

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6518671号
(P6518671)

(45) 発行日 令和1年5月22日 (2019.5.22)

(24) 登録日 平成31年4月26日 (2019.4.26)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 10/02 (2006.01)

A 6 1 B 10/02 1 1 0 K

A 6 1 M 25/092 (2006.01)

A 6 1 M 25/092

A 6 1 B 10/02 3 0 0 D

A 6 1 B 10/02 3 0 0 A

請求項の数 16 (全 38 頁)

(21) 出願番号 特願2016-538801 (P2016-538801)
 (86) (22) 出願日 平成26年12月12日 (2014.12.12)
 (65) 公表番号 特表2017-504377 (P2017-504377A)
 (43) 公表日 平成29年2月9日 (2017.2.9)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2014/069959
 (87) 国際公開番号 W02015/089372
 (87) 国際公開日 平成27年6月18日 (2015.6.18)
 審査請求日 平成29年11月27日 (2017.11.27)
 (31) 優先権主張番号 61/915, 950
 (32) 優先日 平成25年12月13日 (2013.12.13)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 510253996
 インテュイティブ サージカル オペレー
 ションズ, インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 94086 カリフォル
 ニア州 サニーヴェイル キーファー・ロ
 ード 1020
 (74) 代理人 100107766
 弁理士 伊東 忠重
 (74) 代理人 100070150
 弁理士 伊東 忠彦
 (74) 代理人 100091214
 弁理士 大貫 進介

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 入れ子式生検針

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

剛性遠位部分と可撓性近位部分とを含み、第1の管腔を定める、細長いシースと、
 少なくとも部分的に前記第1の管腔内に滑動可能に配置され、第2の管腔を定める剛性
 遠位区画と可撓性近位区画とを含む、細長い器具と、

前記剛性遠位区画を前記剛性遠位部分からの延出位置において解放可能に維持する保持
 機構とを含み、

前記細長い器具の前記剛性遠位区画及び前記可撓性近位区画は、少なくとも前記細長い
 器具がその完全延出位置にあるときに、前記細長いシースから延出させられる、

医療装置。

【請求項 2】

前記剛性遠位区画は、前記細長いシース内に完全に引っ込められる、請求項 1 に記載の
 医療装置。

【請求項 3】

前記細長い器具の前記剛性遠位区画は、少なくとも前記細長い器具がその完全引込位置
 にあるときに、前記細長いシースの前記剛性遠位部分の内側にある、請求項 1 に記載の医
 療装置。

【請求項 4】

前記剛性遠位区画の長さは、前記剛性遠位部分の長さ未満である、請求項 2 又は 3 に記
 載の医療装置。

【請求項 5】

前記保持機構は、前記剛性遠位区画と前記剛性遠位部分との間に少なくとも 1 つの係合構成を含む、請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 6】

前記保持機構は、手動係止機構を含む、請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 7】

前記可撓性近位区画は、前記剛性遠位区画に固定的に連結される、請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 8】

前記可撓性近位部分は、針管腔と、センサ管腔とを定め、

前記針管腔は、前記第 2 の管腔と流体連通し、

前記センサ管腔は、前記第 2 の管腔と流体連通しない、

請求項 7 に記載の医療装置。

10

【請求項 9】

前記センサ管腔は、センサシステムの軸位置を、前記細長い器具の近位端と前記細長い器具の遠位端との間に延びる前記細長い器具の長手軸と実質的に平行に位置合わせして維持するように構成される、請求項 8 に記載の医療装置。

【請求項 10】

前記細長い器具の前記剛性遠位区画に近接して前記センサ管腔内に配置されるプラグ要素を更に含み、該プラグ要素は、前記第 2 の管腔と前記センサ管腔との間の流体連通を妨げるように構成される、請求項 8 に記載の医療装置。

20

【請求項 11】

前記細長いシースの近位端と前記細長いシースの遠位端との間に延びる前記細長いシースの長手軸と実質的に平行に位置合わせされるセンサシステムを更に含む、請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 12】

前記センサシステムは、前記細長い器具の形状を測定するように構成される、請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 13】

前記センサシステムは、前記細長い器具の位置を測定するように構成される、請求項 1 に記載の医療装置。

30

【請求項 14】

センサシステムを含み且つ前記細長い器具内に滑動可能に受け入れられるように構成される取り外し可能なセンサスタイレットを更に含む、請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 15】

第 3 の管腔を定める第 2 の細長いシースを更に含み、該細長いシースは、少なくとも部分的に前記第 3 の管腔内に滑動可能に配置される、請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 16】

前記剛性遠位区画は、前記剛性遠位部分の内径と密接に近似する外径を含む、請求項 1 に記載の医療装置。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、患者の解剖学的構造をナビゲートして最小侵襲的な処置を行うシステム及び方法に向けられており、より具体的には、低プロファイルの入れ子式に嵌り込む(telescoping)可撓性の(flexible)医療器具を用いて標的組織の生検材料(biopsy)を得る装置及び方法に向けられている。

【背景技術】

【0002】

50

最小侵襲的な技法は、医療処置中に傷付けられる組織の量を減少させ、それにより、患者の回復時間、不快さ、有害な副作用を減少させることを意図する。そのような最小侵襲的な技法は、患者の解剖学的構造にある自然開口部を通じて或いは1つ又はそれよりも多くの外科的切開部を通じて行われることがある。臨床医は、標的組織場所に達するために、これらの自然開口部又は切開部を通じて医療ツールを挿入することがある。医療ツールは、治療器具、診断器具、及び手術器具のような、器具を含む。標的組織場所に達するために、最小侵襲的医療ツールは、肺、結腸、腸、腎臓、心臓、循環系、又は類似器官のような、解剖学的系統（解剖学的システム）内の自然の又は外科的に創り出される通路を進む(navigate)ことがある。

【0003】

10

最小侵襲的な外科処置は、標的組織場所への適切なアクセス及び標的組織場所での挙動を保証するために、典型的には、ある種の器具位置モニタリングに依存する。従来の最小侵襲的な外科器具は、一般的には、概ね剛的な細長い要素（例えば、腹腔鏡システム又はロボットシステム）又は所定の解剖学的な経路に従うよう設計される極めて可撓性の高いシステム（例えば、血管形成バルーンカテーテル）から形成される。いずれの場合においても、位置モニタリングは、典型的には、器具の離散的部分（例えば、カテーテルの遠位先端部）の局所化された追跡を含む。偶発的な意味において、先端部前進の蛍光透視鏡的な視覚化中に、残余の長さが示されない限り、残余のガイドワイヤ/カテーテルの長さは、積極的にモニタリングされない。

【0004】

20

しかしながら、ますますより複雑な最小侵襲的な外科システムは、安全で効果的な使用のために、強化された器具位置モニタリングを必要とすることがある。例えば、可撓性の操縦可能な針の開発は、（例えば、いずれかの介在解剖学的構造に穴を開けるのが望ましくない状況において）直線経路を介してアクセスするのが問題を孕む内部的な場所で、焼灼処置又は放射性シード配置のような、生検及び/又は治療処置のような処置の機会を提供する。例えば、肝臓又は他の臓器についての経皮生検針の場合におけるように、組織内への直接的な進入(penetration)によって、可撓性の操縦可能な針を標的部位に給送し得る。他の場合には、例えば、経腔的な肺生検又は胃生検の場合におけるように、内視鏡又はカテーテルの管腔を通じて、可撓性の操縦可能な針を標的部位に給送し得る。

【0005】

30

最小侵襲的な方法における可撓性の針の使用及び位置追跡は、従来のロボット処置又は腹腔鏡処置よりも有意により複雑にされ得る。操縦可能な針の実際の形状における多様性(variability)が、剛性要素のリンク装置の実際の形状における多様性よりも一層大きいのみならず、針可撓性も、組織特性における変動(variations)の故に、標的軌跡からの逸脱し易さを大いに増大させ得る（例えば、傷組織、又は予期されるよりも異なって高密度な組織は、予期されるよりも大きい、可撓性の針の曲率をもたらすことがある）。よって、可撓性の針の位置を正確に案内し且つ追跡することは、特異な困難を提示する。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

40

従って、最小侵襲的な外科処置中に効果的に案内し且つ追跡し得る操縦可能な可撓性の針システムを提供することが望ましい。ここにおいて開示する装置、システム、及び方法は、従来技術の欠陥のうちの1つ又はそれよりも多くを克服する。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明の実施態様は、本記述に続く請求項によって要約される。

【0008】

1つの実施態様において、細長いシースと、細長い器具と、保持機構とを含む、医療装置を開示する。細長いシースは、第1の管腔を定め、剛性遠位部分と可撓性近位部分とを含む。細長い器具は、第2の管腔を定める剛性遠位区画を含む。細長い器具は、少なくとも

50

も部分的に細長いシースの第1の管腔内に滑動可能に配置される。細長い器具を細長いシースに対して延出させ得る。延長構成において、細長い器具の剛性遠位区画は、細長いシースの剛性遠位部分から延出した位置にある。保持機構は、剛性遠位区画を、剛性遠位部分からのこの延出位置において維持するよう作動する。

【0009】

他の実施態様において、本開示は、医療装置を操作する方法を記載する。方法は、剛性遠位部分を備える細長いシースを曲がりくねった経路を通じて関心の解剖学的組織まで進めることを含む。関心の解剖学的組織に達するや否や、剛性遠位区画を備える細長い器具は、細長いシースの管腔から延出させられる。次に、剛性遠位区画は、剛性遠位部分からの延出位置において維持され、剛性遠位区画及び剛性遠位部分は、関心の解剖学的組織内に挿入される。

10

【0010】

他の実施態様において、本開示は、細長いシースと、細長い器具とを含む、最小侵襲的なシステムを記載する。1つの特徴において、細長いシースは、近位端から遠位端まで延び、可撓性近位部分と剛性遠位部分と、管腔とを含む。1つの特徴において、管腔は可撓性近位部分及び剛性遠位部分を通じて延び、シースの長手軸を定める。1つの特徴において、可撓性近位部分は、剛性遠位部分に固定的に連結される。1つの特徴において、細長い器具は、シースの管腔内に滑動可能に配置される。1つの特徴において、細長い器具は、剛性遠位区画を含み、医療器具の剛性遠位区画がシースの剛性遠位部分内に引っ込められる引込構成と、医療器具の剛性遠位区画がシースの剛性遠位部分から少なくとも部分的に延出する延出構成との間で、シース内で移動可能である。

20

【0011】

他の実施態様において、本開示は、細長いシースと、針とを含む、最小侵襲的なシステムを記載する。1つの特徴において、細長いシースは、近位端から遠位端まで延び、可撓性近位部分と、剛性遠位部分と、管腔とを含む。1つの特徴において、可撓性近位部分は、剛性遠位部分に固定的に連結される。1つの特徴において、管腔は可撓性近位部分及び剛性遠位部分を通じて延び、シースの長手軸を定める。1つの特徴において、針は、可撓性近位区画と、剛性遠位区画とを含む。1つの特徴において、針は、シースの管腔内に滑動可能に配置され、針は、針の剛性遠位区画がシースの剛性遠位区画内に引っ込められる引込状態と、少なくとも針の剛性遠位区画がシースの遠位端から延出する延出構成との間で、シース内で移動可能である。

30

【0012】

他の実施態様において、本開示は、星長いシースと、細長い器具とを含む、最小侵襲的なシステムを記載する。1つの特徴において、細長いシースは、近位端から遠位端まで延び、可撓性チューブ部分と、シース要素と、剛性チューブ区画と、管腔とを含む。1つの特徴において、可撓性チューブ部分は、シース要素の遠位端に固定的に連結され、剛性チューブ区画は、可撓性チューブの遠位端に固定的に連結される。1つの特徴において、管腔は、シース要素、可撓性チューブ部分、及び剛性チューブ区画を通じて延びて、シースの長手軸を定める。1つの特徴において、細長い器具は、シースの管腔内に滑動可能に配置され、器具は、剛性遠位部分がシースの剛性チューブ区画から引っ込められる引込構成と、剛性遠位部分がシースの剛性チューブ区画から少なくとも部分的に延出する延出構成との間で移動するように構成される、剛性遠位部分を含む。

40

【0013】

他の実施態様において、本開示は、細長い可撓性シースと、針と、センサ要素とを含む、最小侵襲的な器具システムを記載する。1つの特徴において、シースは、近位端から遠位端まで延び、可撓性近位部分と、剛性遠位部分と、可撓性近位部分及び遠位剛性部分を通じて延び且つシースの長手軸を定める管腔とを含む。1つの特徴において、針は、針管腔を含み、シースの管腔内に滑動可能に配置される。1つの特徴において、針は、可撓性近位区画と、剛性遠位区画とを含み、針は、剛性遠位区画がシースの剛性遠位部分内に入れ子式に収容される引込状態と、剛性遠位区画がシースの剛性遠位部分から遠位に延出す

50

る延出状態との間で、移動可能である。１つの特徴において、センサ要素は、針管腔内に配置される。１つの特徴において、システムは、針及び細長い可撓性シースを操作するように構成される、アクチュエータを含む。

【 0 0 1 4 】

他の実施態様において、本開示は、最小侵襲的な処置において患者内の標的組織から生検試料を得る方法を記載し、方法は、可撓性針システムの遠位端を関心の解剖学的領域に近接して位置付けることを含む。１つの特徴において、可撓性針システムは、可撓性近位部分及び剛性遠位部分を通じて延びる共通の管腔を有する外側シース内に滑動可能に配置される針を含み、針は、剛性遠位区画と、剛性遠位区画と流体連通（流体連絡）し且つ管腔と同軸に位置合わせされるセンサシステムを収容する管腔とを含む。１つの特徴において、方法は、針の感知される位置を評価すること、及び、針の剛性遠位区画が剛性遠位部分の遠位に現れ、標的組織に入り込むまで、標的組織の方向において感知される位置に基づき外側シースを通じて針の近位端を前進させることを含む。１つの特徴において、方法は、針が前進させられるときに、外側シースの遠位端を針の剛性遠位区画の上に前進させることを含む。１つの特徴において、方法は、標的組織に向かって感知される位置に基づき針を前進させることを含む。１つの特徴において、方法は、針の剛性遠位区画を通じて生検試料を得ることを含む。

【 0 0 1 5 】

本開示の追加的な特徴、構成、及び利点は、以下の詳細な記述から明らかになるであろう。

【 0 0 1 6 】

本開示の特徴は、添付の図面と共に判読されるときに、以下の詳細な記述から最良に理解される。業界における慣行に従って、様々な構成は原寸通りに描写されていないことを強調する。実際には、議論の明瞭性のために、様々な構成の寸法は任意に増大させられ或いは減少させられることがある。加えて、本開示は、様々な実施例において参照番号及び／又は参照文字を繰り返すことがある。この繰返しは簡潔性及び明瞭性の目的のためであり、それ自体は議論する様々な実施態様及び／又は構成の間の関係を決定しない。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 7 】

【図 1】本開示の実施態様に従った遠隔操作医療システムを示す図である。

【図 2】本開示の実施態様に従った例示的な針システムを含む医療システムを示すブロック図である。

【図 3 A】本開示の実施態様に従った例示的な針及び例示的な外側シースを有する例示的な操縦可能な可撓性の針システムの遠位部分を示す図であり、例示的な外側シース内に部分的に延出した状態において位置付けられる例示的な針を示している。

【図 3 B】本開示の実施態様に従った例示的な針及び例示的な外側シースを有する例示的な操縦可能な可撓性の針システムの遠位部分を示す図であり、例示的な外側シース内に引っ込められた状態において位置付けられる例示的な針を示している。

【図 3 C】本開示の実施態様に従った例示的な針及び例示的な外側シースを有する例示的な操縦可能な可撓性の針システムの遠位部分を示す図であり、外側シースに対して完全に延出した状態において位置付けられる例示的な針を示している。

【図 4】本開示の実施態様に従った例示的な操縦可能な可撓性の針システムの遠位部分を示す図である。

【図 5】本開示の実施態様に従った図 4 に示す針システムの例示的な外側シースを概略的に示す側面図である。

【図 6】本開示の実施態様に従った図 4 に示す外側シースを概略的に示す断面図である。

【図 7】本開示の実施態様に従った図 6 に示す外側シースの例示的なコイルシースを概略的に示す側面図である。

【図 8】本開示の実施態様に従った図 7 に示す線 8 - 8 に沿うコイルシースを概略的に示す断面図である。

【図 9】本開示の実施態様に従った図 6 に示す外側シースの例示的な細長いチューブを概略的に示す側面図である。

【図 10】図 9 に示す細長いチューブの拡大部分を概略的に示す側面図である。

【図 11】本開示の実施態様に従った図 6 に示す外側シースの例示的なシース先端部を概略的に示す側面図である。

【図 12】図 11 に示す線 12 - 12 に沿うシース先端部を概略的に示す断面図である。

【図 13】図 11 に示す線 13 - 13 に沿うシース先端部を概略的に示す断面図である。

【図 14】本開示の実施態様に従った図 4 に示す例示的な操縦可能な可撓性の針システムの遠位部分を示す部分側断面図であり、例示的な外側シース内の非前進又は非延出位置における針システムの例示的な針を示している。

【図 15】図 14 に示す例示的な操縦可能な可撓性の針システムの遠位部分を示す部分側断面図であり、例示的な針は例示的な外側シースに対する前進又は延出位置にある。

【図 16】図 15 に示す線 16 - 16 に沿う例示的なシース先端部及び例示的な針を概略的に示す断面図である。

【図 17】本開示の実施態様に従った図 14 に示す例示的な針の例示的な針ジャケットを概略的に示す側面図である。

【図 18】図 17 に示す線 18 - 18 に沿う例示的な針ジャケットを概略的に示す断面図である。

【図 19 A】本開示の実施態様に従った曲がりくねった経路（即ち、患者の解剖学的構造内）を進む図 14 に示す例示的な針システムを示す概略図である。

【図 19 B】本開示の実施態様に従った生検試料（即ち、患者の解剖学的構造内の標的領域で生検試料）を得る図 14 に示す例示的な針システムを示す概略図である。

【図 20 A】本開示の実施態様に従った曲がりくねった経路（即ち、患者の解剖学的構造内）を進む図 3 A - 3 C に示す例示的な針システムを示す概略図である。

【図 20 B】本開示の実施態様に従った生検試料（即ち、患者の解剖学的構造内の標的領域で生検試料）を得る図 3 A - 3 C に示す例示的な針システムを示す概略図である。

【図 21】図 14 に示す針システムの例示的な近位部分を示す部分側断面図であり、例示的な針及び例示的な外側シースは非前進又は非延出位置において示されている。

【図 22】図 14 に示す針システムの例示的な近位部分を示す部分側断面図であり、例示的な針は前進又は延出位置において示されており、例示的な外側シースは非前進又は非延出位置において示されている。

【図 23】図 14 に示す針システムの例示的な近位部分を示す部分側断面図であり、例示的な針及び例示的な外側シースの両方は前進又は延出位置において示されている。

【図 24】本開示の実施態様に従った多数の入れ子式に嵌り込む区画を含む例示的な針システムを示す図であり、延出構成にある針システムを示している。

【図 25】本開示の実施態様に従った多数の入れ子式に嵌り込む区画を含む例示的な針システムを示す図であり、引込構成にある針システムを示している。

【図 26】本開示に従った例示的な医療器具内に位置付けられる例示的なセンサスタイレットを示す図である。

【図 27】図 3 A - 3 C に示す例示的な針システム内に位置付けられる図 26 に示すセンサスタイレットを示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0018】

本開示の原理の理解を促進する目的のために、図面中に例示する実施態様を今や参照し、特定の言語を用いて実施態様を記載する。それにも拘わらず、本開示の範囲の限定は意図されていないことが理解されよう。本発明の特徴の以下の詳細な記述において、数多くの特定の詳細は、開示の実施態様の網羅的な理解をもたらすために示される。しかしながら、この開示の実施態様は、これらの特定の詳細がなくても実施されることがあるのが、当業者に明らかであろう。他の場合には、本発明の実施態様の特徴を不必要に曖昧にしないよう、周知の方法、手順、構成部品、及び回路を詳細に記載しない。

10

20

30

40

50

【0019】

記載する装置、器具、方法、及び本開示の原理のあらゆる更なる適用に対する変更及び更なる修正は、開示に関連する当業者の心に普通に思い浮かぶので、完全に想定される。

【0020】

具体的には、1つの実施態様に関して記載した構成、構成部品、及び/又はステップが、本開示の他の実施態様に関して記載した構成、構成部品、及び/又はステップと組み合わせられてよいことが完全に想定される。加えて、ここにおいて提供される寸法は、特定の実施例のためであり、異なる大きさ、寸法、及び/又は比率を利用して、本開示の着想を実施してよいことが想定される。不要な記述の繰返しを避けるために、他の例示的な実施態様から適用可能であるとき、1つの例示的な実施態様に従って記載する1つ又はそれよりも多くの構成部品又は行為を用い或いは省略し得る。簡潔性のために、これらの組み合わせの数多くの繰返しを別個に記載しない。単純性のために、ある場合には、同じ又は同等の部品に言及するために、図面を通じて同じ参照番号を用いる。

10

【0021】

以下の実施態様は、様々な器具及び器具の部分を、それらの三次元空間における状態に関して記載する。ここにおいて用いるとき、「位置」(“position”)という用語は、三次元空間内の物体又は物体の部分の場所(例えば、デカルトX, Y, Z座標に沿う3つの並進自由度)を指す。ここにおいて用いるとき、「向き」(“orientation”)という用語は、物体又は物体の部分の回転的な配置(例えば、3つの回転自由度 - 例えば、ロール、ピッチ、及びヨー)を指す。ここにおいて用いるとき、「姿勢」(“pose”)という用語は、少なくとも1つの並進自由度における物体又は物体の部分の位置及び少なくとも1つの回転自由度における物体又は物体の部分の向き(最大で全部で6つの自由度)を指す。ここにおいて用いるとき、「形状」(“shape”)という用語は、細長い物体に沿って測定される一組の姿勢、位置、又は向き(姿勢、位置、又は向きのセット)を指す。

20

【0022】

「近位」(“proximal”)及び「遠位」(“distal”)という用語は、臨床医から手術部位に延びる器具の端を操作する臨床医を参照して用いられる。「近位」(“proximal”)という用語は、臨床医により近い器具の部分を指し、「遠位」(“distal”)という用語は、臨床医から更に離れ、手術部位により近い、器具の部分を指す。簡潔性及び明瞭性のために、「水平」、「垂直」、「上」、及び「下」のような、空間的な用語は、ここでは、図面に関して用いられることがある。しかしながら、外科器具は、多くの向き及び位置において用いられ、これらの用語は、限定的且つ絶対的であることを意図しない。

30

【0023】

本開示は、診断処置、外科処置、及び/又は治療処置を非限定的に含む、最小侵襲的な医療処置において用いられる、操縦可能な可撓性の針システムに概ね関する。ある場合には、本開示の実施態様は、遠隔操作システムの部分として構成される。当業者は、ここに開示する操縦可能な可撓性の針システムが、操縦可能な可撓性の針を必要とする類似の(例えば、非遠隔操作的な)用途において利用されてよいことを認識するであろう。

【0024】

ここにおいて開示する針システムは、外側シースと、可撓性の針とを含む。ここに開示する可撓性の針及び外側シースは入れ子式に配置され、針が組織内に前進するとき又は前進した後に、外側シースが遠位に前進させられて針を取り囲むのを可能にする。1つの特徴において、ここに開示する針システムは、針の操縦可能な長さに沿って軸方向に延び且つ針先端部に近接して終端する位置/形状センサを含むように構成される。ここに開示する外側シースは、センサに対する曲げひずみを最小限化することがあり、解剖学的組織を通じた挿入及び前進中に針を保護することがある。ここに開示する針システムのこれらの構成は、最小侵襲的な処置における挿入中に針の操縦性、安定性、及び距離/軌跡制御を強化することがある。よって、ここに記載する針システムは、操縦可能な針の性能を向上させることがあり、操縦可能な針のための適切な用途の範囲を増大させることがある。例えば、ある場合において、ここに開示する可撓性の針システムは、使用者が標的生検場所

40

50

により正確に達して標的生検場所をサンプリングし、重要な構造の周りをより容易にナビゲートし、不正確な生検の可能性を減少させることを可能にする。

【 0 0 2 5 】

様々な実施態様によれば、生検処置のような医療処置は、器具給送を案内する遠隔操作システムを用いて行われてよい。図面の図 1 を参照すると、例えば、診断処置、治療処置、又は外科処置を含む、医療処置における使用のための、遠隔操作医療システムが、参照番号 1 0 0 によって概ね示されている。記載されるように、この開示の遠隔操作医療システムは、外科医の遠隔操作制御の下にある。代替的な実施態様において、遠隔操作医療システムは、処置又は副処置を行うようプログラムされたコンピュータの部分的な制御の下にあってよい。更に他の代替的な実施態様では、処置又は副処置を行うようプログラムされたコンピュータの完全な制御の下にある、完全に自動化された医療システムを用いて、処置又は副処置を行ってよい。図 1 に示すように、遠隔操作医療システム 1 0 0 は、手術台 O に又は手術台 O 付近に取り付けられる遠隔操作アセンブリ 1 0 2 を概ね含み、手術台 O の上には患者 P が位置付けられる。医療器具システム 1 0 4 が遠隔操作アセンブリ 1 0 2 に動作可能に連結される。操作者入力システム 1 0 6 は、外科医又は他の種類の臨床医 S が、手術部位の又は手術部位を表す画像を見て、医療器具システム 1 0 4 の操作を制御するのを可能にする。

10

【 0 0 2 6 】

操作者入力システム 1 0 6 は、外科医コンソールに配置されてよく、外科医コンソールは、手術台 O と同じ部屋内に配置されるのが普通である。しかしながら、外科医 S を患者 P と異なる部屋又は完全に異なる建物内に配置し得ることが理解されるべきである。操作者入力システム 1 0 6 は、一般的には、医療器具システム 1 0 4 を制御する 1 つ又はそれよりも多くの制御装置を含む。制御装置は、取手、ジョイスティック、トラックボール、データグローブ、トリガーガン、手動コントローラ、音声認識装置、タッチスクリーン、身体動作又は存在センサ、及び類似物のような、任意の数の様々な入力装置のうちの 1 つ又はそれよりも多くを含んでよい。幾つかの実施態様では、外科医が恰も手術部位に存在するかのように器具を直接的に制御しているという強い感覚を有するよう、外科医にテレプレゼンス、即ち、制御装置が器具と一体であるという知覚をもたらすために、制御装置は遠隔操作アセンブリの医療器具と同じ自由度を備える。他の実施態様において、制御装置は、関連する医療器具よりも多い又は少ない自由度を有して、外科医に依然としてテレプレゼンスをもたらしてよい。幾つかの実施態様において、制御装置は、6 つの自由度で動く手動入力装置であり、手動入力装置は、器具を作動させるための（例えば、把持ジョーを閉じるための、電極に電位を印可するための、医療処置を施すための、及び類似のことのための）作動可能なハンドルを含んでもよい。

20

30

【 0 0 2 7 】

遠隔操作アセンブリ 1 0 2 は、医療器具システム 1 0 4 を支持し、1 つ又はそれよりも多くの非サーボ制御リンクの運動学的構造（例えば、セットアップ構造と概ね呼ぶ、手動で位置付けられて所定の場所に係止されてよい 1 つ又はそれよりも多くのリンク）と、遠隔操作マニピュレータとを含んでよい。遠隔操作アセンブリ 1 0 2 は、医療器具システム 1 0 4 にある入力部を駆動する複数のモータを含む。これらのモータは、制御システム（例えば、制御システム 1 1 2）からの命令に応答して動く。モータは、駆動システムを含み、駆動システムは、医療器具システム 1 0 4 に連結されるときに、医療器具を自然の又は外科的に創り出される解剖学的な開口部内に前進させてよい。他の電動駆動システムが、医療器具の遠位端を多数の自由度において動かしてよく、それらは 3 つの程度の線形運動（例えば、X, Y, Z デカルト軸に沿う線形運動）及び 3 つの程度の回転運動（例えば、X, Y, Z デカルト軸についての回転）を含んでよい。加えて、モータを用いて、生検装置又は類似装置のジョー内に組織を把持するために器具の関節式に連結されるエンドエフェクタを作動させ得る。

40

【 0 0 2 8 】

遠隔操作医療システム 1 0 0 は、遠隔操作アセンブリの器具についての情報を受信する

50

1つ又はそれよりも多くのサブシステムを備えるセンサシステム108を含む。そのようなサブシステムは、位置センサシステム（例えば、電磁（EM）センサシステム）、カテーテル先端部の及び／又は器具システム104の可能性の本体に沿う1つ又はそれよりも多くのセグメントの位置、向き、速さ、速度、姿勢、及び／又は形状を決定する形状センサシステム、並びに／或いは、カテーテルシステムの遠位端からの画像をキャプチャ（捕捉）する視覚化システムを含んでよい。

【0029】

遠隔操作医療システム100は、センサシステム108のサブシステムによって生成される医療器具システム104及び手術部位の画像又は表示するディスプレイシステム110も含んでよい。ディスプレイ110及び操作者入力システム106は、操作者がテレプレゼンスの知覚を伴って医療器具システム104及び操作者入力システム106を制御し得るように向けられる。

10

【0030】

代替的に又は追加的に、ディスプレイ110は、コンピュータ断層撮影法（CT）、磁気共鳴映像法（MRI）、蛍光透視法、サーモグラフィ、超音波、光コヒーレンストモグラフィ（OCT）、熱映像法、インピーダンス映像法、レーザ映像法、ナノチューブX線映像法、及び類似技法のような、撮像技法を用いて術前に又は術中に記録される且つ／或いは撮像される、手術部位の画像を提示してよい。提示される術前又は術中の画像は、二次元画像、三次元画像、又は（例えば、時間に基づく又は速度に基づく情報を含む）四次元画像、及び画像を再現するための関連画像データセットを含んでよい。

20

【0031】

幾つかの実施態様において、ディスプレイシステム110は、医療器具の先端部の場所で内部手術部位の仮想の画像を外科医に提示するよう、医療器具の実際の場所が術前の又は同時画像と位置合わせされる（例えば、動的に参照される）、仮想の視覚化画像を表示してよい。

【0032】

他の実施態様において、ディスプレイシステム110は、手術部位での医療器具の仮想の画像を外科医に提示するよう、医療器具の実際の場所が（術前に記録される画像を含む）以前の画像又は同時の画像と位置合わせされる、仮想の視覚化画像を表示してよい。外科医が医療器具を制御するのを助けるために、医療器具システム104の部分の画像が仮想の画像と重ね合わせられてよい。

30

【0033】

遠隔操作医療システム100は、制御システム112も含む。制御システム112は、少なくとも1つのメモリと、少なくとも1つのプロセッサ（図示せず）とを含み、典型的には、医療器具システム104、操作者入力システム106、センサシステム108、及びディスプレイシステム110の間の制御をもたらすために、複数のプロセッサを含む。制御システム112は、ここに開示する特徴に従って記載する方法の一部又は全部を実施するようプログラムされる命令（例えば、命令を格納するコンピュータ可読媒体）も含む。制御システム112は図1の簡略図には単一のブロックとして示されているが、システムは、2つ又はそれよりも多くのデータ処理回路を含んでよく、処理の一部は、遠隔操作アセンブリ102上で又はそれに近接して任意的に行われ、処理の他の部分は、操作者入力システム106及び同等物で行われる。広範な集中又は分散データ処理アーキテクチャが利用されてよい。同様に、プログラムされる命令は多数の別個のプログラム又はサブルーチンとして実施されてよく、或いはそれらはここに記載する遠隔操作システムの多数の他の特徴に統合されてよい。1つの実施態様において、制御システム112は、Bluetooth（登録商標）、IrDA、HomeRF、IEEE 802.11、DECT、及びWireless Telemetryのような、無線通信プロトコルをサポートする。

40

【0034】

一部の実施態様において、制御システム112は、医療器具システム104から力及び／又はトルクフィードバックを受信する1つ又はそれよりも多くのサーボコントローラを

50

含んでよい。フィードバックに応答して、サーボコントローラは、操作者入力システム 106 に信号を送信する。サーボコントローラ（複数のサーボコントローラ）は、遠隔操作アセンブリ 102 に命令して、身体の開口部を介して患者の身体の内部手術部位に延びる医療器具システム移動させる、信号も送信してよい。如何なる適切な従来の又は特殊なサーボコントローラが用いられてもよい。サーボコントローラは遠隔操作アセンブリ 102 と別個であってよく或いはそれに統合されてよい。幾つかの実施態様において、サーボコントローラ及び遠隔操作アセンブリは、患者の身体に隣接して位置付けられる遠隔操作アームカートの一部として設けられる。

【0035】

制御システム 112 は、医療器具システム 104 にナビゲーション支援をもたらす仮想視覚化システムを更に含んでよい。仮想視覚化システムを用いる仮想ナビゲーションは、解剖学的通路の三次元構造と関連付けられる取得データセットの参照に基づく。より具体的には、仮想視覚化システムは、コンピュータ断層撮影法（CT）、磁気共鳴映像法（MRI）、蛍光透視法、サーモグラフィ、超音波、光コヒーレンストモグラフィ（OCT）、熱映像法、インピーダンス映像法、レーザ映像法、ナノチューブ X 線映像法、及び類似技法のような、撮像技術を用いて撮像される、手術部位の画像を処理する。記録される画像を部分的な又は全体的な解剖学的器官又は解剖学的領域の二次元又は三次元複合描写（composite representation）に変換するために、ソフトウェアが用いられる。画像データセットが、複合描写と関連付けられる。複合描写及び画像データセットは、通路の様々な場所及び形状並びにそれらの接続性を描く。複合描写を生成するために用いられる画像は、臨床処置中に術前又は術中に記録されてよい。代替的な実施態様において、仮想視覚化システムは、標準的な（即ち、患者特異的でない）描写又は標準的な描写と患者特異データとの混成を用いてよい。複合描写及び複合描写によって生成される仮想画像は、1つ又はそれよりも多くの動作中の（例えば、肺の吸息／呼息中の）1つ又はそれよりも多くの動作段階中の変形可能な解剖学的領域の静止的な姿勢を表現してよい。

【0036】

仮想ナビゲーション処置中、患者の解剖学的構造に対する器具のおおよその場所を演算するために、センサシステム 108 が用いられてよい。その場所を、患者の解剖学的構造の画像及び患者の解剖学的構造の仮想内部画像の両方のマクロレベルの追跡をもたらすために用い得る。仮想視覚化システムからの外科画像のような術前に記録される外科画像と共に医療器具を位置合わせし且つ表示するよう光ファイバセンサを用いるための様々なシステムが知られている。例えば、ここにその全文を参照として援用する（2011年5月13日に出版された）（「Medical System Providing Dynamic Registration of a Model of an Anatomical Structure for Image-Guided Surgery」を開示する）米国特許出願第 13 / 107, 562 号は、そのようなシステムを開示している。

【0037】

遠隔操作医療システム 100 は、照明システム、操縦制御システム、洗浄システム（irrigation system）、及び／又は吸引システムのような、任意的な操作及びサポートシステム（図示せず）を更に含んでよい。代替的な実施態様において、遠隔操作システムは、1つよりも多くの遠隔操作アセンブリ及び／又は1つよりも多くの操作者入力システムを含んでよい。マニピュレータアセンブリの正確な数は、とりわけ、外科処置及び手術室内の空間制約に依存する。複数の操作者入力システムは並置されてよく、或いはそれらは別個の場所に位置付けられてよい。多数の操作者入力システムは、1人よりも多くの操作者が、様々な組み合わせにおける1つ又はそれよりも多くのマニピュレータアセンブリを操作するのを可能にする。

【0038】

図2は、例示的な針システム 205、アクチュエータ 210、及びセンサシステム 108を含む、医療器具システム 200を例示している。針システム 205は、遠隔操作医療システム 100の医療器具システム 104と同じであってよい。描写される実施態様において、針システム 205は、アクチュエータ 210によって操作される（例えば、機械的

に関節式に連結され(articulated)或いはその他の方法において動かされる)。幾つかの実施態様において、アクチュエータ 210 は、遠隔操作プラットフォーム 215 によって制御されてよい(例えば、遠隔操作プラットフォーム 215 はアクチュエータ 210 に制御信号を送信してよい)。遠隔操作プラットフォーム 215 は、図 1 に示す遠隔操作医療システム 102 を含んでよい。処置中、遠隔操作プラットフォーム 215 は、針システム 205 に加えて、非限定的な一例として、組織グラスパ(tissue grasper)、電気外科焼灼プローブ、リトラクタ(retractor)、ステープラ(stapler)、血管シーラ(vessel sealer)、内視鏡、メス、超音波剪断器(ultrasonic shear)、及び吸引/洗浄器具のような、様々な医療器具の制御及び機械的な関節式の連結(articulation)を可能にしてよい。様々な実施態様において、医療器具システム 200 は、肺の検査、診断、生検、又は処置における使用のための、気管支鏡又は気管支カテーテルのような、可撓性の気管支器具を含んでよい。システムは、結腸、腸、腎臓、脳、心臓、循環系、又は類似器官を含む、様々な解剖学的システムのいずれかにおける、自然の又は外科的に創り出される連結通路を介した、他の組織のナビゲーション及び処置にも適する。

【0039】

代替的に、医療器具システム 200 は、非遠隔操作的な診査処置のために或いは内視鏡のような従来の手動操作される医療器具において用いられてよい。そのような場合、アクチュエータ 210 は、任意的な手動コントローラ 220 によって手動で操作されてよい。幾つかの実施態様において、任意的な手動コントローラ 220 は、アクチュエータ 210 自体(例えば、回転針のためのノブ、ハンドル、又はグリップ)である。他の実施態様において、任意的な手動コントローラ 220 は、ハンドル(複数のハンドル)、トリガ(複数のトリガ)、レバー(複数のレバー)、グリップ(複数のグリップ)、又は制御入力をアクチュエータ 210 にもたらしするための任意の他のユーザーインターフェースであり得る。任意的な手動コントローラ 220 は、直接的な機械的リンクにおいて及び/又は電子制御を介してアクチュエータ 210 に接続されてよく、有線式に又は無線式にアクチュエータ 210 と通信してよい。

【0040】

針システム 205 は、剛性遠位部分を含み且つ外側シース 227 によって取り囲まれる細長い器具 225 を含む。描写される実施態様において、細長い器具 225 は、(図 13 に関連して以下に更に詳述する)剛性針先端部を含む、操縦可能な可撓性の針を含む。他の実施態様において、針システム 205 は、針の代わりに、他の種類の細長い器具を含む。アクチュエータ 210 によって針システム 205 を操作し得る。様々な実施態様において、針システム 205 は、(追加的な針のために必要とされる作動、制御、感知、及び/又は処理要素と共に)任意的な針 230 によって示すように、任意の数の操縦可能な可撓性の針を含み得る。1つの実施例において、アクチュエータ 210 は、所望の外科軌跡に沿って患者内の標的場所まで操縦し、針 225 の形状を変えることによって、並びに/或いは針 225 の向きを変えることによって、針 225 を操作し得る

【0041】

ここにおいて用いるとき、操縦可能な針は、標的組織を穿刺し或いは穿孔することが意図される基部(例えば、患者の身体の外側)領域及び遠位領域に制御入力部を備える広い範疇の可撓性の針を指す。針の形状及び機械的特性に依存して、針の基部に回転を加えることだけによって操縦をもたらし得るよう、針と患者の解剖学的構造(即ち、標的組織及び/又は外科進入地点(entry point)と標的組織との間の介在解剖学的構造)との間の相互作用力は、針を撓ませ得る。代替的に又は追加的に、操縦可能な針は、成形(shaping)及び指向性(directionality)をもたらし得る能動アクチュエータ(例えば、アクチュエータ 210)を含み得る。操縦可能な針は、それらが最小の軸方向圧縮を伴って組織を穿刺し(puncture)或いは組織に入り込む(penetrate)のを可能にするよう、低い軸方向剛性を有し且つ入り込み或いは穿刺するのに適さないカテーテル式の装置と比べて、十分に高い軸方向剛性及び先端部形状を概ね有する。

【0042】

操縦可能な針と関連する「可撓性の」(“flexible”)という用語は、広義に解釈されるべきであることに留意のこと。本質的に、それは危害を与えずに針を曲げ得ることを意味する。例えば、可撓性の操縦可能な針は、蛇状構成における「椎骨」(“vertebrae”)と類似する一連の近接して離間した構成部品を含んでよい。そのような構成において、各構成部品は、運動連鎖内の短いリンクであり、各リンクの間の可動な機械的制約(例えば、ピンヒンジ、カップ及びボール、並びに類似物)が、リンクの間の相互動作の1つ(例えば、ピッチ)の又は2つ(例えば、ピッチ及びヨー)の自由度を可能にしてよい。他の例として、可撓性の操縦可能な針は、閉塞した曲げられるチューブ(例えば、ニチノール、ポリマ、及び類似物)又は他の曲げられる部品(例えば、切溝切断チューブ(kerf-cut tube)、螺旋コイル、及び類似物)のように、連続的であってよい。

10

【0043】

針システム205は、近位端231と、遠位端232とを含む。針システム205は、0.5mm~3.0mmに及ぶ外径を有する。例えば、1つの実施態様において、針システム205は、約1.5mmの外径を有する。他の針システムの外径は、より大きくてよく或いはより小さくてよい。幾つかの実施態様において、針システムの外径は、近位端231から遠位端232に先細る。他の実施態様において、近位端231での針システムの外径は、遠位端232での針システムの外径よりも大きい。幾つかの実施態様において、針システムの外径は、針225の長さ亘って実質的に不変である。代替的な実施態様において、針システムの外径は、針225の長さを通じて先細る。他の実施態様では、針システム205の近位部分233のより大きい外径と遠位部分234のより小さい外径との間に、針システム205における急激な変化又は停止部があり得る。上記寸法は例示的な目的のために提供されているに過ぎず、限定的であることを意図しない。他の寸法が想起される。

20

【0044】

描写される実施態様において、針システム205は、センサシステム235を更に含む。センサシステム235は、針225の少なくとも部分と実質的に位置合わせされる(整列させられる)。針システム205が図1に示す遠隔操作医療システム100の医療器具システム104であるならば、センサシステム235は、センサシステム108の構成部品であってよい。針システム205が手動で操作され或いは非ロボット処置のためにその他の方法において用いられるならば、センサシステム235は、形状センサに呼び掛けて(interrogate)、受信する形状データを処理する、追跡システムに連結されてよい。針225の特定の操縦機構に拘わらず、針システム205の有用性は、センサシステム235を含めることによって強化される。センサシステム235は、遠位端232の及び/又は針225に沿う1つ又はそれよりも多くの別個のセグメントの位置、向き、速さ、姿勢、及び/又は形状を決定し得る。センサシステム235によって読み取られるデータは、図1に示す制御システム112及び/又はセンサシステム108によって有用な形状及び/又は位置情報に変換される。次に、形状及び/又は位置情報を用いて、針225の更なる操作を案内し得る。

30

【0045】

描写される実施態様において、センサシステム235は、針225の形状及び/又は位置測定値を提供するセンサである。描写される実施態様において、センサシステム235は、地点局所化(即ち、位置/向き測定)のために用い得るEMセンサシステムを含む。幾つかの実施態様において、センサシステム235は、所与の時間地点での針225の形状を決定するよう様々な時間間隔で累積的に測定される多数のEMセンサ又は単一のEMセンサを含む。EMセンサシステム235は、外部的に生成される電磁場に晒されることがある1つ又はそれよりも多くの伝導性コイルを含んでよい。その場合、EMセンサシステム235の各コイルは、外部的に生成される電磁場に対するコイルの位置及び向きに依存する特性を有する誘起電気信号を生成する。1つの実施態様において、EMセンサシステムは、6つの自由度(「6DOF」)、例えば、3つの位置座標X、Y、Z、並びに基点のピッチ、ヨー、及びロールを示す3つの向き角度を測定するように構成され且つ位置

40

50

付けられてよい。代替的な実施態様において、EMセンサシステムは、5つの自由度（「5DOF」）、例えば、3つの位置座標X、Y、Z、並びに基点の2つの向きを測定するように構成され且つ位置付けられてよい。例えば、幾つかの実施態様において、針システム205は、（例えば、針が伸張させられるときに、針先端部が患者内でどこにあるかを使用者が認識するのを可能にするよう）、針の先端部に対する位置及び／又は向きデータを提供するように構成される5DOFのEMセンサを含む。EMセンサの更なる記述は、ここにその全文を参照として援用する、1999年8月11日に出願された「Six-Degree of Freedom Tracking System Having a Passive Transponder on the Object Being Tracked」を開示する米国特許第6,380,732中に提供されている。

【0046】

幾つかの実施態様において、センサシステム235は、可撓性の針225と位置合わせされる光ファイバを含んでよい（例えば、光ファイバは、図16に示すように、内部センサ管腔内に設けられてよい）。センサシステム235の光ファイバは、針システム205の少なくとも部分の形状を決定するために光ファイバ曲げセンサを形成してよい。三次元において光ファイバの形状及び相対的位置をモニタリングする様々なシステム及び方法が、ここにそれらの全文を参照として援用する、2005年7月13日に出願された「Fiber-optic position and shape sensing device and method relating thereto」を開示する米国特許出願第11/180,389号、2004年7月16日に出願された「Fiber-optic shape and relative position sensing」を開示する米国仮出願第60/588,336号、及び1998年6月17日に出願された「Optical Fibre Bend Sensor」を開示する米国特許第6,389,187号に記載されている。他の代替では、レイリー散乱、ラマン散乱、ブリュアン散乱、及び蛍光散乱のような他のひずみ感知技法を利用するセンサが適切であることがある。他の代替的な実施態様では、他の技法を用いて針システム205の形状が決定されてよい。

【0047】

より具体的には、光ファイバを通過する光は、針システム205の形状を検出するよう、並びに医療処置を支援するようその情報を利用するために、処理される。センサシステム（例えば、センサシステム108又は図3に記載するような他の種類の追跡システム）は、針システム205の形状を決定するために用いられる光を生成し且つ検出するための呼掛けシステムを含んでよい。次いで、この情報を用いて、医療器具の部分の速度及び加速度のような、他の関連する変数を決定し得る。

【0048】

センサシステム235は、針システム205の長さに亘る単一の連続的な感知領域又は針システム205の長さに沿って分散させられる多数の感知領域を含んでよい。他の実施態様において、センサシステム235は、針225の長さに沿う形状測定値をもたらす細長いセンサを含む。離散的な位置センサと対照的に、細長いセンサは、単一のセンサを用いて針225の長さに沿う形状測定を可能にする。単一の細長い形状センサの統合された性質は、針225のより正確な形状測定をもたらす、それはより精密な制御及び／又は強化された誤り矯正を可能にして、針225が所望の外科軌跡を正確にトラバース測定する(traverse)のを保証する。

【0049】

センサシステム235は、例示的な目的のために、単一の細長いセンサとして描写され且つ記載されているが、他の実施態様において、センサシステム235は、多数の離散的な形状センサを含み得ることに留意のこと。1つのそのような実施態様において、各形状センサは、針225の全長の連続的な部分の形状を測定してよい。多数のセンサは、より大きな形状モデリング精度(shape modeling accuracy)をもたらすことがあり、或いはセンサに影響を及ぼし得る環境要因（例えば、針225の長さに沿う温度変動）を補償するのに有用であることがある。

【0050】

針システム205は、アクチュエータ210と遠位端232との間に延在して針225

10

20

30

40

50

の近位部分 2 3 3 及び / 又は遠位部分 2 3 4 を制御可能に曲げ或いは回転させる、ケーブル、リンク装置、又は (図 2 に示さない) 他の操縦制御装置を収容してよい。幾つかの実施態様において、針 2 2 5 は、1 つ又はそれよりも多くの管腔を定めることができ、他の医療器具、ケーブル、リンク装置、及び / 又は他の操縦制御装置が、そこを通じて延びてよい。

【 0 0 5 1 】

器具システム 2 0 0 が遠隔操作アセンブリによって作動される実施態様において、アクチュエータ 2 1 0 は、遠隔操作アセンブリの電動駆動要素に結合する駆動入力部を含んでよい。器具システム 2 0 0 が手動で操作される実施態様において、アクチュエータ 2 1 0 は、把持構成、手動アクチュエータ、及び器具システムの動作を手動で制御する他の構成部品を含んでよい。幾つかの実施態様において、近位部分 2 3 3 は、可撓性の本体に対して作用する力に応答して受動的に撓むように構成され、遠位部分 2 3 4 は、遠隔操作アセンブリ及び / 又はアクチュエータ 2 1 0 からの制御信号に応答して積極的に関節式に連結するように構成される。

10

【 0 0 5 2 】

図 3 A - 3 C は、本開示の実施態様に従った例示的な操縦可能な可撓性の針システム 2 5 0 の側面図を例示している。具体的には、図 3 A - 3 C は、針システム 2 5 0 の遠位部分 2 5 5 を例示している。針システム 2 5 0 は、図 2 に関して上述した針システム 2 0 5 と同じであってよい。描写される実施態様において、針システム 2 5 0 の遠位部分 2 5 5 は、外側シース 2 6 0 を含み、外側シース 2 6 0 は、図 2 に関して上述した外側シース 2 2 7 と同じであってよい。

20

【 0 0 5 3 】

図 3 A は、部分的に延出した状態において外側シース 2 6 0 内に位置付けられる針 2 6 5 を例示している。図 3 に示すように、外側シース 2 6 0 は、針 2 6 5 を少なくとも部分的に取り囲む概ね円筒形の中空のチューブを含む。針 2 6 5 は、剛性遠位区画 2 7 0 を有する (例えば、針 2 6 5 は、図 2 に関して上述した針 2 2 5 と同じであってよい) 。針 2 6 5 は、外側シース 2 6 0 の管腔 2 7 2 内に滑動可能に受け入れられるような形状及び大きさとされる。幾つかの実施態様において、針 2 6 5 は、その長さに沿って異なる程度の可撓性を有する。例えば、描写される実施態様において、針 2 6 5 は、剛性遠位区画 2 7 0 よりも有意に可撓な可撓性近位区画 2 7 3 を含む。幾つかの実施態様において、可撓性近位区画 2 7 3 は、コイル状の中空チューブを含む。可撓性近位区画 2 7 3 及び剛性遠位区画 2 7 0 は、共通の針管腔 2 7 4 を共有する。

30

【 0 0 5 4 】

幾つかの実施態様において、外側シース 2 6 0 は、その長さに沿って異なる程度の可撓性を有する。描写される実施態様において、外側シース 2 6 0 は、可撓性近位部分 2 7 5 と、剛性遠位部分 2 8 0 とを含む。幾つかの実施態様において、可撓性近位部分 2 7 5 及び剛性遠位部分 2 8 0 は、その長さに沿って異なる程度の可撓性及び / 又は操縦性を有する。描写される実施態様において、外側シース 2 6 0 の剛性遠位部分 2 8 0 及び針 2 6 5 の剛性遠位区画 2 7 0 の両方は、外側シース 2 6 0 の可撓性近位部分 2 7 5 よりも可撓性が有意により少ない。図示のように、針 2 6 5 は、外側シース 2 6 0 の遠位端 2 7 5 から遠位に延び得る。具体的には、可撓性近位区画 2 7 3 及び剛性遠位区画 2 7 0 の両方は、(例えば、図 3 C に更に記載するように) 、外側シース 2 6 0 の遠位端 2 7 6 から遠位に延び得る。

40

【 0 0 5 5 】

可撓性近位部分 2 7 5 及び剛性遠位部分 2 8 0 は、非限定的な一例として、接着、溶接 (例えば、レーザ溶接) 、及び / 又は機械的締結具を含む、様々な既知の方法のいずれかによって、互いに固定的に取り付けられる。例えば、描写される実施態様において、可撓性近位部分 2 7 5 の遠位端 2 8 1 は、レーザ溶接によって、剛性遠位部分 2 8 0 の近位端 2 8 2 に取り付けられる。しかしながら、幾つかの実施態様において、可撓性近位部分 2 7 5 は、剛性遠位部分 2 8 0 に亘って延びて、剛性遠位部分 2 8 0 の長さに沿うより遠位

50

の場所で剛性遠位部分 280 に付着し得る。幾つかの実施態様において、剛性遠位部分 280 は、可撓性近位部分 275 の一体的な延伸である。

【0056】

図 3 B において、針 265 は、針 265 の剛性遠位区画 270 (即ち、針 265 の針先端部) は、外側シース 260 の遠位剛性部分 270 内に完全に位置付けられ、針 265 の針先端部 283 の遠位端は、外側シース 260 の遠位端 276 に近接して位置付けられる。具体的には、針先端部 283 は、外側シース 260 の剛性遠位部分 280 内に完全に位置付けられる。描写される実施態様において、剛性遠位区画 270 が剛性遠位部分 280 内にある状態で、針 265 が外側シース 260 内に完全に覆われるとき、外側シース 260 の遠位部分 280 は、長さ L_r を有する針システム 250 の剛性区画又は剛性チューブ区画 284 を形成する。外側シース 260 の残部 (即ち、可撓性近位部分 275) は、針システム 300 の可撓性区画 285 を形成する。

10

【0057】

図 3 B に示すように針先端部を剛性区画 284 内に入れ子式に入れることによって、針システム 250 の遠位部分 255 の剛性区画 284 の全長 L_r は、非入れ子式の針先端部を有する針システムと比べて減少させられる。図 3 A に示すように、剛性遠位区画 270 が外側シース 260 の剛性遠位部分 280 の外側に延ばされるとき、剛性区画 284 の長さ L_r は、外側シース 260 の遠位部分 280 の長さ、針 265 の剛性遠位区画 270 の長さを含む。針 265 の剛性遠位区画 270 が外側シース 260 の外側に延ばされるとき、剛性区画 284 の長さ L_r は、10 mm ~ 20 mm に及ぶことがある。図 3 B に示すように、剛性遠位区画 270 が外側シース 260 内に覆われるとき、剛性区画 284 の長さ L_r は、外側シース 260 の剛性遠位部分 280 の長さ L_d を含む。よって、針 265 の剛性遠位区画 270 が外側シース 260 内に覆われるとき、剛性区画 284 の長さ L_r は、5 mm ~ 10 mm に及ぶことがある。例えば、1 つの実施態様において、剛性遠位区画 270 が外側シース 260 内に覆われるとき、長さ L_r は、8 mm の長さがある。上記寸法は例示的な目的のために提供されているに過ぎず、限定的であることを意図しない。他の寸法が想起される。

20

【0058】

図 3 C において、針 265 は、延出状態において示されており、延出状態において、針 265 の遠位端 283 は、図 3 A に示すよりもシース先端部 325 の遠位端 276 に対して更に遠位に位置付けられている。描写される実施態様において、遠位端 283 は、斜角の鋭利にされた先端部 (例えば、ベーカー針先端部 (Baker needle tip) として形作られている。代替的な実施態様において、針 265 の遠位端設計は、医療処置の特定の処置条件のために必要とされるあらゆる形態又は形状 (例えば、チューヒー針先端部 (Thuohy needle tip) のような丸められた先端部又はスプロット針先端部 (Sprotte needle tip) のような中実な先端部) を取り得る。様々な他の針先端部設計が当業者に直ちに明らかであろう。可撓な近位区画 273 及び剛性遠位区画 270 は、非限定的な一例として、接着、溶接 (例えば、レーザ溶接)、及び / 又は機械的締結具を含む、様々な既知の方法のいずれかによって、互いに固定的に取り付けられる。例えば、描写される実施態様において、可撓性近位区画 273 は、レーザ溶接によって、剛性遠位区画 270 に取り付けられる。

30

40

【0059】

シース 260 の剛性遠位部分 280 は、7 mm ~ 9 mm に及ぶことがある長さ L_d を含む。例えば、1 つの実施態様において、長さ L_d は、8 mm の長さである。針 265 の剛性遠位区画 270 は、7 mm ~ 9 mm に及ぶことがある長さ L_n を含む。例えば、1 つの実施態様において、長さ L_n は、8 mm の長さである。剛性遠位区画 270 の長さ L_n は、図 3 C に示す剛性遠位区部分 280 の長さ L_d 以下である。上記寸法は例示的な目的のために提供されるに過ぎず、限定的であることを意図しない。他の寸法が想起される。長さ L_n は、針システム 250 の遠位端での遠位の剛性区画 286 の長さを表す。

【0060】

50

図3Cにおいて、長さ L_f は、針265が完全延出位置にあるときの、針システム250の遠位の可撓性区画287の長さを表す。具体的には、針265の可撓な近位区画273は、可撓な近位区画273が外側シース260の遠位端276を越えて遠位に延出されるときに、遠位の可撓性区画287を形成する。長さ L_f は、10mm~15mmに及ぶことがある。1つの実施態様において、長さ L_f は、15mmである。より近位の剛性区画284は、外側シース260の剛性チューブ部分280を含み、より近位の可撓性区画285は、外側シース260の可撓性近位部分275を含む。 L_r は、剛性区画284、可撓性区画287、及び剛性区画286の(即ち、針265が完全延出状態にあるときの)全長を表す。長さ L_t は、20mm~45mmに及ぶことがある。例えば、1つの実施態様において、長さ L_t は、30mmの長さである。上述の寸法は、例示的な目的のために提供されているに過ぎず、限定的であることを意図しない。他の寸法が想起される。

10

【0061】

図4は、本開示の実施態様に従った例示的な操縦可能な可撓性の針システム300の側面図を例示している。具体的には、図4は、針システム300の遠位部分305を例示している。針システム300は、図2に関して上述した針システム205と同じであってよい。描写される実施態様において、針システム300の遠位部分305は、図2に関して上述した外側シース227と同じであってよい外側シース310を含む。

【0062】

図4に示すように、外側シース310は、最小侵襲的な処置中に、針(例えば、図2に関して上述した針225及び/又は図14を参照して以下に更に詳細に記載する針500)を少なくとも部分的に取り囲むように構成される概ね円筒形の中空のチューブを含む。幾つかの実施態様において、外側シース310は、その長さに沿って異なる程度の可撓性を有する。描写される実施態様において、外側シース310は、シース要素315と、細長いチューブ320と、シース先端部325とを含む。幾つかの実施態様において、シース要素315、細長いチューブ320、及びシース先端部325は、異なる程度の可撓性及び/又は操縦性を有する。例えば、1つの特徴において、シース先端部325は、細長いチューブ320及びシース要素315よりも可撓性が有意により少ない。図4-24に関して、シース要素315及び細長いチューブ320は、一緒に、図3Aに示す外側シース260の可撓性近位部分275に対応することがあり、シース先端部325は、図3Aに示す剛性遠位部分280に対応することがあり、以下の記述は、図3A-3Cに示す実施態様に当て嵌まることがある。

20

30

【0063】

図5は、図4に示す外側シース310の側面図の概略的な例示である。シース要素315は、近位端330から遠位端335まで延びる長さ L_1 を有する。シース要素315の長さ L_1 は、20インチ~50インチに及ぶことがある。例えば、1つの実施態様において、シース要素315は、40インチ(101.6cm)の長さ L_1 を有する。細長いチューブ320は、近位端340から遠位端345まで延びる長さ L_2 を有する。細長いチューブ320の長さ L_2 は、0.1インチ~3.0インチに及ぶことがある。例えば、1つの実施態様において、細長いチューブ320は、0.90インチ(2.286cm)の長さ L_2 を有する。シース先端部325は、近位端350から遠位端355まで延びる長さ L_3 を有する。シース先端部325の長さ L_3 は、0.02インチ~0.2インチに及ぶことがある。例えば、1つの実施態様において、シース先端部325は、0.10インチ(0.254cm)の長さ L_3 を有する。上記寸法は例示的な目的のために提供されているに過ぎず、限定的であることを意図しない。他の寸法も想起される。

40

【0064】

シース要素315及び細長いチューブ320は、非限定的な一例として、接着、溶接(例えば、レーザ溶接)、及び/又は機械的締結具を含む、様々な既知の方法のいずれかによって、互いに固定的に取り付けられる。例えば、描写される実施態様において、シース要素315の遠位端335は、レーザ溶接によって、細長いチューブ320の近位端340に取り付けられる。しかしながら、幾つかの実施態様において、シース要素315は、

50

細長いチューブ 320 を越えて延びて、細長いチューブ 320 の長さに沿うより遠位の場所で細長いチューブ 320 に付着し得る。幾つかの実施態様において、細長いチューブ 320 は、シース要素 315 の一体的な延伸である。

【0065】

シース先端部 325 及び細長いチューブ 320 は、非限定的な一例として、接着、溶接（例えば、レーザ溶接）、及び／又は機械的締結具を含む、様々な既知の方法のいずれかによって、互いに固定的に取り付けられる。例えば、描写される実施態様において、シース先端部 325 の近位端 350 は、レーザ溶接によって細長いチューブ 320 の遠位端 345 に取り付けられる。幾つかの実施態様において、シース先端部 325 は、細長いチューブ 320 の一体的な延伸である。

10

【0066】

図 6 は、図 5 に示す線 6 - 6 を通じる針 300 の断面図を概略的な例示である。描写される実施態様において、外側シース 310 は、その長さに沿って変化する外径を有する。具体的には、外側シース 310 は、シース要素 315 からシース先端部 325 の遠位端 355 に僅かに先細る。他の実施態様において、外側シース 310 は、シース要素 315 からシース先端部 325 まで実質的に均一な外径を有する。シース要素 315 は、0.035 インチ ~ 0.10 インチに及ぶ外径 D1 を有する。例えば、1 つの実施態様において、シース要素 315 は、0.07 インチ (0.178 cm) の外径 D1 を有する。シース要素 315 は、0.025 インチ ~ 0.075 インチに及ぶ内径 D2 を有する。例えば、1 つの実施態様において、シース要素 315 は、0.054 インチ (0.137 cm) の内径 D2 を有する。細長いチューブ 320 は、0.036 インチ ~ 0.065 インチに及ぶ外径 D3 を有する。例えば、1 つの実施態様において、細長いチューブ 320 は、0.059 インチ (0.15 cm) の外径 D3 を有する。シース先端部 325 は、0.036 インチ ~ 0.065 インチに及ぶ外径 D4 を有する。例えば、1 つの実施態様において、シース先端部 325 は、0.059 インチ (0.15 cm) の外径 D4 を有する。図 12 に関して以下に更に記載するように、描写される実施態様において、シース先端部 325 は、遠位端 355 に向かって先細る。他の実施態様において、シース先端部 325 は、先細らない。上記寸法は例示的な目的のために提供されているに過ぎず、限定的であることを意図しない。他の寸法も想起される。

20

【0067】

図 7 は、シース要素 315 の概略的な側面図を例示している。描写される実施態様において、シース要素 315 は、螺旋状の又はコイル状の構成に巻回されて弾性的に可撓な管状体 360 を形成する材料の可撓性長を含む。幾つかの実施態様において、シース要素 315 は、曲げられる並びに圧縮可能であるように構成される。他の実施態様において、シース要素 315 は、非限定的な一例として、連続的な中実な壁付き (solid-walled) エラストマチューブを含む、任意の種類の可撓性チューブ又は可撓性シースを含んでよい。描写される実施態様において、材料の螺旋状の巻き (helical turn) は、0.006 インチ ~ 0.06 インチに及ぶ長さ L4 を有する。例えば、1 つの実施態様において、螺旋状の巻き 362 は、0.020 インチの長さを有する。上記寸法は例示的な目的のために提供されているに過ぎず、限定的であることを意図しない。他の寸法が想起される。

30

40

【0068】

図 8 は、図 7 に示す線 8 - 8 に沿うシース要素 315 の概略的な断面図を例示している。具体的には、図 7 は、シース要素 315 の単一の螺旋状の巻き 362 の概略的な図を例示している。シース要素 315 の本体 360 は、管腔 365 を定める。シース要素 315 の本体 360 は、管腔内面 370 から外面 375 に延びる壁厚 T1 を有する。シース要素 315 の壁厚 T1 は、シース要素 315 が患者の組織内に陥入して湾曲するのを可能にしながら、シースコイル内に収容される針（例えば、図 14 に関連して以下に更に記載する針 500）を依然として保護し且つ案内する程に十分に強いよう、実現可能な限り薄く構成される。壁厚 T1 は、0.004 インチから 0.016 インチに及んでよい。例えば、1 つの実施態様において、壁厚 T1 は、0.008 インチ (0.02 cm) である。上記

50

寸法は例示的な目的のために提供されているに過ぎず、限定的であることを意図しない。他の寸法が想起される。

【 0 0 6 9 】

描写される実施態様において、シース要素 3 1 5 は、ステンレス鋼で形成される可撓性コイルを含む。様々な実施態様において、シース要素 3 1 5 は、所要の引張及び曲げ特性 (tensile and flexural properties) をもたらす任意の適切な生体適合性材料で作製されてよい。適切な材料は、非限定的な一例として、ニチノールのような形状記憶材料、ステンレス鋼、及びプラスチックを含んでよい。幾つかの実施態様において、シース要素 3 1 5 は、隅から隅まで同じ材料 (例えば、近位端 3 3 0 から遠位端 3 3 5 までステンレス鋼) で作製される。他の実施態様において、シース要素 3 1 5 は、2 つ又はそれよりも多くの異なる材料で作製されてよい (例えば、可撓性のより少ないゾーンにおいてステンレス鋼で作製されてよく、より可撓性のゾーンにおいてニチノールで作製されてよい)。

10

【 0 0 7 0 】

幾つかの実施態様において、可撓性ジャケット 3 7 9 が、シース要素 3 1 5 を取り囲んでよい。可撓性ジャケット 3 7 9 は、針 3 0 0 が湾曲し或いは曲がる時に、シース要素 3 1 5 の伸張に対する追加的な抵抗をもたらすことがある。幾つかの実施態様において、可撓性ジャケットは、プラスチックで形成される。他の実施態様において、可撓性ジャケット 3 7 9 は、所要の引張及び曲げ特性をもたらす、任意の適切な生体適合性材料であってよい。

【 0 0 7 1 】

20

図 9 は、細長いチューブ 3 2 0 の概略的な側面図を例示しており、図 1 0 は、細長いチューブ 3 2 0 の拡大部分 3 8 0 の概略的な側面図を例示している。細長いチューブ 3 2 0 は、シース要素 3 1 5 とシース先端部 3 2 5 との間に配置される外側シース 3 1 0 の離散的な部分を含む。細長いチューブ 3 2 0 は、管腔 3 8 2 を定める。細長いチューブ 3 2 0 は、針システム 3 0 0 が組織内に前進させられるときに、座屈 (buckling) に対する増大された抵抗をもたらす。幾つかの実施態様において、細長いチューブ 3 2 0 は、座屈する可能性がシース要素 3 1 5 よりも少ない。

【 0 0 7 2 】

細長いチューブ 3 2 0 は、複数のスロット 3 8 5 を含む。スロット 3 8 5 は、細長いチューブ 3 2 0 の (図 1 4 に示すような) 内面 3 8 6 から細長いチューブ 3 2 0 の (図 1 4 に示すような) 外面 3 8 7 まで延びる。スロット 3 8 5 は、軸方向の曲げ及びねじり剛性を均衡させるパターンで形成される。描写される実施態様において、スロット 3 8 5 は、長手軸 A A に対して実質的に垂直に形成され、細長いチューブ 3 2 0 の外周の周りに約 1 7 0 度だけ延在する。描写される実施態様において、スロット 3 8 5 は、細長いチューブ 3 2 0 上のそれらの円周位置に対して交互に並ぶ。スロット 3 8 5 は、細長いチューブ 3 2 0 が多数の寸法において曲がるのを可能にする。幾つかの実施態様において、スロット 3 8 5 は、レーザ切断される。幾つかの実施態様において、細長いチューブ 3 2 0 の任意の所与の部分における切断の頻度及びパターンは、その部分の可撓性を決定する。細長いチューブ 3 2 0 は、スロット側壁 3 8 7 a が隣接するスロット側壁 3 8 7 b に当接し (図 1 0 に示されている)、細長いチューブ 3 2 0 の更なる曲げを防止するまで、曲がり或いは湾曲してよい。幾つかの実施態様において、切断のより高い空間周波数は、より高い可撓性に対応する。図面中に例示されるスロット 3 8 5 は、例示的であるに過ぎず、数、種類、配置、又は形状において限定的であることを意図しない。様々な実施態様において、細長いチューブ 3 2 0 は、如何なる数、種類、形状、及び配置のスロット 3 8 5 を有してもよい。

30

40

【 0 0 7 3 】

図 9 及び 1 0 に示すように、各スロット 3 8 5 は幅 W 1 を含む。幅 W 1 は 0 . 0 0 1 インチ ~ 0 . 0 0 5 インチに及んでよい。例えば、1 つの実施態様において、各々のスロット 3 8 5 の幅 W 1 は均一であり、0 . 0 0 2 インチ (0 . 0 0 5 c m) の長さである。幾つかの実施態様において、異なるスロットの幅は異なる。描写される実施態様において、

50

各スロット 3 8 5 の間の長さ L 6 は均一であり、0 . 0 2 0 インチ (0 . 0 5 1 c m) の長さである。他の実施態様において、異なる隣接するスロットの間の長さ L 6 は異なり得る。

【 0 0 7 4 】

描写される実施態様において、スロット 3 8 5 は、細長いチューブ 3 2 0 の長さの部分に沿って延びるに過ぎない。図 9 に示すように、細長いチューブ 3 2 0 は、スロットを欠き且つ長さ L 5 を有する剛性チューブ部分 3 9 0 を含む。剛性チューブ部分 3 9 0 は、細長いチューブ 3 2 0 の可撓性チューブ部分 3 9 5 (即ち、複数のスロット 3 8 5 を含む部分) よりも可撓性がより少ないことがある。幾つかの実施態様において、剛性チューブ部分 3 9 0 は、細長いチューブ 3 2 0 と同じ材料の剛性長を含む。細長いチューブ 3 2 0 の剛性チューブ部分 3 9 0 の長さ L 5 は、0 . 1 インチ ~ 0 . 5 インチに及ぶことがある。例えば、1 つの実施態様において、細長いチューブ 3 2 0 の剛性チューブ部分 3 9 0 は、0 . 2 7 インチ (7 m m) の長さ L 5 を有する。他の実施態様において、スロットは細長いチューブ 3 2 0 の全長 (例えば、長さ L 2) に或いは細長いチューブ 3 2 0 の異なる部分に沿って延びてよい。

10

【 0 0 7 5 】

描写される実施態様において、細長いチューブ 3 2 0 は、ステンレス鋼で形成される部分的に可撓性ハイポチューブ(hypotube)を含む。様々な実施態様において、細長いチューブ 3 2 0 は、所要の引張及び曲げ特性をもたらす任意の適切な材料で作製されてよい。適切な材料は、非限定的な一例として、ニチノールのような形状記憶材料、ステンレス鋼、及びプラスチックを含んでよい。幾つかの実施態様において、細長いチューブ 3 2 0 は、隅から隅まで同じ材料 (例えば、近位端 3 4 0 から遠位端 3 4 5 までニチノール) で作製される。他の実施態様において、細長いチューブ 3 2 0 は、2 つ又はそれよりも多くの異なる材料で作製されてよい (例えば、より可撓性の少ないゾーンにおいてステンレス鋼で作製されてよく、より可撓性のゾーンにおいてニチノールで作製されていよ) 。

20

【 0 0 7 6 】

幾つかの実施態様では、可撓性ジャケット 3 9 1 が細長いチューブ 3 2 0 を取り囲んでよい。可撓性ジャケット 3 9 1 は、針 3 0 0 が湾曲し或いは曲がるときに、細長いチューブ 3 2 0 の伸張に対する追加的な抵抗をもたらすことがある。幾つかの実施態様において、可撓性ジャケット 3 9 1 は、プラスチックで作製される。他の実施態様において、可撓性ジャケット 3 9 1 は、所要の引張及び曲げ特性をもたらす任意の適切な生體的剛性材料で作製されてよい。幾つかの実施態様において、可撓性ジャケット 3 9 1 は、(図 8 に示す) シース要素 3 1 5 を取り囲む可撓性ジャケット 3 9 1 と同じである。幾つかの実施態様において、可撓性ジャケット 3 9 1 は、細長いチューブ 3 2 0 の全長 L 2 に亘って延びる。他の実施態様において、可撓性ジャケット 3 9 1 は、細長いチューブ 3 2 0 の長さの部分に亘って延びるに過ぎない。

30

【 0 0 7 7 】

細長いチューブ 3 2 0 の構造のための 1 つの技法は、レーザ切断技法であり、それは自動的な方法において (例えば、コンピュータ数値制御切断によって) 細長いチューブ 3 2 0 を生成することがある。細長いチューブ 3 2 0 の寸法における細かい変更は、自動的にプログラムされてよく、レーザ切断技術を用いて生成される。他の適切な製造方法は、非限定的な一例として、ウォータージェット切断、電気化学エッチング、放電加工、およびダイヤモンド切断を含んでよい。幾つかの実施態様では、スロット 3 8 5 の創成の後に、非限定的な一例として、不規則な表面をデバリングする或いは鋭い縁を鈍らにさせるエッチング又は電解研磨のような、適切な表面処理が続く。

40

【 0 0 7 8 】

図 1 1 は、シース先端部 3 2 5 の概略的な側面図を例示している。シース先端部 3 2 5 は、細長いチューブ 3 2 0 に対して遠位に配置される外側シース 3 1 0 の離散的な部分を含む。シース先端部 3 2 5 は、針 (例えば、図 2 に示す針 2 2 5) が組織内に前進させられるときに、その先端部を保護し得る。図 1 1 に例示するように、シース先端部 3 2 5 は

50

、近位端 350 での外径 D4 と、近位端 35 での外径 D5 とを含み、外径 D5 は、外径 D4 よりも小さい。描写される実施態様において、シース先端部 325 の外径は、シース先端部 325 の中間区画 393 (midsection) から遠位端 355 に先細る。他の実施態様において、シース先端部 325 は先細らなくてよい。他の実施態様において、シース先端部 325 は、近位端 350 から遠位端 355 まで連続的に先細くてよい。

【0079】

シース先端部 325 の外径 D5 は、0.036 インチ ~ 0.065 インチに及んでよい。例えば、1 つの実施態様において、遠位端 355 でのシース先端部 325 の外径 D5 は、0.0445 インチ (0.113 cm) である。上記寸法は例示的な目的のために提供されているに過ぎず、限定的であることを意図しない。他の寸法が想起される。

10

【0080】

図 12 は、図 11 に示す線 12 - 12 に沿うシース先端部 325 の概略的な断面図を例示しており、図 13 は、図 11 に示す線 13 - 13 に沿う中間区画 393 でのシース先端部 325 の概略的な断面図を例示している。図 12 に示すように、シース先端部 325 は、管腔 400 を定める中空の管状体 395 を含む。管状体 395 は、近位部分 405 と、遠位部分 410 と、それらの間に延在する中間部分 415 (midportion) とを含む。シース先端部 325 の管腔直径は、近位部分 405 から遠位部分 410 に減少する。具体的には、近位部分 405 は、内径 D6 を含み、遠位部分 410 は、内径 D7 を含み、内径 D7 は、内径 D6 よりも小さい。シース先端部 325 の管状体 395 は、管腔内面 420 から外面 425 に延びる壁厚を含む。描写される実施態様において、内面 420 は、ある角度 A1 で内向きに傾斜し、シース先端部 325 の中間部分 415 内に肩部 430 (ショルダ) を創り出す。

20

【0081】

加えて、シース先端部 325 の壁厚は、近位部分 405 から遠位部分 410 に増大し、それにより、近位端 350 から遠位端 355 まで延びる滑らかで連続的な外面 425 を可能にする。具体的には、近位部分 405 は、内面 420 から外面 425 まで延びる壁厚 T2 を含む。遠位部分 410 は、内面 420 から外面 425 まで延びる壁厚 T3 を含む。管状体 395 の壁厚は、中間部分 415 を通じて壁厚 T2 から壁厚 T3 に徐々に増大する。描写される実施態様において、壁厚 T3 は、中間区画 393 から遠位端 355 に向かって徐々に増大する。

30

【0082】

シース先端部 325 の内径 D6 は、0.025 インチ ~ 0.075 インチに及んでよい。例えば、1 つの実施態様において、シース先端部 325 の内径 D6 は、0.0445 インチ (0.113 cm) である。シース先端部 325 の内径 D7 は、0.02 インチ ~ 0.08 インチに及んでよい。例えば、1 つの実施態様において、シース先端部 325 の内径 D7 は、0.0445 インチ (0.113 cm) である。上記寸法は例示的な目的のために提供されているに過ぎず、限定的であることを意図しない。他の寸法が想起される。

【0083】

シース先端部 325 は、(図 5 及び 12 に示すような) 長さ L3 を含み、遠位部分は、長さ L6 を含む。シース先端部 325 の長さ L6 は、0.02 インチ ~ 0.08 インチに及んでよい。例えば、1 つの実施態様において、シース先端部 325 の長さ L6 は、0.050 インチ (0.127 cm) の長さである。上記寸法は例示的な目的のために提供されているに過ぎず、限定的であることを意図しない。他の寸法が想起される。

40

【0084】

シース先端部 325 は、所要の引張及び曲げ特性をもたらす任意の適切な生体適合性材料で作製されてよい。適切な材料は、非限定的な一例として、ニチノールのような形状記憶材料、ステンレス鋼、及びプラスチックを含んでよい。幾つかの実施態様において、シース先端部 325 は、隅から隅まで同じ材料 (例えば、近位端 350 から遠位端 355 までステンレス鋼) で作製される。他の実施態様において、シース先端部 325 は、2 つ又はそれよりも多くの異なる材料で作製されてよい。幾つかの実施態様において、シース先

50

端部 325 は、生体適合性潤滑剤で被覆されてよい。

【0085】

図 14 及び 15 は、本開示の実施態様に従った例示的な操縦可能な可撓性の針システム 300 の断面図を例示している。具体的には、図 14 及び 15 は、針システム 300 の遠位部分 305 の断面図を例示している。図 14 に示すように、シースコイルの管腔 365、細長いチューブ 320 の管腔 382、及び操縦可能な先端部 325 の管腔 400 は、互いに連絡し合う。シースコイルの管腔 365、細長いチューブ 320 の管腔 382、及びシース先端部 325 の管腔 400 は、一緒に、外側シース 310 の管腔 450 を形成する。針システム 300 は、針 500 を含み、針 500 は、外側シース 310 の管腔 450 内に滑動可能に位置付けられる。針 500 及び外側シース 310 は、互いに入れ子式に配置される。よって、針 500 は、外側シース 310 から（即ち、遠位シース 310 が静止的なままでありながら）遠位に延び得る。幾つかの実施態様において、針 500 及び外側シース 310 は、図 3A に示す針 265 及び外側シース 260 に対応し得る。

10

【0086】

幾つかの実施態様において、外側シース 310 は、針 500 の遠位延伸を制限する（即ち、外側シース 310 のシース先端部 325 を越えて延びるのを制限する）機械的ストップ要素 502（機械的停止要素）を含む。描写される実施態様において、機械的ストップ要素 502 は管腔 450 内に配置され、針の遠位移動を制限するよう針 500 と物理的に干渉するように構成される。例えば、幾つかの実施態様において、針 500 は、外側シース 310 内の針 500 の遠位前進を制限するよう機械的ストップ要素 502 と相互作用に構成される機械的ストップ要素を含んでよい。他の実施態様において、機械的ストップ要素 502 は、針システム 300 の他の場所に配置されてよい。

20

【0087】

図 14 において、針 500 は、非延出状態において描写されており、非延出状態において、針 500 は、外側シース 310 内に完全に配置されている。図 15 において、針 500 は、延出状態において描写されており、延出状態において、針 500 の針先端部 505 は、外側シース 310 から部分的に出現させられている。

【0088】

針 500 は、針先端部と、遠位区画又は遠位部分 505 と、針ジャケット 510 とを含む。描写される実施態様において、針先端部 505 は、近位端 515 から遠位端 520 まで延びる（図 16 に示すような）針先端部管腔 512 を有する、中空の剛性チューブを含む。幾つかの実施態様において、針先端部 505 は、図 3A - 3C に示す針 265 の剛性遠位区画 270 に対応する。1つの実施態様において、針 500 は、22 ゲージ針である。針先端部 505 は、近位端で針ジャケット 510 に連結される。描写される実施態様において、針先端部 505 は、近位端 515 に隣接して複数の孔 525 を含み、針ジャケット 510 は、孔 525 に（例えば、押出し(extrusion)を介して、針先端部管腔 512 内に、そして、孔 525 内に）連結する。孔 525 及び孔 525 に連結する針ジャケット 510 の構成（例えば、針先端部管腔 512 内への 1 つ又はそれよりも多くの押出物）は、保持機構として一緒に動作する係合構成である。1つの特徴において、例えば、針先端部管腔 512 内への針ジャケット 510 の 1 つ又はそれよりも多くの押出物との孔 525 の連結は、針ジャケット 510 に対する延出位置において針先端部 505 を維持する保持機構として動作する。他の実施態様において、針先端部 505 及び針ジャケット 510 は、異なる方法において連結されてよい。

30

40

【0089】

図 14 において、針 500 は、非延出状態において示されており、非延出状態において、針 500 の針先端部 505（即ち、針 500 の剛性部分）は、細長いチューブ 320 及びシース先端部 325 内に完全に位置付けられ、針 500 の遠位端 520 は、シース先端部 325 の遠位端 355 に近接して位置付けられる。具体的には、針先端部 505 は、シース先端部 325 及び細長いチューブ 320 の剛性チューブ部分 390 内に完全に位置付けられる。針先端部 505 が細長いチューブ 320 及びシース先端部 325 内に覆われ或

50

いは入れ子式に嵌り込ませられるとき、シース先端部 3 2 5 及び細長いチューブ 3 2 0 の剛性チューブ部分 3 9 0 は、針システム 3 0 0 の剛性区画又は剛性チューブ区画 5 0 7 を一緒に形成する。外側シース 3 1 0 の残部（即ち、可撓性チューブ部分 3 9 5 及びシース要素 3 1 5）は、針システム 3 0 0 の可撓性区画 5 0 8 を形成する。

【 0 0 9 0 】

図 1 4 に示すように針先端部を剛性区画 5 0 7 内に入れ子式に嵌め込ませることによって、針システム 3 0 0 の遠位部分 3 0 5 の剛性区画 5 0 7 の全長 L_7 は、非入れ子式の針先端部を有する針システムと比べて、減少させられる。針先端部が外側シース 3 1 0 内に覆われるとき、剛性区画 5 0 7 の長さ L_8 は、シース先端部 3 2 5 の長さ L_3 に加えて、細長いチューブ 3 2 0 の剛性チューブ部分 3 9 0 の長さ L_5 を含む。よって、針先端部が外側シース 3 1 0 内に覆われるとき、剛性区画 5 0 7 の長さ L_7 は、0.2 インチ～0.5 インチに及ぶことがある。例えば、1 つの実施態様において、針先端部 5 0 5 が外側シース 3 1 0 内に覆われるとき、長さ L_7 は、0.35 インチ（0.9 cm）の長さである。上記寸法は例示的な目的のために提供されているに過ぎず、限定的であることを意図しない。他の寸法が想起される。

【 0 0 9 1 】

図 1 5 において、針 5 0 0 は、延出状態において示されており、延出状態において、針 5 0 0 の遠位端 5 2 0 は、シース先端部 3 2 5 の遠位端 3 5 5 に対して遠位に位置付けられる。描写される実施態様において、針先端部 5 0 5 の遠位端 5 2 0 は、斜角の鋭利にされた先端部（例えば、ペーカ針先端部）として形作られる。代替的な実施態様において、針先端部 5 0 5 の遠位端設計は、医療処置の特定の処置要件のために必要とされるような、あらゆる形態又は形状（例えば、チューヒー針先端部 (Tuohy needle tip) のような丸められた先端部又はスプロット針先端部 (Sproutte needle tip) のような中実な先端部）を取り得る。様々な他の針先端部設計が当業者に直ちに明らかであろう。

【 0 0 9 2 】

針先端部 5 0 5 は、外径 D_8 を含む。針先端部 5 0 5 の外径 D_8 は、0.025 インチ～0.065 インチに及んでよい。例えば、1 つの実施態様において、針先端部 5 0 5 の外径 D_8 は、0.042 インチ（0.107 cm）である。幾つかの実施態様において、針先端部 5 0 5 の外径 D_8 は、1.1 mm の最小中心線曲げ半径を備える 2.1 mm の直径を有するカテーテルツール通路内に滑動可能に受け入れられるように構成される。針先端部 5 0 5 は、0.20 インチ～0.50 インチに及ぶことがある長さ L_N を含む。例えば、1 つの実施態様において、長さ L_N は、0.36 インチ（0.914 cm）の長さである。上記寸法は例示的な目的のために提供されているに過ぎず、限定的であることを意図しない。他の寸法が想起される。

【 0 0 9 3 】

図 1 5 に示す線 1 6 - 1 6 を通じる針 5 0 0 の断面図を例示する図 1 6 に描写するように、針先端部 5 0 5 は、シース先端部 3 2 5 の内側に受け入れられるような形状及び大きさにされる。具体的には、針先端部 5 0 5 は、シース先端部 3 2 5 の遠位部分 4 1 0 の内側に緩やかに (snugly) 受け入れられるような形状及び大きさにされる。描写される実施態様において、シース先端部 3 2 5 の遠位部分 4 1 0 の内径 D_7 は、針先端部 5 0 5 の外径 D_8 よりも僅かに大きいに過ぎない大きさにされ、それにより、針先端部 5 0 5 がシース先端部 3 2 5 内に確実に支持されるのを可能にする。針先端部 5 0 5 は、内径 D_9 を含む。針先端部 5 0 5 の内径 D_9 は、0.20 インチ～0.055 インチに及ぶことがある。例えば、1 つの実施態様において、針先端部 5 0 5 の内径 D_9 は、0.035 インチ（0.098 cm）である。上記寸法は例示的な目的のために提供されているに過ぎず、限定的であることを意図しない。他の寸法が想起される。

【 0 0 9 4 】

図 1 5 において、長さ L_8 は、針 5 0 0 が延出位置にあるときの針システム 3 0 0 の遠位部分 3 0 5 の剛性区画 5 0 7 の長さを表す。具体的には、剛性区画 5 0 7 は、細長いチューブ 3 2 0 の剛性チューブ部分 3 9 0 と、シース先端部 3 2 5 と、針先端部 5 0 5 の覆

われていない遠位部分 530 とを含む。針先端部 505 が外側シース 310 の外側に延出状態にあるとき、剛性区画 507 の長さ L8 は、シース先端部 325 の長さ L3 及び針 500 の露出部分 530 の長さ L10 に加えて、細長いチューブ 320 の剛性チューブ部分 390 の長さ L5 を含む。よって、針先端部 505 が外側シース 310 から露出させられているとき、剛性区画 507 の長さ L8 は、0.20 インチ ~ 0.70 インチに及ぶことがある。例えば、1つの実施態様において、針先端部 505 が外側シース 310 から遠位に演出されるとき、長さ L8 は、15 mm の長さである。上記寸法は例示的な目的のために提供されているに過ぎず、限定的であることを意図しない。他の寸法が想起される。描写される実施態様において、針 500 が延出構成にあるとき、針先端部 325 の近位部分 531 は、外側シース 310 内に留まる。具体的には、近位部分 531 は、剛性チューブ部分 390 内に留まる。

10

【0095】

長さ L9 は、細長いチューブ 320、シース先端部 325、及び針 500 の露出部分 530 の全長を表す。長さ L9 は、0.3 インチ ~ 1.5 インチに及ぶことがある。例えば、1つの実施態様において、長さ L9 は、30 mm の長さである。上記寸法は例示的な目的のために提供されているに過ぎず、限定的であることを意図しない。他の寸法が想起される。

【0096】

図 14、17 及び 18 に示すように、針ジャケット 510 は、二重管腔、可撓性チューブを含む。描写される実施態様において、針ジャケット 510 は、センサ管腔 550 と、針管腔 550 とを含む。センサ管腔 550 は、図 2 に示すセンサシステム 235 を支持するように構成される。センサ管腔 550 は、プラグ要素 560 (栓要素) によってその遠位端で遮蔽される (例えば、塞がれる)。よって、センサ管腔 550 は、(図 16 に示す) 針先端部管腔 512 と流体連通 (流体連絡) せず、センサシステム 235 は、針管腔 555 の内容物から保護される。プラグ要素 560 は、可能な限り針先端部 505 に近接して位置付けられてよく、それにより、針 500 に対するセンサシステム 235 の感知範囲を最大化する。幾つかの実施態様において、針ジャケット 510、プラグ要素 560、及びセンサシステム 235 は、センサシステム 235 が、針先端部 505 の位置を正確に示すよう針先端部 505 に可能な限り近接して位置付けられる位置 / 向きセンサ (例えば、5DOF センサ) を含むように、構成される。1つの特徴において、センサ管腔 550 は、センサシステム 235 に対する曲げひずみを最小限化するように (例えば、5DOF センサに対する曲げひずみを最小限化するように) 形作られ且つ構成される。1つの特徴において、針ジャケット 510 は、センサシステム 235 の軸方向位置を (針管腔に対して) 1 mm 内に維持するように形作られ且つ旺盛される。

20

30

【0097】

針管腔 555 は、針先端部管腔 512 と流体連通するように構成される。差様々な例において、針管腔 555 は、吸気管腔、流れ管腔 (例えば、洗浄管腔又は医薬給送管腔)、及び / 又はツール給送管腔として動作してよい。針管腔 555 は、断面試料領域 A1 (断面試料面積) を有する。針管腔 555 の断面試料領域 A1 は、 $0.1 \text{ mm}^2 \sim 0.5 \text{ mm}^2$ に及んでよい。例えば、1つの実施態様において、針管腔 555 の断面試料領域 A1 は、 0.25 mm^2 である。針ジャケット 510 は、非限定的な一例として、ポリイミド、ポリエチレン、ポリウレタン、及びフッ素化エチレンプロピレンのような、所要の可撓性及び耐久性を有する様々な可撓性材料のいずれかで形成されてよい。

40

【0098】

針ジャケット 510 は、外径 D10 を含む。針ジャケット 510 の外径 D10 は、0.031 インチ ~ 0.07 インチに及んでよい。例えば、1つの実施態様において、針ジャケット 510 の外径 D10 は、0.050 インチ (0.127 cm) である。針ジャケット 510 は、厚さ T2 を含む。針ジャケット 510 の厚さ T2 は、0.02 インチ ~ 0.010 インチに及んでよい。例えば、1つの実施態様において、針ジャケット 510 の厚さ T2 は、0.0030 インチ (0.0076 cm) である。上記寸法は例示的な目的の

50

ために提供されているに過ぎず、限定的であることを意図しない。他の寸法が想起される。

【0099】

図19A及び19Bに示すように、針先端部505を剛性区画507内に入れ子式に嵌め込ませることによって針システム300の剛性区画507の長さL8を減少させる能力は、患者の内側の標的領域又は病巣565に入り込むのに必要な針先端部505の構造的な特性（例えば、長さ及び直径）を依然として可能にしながら、針500が覆われた状態で、針システム300が（例えば、狭い巻き半径を有する）曲がりくねった通路560を進むこと(navigating)を可能にする。

【0100】

図19Aは、曲がりくねった通路560内の鋭利な狭い屈曲部(bend)をナビゲートする針システム300を例示している。針先端部505は、針先端部505が外側シース310の剛性区画507内に引っ込められる、入れ子式に嵌め込まれる或いは引っ込められる構成にあるので、剛性区画507の長さL8は、最小限化される（即ち、図14に示されるように、針先端部505が延出構成にあるときの図15及び19Aに示される長さL8に比べて、最小限化される）。剛性区画507の短くされた長さL8は、針システム300が、隣接する組織を不注意で傷付けることなく、曲がりくねった通路560内の狭い又はきつい屈曲部を進むのを可能にする。

【0101】

図19Bは、（例えば、標的領域565から生検試料(biopsy sample)を得る或いは吸引するために）外側シース310から外に延びて標的領域565に入り込む針先端部505を例示している。幾つかの実施態様において、針システム300は、標的領域565の生検試料を、図14及び15に示す針管腔555内に吸引する。他の実施態様において、針システム300は、標的領域565の生検試料を針先端部505内に取り入れる。針システムが生検試料を得るとき、プラグ要素502は、環境流体（例えば、組織及び/又は血液）が、図14及び15に示すようなセンサ管腔550内に収容されるセンサシステム235と接触するのを防止する。

【0102】

針先端部505がシース先端部325の遠位端355を越えて延出されるとき、剛性チューブ部分390及びシース先端部325は協働して、針先端部505を取り囲み、支持し、且つ効果的に堅くし、標的領域565に入り込む。描写される実施態様において、剛性チューブ部分390及びシース先端部325の組み合わせ長さL5及びL3は、針先端部325が引っ込められるときに針先端部505を覆う程に十分に長い、（図19Aに示すような）曲がりくねった通路560内のきつい屈曲部を進む程に十分に短い。従って、外側シース310の剛性区画507の長さL8は、（図14に示す）は針先端部505の長さLNと少なくとも同じぐらい長い。換言すれば、針先端部505の長さLNは、剛性チューブ部分390及びシース先端部325の組み合わせ長さL5及びL3以下である。よって、針システム300は、安定性、距離制御、標的精度、及び針先端部505が外側シース310から現れるときの予測可能な針経路をもたらすよう、十分な遠位剛性をもたらす能力を維持しながら、きつい曲げ半径をナビゲートするために、（図14に示すように）剛性区画507の長さL8を十分に減少させるのに十分な程にそれ自体に対して内向きに入れ子式に嵌め込ませられ得る。

【0103】

同様に、図20A及び20Bに示すように、針265の剛性遠位区画270を外側シース260の剛性遠位部分280内に入れ子式に嵌め込ませることによって針システム250の剛性区画284の長さLrを減少させる能力は、患者の内側の病巣565に入り込むのに必要な剛性遠位区画270の構造的な特性（例えば、長さ及び直径）を依然として可能にしながら、針265が覆われた状態で、針システム250が曲がりくねった通路560を進むのを可能にする。

【0104】

10

20

30

40

50

図20Aは、曲がりくねった通路560内の鋭利な狭い屈曲部をナビゲートする針システム250を例示している。剛性遠位区画270は、剛性遠位区画270が外側シース260の剛性遠位部分280内に引っ込められる、入れ子式に嵌め込まれる或いは引っ込められる構成にあるので、剛性区画284の長さ L_r は、最小限化される（即ち、図3Bに示されるように、針先端部505が延出構成にあるときの図3Aに示す長さ L_r と比べて、最小限化される）。剛性区画284の短くされる長さ L_r は、針システム250が、隣接する組織を不注意で傷付けることなく、曲がりくねった通路560内の狭い又はきつい屈曲部を進むのを可能にする。

【0105】

図20Bは、（例えば、標的領域565から生検試料を得るために）外側シース260から外に延びて標的領域565に入り込む剛性遠位区画270を例示している。描写される実施態様において、針265の剛性遠位区画270及び可撓性近位区画273の両方は、外側シース260の外側に延びる。このようにして、針システム250は、針265の剛性区画及び可撓性区画の両方が、病巣565に入り込むのを可能にする。幾つかの実施態様において、針システム250は、標的領域565の生検試料を、針管腔274内に吸引する。他の実施態様において、針システム250は、標的領域565の生検試料を遠位剛性区画270内に取り入れる。

【0106】

遠位剛性区画270のみがシース260の遠位端276を越えて延出させられるとき、剛性遠位部分280は、遠位剛性区画270を取り囲み、支持し、且つ効果的に堅くして、針265が標的領域565に入り込むのを可能にする。描写される実施態様において、剛性遠位部分280の長さ L_d は、針265が引っ込められるときに剛性遠位区画270を覆う程に十分に長いが、（図20Aに示すような）曲がりくねった経路560内のきつい屈曲部を進む程に十分に短い。従って、外側シース260の剛性遠位部分280の長さ L_d は、（図3Cに示す）針265の剛性遠位区画270の長さ L_n と少なくとも同じぐらい長い。よって、針システム250は、安定性、距離制御、標的精度、及び針265が外側シース310から現れるときの予測可能な針経路をもたらしよう、十分な遠位剛性をもたらし能力を維持しながら、きつい曲げ半径をナビゲートするために、（図3Bに示すように）剛性区画284の長さ L_r を十分に減少させるのに十分な程にそれ自体に対して内向きに入れ子式に嵌め込ませられ得る。

【0107】

図21-23は、本開示の1つの実施態様に従った針システム300の近位部分600の部分的な側断面図を例示している。幾つかの実施態様において、近位部分600は、図2に描写される近位部分233と同じであってよい。図21は、針500及び外側シース310の両方が非延出又は非前進状態にあるときの、針システム300の近位部分600を例示している。近位部分600は、ハンドル605と、シースハンドル610と、スタビライザチューブハンドル615（安定化装置チューブハンドル）とを含む。スタビライザチューブ620は、他の医療器具（例えば、カテーテル又は気管支鏡）に連結される短い薄い壁付きハイポチューブを含んでよい。スタビライザチューブハンドル615、シースハンドル610、及び針ハンドル605は、スタビライザチューブ620、外側シース310、及び針500の近位端にそれぞれ接続される。針500、外側シース310、及びスタビライザチューブ620は、互いに入れ子式に配置される。具体的には、針500は、シースハンドル610及び外側シース310内に滑動可能に受け入れられるように構成され、外側シース310は、スタビライザチューブハンドル615及びスタビライザチューブ620内に受け入れられるように構成される。よって、描写される実施態様において、針500は、外側シース310内に滑動可能に受け入れられるように構成され、外側シース310（即ち、針500を支持する310外側シース）は、スタビライザチューブ620内に滑動可能に受け入れられる。

【0108】

描写される実施態様において、針ハンドル605は、一次ポート625と、二次ポート

10

20

30

40

50

630とを含む。代替的な実施態様において、針ハンドル605は、異なる構成及び／又は数のポートを有してよい。一次ポート625は、（例えば、生検材料(biopsy)抽出のための）吸引管腔として並びに／或いは（例えば、薬品又は洗浄流体の給送のための）給送管腔として用いられてよい。二次ポート630は、図2に示すセンサシステム108、アクチュエータ210、及び／又は遠隔操作プラットフォーム215からのワイヤ又は他の接続要素を支持してよい。他の実施態様において、二次ポート630は、図2に示すセンサシステム235からの接続要素を支持する。

【0109】

針ハンドル605及び／又はシースハンドル610は、それらの近位部分で、増分測定マーキングでインクが入れられて或いはその他の方法において印されて、（例えば、スタ
10
ビライザチューブ620及び／又は図5に示すシース先端部325の遠位端355に対する）その挿入距離又は前進の深さを示してよい。描写される実施態様において、針ハンドル605及びシースハンドル610は、マーカ632を含む。マーカ632は、針ハンドル605及び／又はシースハンドル610の長さだけ延びてよい。マーカ632は、可視的な挿入距離表示器として機能してよい。幾つかの実施態様において、マーカ632は、放射線不透過性（例えば、蛍光透視マーカ）であってよい。

【0110】

描写される実施態様において、シースハンドル610及びスタビライザチューブハンドル615は、それぞれ、係止要素635a, 635bを含む。係止要素635a, 635bは、使用者が、針500、外側シース310、又はそれらの両方の前進又は延出を選択
20
的に停止するのを可能にする。描写される実施態様において、係止要素635a, 635bは、係止ネジの形態にある。例えば、係止ネジ635aを締め付けた後、使用者はシースハンドル610及び外側シース310内への針500の遠位前進を停止し得る。係止ネジ635a, 635bを締め付けることによって、使用者は所望の構成において（例えば、医療介入の実時間要求に依存して）針500及び外側シース310の相対的な位置を一次的に係止し得る。係止要素635a, 635bは、可動要素の位置を所望の位置において一次的に係止するよう動作可能な手動係止機構の単なる一例である。他の実施態様では、可動要素の相対的な位置を異なる方法において係止し得る。係止要素635aは、外側シース310に対する針500の位置を維持する保持機構の一例である。1つの特徴にお
30
いて、係止要素635aは、針500を外側シース310に対する延出位置において維持する。他の実施態様において、針500及び外側シース310の相対的な位置は、異なる方法において維持されてよい。

【0111】

図22は、針500が延出又は前進状態にあり、外側シース310が非延出又は非前進状態にあるときの、針システム300の近位部分600を例示している。針ハンドル605は、針ハンドル605がシースハンドル610内に部分的に入れ子式に嵌り込むよう、遠位に押されて或いは前進させられて示されている。針ハンドル605が遠位に前進させられると、針500は同時に外側シース310内に遠位に前進する。針500が外側シース310を通じて遠位に前進すると、針500の針先端部505は、（図15にも示すよう
40
に）シース先端部325から現れ得る。1つの実施例において、針500は最小の30mmだけ挿入される。

【0112】

図23は、針500及び外側シース310の両方が延出又は前進状態にあるときの、針システム300の近位部分600を例示している。図23に示すように、針ハンドル605は、針ハンドル605がシースハンドル610内に部分的に入れ子式に嵌り込むよう、遠位に押され或いは前進させられて示されている。加えて、シースハンドル610は、シースハンドル610がスタビライザチューブ620内に部分的に入れ子式に嵌り込むよう、遠位に押され或いは前進させられて示されている。シースハンドル610が遠位に前進させられると、外側シース310は（例えば、スタビライザチューブ620を通じて）同
50
時に遠位に前進する。外側シース310が針500の上に遠位に前進すると、外側シース

３１０のシース先端部３２５及び細長いチューブ３２０は、（図１４にも示すように）針５００の針先端部５０５を取り囲み且つ覆う。

【０１１３】

１つの例において、使用者は、針５００が外側シース３１０内に覆われる間に、（図１４に示すような）針システム３００を、スタビライザチューブ６２０及びあらゆる介在医療器具を通じて、患者内の関心の解剖学的領域に向かって前進させてよい。この初期的な前進の間、針システム３００の近位部分６００は、図２２に示すように見えてよい。１つの特徴において、使用者は、（図２に示す）センサシステム２３５を利用して、シース先端部３２５の遠位端３５５を（例えば、患者内の）関心の解剖学的領域に隣接して正確に位置付け得る。シース先端部３２５の遠位端３５５を関心の解剖学的領域に近接して位置付けた後、使用者は、針ハンドル６０５をシースハンドル６１０内に遠位に前進させ、それにより、図１４に示すように、針５００の針先端部５０５を外側シース３１０から出現させ、（例えば、外側シース３１０の遠位で組織に入り込ませる）。使用者が針５００を組織内に前進させるとき又は前進させた後、使用者はシースハンドル６１０を遠位に前進させて、針先端部５０５の上に外側シース３１０を滑動させてよい。（図２０に示すように）針先端部５０５が組織を通じて前進するときに、外側シース３１０は針先端部５０５を保護し得るし、針５００の軌跡を更に案内し得る。

10

【０１１４】

他の例において、例えば、生検処置の間に、使用者は、（例えば、針先端部５０５及び／又は針管腔５５５内に）生検材料を得た後に、外側シース３１０（例えば、シース先端部３２５）を関心の解剖学的領域（例えば、図１８及び１９に示す病巣５６５）に近接した所定の位置に残しながら、外側シース３１０から針５００を引っ込めてよい。よって、使用者は、外側シース３１０を取り除いて第１の生検材料の場所を失うことなく、所望の生検試料が得られたか否かを検査し得る。使用者が同じ生検場所又はその生検場所に隣接する場所からの他の生検試料を望むならば、使用者は、針５００を外側シース３１０内に単に再挿入し、図２２に示すように針ハンドル６０５を遠位に前進させて、他の生検試料を得ることができる。

20

【０１１５】

他の実施態様において、針システムは、針５００について入れ子式に配置される多数のシース又は剛性区画を含んでよい。そのようなシースは、外側シース３１０と実質的に類似の設計であってよく、そのような剛性区画は、上述の剛性区画５０７と実質的に類似の設計であってよい。図２４及び２５は、剛性区画７０５と、剛性区画７１０と、剛性区画７１５と、互いに入れ子式に配置される針５００とを含む、針システム７００を例示している。具体的には、針５００は、剛性区画７１５内に滑動可能に引っ込められ且つ受け入れられるように構成され、剛性区画７１５は、剛性区画７１０内に滑動可能に引っ込められ且つ受け入れられるように構成され、剛性区画７１０は、剛性区画７０５内に滑動可能に引っ込められ且つ受け入れられるように構成される。図２４において、針５００並びに剛性区画７１５及び７１０は、針システム７００の全体的な剛性長Ｌ１１を備える、延出させられた或いは部分的に延出させられた状態において示されている。しかしながら、図２５に示すように、針５００、剛性区画７１５、及び／又は剛性区画７１０は、（一緒に又は独立的に）矢印７２５の方向に内向きに入れ子式に嵌り込んで、針システムの剛性長Ｌ１１を剛性区画７０５の長さＬ１２まで短くし得る。幾つかの実施態様において、針システムは、可撓性部分及び剛性部分の両方を有する多数の入れ子式に嵌り込む部分を含む。

30

40

【０１１６】

図２６は、本開示の１つの実施態様に従った例示的な針システム７９０を例示している。具体的には、例示的な針システム７９０は、本開示の１つの実施態様に従った例示的な医療器具８０５内に位置付けられる例示的なセンサスタイレット８００を含む。描写される実施態様において、医療器具８０５は、傾斜先端８１０を備える針を含む。しかしながら、他の実施態様において、医療器具８０５は、非限定的な一例として、内視鏡、カテー

50

テル、生検ツール、及び給送器具を含む、管腔 815 を含む様々な中空の医療器具のうちのいずれかを含んでよい。幾つかの実施態様において、医療器具 805 は、図 27 を参照して以下に記載するように、図 3A - 3C に示す針 265 と同じでよい。

【0117】

センサスタイレット 800 は、医療器具 805 の管腔 815 内に滑動可能に受け入れられる形状及び大きさにされる取り外し可能なスタイレットである。センサスタイレット 800 は、医療器具 805 の管腔 815 の管腔内径 D_i 未満の外径 D_s を含む細長い部材を含む。幾つかの実施態様において、外径 D_s は、センサスタイレット 800 が医療器具 805 内に面一に嵌るよう、管腔直径 D_i よりも僅かに短い長さであるに過ぎない。

【0118】

センサスタイレット 800 は、医療器具 805 に関する形状及び / 又は位置データを提供するように構成されるセンサシステム 820 を含む。幾つかの実施態様において、センサシステム 820 は、上述のセンサシステム 235 と同じであってよい。センサシステム 235 は、センサスタイレット 800 の少なくとも部分と実質的に位置合わせされる。針システム 790 が、図 1 に示す遠隔操作医療システム 100 の医療器具システム 104 であるならば、センサシステム 235 は、センサシステム 108 の構成部品であってよい。針システム 790 が、非ロボット処置のために手で操作され或いはその他の方法において用いられるならば、センサシステム 235 は、形状センサに呼び掛け、抽出される形状データを処理する、追跡システムに連結されてよい。医療器具 805 の特定の操縦機構に拘わらず、針システム 790 の有用性は、センサシステム 235 を含むことによって増大される。

【0119】

センサシステム 235 は、医療器具 805 の特性を測定し或いは検出し得る。例えば、センサシステム 235 は、医療器具 805 及び / 又は医療器具 805 に沿う 1 つ又はそれよりも多くの離散的なセグメントの、位置、向き、速さ、姿勢、及び / 又は形状を決定し得る。センサシステム 235 が読み取るデータを、図 1 に示すセンサシステム 108 及び / 又は制御システム 112 によって、使用可能な形状及び / 又は位置情報に変換し得る。次に、形状及び / 又は位置情報を用いて、医療器具 805 の更なる操作を案内し得る。描写される実施態様において、センサシステム 235 は、センサスタイレット 800 の遠位端 822 に対して近位に終端する。他の実施態様において、センサシステム 235 は、センサスタイレット 800 の遠位端 822 に延びてよい。

【0120】

特定の実施態様において、センサスタイレット 800 は、放射線不透過性マーカを含んでよい。例えば、図 26 に示す実施態様において、センサスタイレット 800 は、センサスタイレット 800 の遠位部分 830 に連結される放射線不透過性マーカ 825 を含む。放射線不透過性マーカ 825 は、センサスタイレット 800 を円周的に取り囲む管状マーカを含む。他の実施態様において、放射線不透過性マーカは、非限定的な一例として、長方形、三角形、卵形、直線形、及び非円周形を含む、様々な適切な形状のうちのいずれかにおいて形作られ或いは構成されてよい。

【0121】

放射線不透過性マーカ 825 は、使用者が患者内のセンサスタイレット 800 の（及びセンサスタイレット 800 が管腔 815 内に位置付けられるならば医療器具 805 の）場所及び無機を蛍光透視的に視覚化するのを許容する。放射線不透過性マーカ 825 は、医療器具 805 を包含する医療処置を支援するよう蛍光透視鏡の下で十分に見える、様々な生体適合性放射線不透過性材料のうちのいずれかで形成されてよい。そのような放射線不透過性材料は、非限定的な一例として、プラチナ、金、銀、プラチナ / イリジウム合金、及びタングステンから製造されていよう。例えば、描写される実施態様において、放射線不透過性マーカ 825 は、タングステンで形成されてよい。

【0122】

放射線不透過性マーカ 825 は、例えば、接着結合、ポリマの 2 つの層の間の積層、又

10

20

30

40

50

は蒸着のような、様々な既知の方法を用いて、センサスタイレット 800 に取り付けられてよい。幾つかの実施態様において、放射線不透過性マーカ 825 は、プラチナ被覆又はクラディングによって形成される。描写される実施態様は、センサスタイレット 800 の遠位端 822 に近接して配置される単一の放射線不透過性マーカ 825 を含むが、他の実施態様は、如何なる数及び構成の放射線不透過性マーカを含んでよい。幾つかの実施態様において、センサスタイレット 800 は、放射線不透過性マーカを欠く。

【0123】

医療器具 805 は、とりわけ、様々な金属合金、複合材料、又はプラスチックで形成されてよい。例えば、医療器具 805 は、とりわけ、外科鋼、生体適合性プラスチック、又は組み合わせで形成されてよい。センサスタイレット 800 も、とりわけ、様々な金属、合金、複合材料、又は組み合わせで形成されてよい。例えば、センサスタイレット 800 は、とりわけ、外科鋼又は生体適合性プラスチックで形成されてよい。加えて、医療器具 805 及びセンサスタイレット 800 は、様々な形状の断面を有してよく、1つの例示的な実施態様において、医療器具 805 は、外科鋼で形成されてよく、センサスタイレット 800 は、外科鋼先端部及びコイルを含んでよい。例示的な実施態様において、医療器具 805 及びセンサスタイレット 800 は、円筒形の形状及び円形の断面を有する。

【0124】

センサスタイレット 800 は、使用者がスタイレットを利用することを欲するときには、（例えば、医療器具 805 の近位端（図示せず）を通じて）、医療器具 805 の管腔 815 内に選択的に挿入されてよく、（例えば、吸引又は給送のために）管腔 815 の使用を可能にするよう、センサスタイレット 800 がもはや必要とされないときには、取り外されてよく、センサスタイレット 800 が再び必要とされるならば、管腔 815 内に再挿入されてよい。描写される実施態様において、センサスタイレット 800 の少なくとも部分は、センサスタイレット 800 が管腔 815 内に位置付けられるときに、医療器具 805 の長手軸 LA と位置合わせされる。センサスタイレット 800 は、その長さに沿って異なる程度の可撓性を有してよい。例えば、1つの実施態様において、センサスタイレット 800 は、その近位端よりも遠位端で、より剛性であってよい。他の実施態様において、センサスタイレット 800 は、その長さに沿って均一な可撓性を有してよい。

【0125】

図 27 は、図 3A - 3C に示す例示的な針システム 250 内に位置付けられる、図 26 に示すセンサスタイレット 800 を例示している。具体的には、センサスタイレット 800 は、針 265 の管腔 274 内に位置付けられて示されている。よって、センサスタイレット 800 は、針 265 が患者の解剖学的構造をトラバース測定するときに、針 265 についての形状及び/又は位置データを提供することによって、図 20A 及び 20B に示すように患者の解剖学的構造を通じて針システム 250 を案内するのを支援してよい。

【0126】

本発明の実施態様における 1つ又はそれよりも多くの要素は、制御システム 112 のようなコンピュータシステムのプロセッサで実行するソフトウェア中で実施されてよい。ソフトウェア中で実施されるとき、本発明の実施態様の要素は、本質的には、所要のタスクを遂行するコードセグメントである。プログラム又はコードセグメントを、電送媒体又は通信リンクを通じる搬送波において具現されるコンピュータデータ信号によってダウンロードされることがあるプロセッサ可読記憶媒体又は装置中に格納し得る。プロセッサ可読記憶装置は、光媒体、半導体媒体、及び磁気媒体を含む、情報を格納し得るあらゆる媒体を含んでよい。プロセッサ可読記憶装置の実施例は、電子回路、半導体装置、半導体メモリ装置、読出し専用記憶装置（ROM）、フラッシュメモリ、消去可能なプログラム可能読み取り専用記憶装置（EPROM）、フロッピーディスク、CD-ROD、光ディスク、ハードディスク、又は他の記憶装置を含む。コードセグメントは、インターネット、イントラネット等のような、コンピュータネットワークを介してダウンロードされてよい。

【0127】

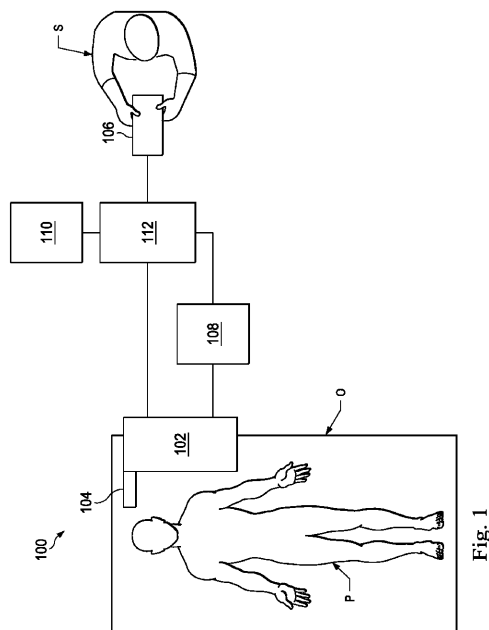
提示されるプロセス及びディスプレイは、如何なる特定のコンピュータ又は他の装置にも本質的に関連しないことがあることに留意のこと。様々なこれらのシステムのための所要の構造は、請求項中に要素として現れる。加えて、本発明の実施態様は、如何なる特定のプログラミング言語をも参照して記載されない。ここに記載するような本発明の教示を実施するために様々なプログラミング言語が用いられてよいことが理解されるであろう。

【 0 1 2 8 】

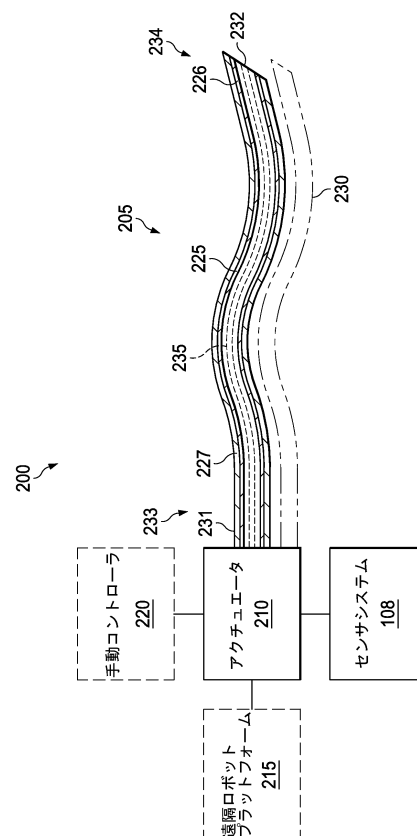
本発明の特定の例示的な実施態様を記載し且つ添付の図面に示したが、そのような実施態様は例示的であるに過ぎず、広い発明を制限しないこと、並びに、本発明の実施態様は、示され且つ記載される特定の構造及び構成に限定されないことが理解されるべきである。何故ならば、様々な他の変更が当業者の心に思い浮かぶことがあるからである。

10

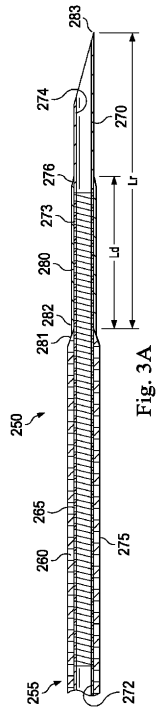
【 図 1 】



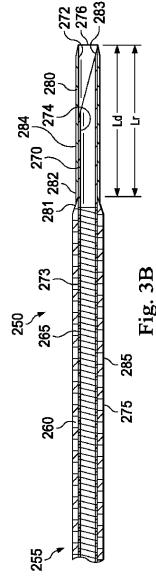
【 図 2 】



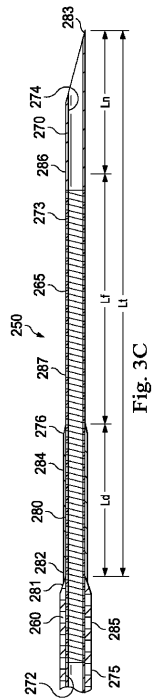
【図 3 A】



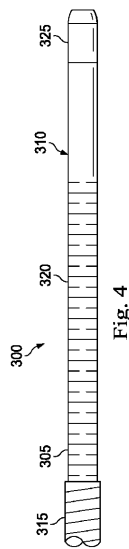
【図 3 B】



【図 3 C】



【図 4】



【図 5】

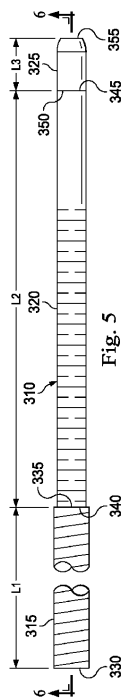


Fig. 5

【図 6】

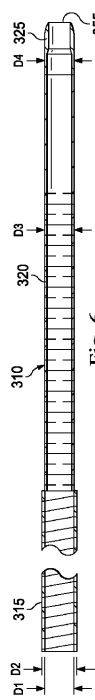


Fig. 6

【図 7】

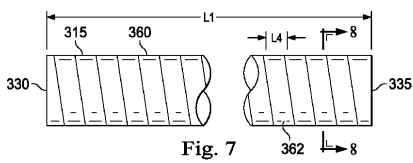


Fig. 7

【図 8】

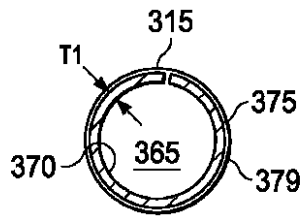


Fig. 8

【図 9】

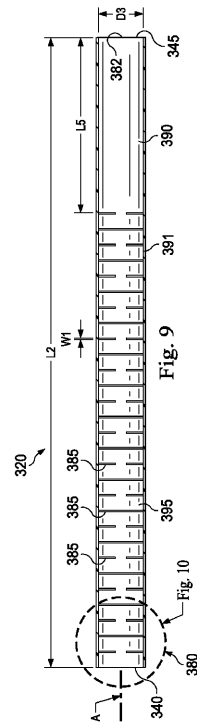


Fig. 9

Fig. 10

Fig. 10

Fig. 11

Fig. 14

Fig. 13

【図 16】

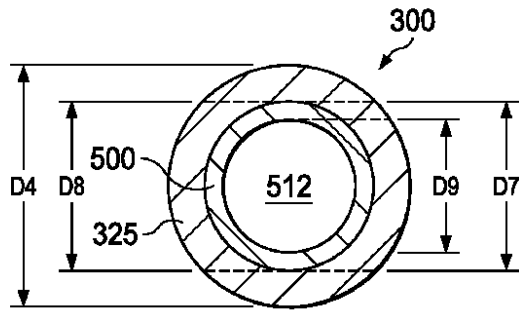


Fig. 16

【図 18】

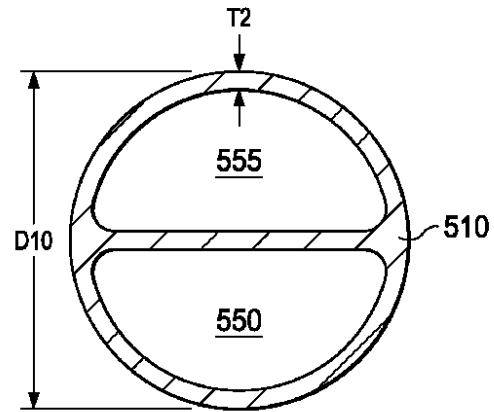


Fig. 18

【図 17】

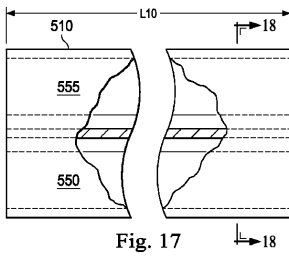


Fig. 17

【図 19A】

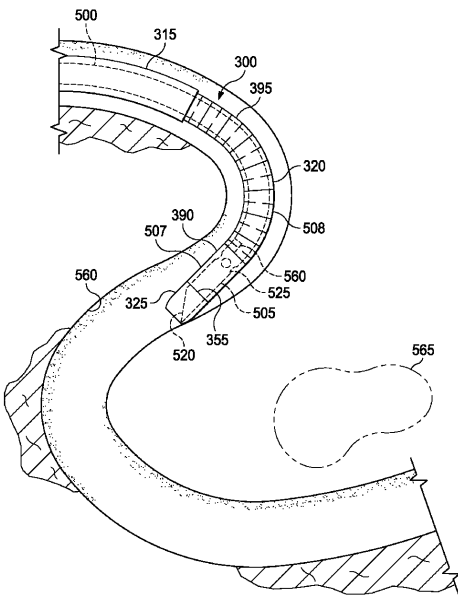


Fig. 19A

【図 19B】

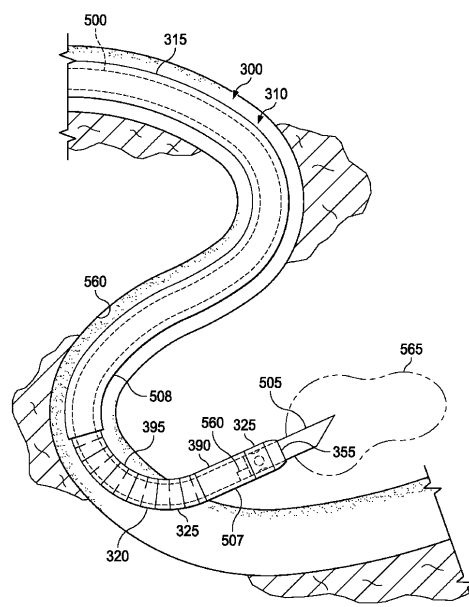


Fig. 19B

【図 20A】

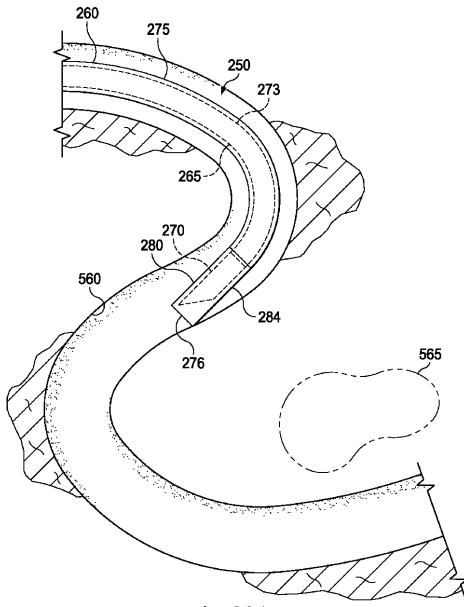


Fig. 20A

【図 20B】

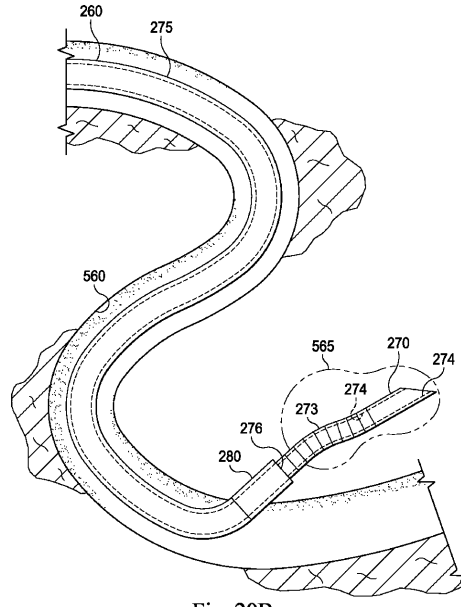


Fig. 20B

【図 21】

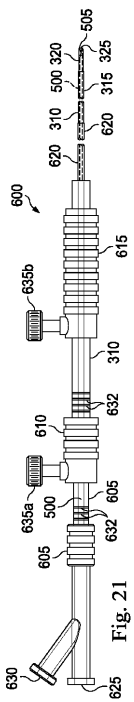


Fig. 21

【図 22】

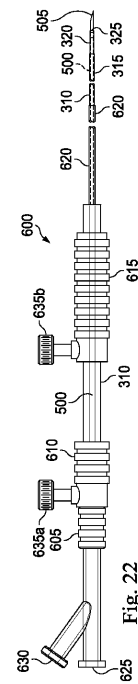


Fig. 22

【図 2 3】

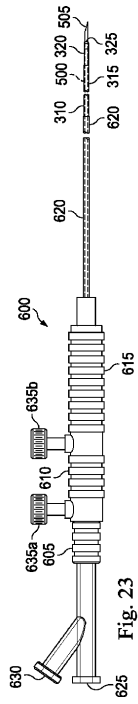


Fig. 23

【図 2 4】

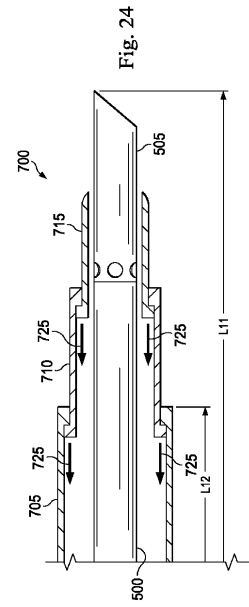


Fig. 24

【図 2 5】

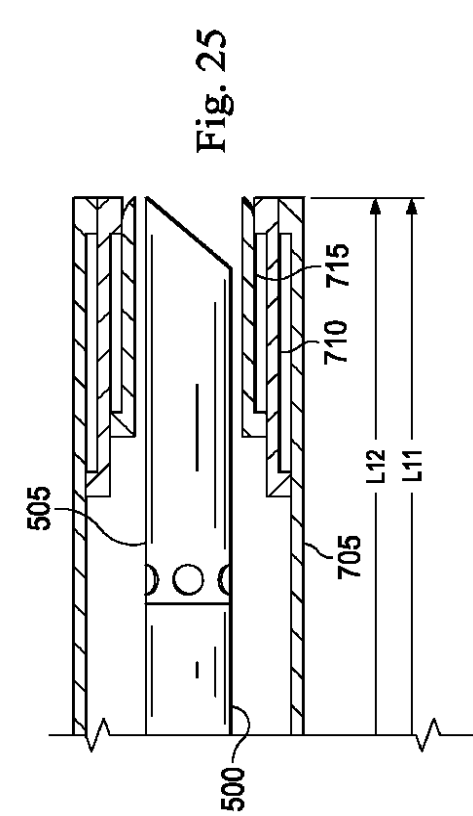


Fig. 25

【図 2 6】

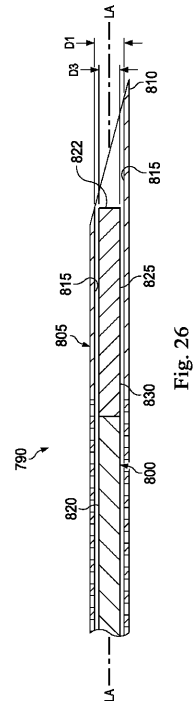
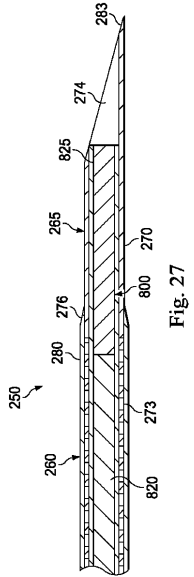


Fig. 26

【図 27】



フロントページの続き

(72)発明者 ゴードン, ルーカス

アメリカ合衆国 9 5 0 7 0 カリフォルニア州, サラトガ, サラ・パーク・サークル 1 8 8 9
9

審査官 高松 大

(56)参考文献 特開2001-070307(JP, A)

米国特許出願公開第2013/0204124(US, A1)

特開2007-020868(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 B 1 0 / 0 2

A 6 1 M 2 5 / 0 9 2