

操縦可能なカテーテルデバイスのいくつかの実施形態の場合と同様に、搜索救助ロボット／デバイスは、任意選択で、ＣＦＴルーメンの内部の非対称及び／または柔軟なバルーン／膜を液圧で加圧することによって手動で作動される。（たとえば、図１１を参照）任意選択で、ＣＦＴには、成形装置とＣＦＴとの間の軸位置合わせ及び／または回転位置合わせを提供するハブが含まれ、操縦可能なカテーテルデバイスの場合と同じ方法で動作することができる。

【０３２９】

本発明のいくつかの実施形態では、ガイドワイヤを、搜索救助ロボット／デバイスの操縦において使用する。ワイヤ通常は、その押し込み性、操作性、及びトルクによって特徴付けられる。押し込み性は、ワイヤを前進させるために必要な力の量である。操作性は、血管を進むためのワイヤ先端の能力及び応答性である。トルクは、たとえば瓦礫内を移動するときにオペレーターによる回転に対するワイヤの応答である。ガイドワイヤは通常、２つの基本的な構成で提供される。固体鋼鉄またはニチノールコアワイヤと、より小さいワイヤコイルまたは編組に巻かれた固体コアワイヤとである。コイル状または編組ワイヤは通常、高い柔軟性、押し込み性、及びキック抵抗を示す。ガイドワイヤは通常、先端が柔らかく本体が堅いため、先端のナビゲーションを容易に行うことができ、ワイヤのより堅いセクションによって良好な押し込み性が示される。ワイヤによっては、潤滑性を高めるために、シリコンまたはポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）などのポリマーでコーティングされる。ワイヤの先端は、「Ｊ」曲線、種々の角度、または直線の先端など、種々の構成で提供され、種々の３Ｄ障害物をよけて進むことを助ける。搜索救助用途に対するガイドワイヤの直径を考慮する場合、それは、任意選択で、医療用途で 사용되는サイズから、たとえばほぼ約１０mmの直径まで拡大できるが、形状、直径、長さ、及び剛性の考慮は、任意選択で、任務及び用途に応じてカスタマイズされる。

【０３３０】

ガイドワイヤをナビゲーションにおいて使用できる１つの方法は、それをＣＦＴルーメン内に導入して、ＣＦＴを複雑な残骸／瓦礫地形の上に誘導するか、または湾曲したガイドワイヤを使用する場合に障害物を通過させることによってである。ワイヤを前進させ、その後、ワイヤをレールとして使用してＣＦＴをワイヤに沿って前進させ、次いで、再びワイヤを前進させるなど。任意の時点において、成形器を、ワイヤの代わりに（またはワ

10

20

30

40

50

イヤの上または横で) C F T ルーメン内に挿入して、所望の曲げまたは伸長を作ることができる。本明細書で示したように、C F T は、少なくともその一部の部分では、たとえば双安定状態の移行後に、その曲率を維持して安定し、ワイヤまたは成形器の力がそれを通して導入されたときにそれに抵抗することができ、そのようにして、C F T の先端は、次のステップでワイヤが向けられるナビゲーションの次の目的地に向けられる。いくつかの実施形態では、C F T の少なくとも一部には、成形器による C F T の変形を元に戻すために、弾性要素または層が関連付けられている。オープンスペース内を移動する場合、ガイドワイヤは、重力下でグラウンドに曲がることなく限られた長さしか立つことができず、その場合、C F T は、任意選択で、C F T を上方に曲げる必要がある点に到達するまで、グラウンド上のワイヤによってガイドされる。次いで、成形器を C F T に沿って所望の箇所に導入し、作動させて C F T の必要な曲げを作成する。

10

【0331】

本発明のいくつかの実施形態では、C F T (この実施形態または任意の他の実施形態において) には、安定した部分と弾性的に反跳する部分とが含まれていてもよい。たとえば、C F T のある部分には弾性層を設け、ある部分には設けなくもよいし、またはより薄い層及び／またはそうでなければより低い弾性層を設けてもよい。

【0332】

ガイドワイヤをナビゲーションにおいて使用できる別の方法は、ガイドワイヤを成形器内の指定されたルーメン内に導入し、成形器を、C F T 内の蛇行性の曲線を通し、内面 C F T を特徴付け得る波状の表面上に誘導することである。いくつかの実施形態では、内面を、医療ツール内面の場合と同様に、より滑らかになるようにコーティングする。

20

【0333】

C F T のルーメンは、任意選択で、操縦可能なカテーテルデバイスと比較して、搜索救助用途では大きくなる。その直径は、数センチメートルのオーダーとすることができる(通常は2~5センチメートルであるが、より大きく、たとえば、5~10 cm または 10~20 cm 以上にする事ができる)。このようなルーメン直径の場合、C F T を作動させるように機械ロボットコントローラーをデザインすることが有利であり得る。このようなロボットコントローラーは、C F T を曲げるか、またはそれを延ばすか、または両方を行う。このようなロボットコントローラーは、コマンド(たとえば、G U I またはジョイスティックまたはノブによって与えられる)を、成形器に対する膨張／収縮／前進／後退コマンドに変換し得る。任意選択でまたは追加として、ハンドヘルドのコントローラーは提供されず、むしろ、ユーザは標的箇所または一般的なコマンド(たとえば「探索する」)を示してもよく、ロボットインターフェースは、たとえば、当該技術分野で知られた計画システムを使用して、このようなコマンドを成形器及び C F T による動作に変換する。

30

【0334】

搜索救助ロボット／デバイスを作動させるためのオプションは、ロボットインターフェースによるものである。C F T 成形器及びガイドワイヤは、それらの元の形態を保持し、それらを作動させるのに適した制御システムを使用する。機械的な予想からすると、作動は人間と同じ方法である。たとえば、制御システムは電子ギアを制御して、C F T を前後に機械的にシフトし、その軸方向位置を設定する。同様に、成形器及び／またはガイドワイヤに取り付けられた電子ギアは、トルク及び／または軸方向の摩擦力を適用及び／または検知して、成形器及び／またはガイドワイヤの軸方向位置及び回転位置を決定することができる。他のレイアウト検知方法を使用してもよい。液圧成形器の場合、バルーン／膜コンパートメント内の圧力は任意選択で制御され、成形器の曲げ及び／または伸長が制御される。機械ロボットが C F T を作動させている場合、そのメカニズムは、任意選択で、完全に電氣的に制御される。

40

【0335】

述べたばかりのロボットインターフェースによる作動は、人間がジョイスティックを操作することによって実行でき、各自由度を制御するために異なる動作を行う(たとえば、スティックを1回引くと、C F T を後方に軸方向位置1 mm だけ駆動し、ボタンを押して

50

ジョイスティック左に動かすと、成形器を反時計回りに5度だけ回転させる等）。ロボットインターフェースを作動させるための1つの方法は、3D検知手段（たとえば、3Dレーザ距離センサーまたはステレオイメージング）によって任意選択で推定された座標系内（または画像上）のカテーテルの先端の位置を入力として受け取る専用の制御アルゴリズムによるものである。

【0336】

図10（a）は、CFTベースの搜索救助ロボット1001の例示的な図を示し、ならびに、チャート10（b）は、本発明のいくつかの実施形態による、液圧成形に基づく提案した搜索救助ロボットのナビゲーションアルゴリズム（ナビゲーション機能及び歩行を含む）を示す。

10

【0337】

このような制御方法は医療現場でも使用され得る。たとえば、カテーテルの先端の位置フィードバックが、カテーテル検査室のイメージングリソースと、液圧装置の形状及び歪み場に関連付けられた独自の動的圧力読み取り値との組み合わせによって達成される専用の制御アルゴリズム（たとえば、本明細書に記載したようなCFT支配方程式の解に基づく）。たとえば、液圧装置の内圧は、作動の関数としてだけでなく、動脈壁が及ぼす応力の関数としても変化し得る。錐台のポテンシャルエネルギー（上記の「典型的な円錐台先端」というタイトルのセクションでは

【数33】

20

$$V_{n,k}$$

で示される）における液圧装置の圧力 p を継続的に読み取ることによって、フィードバックメカニズム及び制御アルゴリズムにより、CFTの真の位置及び円弧形状を生成することができる。これらの方法は、非医療現場でも使用され得る。

【0338】

本開示から生し、特定の介入用途を有する典型的な特定のデザイン

【0339】

以下は、本明細書に記載の技術に基づき、特定の介入使用例に対応し、本発明のいくつかの実施形態により提供され得るデザインのリストである。前述した一般的なメカニズムのサイズ及び力及び／または他のデザイン要素は、特に、ただしこれに限定されず、当該技術分野で知られた特徴を使用して、任意選択で、以下の用途に一致するように調節される。

30

【0340】

1. 操縦可能なガイドシース（ガイドワイヤの使用の有無にかかわらず）。詳細には、曲げの設定（箇所及び／または角度）と軸方向の伸長の設定（箇所及び／または量）とを切り離すことが有用であり得る。

【0341】

2. 操縦可能なカテーテル（ガイドワイヤがルーメンの内部に至り、成形器がワイヤ上を進む）。

40

【0342】

3. 操縦可能なアブレーションカテーテル（加圧された一体型ルーメンによるCFTの作動、引き込み式でないデバイス）。

【0343】

4. 操縦可能なガイドワイヤ（プッシュワイヤによりCFTを作動させる）。

【0344】

5. 操縦可能な結腸鏡。

【0345】

6. 操縦可能な冠状動脈送達シース（任意選択で項目1と同様であるが、冠動脈系にお

50

けるニーズに一致する1つ以上の任意選択の特定の特徴－C F Tの局所的な並べ換え（及び予め規定された（たとえば、製造中の）曲げ箇所、方向、収縮）、たとえば既知の形状に一致させて、固定なしのサポートを提供し、近位の押し込みまたはねじれに依存しない任意の3D曲線及び伸長を使用して3D空間を移動する）。

【0346】

7. シャフトの剛性をカテーテルの押し込み能力及び／またはトルク能力から切り離す（たとえば、成形器及びC F Tが位置合わせされ、成形器をねじると、C F Tシースをねじる必要なく曲線の方向性が変わる）。

【0347】

8. 操縦可能な経中隔カテーテル。

10

【0348】

9. 瓦礫などの無秩序な環境を探索するための、有線または無線の操縦可能なヘビ型ロボット。

【0349】

10. たとえば、安定した方向を選択し、次いで、カテーテルの先端を所望の箇所まで前進させることを可能にする、動的なシャフト伸長。

【0350】

11. クローリング成形器。

【0351】

12. 開ループ精度を提供する－C F T形状によって提供される安定性及び拘束により、曲げの角度は圧力と直接的な関係にある。

20

【0352】

13. 介入放射線学的状況－成形器M Cは従来のM C（マイクロカテーテル）として機能し、一方で、C F T（たとえば、直径が5 F）は正確な操縦を提供する。

【0353】

14. 経中隔送達－シャフト及び操縦から独立して、より高いトルクを伝達する。

【0354】

15. いくつかの体内サイズ例：6 F r O Dカテーテル－M C－3－4 F r、ワイヤ0.018。

【0355】

30

概要

本出願から成熟する特許の存続期間中に、多くの関連する多安定デザインが開発され、多安定デザインという用語の範囲は、そのような全ての新技術を先験的に含むことを意図している。

【0356】

量または値に関して本明細書で使用する場合、用語「約」は「その±10%以内」を意味する。

【0357】

用語「含む（comprises）」、「含む（comprising）」、「含む（includes）」、「含む（including）」、「有する（has）」、「有する（having）」及びそれらの同根語は、「～を含むが、これに限定されない」を意味する。

40

【0358】

用語「～からなる」は、「を含み、これに限定される」を意味する。

【0359】

用語「本質的に～からなる」は、組成物、方法または構造物が、追加の成分、ステップ及び／または部分を含み得ることを意味するが、追加の成分、ステップ及び／または部分が、特許請求された組成物、方法または構造物の基本的かつ新規な特性を実質的に変えない場合に限る。

【0360】

50

本明細書で使用する場合、単数形「a」、「an」、及び「the」は、文脈上明らかに別の意味が示される場合を除き、複数形への言及を含む。たとえば、用語「化合物」または「少なくとも1つの化合物」は、それらの混合物を含む複数の化合物を含み得る。

【0361】

本出願の全体を通して、本発明の実施形態は、範囲形式を参照して提示され得る。範囲形式での説明は、単に便宜及び簡略のためであり、本発明の範囲に対する変更できない限定と解釈してはならないことを理解されたい。したがって、範囲の記述は、すべての可能な部分範囲、ならびにその範囲内の個々の数値を具体的に開示していると、考えるべきである。たとえば、「1～6」といった範囲の記述は、「1～3」、「1～4」、「1～5」、「2～4」、「2～6」、「3～6」などといったサブ範囲と、その範囲内の個々の数値、たとえば、1、2、3、4、5、及び6とが具体的に開示されていると見なされるべきである。これは、範囲の広さに関係なく適用される。

10

【0362】

本明細書で数値の範囲が示されている場合はいつでも（たとえば、「10～15」、「10から15」、またはこれらの別のこのような範囲表示によって連結された任意の数値の対）は、文脈から明らかに別の指示がない限り、範囲の限界を含む、示された範囲の限界内の任意の数値（分数または整数）を含むことを意味する。第1の表示番号と第2の表示番号との「間の範囲（range/ranging/ranges between）」という句、及び第1の表示番号「から」第2の表示番号「まで（to）」、「まで（up to）」、「まで（until）」または「まで（through）」（または他のこのような範囲表示用語）の「範囲（range/ranging/ranges from）」という句は、本明細書では互換的に使用され、第1の表示番号及び第2の表示番号と、それらの間の分数及び整数の数字の全てを含むことを意味する。

20

【0363】

別段の指示がない限り、本明細書で使用される数値及びそれに基づく任意の数値範囲は、当業者が理解する妥当な測定精度及び丸め誤差の範囲内での近似値である。

【0364】

明確にするために別個の実施形態の文脈において説明される本発明のある特徴を、単一の実施形態において組み合わせることもでき得ることが理解される。逆に、簡潔にするために単一の実施形態の文脈において説明される本発明の様々な特徴は、別々に、もしくはは任意の適切な副次的な組み合わせで、または本発明の任意の他の説明された実施形態において適切なものとしても提供され得る。種々の実施形態の文脈において説明されるある特徴は、実施形態がそれらの要素なしでは動作不能である場合を除いて、それらの実施形態の本質的な特徴と考えてはならない。

30

【0365】

本発明をその特定の実施形態に関連して説明したが、多くの代替形態、修正形態及び変形形態が当業者には明らかであろうことは明白である。したがって、添付の特許請求の範囲の趣旨及び広い範囲に含まれるそのような全ての代替形態、修正形態及び変形形態を含むことが意図されている。

【0366】

本明細書に記述される全ての刊行物、特許、及び特許出願は、個別の刊行物、特許、または特許出願のそれぞれが、参照により本明細書に組み込まれることが明確及び個別に示されるのと同程度に、明細書への参照により全体が本明細書に組み込まれる。さらに、本出願におけるいずれかの参考文献の引用または特定は、そのような参考文献が本発明の先行技術として利用可能であるということの承認として解釈するべきではない。セクションの見出しが使用されている場合、それらは必ずしも限定的であると解釈されるべきではない。さらに、本願のいずれかの優先権書類（複数可）は、本明細書により、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

40

【符号の説明】

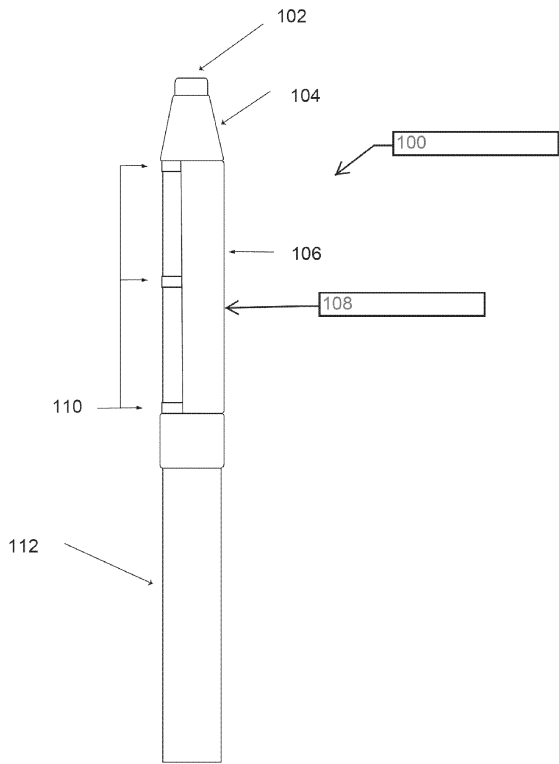
【0367】

50

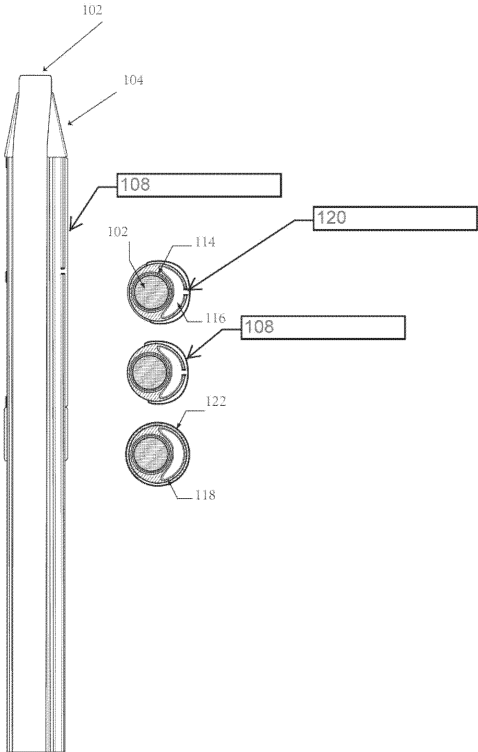
l_t －円錐台先端の非作動軸方向長さ
 l_r －先端の軸方向伸長比
 r_i －内側の錐台半径
 r_o －外側の錐台半径
 E －ヤング率
 h －CFT壁厚さ
略語リスト
CFT－円錐台先端

【図面】

【図 1 (a) 】



【図 1 (b) 】



10

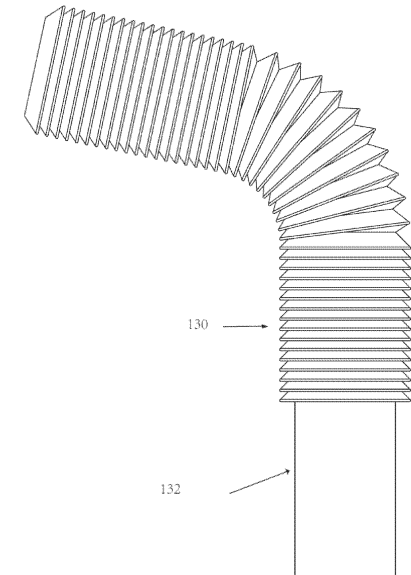
20

30

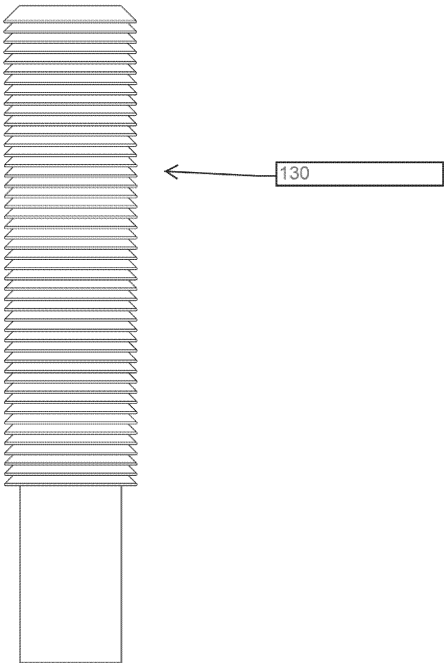
40

50

【図 1 (c) 】



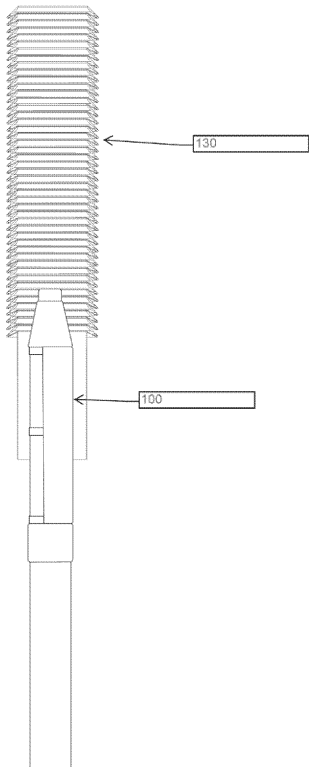
【図 1 (d) 】



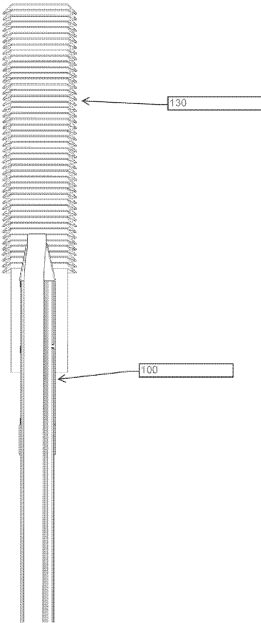
10

20

【図 1 (e) 】



【図 1 (f) 】

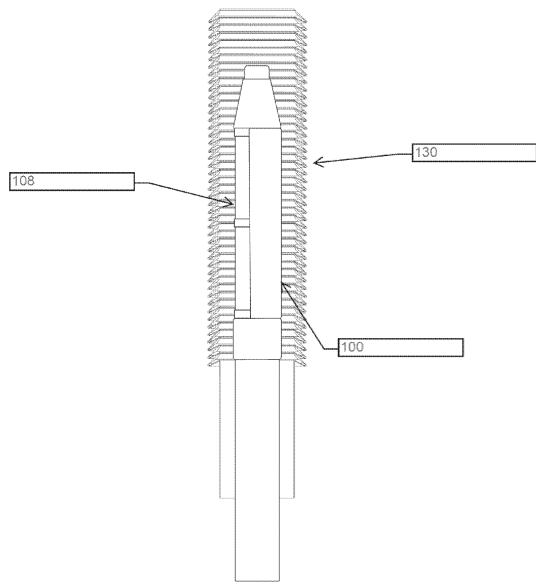


30

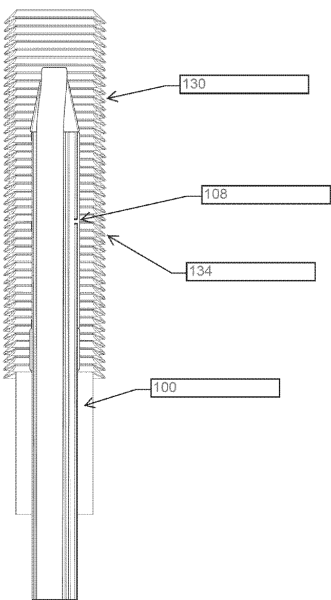
40

50

【図 1 (g) 】



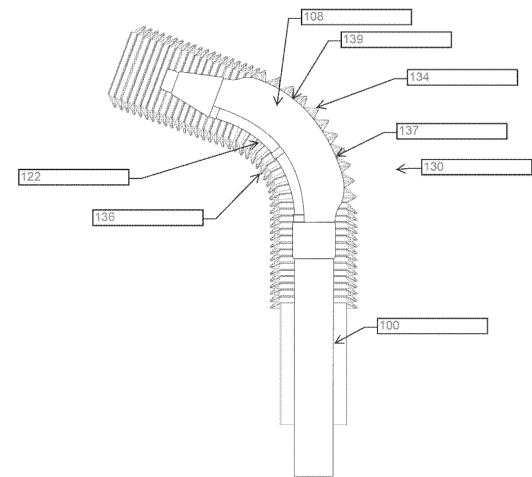
【図 1 (h) 】



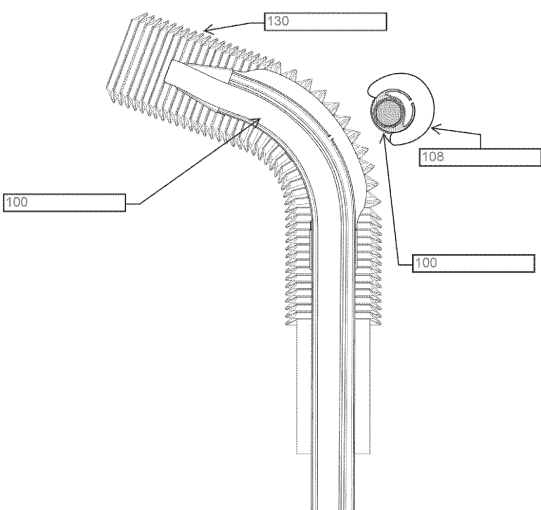
10

20

【図 1 (i) 】



【図 1 (j) 】

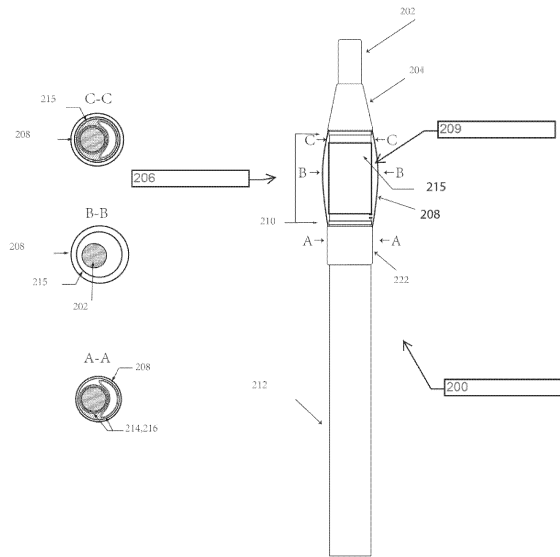


30

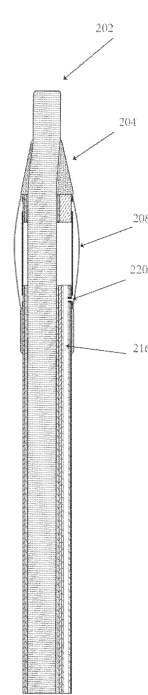
40

50

【図 2 (a) 】



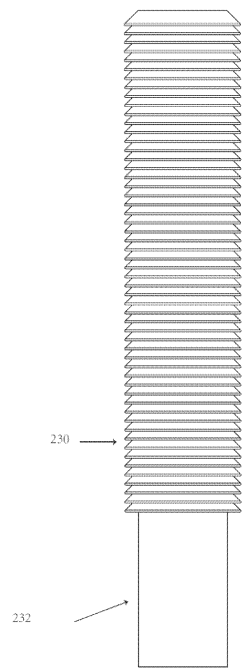
【図 2 (a 1) 】



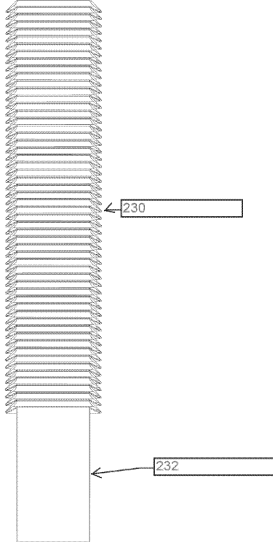
10

20

【図 2 (b) 】



【図 2 (c) 】

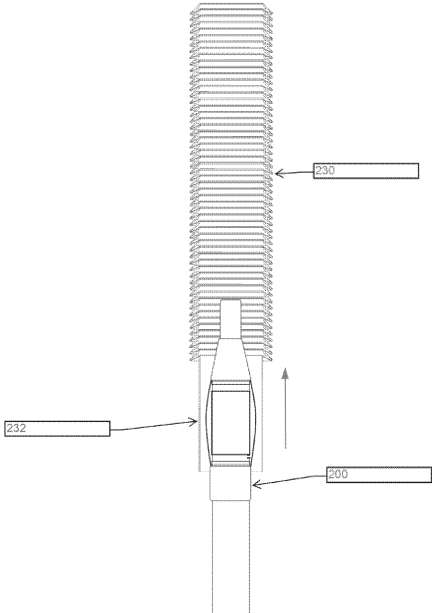


30

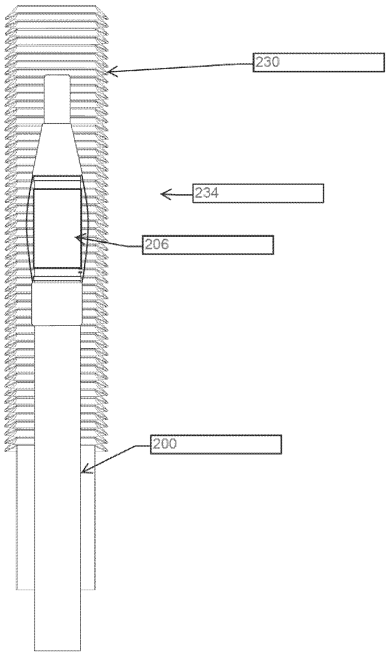
40

50

【図 2 (d) 】



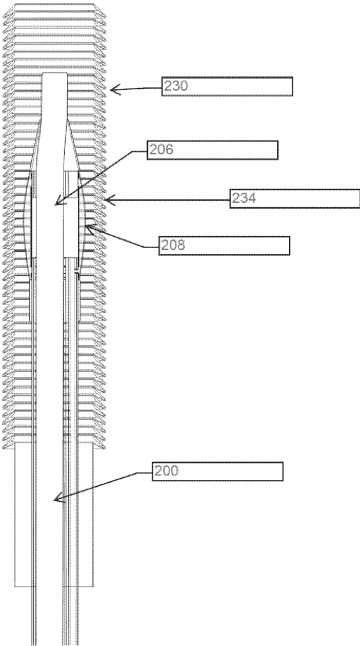
【図 2 (e) 】



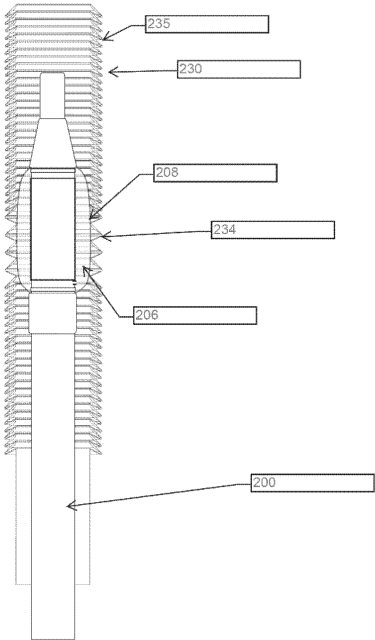
10

20

【図 2 (f) 】



【図 2 (g) 】

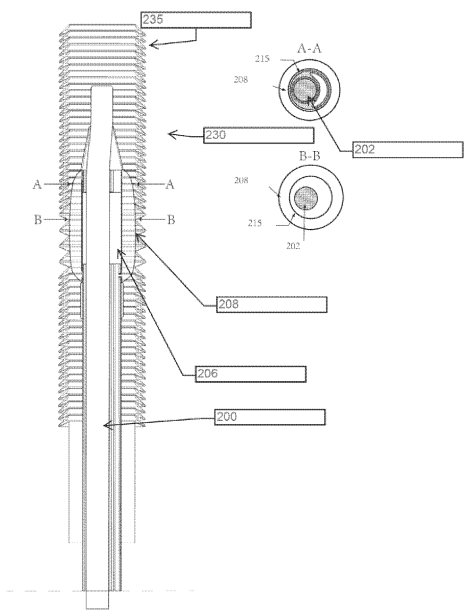


30

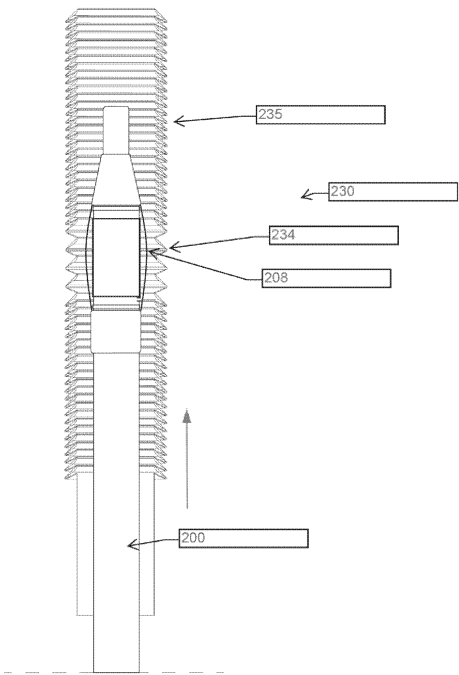
40

50

【図 2 (h) 】



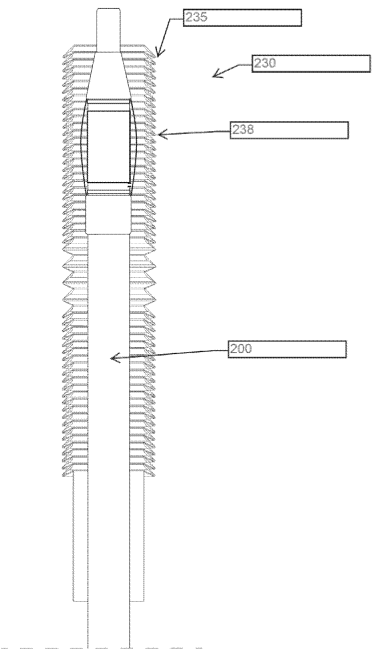
【図 2 (i) 】



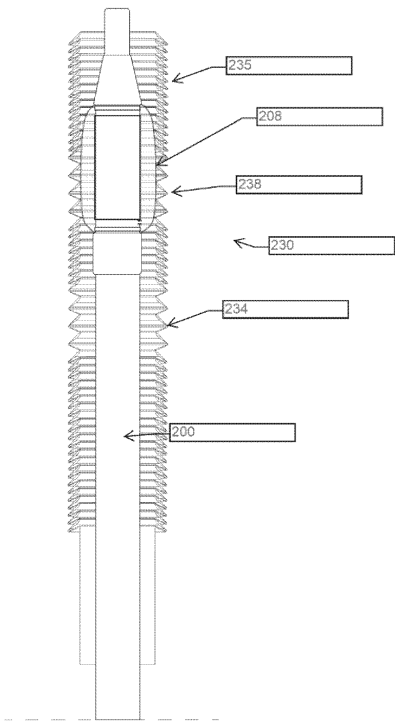
10

20

【図 2 (j) 】



【図 2 (k) 】

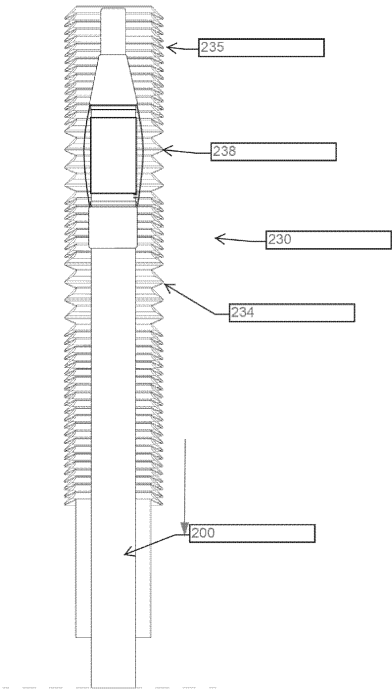


30

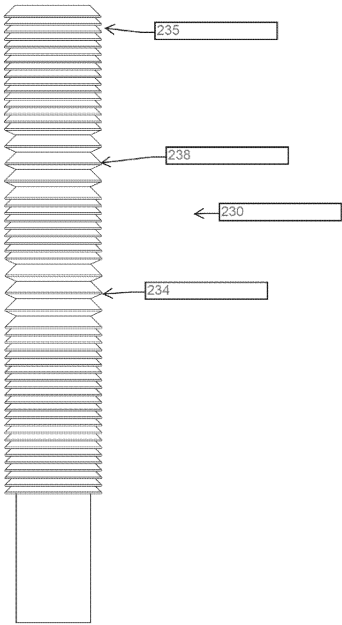
40

50

【図 2 (l)】



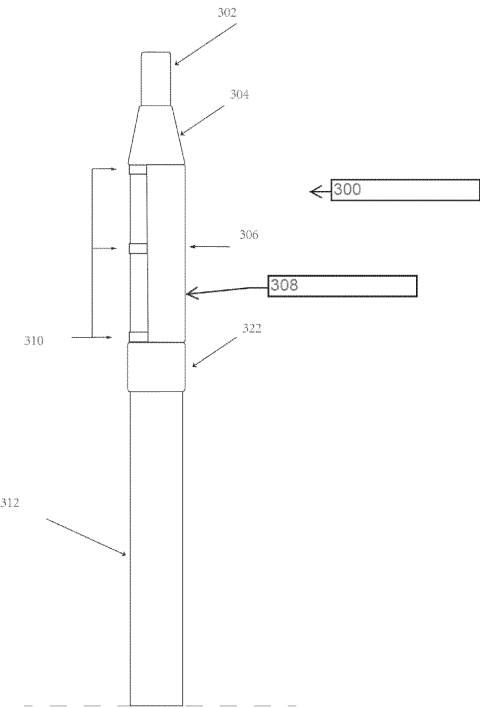
【図 2 (m)】



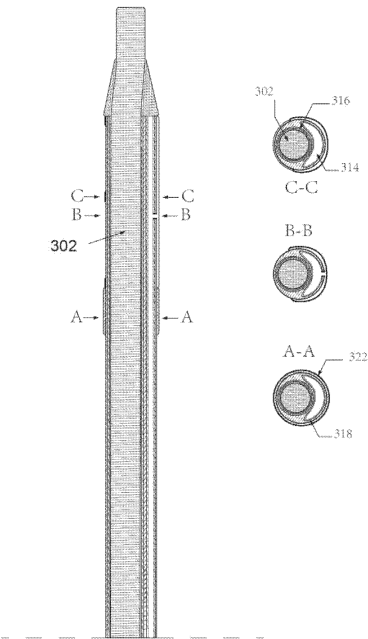
10

20

【図 3 (a)】



【図 3 (b)】

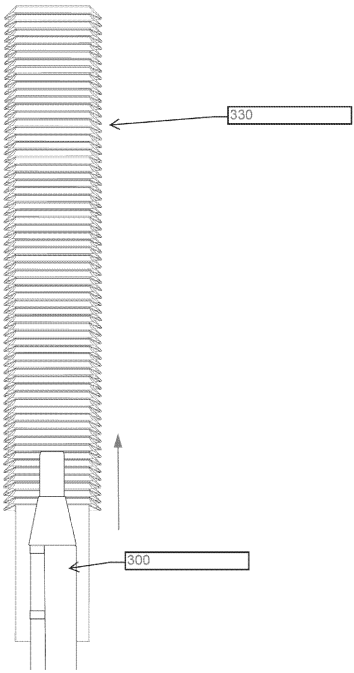


30

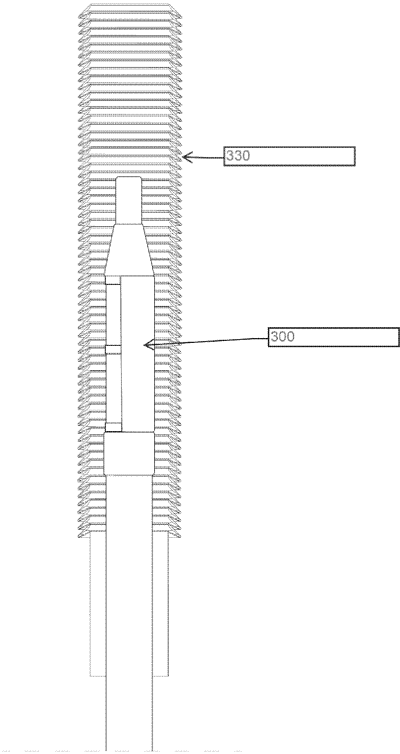
40

50

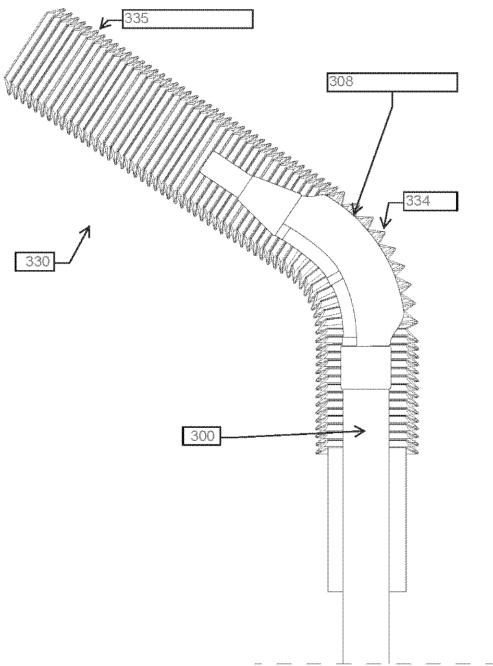
【図 3 (c) 】



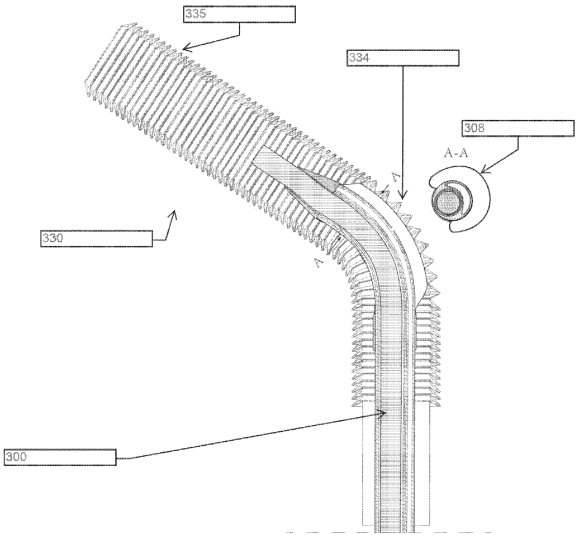
【図 3 (d) 】



【図 3 (e) 】



【図 3 (f) 】



10

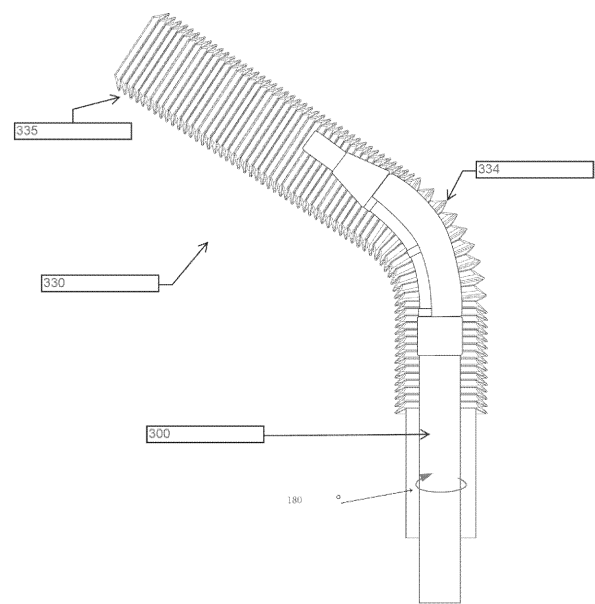
20

30

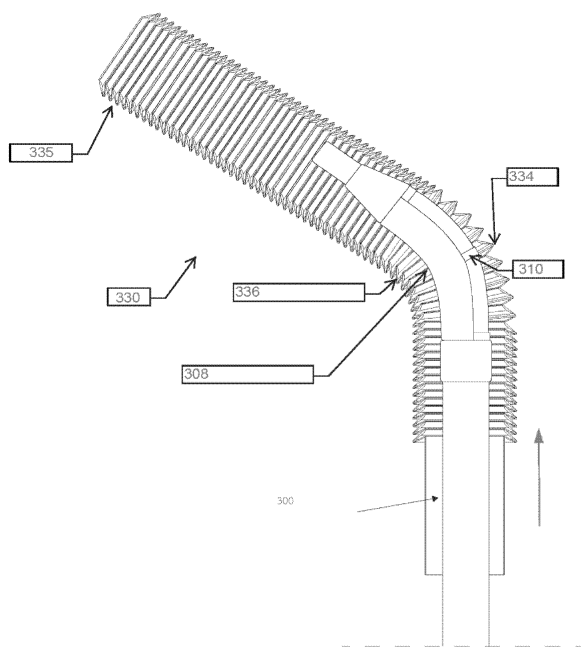
40

50

【図 3 (g)】



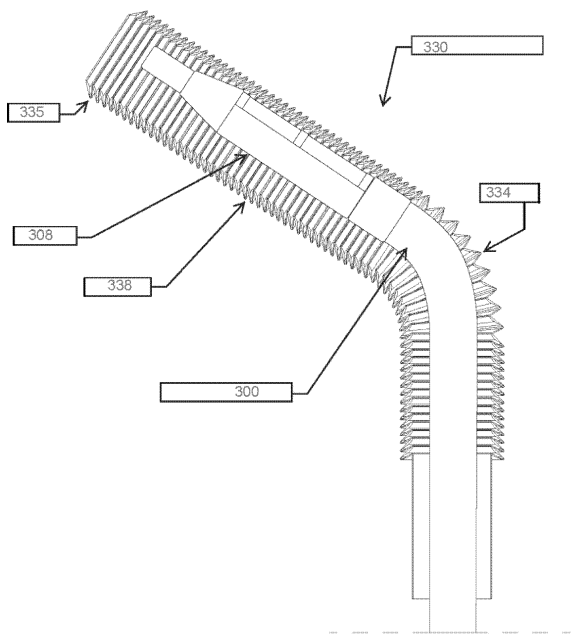
【図 3 (h)】



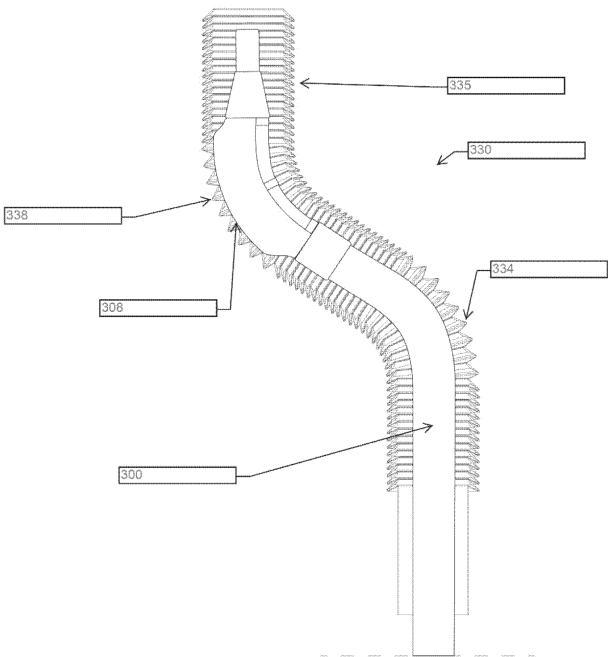
10

20

【図 3 (i)】



【図 3 (j)】

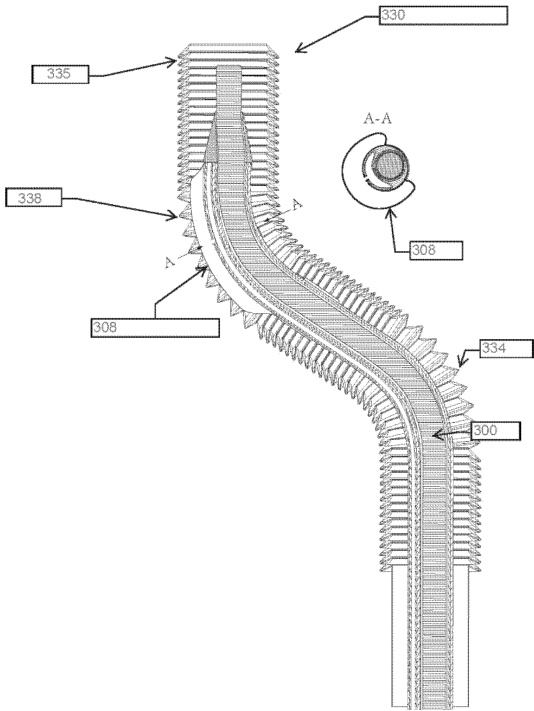


30

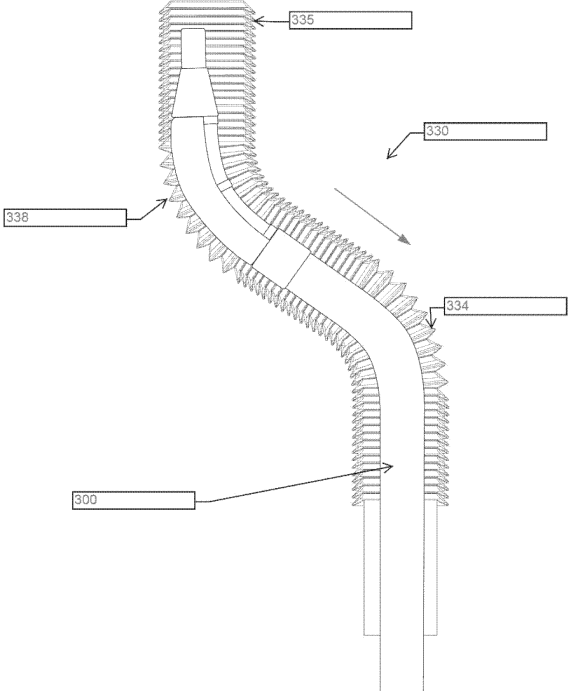
40

50

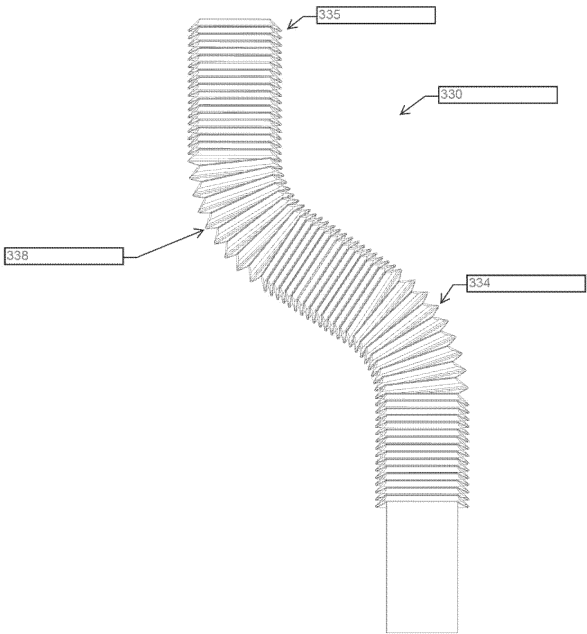
【図 3 (k)】



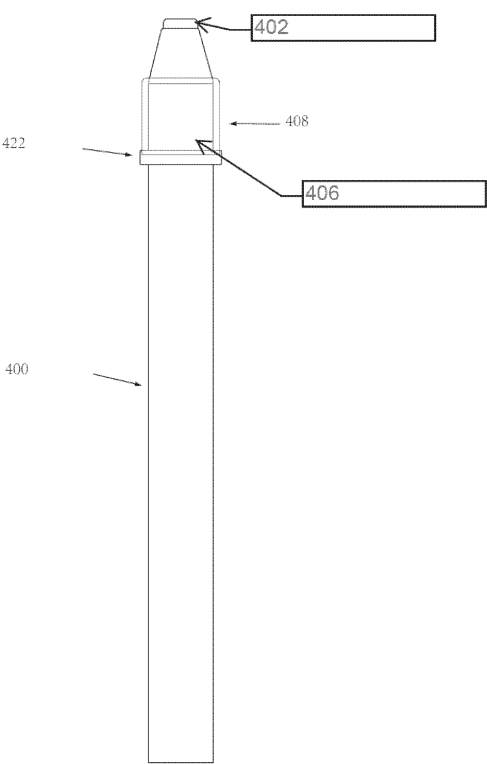
【図 3 (l)】



【図 3 (m)】



【図 4 (a)】



10

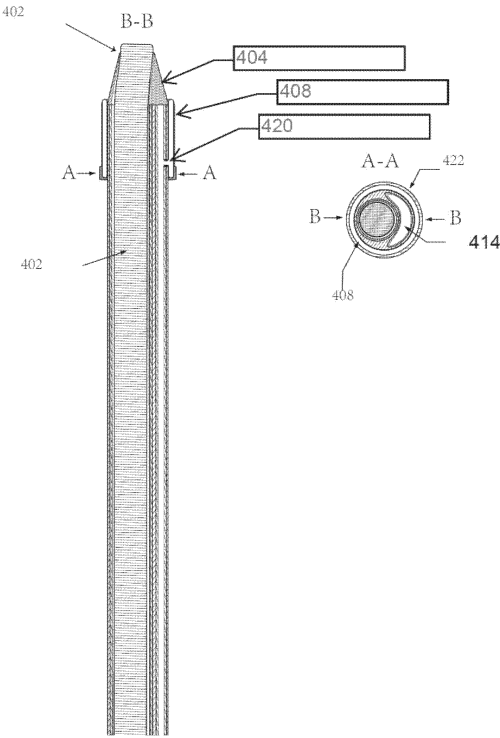
20

30

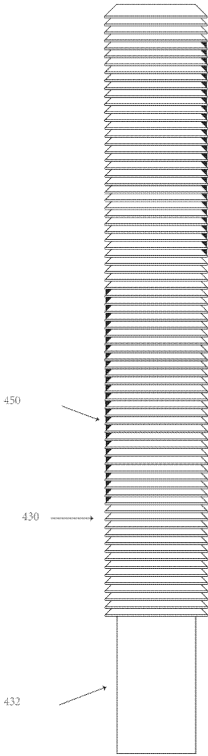
40

50

【図 4 (b)】



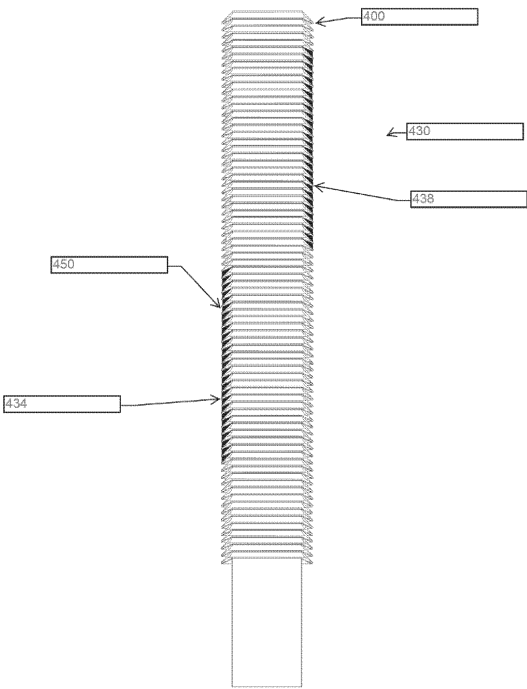
【図 4 (c)】



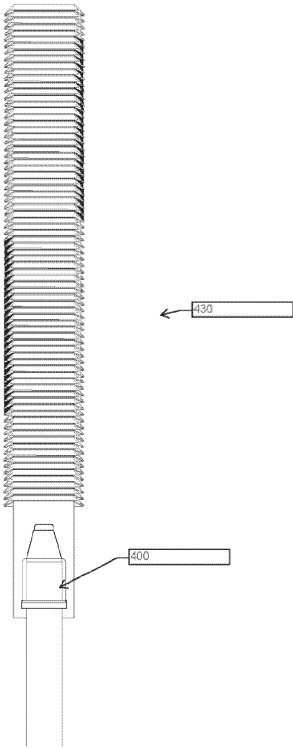
10

20

【図 4 (d)】



【図 4 (e)】

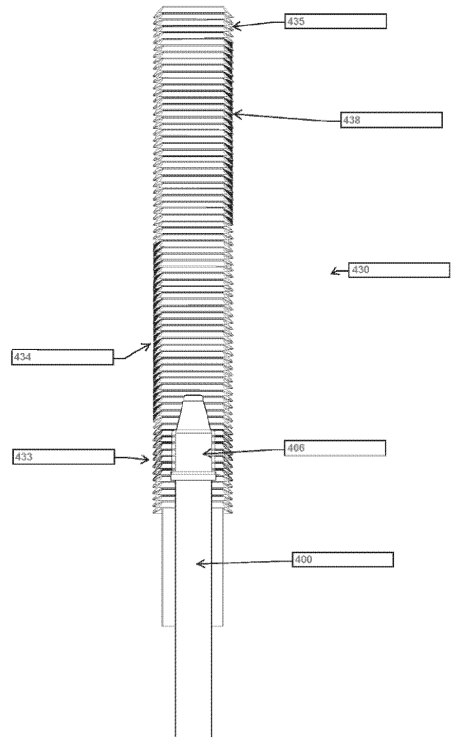


30

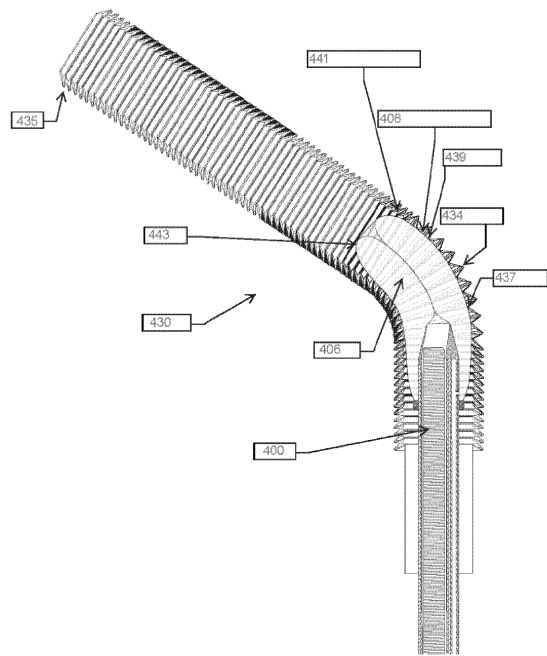
40

50

【図 4 (f)】



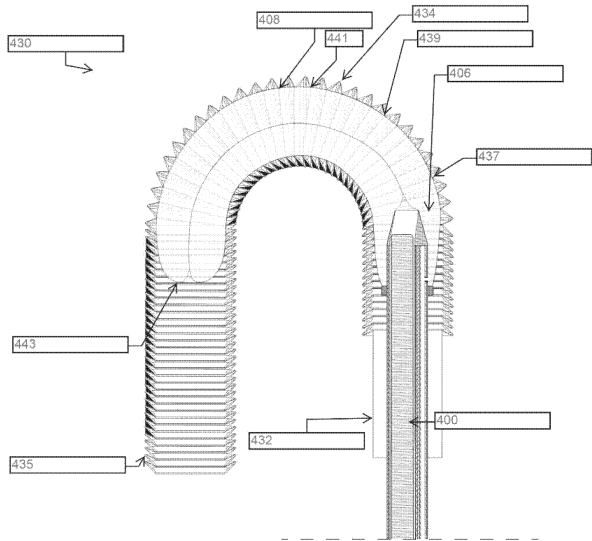
【図 4 (g)】



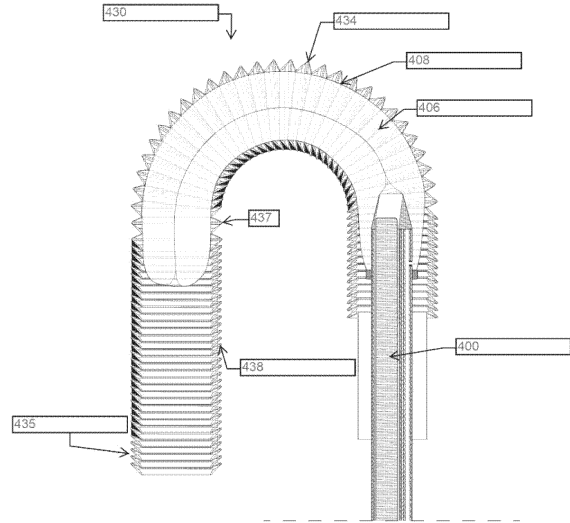
10

20

【図 4 (h)】



【図 4 (i)】

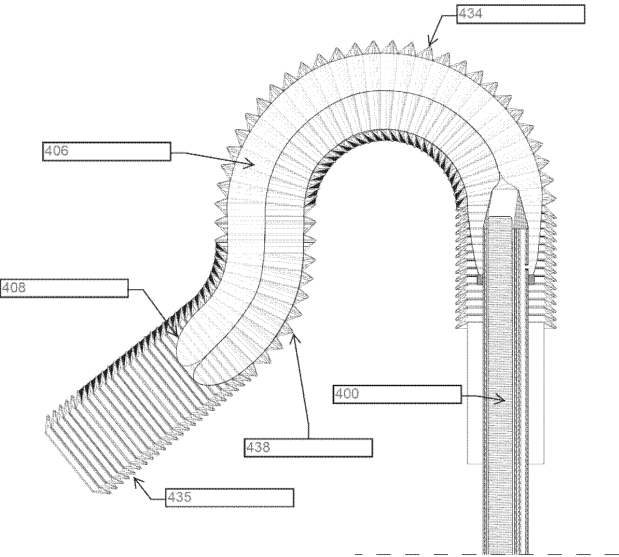


30

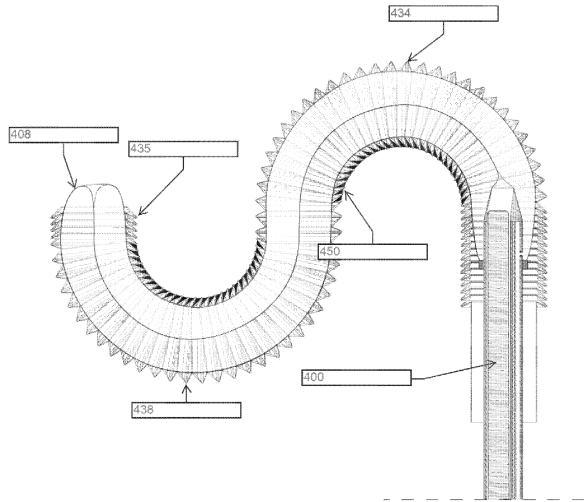
40

50

【図 4 (j) 】



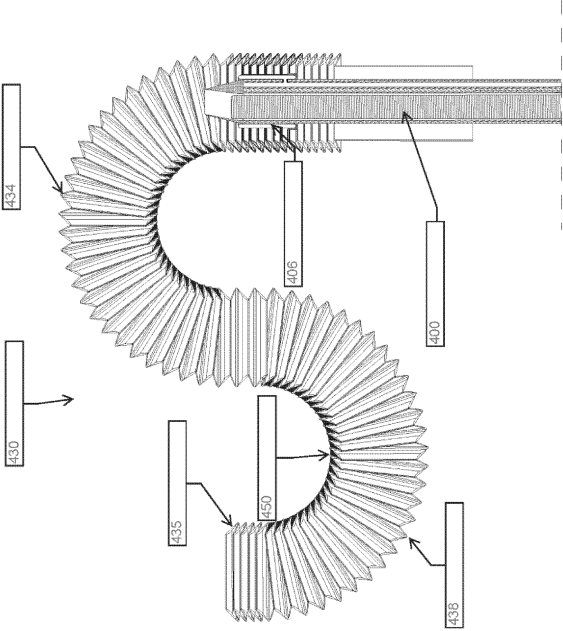
【図 4 (k) 】



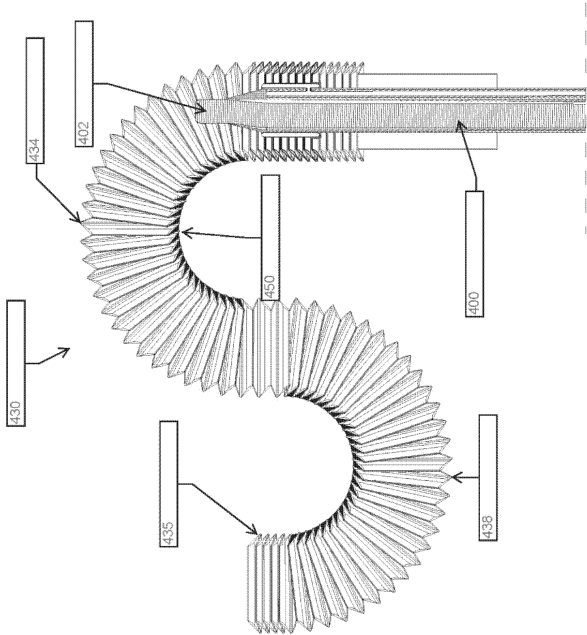
10

20

【図 4 (l) 】



【図 4 (m) 】

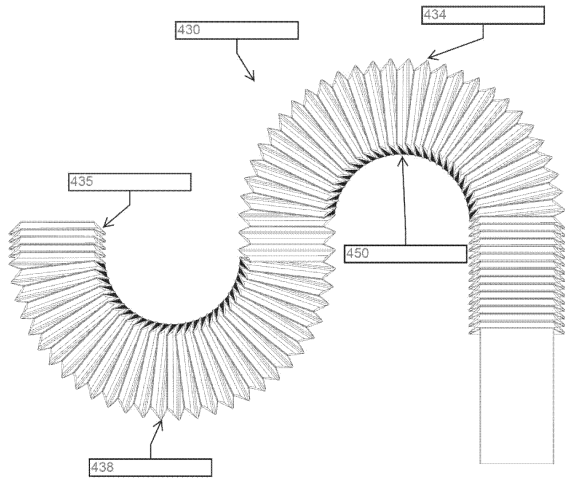


30

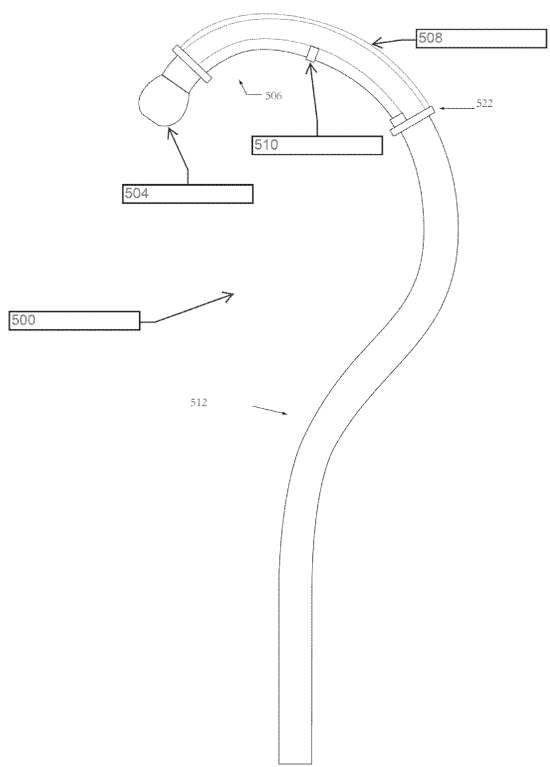
40

50

【図 4 (n)】



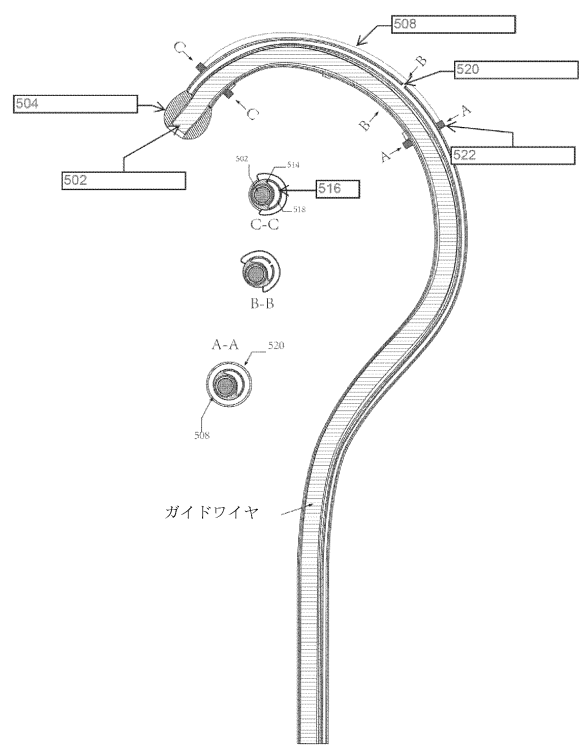
【図 5 (a)】



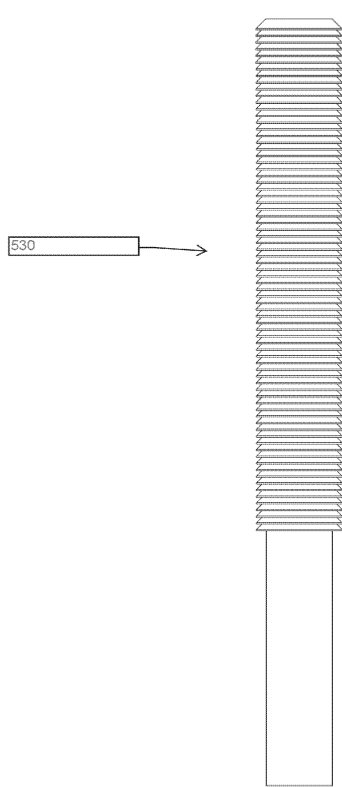
10

20

【図 5 (b)】



【図 5 (c)】

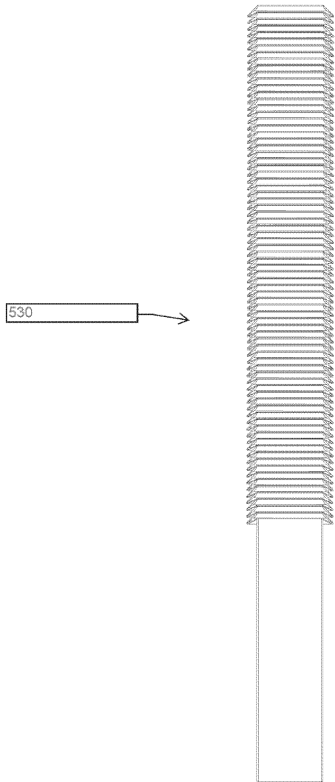


30

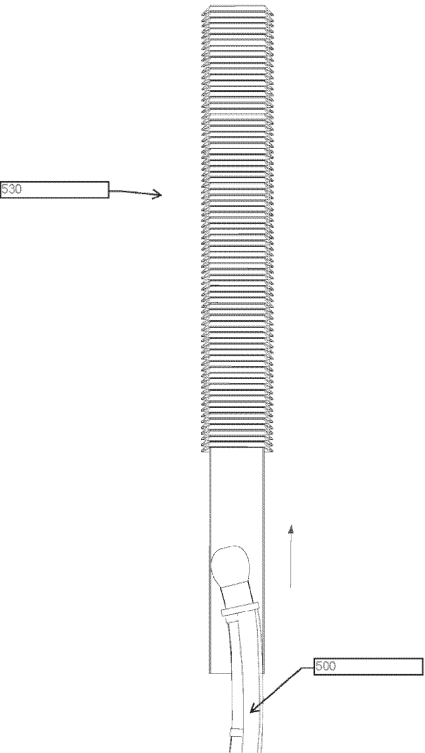
40

50

【図 5 (d) 】



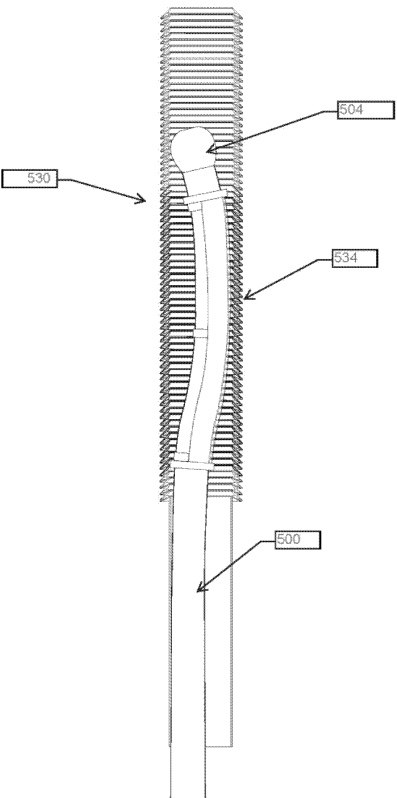
【図 5 (e) 】



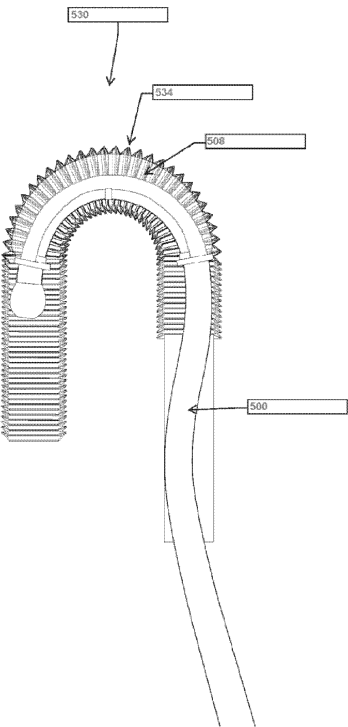
10

20

【図 5 (f) 】



【図 5 (g) 】

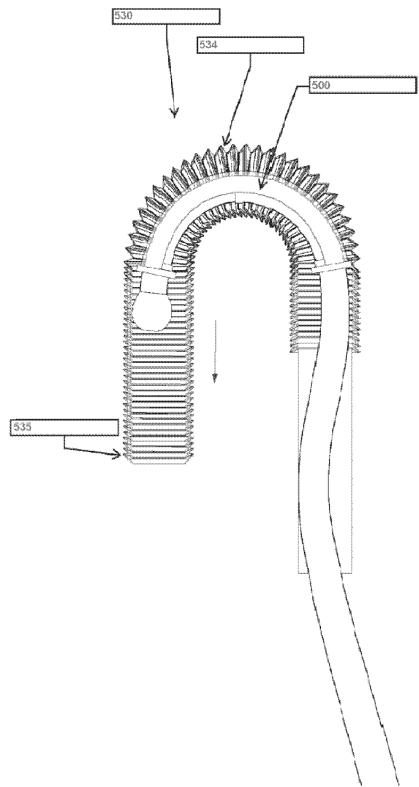


30

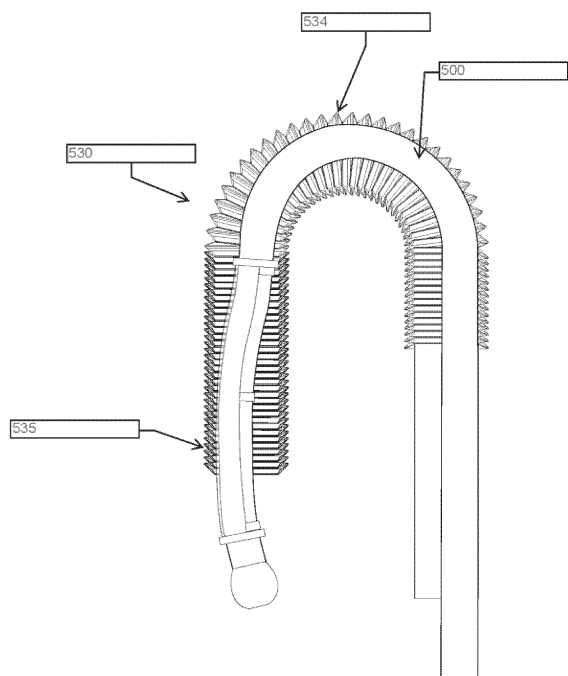
40

50

【図 5 (h)】



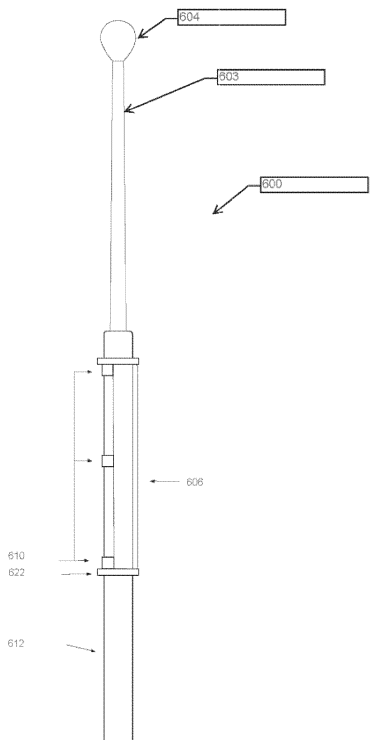
【図 5 (i)】



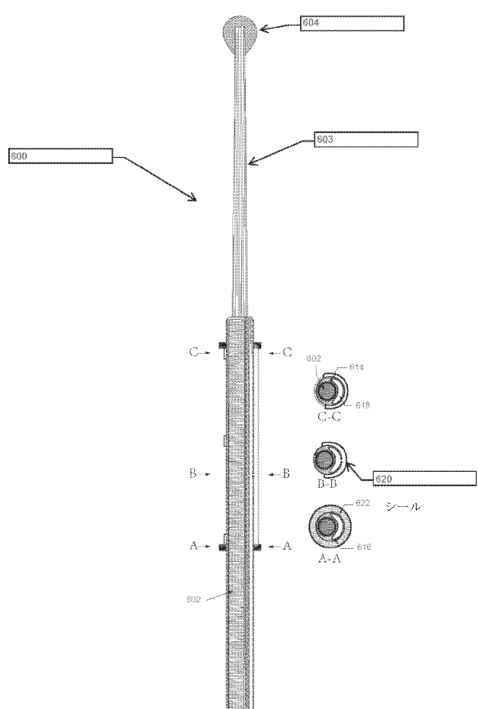
10

20

【図 6 (a)】



【図 6 (b)】

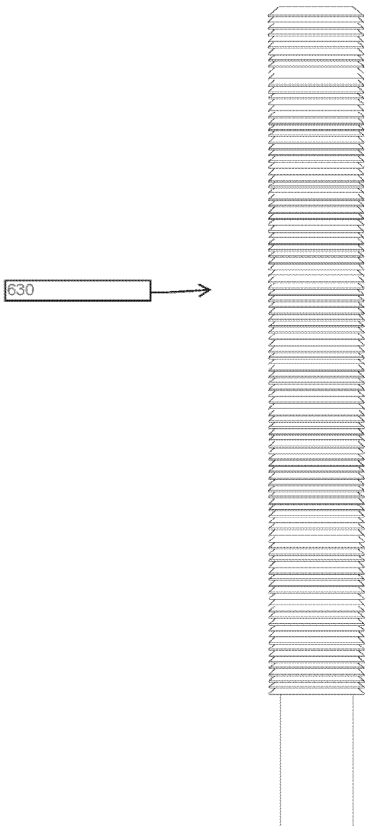


30

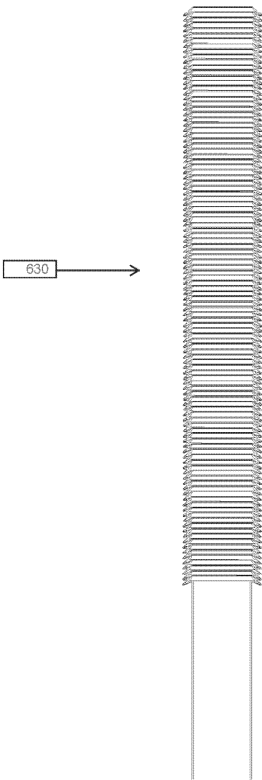
40

50

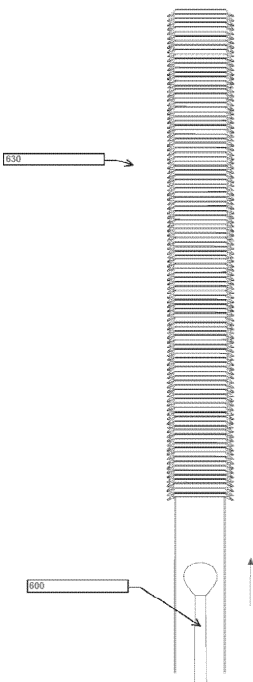
【図 6 (c)】



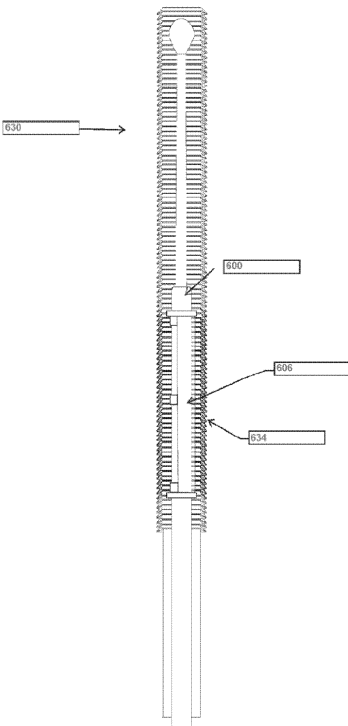
【図 6 (d)】



【図 6 (e)】



【図 6 (f)】



10

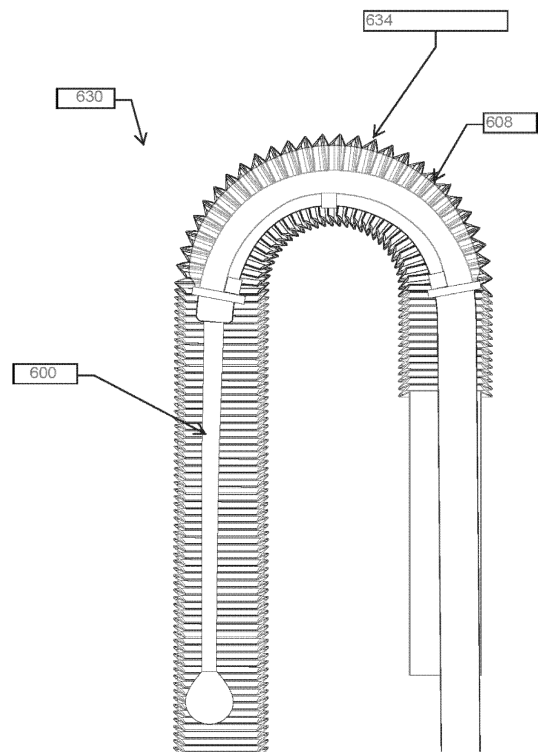
20

30

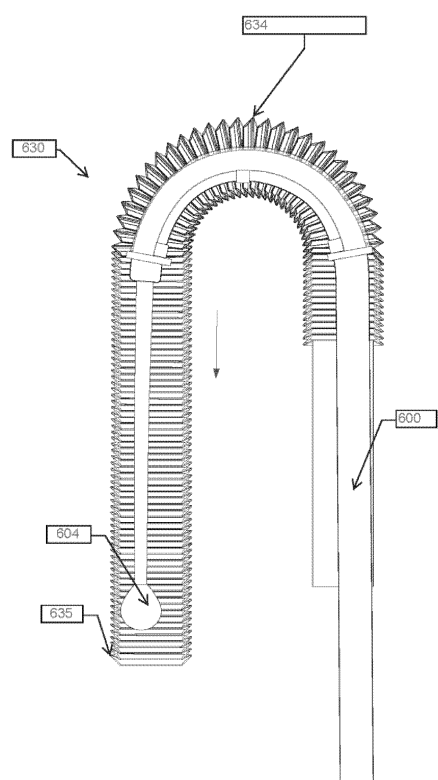
40

50

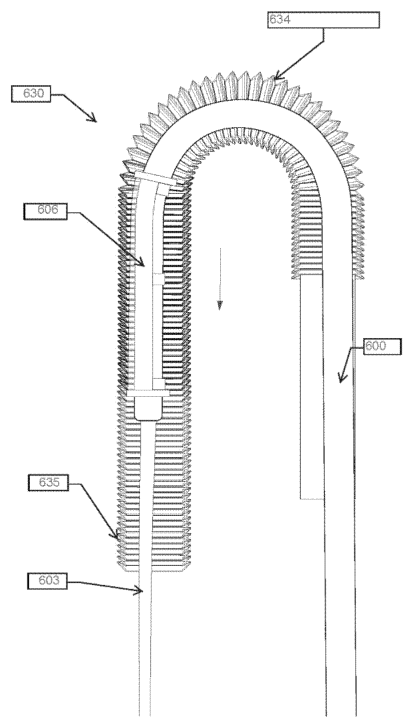
【図 6 (g) 】



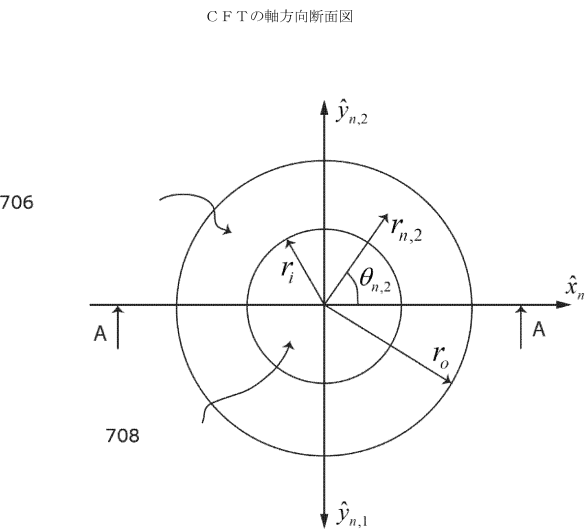
【図 6 (h) 】



【図 6 (i) 】



【図 7 (a) 】



10

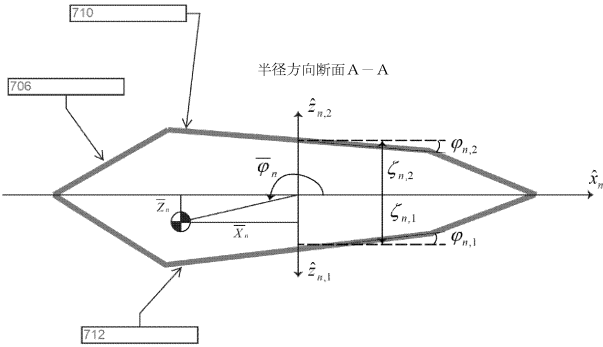
20

30

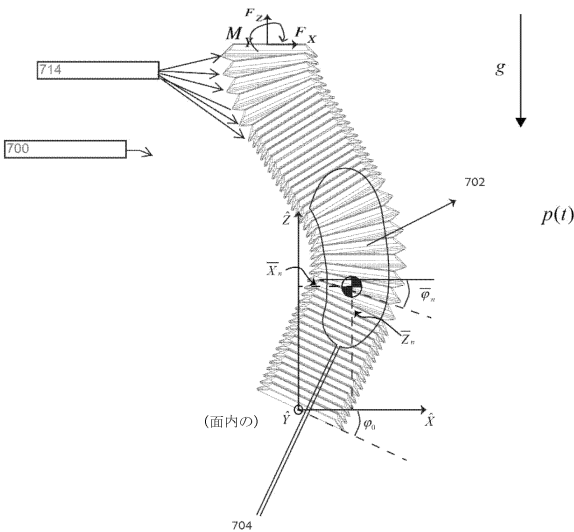
40

50

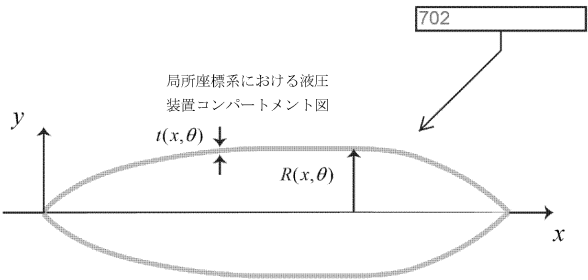
【図 7 (b) 】



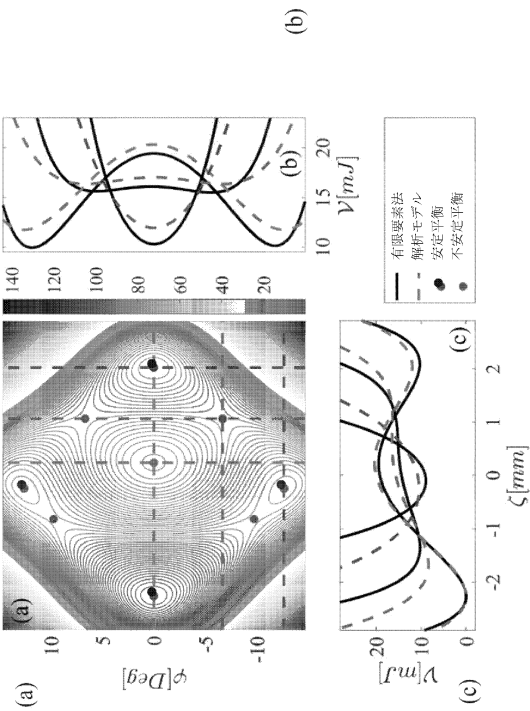
【図 7 (c) 】



【図 7 (d) 】



【図 8 】



10

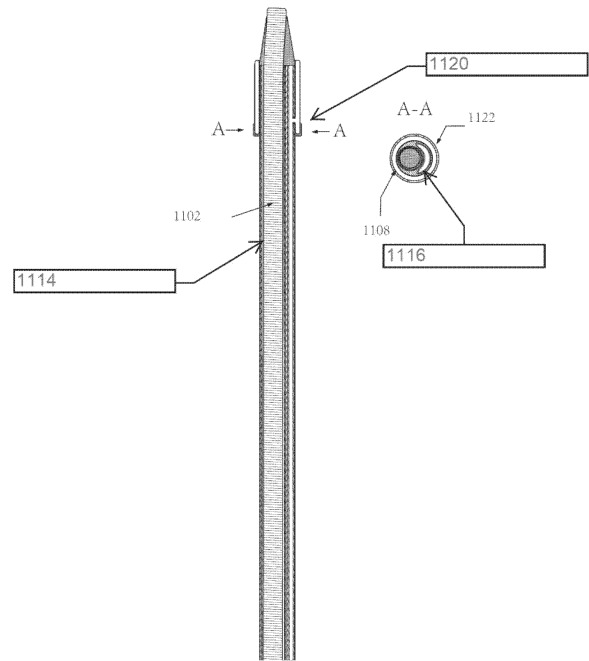
20

30

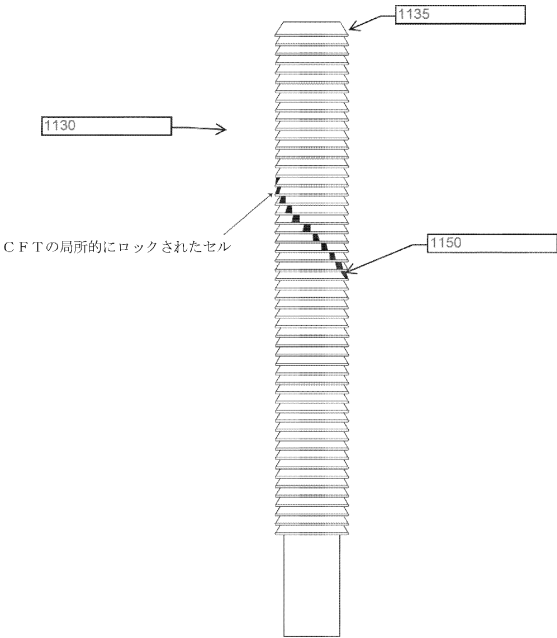
40

50

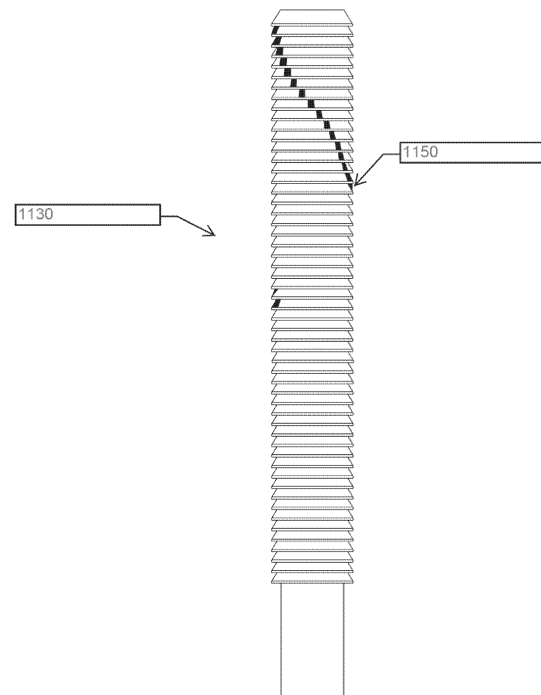
【図 11 (b)】



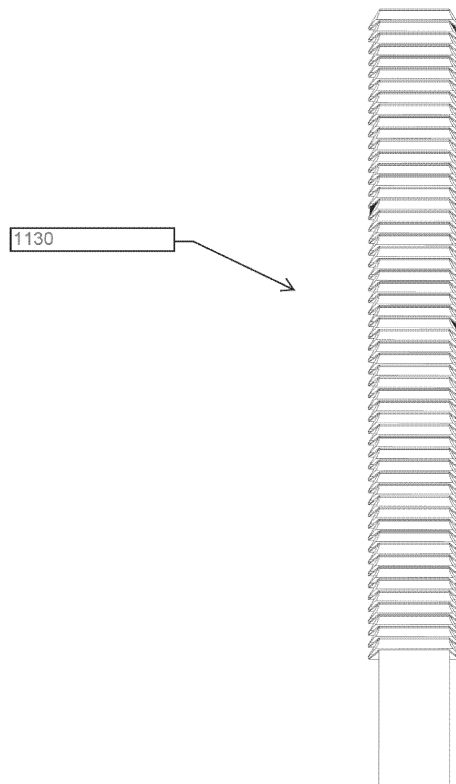
【図 11 (c)】



【図 11 (d)】



【図 11 (e)】



10

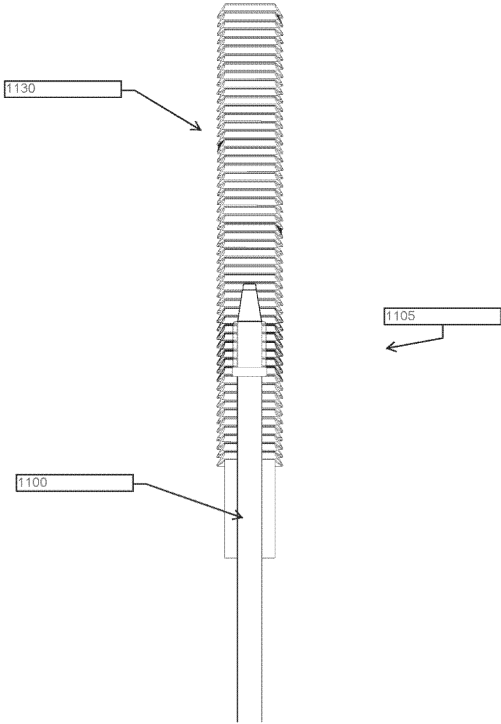
20

30

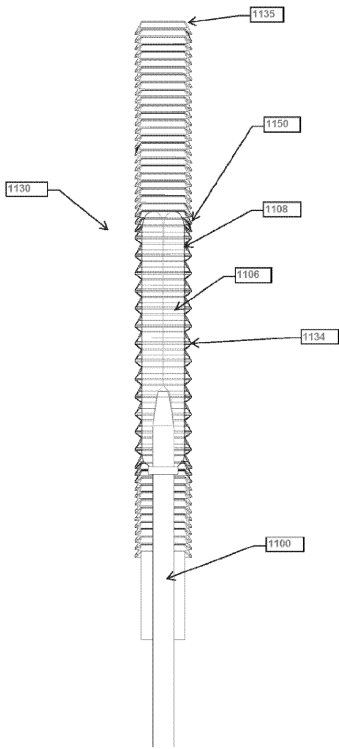
40

50

【図 1 1 (f)】



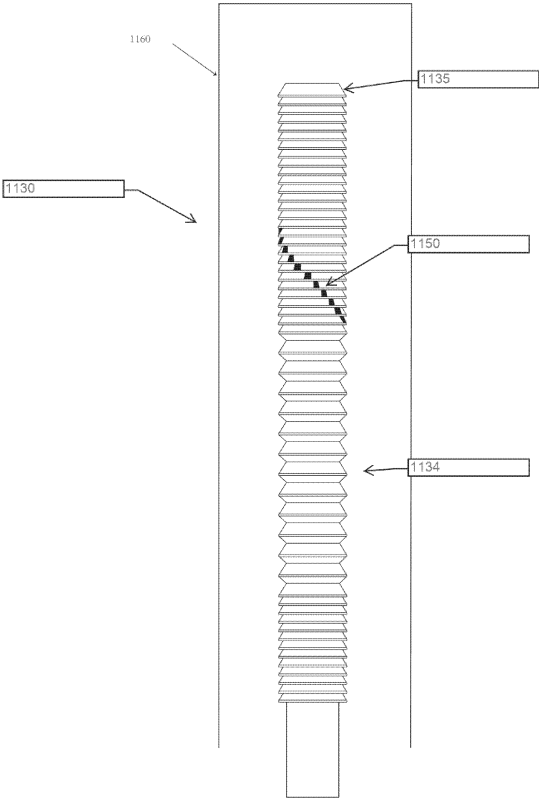
【図 1 1 (g)】



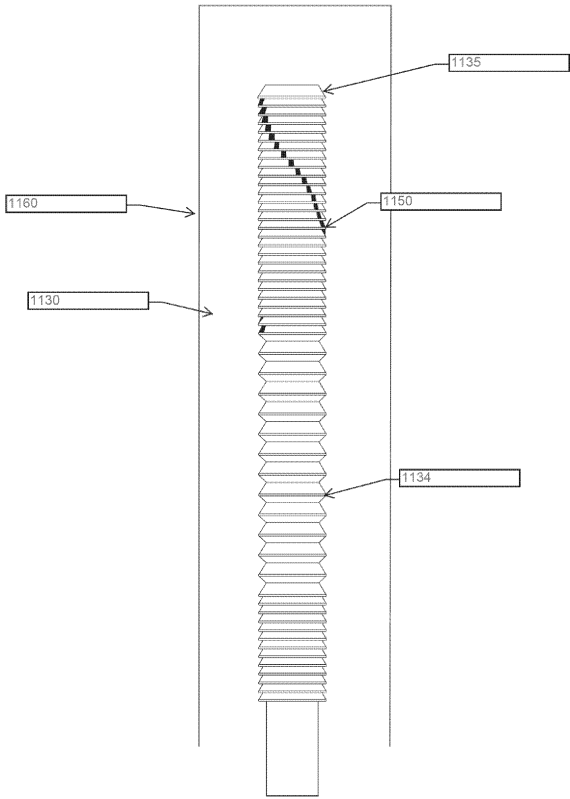
10

20

【図 1 1 (h)】



【図 1 1 (i)】

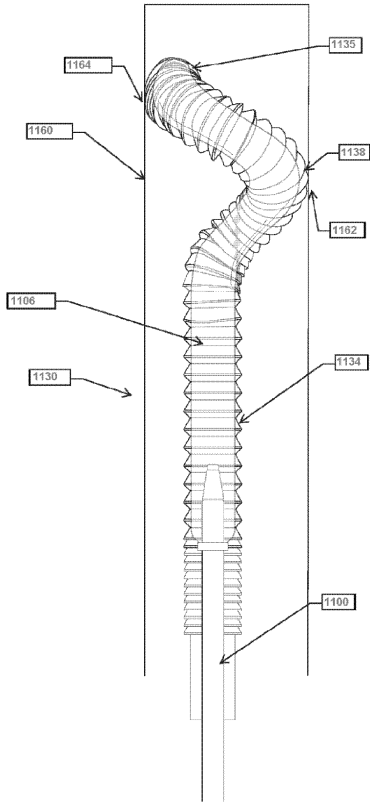


30

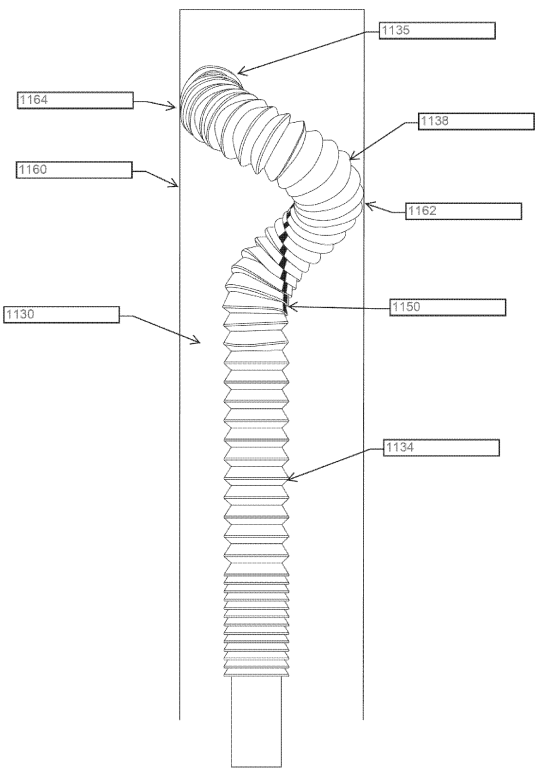
40

50

【図 1 1 (j)】



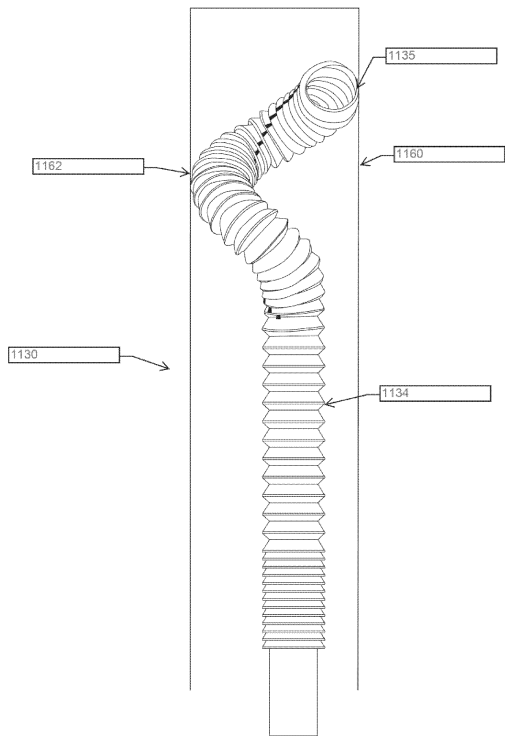
【図 1 1 (k)】



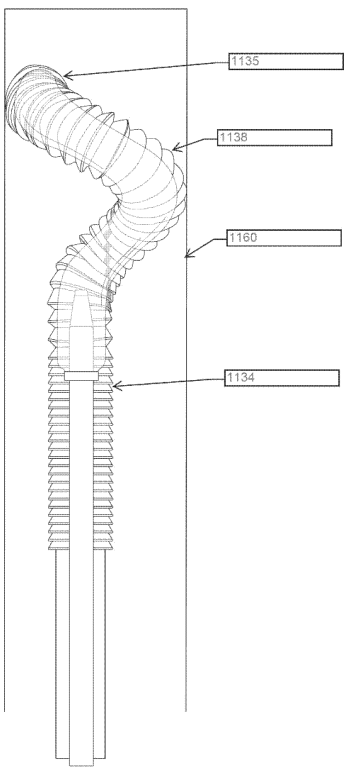
10

20

【図 1 1 (l)】



【図 1 1 (m)】

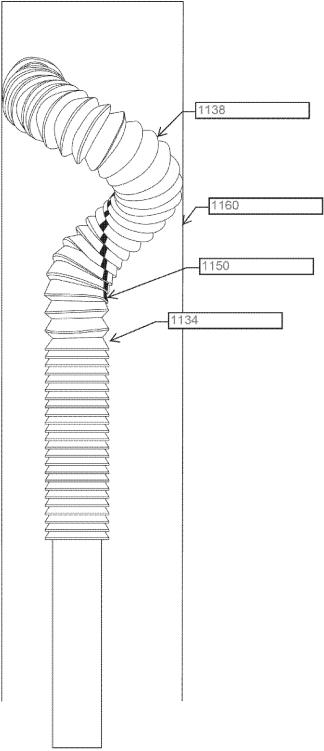


30

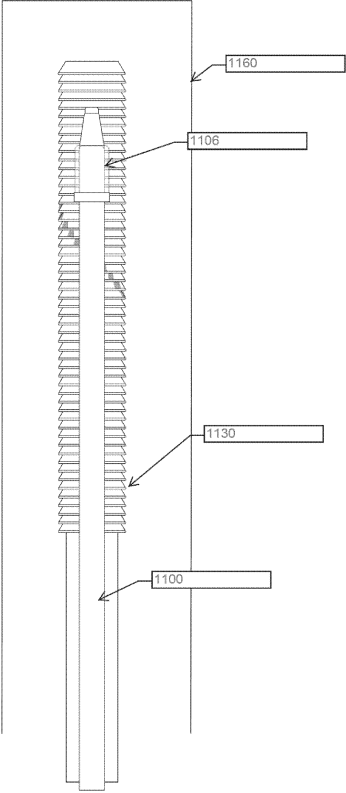
40

50

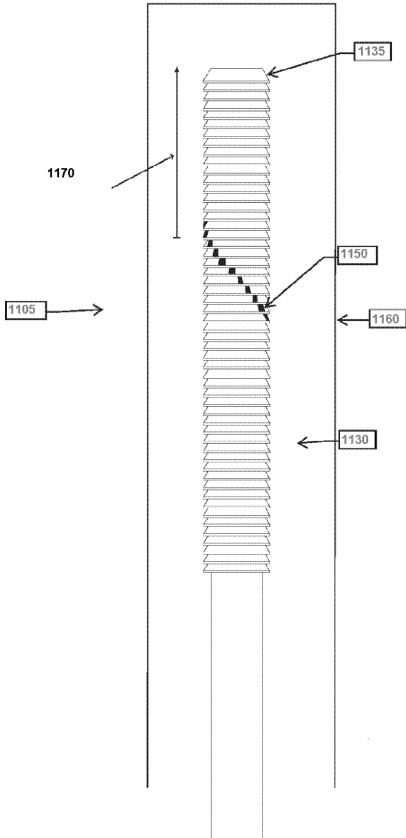
【図 1 1 (n)】



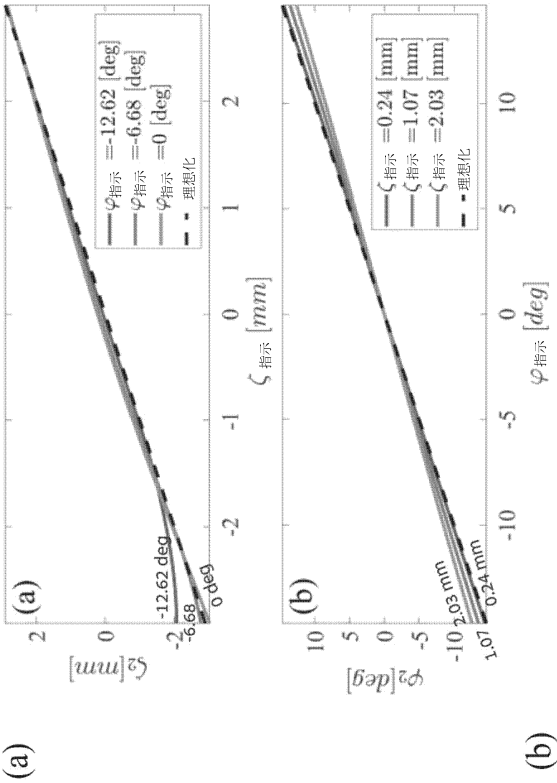
【図 1 1 (o)】



【図 1 1 (p)】



【図 1 2】



10

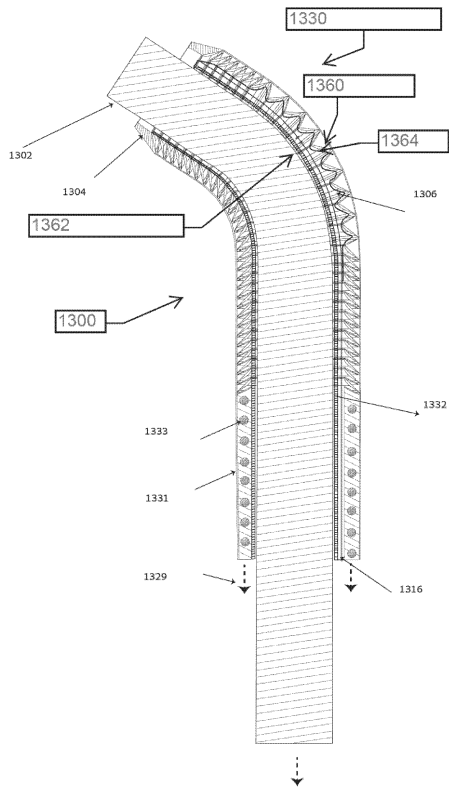
20

30

40

50

【図 13】



10

20

30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/IL2022/051186

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER <i>A61M 25/00</i> (2023.01)i; <i>A61M 25/01</i> (2023.01)i; <i>A61M 25/09</i> (2023.01)i CPC:A61M 25/0023; A61M 25/0155; A61M 25/09; A61M 25/0133; A61M 25/0063; A61M 25/0175; A61M 25/0024 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M 25/00; A61M 25/01; A61M 25/09 CPC:A61M 25/0023; A61M 25/0155; A61M 25/09; A61M 25/0133; A61M 25/0063; A61M 25/0175; A61M 25/0024 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) Databases consulted: Esp@cenet, Google Patents, Orbit, Similari (AI-based)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	US 2014046134 A1 (OLYMPUS CORP) 13 February 2014 (2014-02-13) entire document	1-4 5-24,27,31,35-37
A X Y	US 2020069917 A1 (PROJECT MORAY INC) 05 March 2020 (2020-03-05) entire document	53-70 25,26,28-30,51,52 5-24,27,31-34,38-50
Y	US 2020054864 A1 (MENCIUS MEDICAL B V) 20 February 2020 (2020-02-20) entire document	32-38
Y	US 2020330729 A1 (ECOLE POLYTECHNIQUE FED LAUSANNE EPFL) 22 October 2020 (2020-10-22) entire document	39-50
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "D" document cited by the applicant in the international application "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 10 January 2023		Date of mailing of the international search report 12 January 2023
Name and mailing address of the ISA/IL Israel Patent Office Technology Park, Bldg.5, Malcha, Jerusalem, 9695101, Israel Israel Telephone No. 972-73-3927236 Email: pctoffice@justice.gov.il		Authorized officer BERGIG Keren Telephone No.

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2022)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/IL2022/051186

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
US	2014046134	A1	13 February 2014	US	2014046134	A1	13 February 2014
				CN	103492013	A	01 January 2014
				CN	103492013	B	31 August 2016
				JP	2012228314	A	22 November 2012
				WO	2012147604	A1	01 November 2012
US	2020069917	A1	05 March 2020	US	2020069917	A1	05 March 2020
				US	11420021	B2	23 August 2022
				CN	109561960	A	02 April 2019
				CN	109561960	B	19 November 2021
				EP	3432834	A1	30 January 2019
				EP	3432834	A4	11 December 2019
				EP	3432834	B1	13 January 2021
				US	2018071492	A1	15 March 2018
				US	10512757	B2	24 December 2019
				WO	2017165810	A1	28 September 2017
WO	2019143775	A1	25 July 2019				
US	2020054864	A1	20 February 2020	US	2020054864	A1	20 February 2020
				CN	110475579	A	19 November 2019
				CN	110475579	B	18 October 2022
				EP	3600517	A1	05 February 2020
				NL	2018553	B1	28 September 2018
				WO	2018174712	A1	27 September 2018
US	2020330729	A1	22 October 2020	US	2020330729	A1	22 October 2020
				CA	3078311	A1	02 May 2019
				CN	111315435	A	19 June 2020
				CN	111315435	B	15 July 2022
				EP	3700614	A1	02 September 2020
				IL	274189	A	30 June 2020
				JP	2021510311	A	22 April 2021
				JP	7188847	B2	13 December 2022
				WO	2019081962	A1	02 May 2019

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 2022)

フロントページの続き

MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,N
E,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,
CV,CV,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,IR,IS,I
T,JM,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,
MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,
SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1. J A V A

イスラエル国 ハイファ テクニオン シティ セネート ハウス テクニオン リサーチ アンド ディ
ベロップメント ファウンデーション リミテッド 内

(72)発明者 ゼマ ナダブ

イスラエル国 ハイファ テクニオン シティ セネート ハウス テクニオン リサーチ アンド ディ
ベロップメント ファウンデーション リミテッド 内

(72)発明者 イルサー ドタン

イスラエル国 ハイファ テクニオン シティ セネート ハウス テクニオン リサーチ アンド ディ
ベロップメント ファウンデーション リミテッド 内

F ターム (参考) 4C267 AA05 AA15 AA17 BB02 BB10 BB11 BB19 BB40 BB52 CC08
EE03 GG34 HH03