

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7055882号

(P7055882)

(45)発行日 令和4年4月18日(2022.4.18)

(24)登録日 令和4年4月8日(2022.4.8)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 F 2/962(2013.01)

A 6 1 F 2/962

A 6 1 F 2/24 (2006.01)

A 6 1 F 2/24

請求項の数 13 (全22頁)

(21)出願番号 特願2020-539858(P2020-539858)

(86)(22)出願日 平成31年1月21日(2019.1.21)

(65)公表番号 特表2021-511144(P2021-511144
A)

(43)公表日 令和3年5月6日(2021.5.6)

(86)国際出願番号 PCT/US2019/014406

(87)国際公開番号 WO2019/144069

(87)国際公開日 令和1年7月25日(2019.7.25)

審査請求日 令和2年7月30日(2020.7.30)

(31)優先権主張番号 62/619,352

(32)優先日 平成30年1月19日(2018.1.19)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(73)特許権者 506192652

ボストン サイエнтиフィック サイム
ド、インコーポレイテッド
BOSTON SCIENTIFIC S
CIMED, INC.アメリカ合衆国 5 5 3 1 1 - 1 5 6 6
ミネソタ州 メープル グローブ ワン シ
メッド プレイス (番地なし)

(74)代理人 100105957

弁理士 恩田 誠

(74)代理人 100068755

弁理士 恩田 博宣

(74)代理人 100142907

弁理士 本田 淳

(72)発明者 ケーン、マイケル ジェイ。

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 トランスカテーテル弁システム用誘導モード留置センサ

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

埋込型医療装置の送達システムであって、

アウタシャフトルーメンを画定するアウタシャフトを備え、

前記アウタシャフトの近位端に配置されるハンドル部材を備え、

前記アウタシャフトルーメン内において移動可能なインナシャフトを備え、

前記インナシャフトは、当該インナシャフトを通して延びるルーメンを画定し、

前記ルーメンを通して延びる作動機構を備え、前記作動機構は、カップリング部材と、前記カップリング部材の近位端から前記ハンドル部材に延びる作動ロッドと、前記カップリング部材から遠位に延びるとともに前記埋込型医療装置に解放可能に連結する複数のプッシュプルロッドとを含み、

前記作動ロッドは、透磁率遷移部を含み、

誘導コイルを備え、該誘導コイルは、前記作動ロッドと相対的に設けられ、前記透磁率遷移部が当該誘導コイルを通過することにより生じるインダクタンスの変化を検出するように配置され、

前記誘導コイルは、当該誘導コイルに対する相対的な前記透磁率遷移部の移動に対する感度を高めるために非一定の巻線ピッチを有する、送達システム。

【請求項2】

前記透磁率遷移部は、検出されたインダクタンスの変化が前記誘導コイルに対する前記カップリング部材の相対位置を示すように、前記カップリング部材から距離をとって配置さ

れる、請求項 1 に記載の送達システム。

【請求項 3】

前記透磁率遷移部の遠位における前記作動ロッドの一部は、第 1 の透磁率を有する材料で形成されるとともに、前記透磁率遷移部の近位における前記作動ロッドの一部は、前記第 1 の透磁率とは異なる第 2 の透磁率を有する材料で形成される、請求項 1 又は 2 に記載の送達システム。

【請求項 4】

前記作動ロッドは、低透磁率材料を有する材料から形成されるとともに、前記透磁率遷移部は、高透磁率材料の挿入バンドを含んでなる、請求項 1 又は 2 に記載の送達システム。

【請求項 5】

埋込型医療装置を送達するための送達カテーテルであって、
アウタシャフトを備え、

インナシャフトを備え、該インナシャフトは、前記アウタシャフト内に摺動可能に設けられるとともに当該インナシャフトを通して延びるルーメンを画定し、前記埋込型医療装置は、当該インナシャフトに対して固定可能であり、

前記インナシャフトのルーメンを通して摺動可能に延びるインナロッドを備え、前記インナロッドは、低透磁率を有する材料で形成された第 1 のセクションと、前記第 1 のセクションとの間に透磁率遷移部を存在させるように高透磁率を有する材料で形成された第 2 のセクションとを含み、

誘導コイルを備え、該誘導コイルは、前記インナロッドと相対的に設けられ、前記透磁率遷移部が当該誘導コイルを通過することにより生じるインダクタンスの変化を検出するように配置され、

前記誘導コイルは、当該誘導コイルに対する相対的な前記透磁率遷移部の移動に対する感度を高めるために非一定の巻線ピッチを有する、送達カテーテル。

【請求項 6】

前記透磁率遷移部は、前記埋込型医療装置が前記インナシャフトに対して固定される場所から既知の距離に配置される、請求項 5 に記載の送達カテーテル。

【請求項 7】

前記インナロッドは、カップリング部材まで遠位に延び、複数のプッシュプルロッドが前記カップリング部材から遠位に延び、前記透磁率遷移部は、前記カップリング部材から既知の距離に配置される、請求項 5 又は 6 に記載の送達カテーテル。

【請求項 8】

前記誘導コイルは、本送達カテーテルの近位領域又はその近傍において、前記インナシャフトに対して相対的に設けられる第 1 の接続コイルと電氣的に接続されるとともに、前記アウタシャフト周りに設けられた第 2 の接続コイルと磁氣的に接続される、請求項 5 から 7 のいずれか一項に記載の送達カテーテル。

【請求項 9】

埋込型医療装置の送達システムであって、

ルーメンを画定するアウタシースを備え、

前記アウタシースの近位端に配置されるハンドル部材を備え、

前記ルーメンを通して延びる作動機構を備え、前記作動機構は、カップリング部材と、前記カップリング部材の近位端から前記ハンドル部材に延びるインナロッドと、前記カップリング部材から遠位に延びるとともに埋込型医療装置に解放可能に連結する複数のプッシュプルロッドとを含み、

前記インナロッドは、透磁率遷移部を含み、

誘導コイルを備え、該誘導コイルは、前記インナロッドと相対的に設けられ、前記透磁率遷移部が当該誘導コイルを通過することにより生じるインダクタンスの変化を検出するように配置され、

前記誘導コイルは、当該誘導コイルに対する相対的な前記透磁率遷移部の移動に対する感度を高めるために非一定の巻線ピッチを有する、送達システム。

10

20

30

40

50

【請求項 10】

前記透磁率遷移部は、検出されたインダクタンスの変化が前記誘導コイルに対する前記カップリング部材の相対位置を示すように、前記カップリング部材から距離をとって配置される、請求項 9 に記載の送達システム。

【請求項 11】

前記透磁率遷移部の遠位における前記インナロッドの一部は、第 1 の透磁率を有する材料で形成されるとともに、前記透磁率遷移部の近位における前記インナロッドの一部は、前記第 1 の透磁率とは異なる透磁率を有する材料で形成される、請求項 9 又は 10 に記載の送達システム。

【請求項 12】

前記インナロッドは、低透磁率材料を有する材料から形成され、前記透磁率遷移部は、高透磁率材料の挿入バンドを含んでなる、請求項 9 又は 10 に記載の送達システム。

【請求項 13】

前記誘導コイルは、本送達システムの近位領域又はその近傍において、インナロッドに対して相対的に設けられる第 1 の接続コイルと電気的に接続されるとともに、アウトシャフトの周りに設けられた第 2 の接続コイルと磁氣的に接続される、請求項 9 から 12 のいずれか一項に記載の送達システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療装置、及び医療装置を製造するための方法に関する。より具体的には、本発明は、位置検出を伴う医療用送達装置に関する。

【背景技術】

【0002】

多種多様な体内医療装置が、医療用途、例えば血管内用途のために開発されてきた。これらの装置のいくつかは、ガイドワイヤ、カテーテル等が含まれる。これらの装置は、さまざまな異なる製造方法のいずれか 1 つによって製造され、さまざまな方法のいずれか 1 つに従って使用され得る。既知の医療装置及び方法のうち、それぞれに所定の利点と欠点がある。代替的な医療装置、並びに医療装置を製造及び使用するための代替的な方法を提供する必要性が引き続き存在している。

【発明の概要】

【0003】

本発明は、代替的な医療装置のための設計、材料、製造方法、及び用途を提供する。本発明の一例は、埋込型医療装置用の送達システムである。送達システムは、アウトシャフトルーメンを画定するアウトシャフトと、アウトシャフトルーメン内で移動可能であるインナシャフトとを含み、インナシャフトは、当該インナシャフトを通して延びるルーメンを画定する。作動機構は、ルーメンを通して延びるとともに、カップリング部材と、カップリング部材から近位に延びる力変換ロッドと、カップリング部材から遠位に延び、埋込型医療装置に解放可能に連結する複数のプッシュプルロッドとを含む。力変換ロッドは、透磁率遷移部を含む。誘導コイルは、力変換ロッドに対して相対的に設けられるとともに誘導コイルを通過する透磁率遷移部から生じるインダクタンスの変化を検出するように配置される。

【0004】

上述した実施態様のいずれかについて代替的に又は追加的に、透磁率遷移部は、インダクタンスの検出された変化が誘導コイルに対するカップリング部材の相対位置を示すように、カップリング部材から距離をとって配置され得る。

【0005】

上述した実施態様のいずれかについて代替的に又は追加的に、透磁率遷移部の遠位における力変換ロッドの一部は、第 1 の透磁率を有する材料で形成され得るとともに、透磁率遷移部の近位における力変換ロッドの一部は、第 1 の透磁率とは異なる第 2 の透磁率を有す

10

20

30

40

50

る材料で形成され得る。

【0006】

上述した実施態様のいずれかについて代替的に又は追加的に、力変換ロッドは、低透磁率材料を有する材料から形成され得るものであり、透磁率遷移部は、高透磁率材料の挿入バンドを含んでなり得る。

【0007】

上述した実施態様のいずれかについて代替的に又は追加的に、力変換ロッドは、低透磁率材料としてニチノール含み得るものであり、高透磁率材料としてステンレス鋼を含み得る。

【0008】

上述した実施態様のいずれかについて代替的に又は追加的に、誘導コイルは、一定の巻線ピッチを有し得る。

10

上述した実施態様のいずれかについて代替的に又は追加的に、誘導コイルは、当該誘導コイルに対する透磁率遷移部の僅かな移動に対する感度を高めるために、非一定の巻線ピッチを有し得る。

【0009】

上述した実施態様のいずれかについて代替的に又は追加的に、誘導コイルは、インナシャフトに設けられ得る。

上述した実施態様のいずれかについて代替的に又は追加的に、誘導コイルは、送達システムの近位領域又はその近傍において、インナシャフトに対して相対的に設けられる第1の接続コイルと電気的に接続され得るとともに、アウトシャフト周りに設けられた第2の接続コイルと磁氣的に接続され得る。

20

【0010】

本発明の別の態様は、埋込型医療装置を送達するための送達カテーテルである。送達カテーテルは、アウトシャフトとインナシャフトとを含み、該インナシャフトは、アウトシャフト内に摺動可能に配置されるとともに当該インナシャフトを通して延びるルーメンを画定し、当該インナシャフトに対して固定可能な埋込型医療装置を具備する。力変換ロッドは、インナシャフトのルーメンを貫通し、低透磁率材料で形成された第1のセクションと、高透磁率材料で形成された第2セクションを含み、それによって、透磁率遷移部が第1のセクションと第2のセクションとの間に存在する。誘導コイルは、力変換ロッドに対して相対的に設けられるとともに誘導コイルを通過する透磁率遷移部から生じるインダクタンスの変化を検出するように配置される。

30

【0011】

上述した実施態様のいずれかについて代替的に又は追加的に、透磁率遷移部は、埋込型医療装置がインナシャフトに対して固定される位置から既知の距離をとって配置され得る。

【0012】

上述した実施態様のいずれかについて代替的に又は追加的に、力変換ロッドは、カップリング部材まで遠位に延び得るものであり、複数のプッシュプルロッドは、カップリング部材から遠位に延び得るものであり、透磁率遷移部は、カップリング部材から既知の距離をとって配置され得る。

【0013】

上述した実施態様のいずれかについて代替的に又は追加的に、誘導コイルは、一定の巻線ピッチを有し得る。

40

上述した実施態様のいずれかについて代替的に又は追加的に、誘導コイルは、インナシャフトに設けられ得る。

【0014】

上述した実施態様のいずれかについて代替的に又は追加的に、誘導コイルは、送達カテーテルの近位領域又はその近傍において、インナシャフトに対して相対的に設けられる第1の接続コイルと電気的に接続され得るとともに、アウトシャフト周りに配置された第2の接続コイルと磁氣的に接続され得る。

【0015】

50

本発明の別の態様は、埋込型医療装置用の送達システムである。送達システムは、ルーメンを画定するシャフトと、ルーメンを通して延びる作動機構とを含む。作動機構は、カップリング部材と、カップリング部材から近位に延びる力変換ロッドと、カップリング部材から遠位に延びて埋込型医療装置と解放可能に連結する複数のプッシュプルロッドとを含む。力変換ロッドは、透磁率遷移部を含む。誘導コイルは、力変換ロッドに対して相対的に設けられるとともに誘導コイルを通過する透磁率遷移部から生じるインダクタンスの変化を検出するように配置される。

【0016】

上述した実施態様のいずれかについて代替的に又は追加的に、透磁率遷移部は、インダクタンスの検出された変化が誘導コイルに対するカップリング部材の相対位置を示すように、カップリング部材から距離をとって配置され得る。

10

【0017】

上述した実施態様のいずれかについて代替的に又は追加的に、透磁率遷移部の遠位における力変換ロッドの一部は、第1の透磁率を有する材料で形成され得るとともに、透磁率遷移部の近位における力変換ロッドの一部は、第1の透磁率とは異なる透磁率を有する材料で形成され得る。

【0018】

上述した実施態様のいずれかについて代替的に又は追加的に、力変換ロッドは、低透磁率材料を有する材料から形成され得るものであり、透磁率遷移部は、高透磁率材料の挿入バンドを含んでなり得る。

20

【0019】

上述した実施態様のいずれかについて代替的に又は追加的に、誘導コイルは、送達システムの近位領域又はその近傍において、インナシャフトに対して相対的に設けられる第1の接続コイルと電気的に接続され得るとともに、アウトシャフト周りに設けられた第2の接続コイルと磁気的に接続され得る。

【0020】

いくつかの実施態様に係る既述の要約は、本発明の開示された各実施形態又は全ての具現化を説明することを意図していない。以下の図面及び詳細な説明は、これらの実施形態をより具体的に例示する。

【0021】

本発明は、添付の図面に関連して以下の詳細な説明を考慮すると、より完全に理解され得る。

30

【図面の簡単な説明】

【0022】

【図1】例示的な医療装置システムの側面図。

【図2】例示的な医療装置送達システムの一部の部分断面図。

【図3】例示的な医療装置送達システムの一部の部分断面図。

【図4】図1～図3に示されるカテーテルシャフトの一部の部分断面図。

【図5】図4の5-5矢視断面図。

【図6】図4の6-6矢視断面図。

40

【図7】例示的な医療装置送達システムの一部の部分断面図。

【図8A】例示的な医療装置送達システムの一部の側面図。

【図8B】例示的な医療装置送達システムの一部の側面図。

【図8C】例示的な医療装置送達システムの一部の側面図。

【図8D】図8Aから図8Cの例示的な医療装置送達システムの動作を表すグラフ。

【図9A】例示的な医療装置送達システムの一部の側面図。

【図9B】図9Aの例示的な医療装置送達システムの動作を表すグラフ。

【図10】例示的な医療装置送達システムの一部の側面図。

【図11】例示的な医療装置送達システムの一部の側面図。

【発明を実施するための形態】

50

【0023】

本発明は、様々な修正形態及び代替形態が可能であるが、その詳細は、例として図面に示されており、詳細に説明される。しかしながら、その意図は、開示を記載された特定の実施形態に限定することではないことを理解されたい。それどころか、意図は、本発明の精神及び範囲に含まれる全ての修正、同等物、及び代替物を網羅することである。

【0024】

以下の定義された用語については、請求項又は本明細書の他の場所で異なる定義が与えられていない限り、これらの定義が適用されるものとする。

本明細書では、全ての数値は、明示的に示されているかどうかにかかわらず、「約」という用語で修飾されていると想定される。「約」という用語は、一般に、当業者が列挙された値と同等であると考え（例えば、同じ機能又は結果を有する）数値の範囲を指す。多くの場合、「約」という用語には、最も近い有効数字に四捨五入された数値が含まれ得る。

【0025】

端点による数値範囲の列挙には、その範囲内の全ての数値が含まれる（例えば、1～5には、1, 1.5, 2, 2.75, 3, 3.80, 4, 5が含まれる）。

本明細書及び添付の特許請求の範囲で使用されるように、単数形「a」、「an」、及び「the」は、内容が明らかに他に指示しない限り、複数の指示対象を含む。本明細書及び添付の特許請求の範囲で使用される場合、用語「又は」は、内容が明確に他のことを指示しない限り、「及び／又は」を含むその意味で一般に使用される。

【0026】

本明細書における「一実施形態」、「いくつかの実施形態」、「他の実施形態」等への言及は、説明される実施形態が1つ以上の特定の特徵、構造、及び／又は特性を含み得ることを示すことに留意されたい。しかしながら、そのような列挙は、全ての実施形態が特定の特徵、構造、及び／又は特性を含むことを必ずしも意味しない。加えて、特定の特徵、構造、及び／又は特性が1つの実施形態に関連して説明される場合、そのような特徵、構造、及び／又は特性は、明確にそれに反することが述べられない限り、明示的に説明されているかどうかにかかわらず、他の実施形態との関連でも使用できることを理解されたい。

【0027】

以下の詳細な説明は、異なる図面の同様の要素に同じ番号が付けられている図面を参照して読まれるべきである。図面は、必ずしも縮尺通りではなく、例示的な実施形態を示し、本発明の範囲を限定することを意図するものではない。

【0028】

心臓血管系に影響を与える疾患及び／又は病状は、世界中で蔓延している。従来、心臓血管系の治療は、当該心臓血管系の影響を受ける部分に直接アクセスすることによって行われることが多かった。例えば、1つ以上の冠状動脈の閉塞の治療は、伝統的に冠状動脈バイパス手術を使用して治療されていた。容易に理解できるように、そのような療法は患者にとってかなり侵襲的であり、かなりの回復時間及び／又は治療を必要とする。より最近では、例えば、閉塞した冠状動脈にアクセスし、経皮的カテーテル（例えば、血管形成術）によって治療することができる、より侵襲性の低い治療法が開発されてきた。このような治療法は、患者や臨床医の間で広く受け入れられている。

【0029】

いくつかの比較的一般的な病状は、心臓内の1つ以上の弁の非効率、非有効性、又は完全な障害が含まれるものであり、又は、それらの結果であり得る。例えば、大動脈弁又は僧帽弁の障害はヒトに深刻な影響を与える可能性があり、適切に対処しないと、深刻な健康状態や死に至る可能性があり得る。欠陥のある心臓弁の治療は、当該治療が欠陥のある弁の修復又は完全な交換を必要とすることが多いという点で、別の課題を提起する。そのような治療は患者にとって非常に侵襲的であり得る。本明細書に開示されるのは、心臓血管系を診断、治療、及び／又は修復するために、当該心臓血管系の一部に医療装置を送達するために使用され得る医療装置である。本明細書に開示される少なくともいくつかの医療装置は、置換心臓弁（例えば、置換大動脈弁、置換僧帽弁等）を送達及び移植するために

使用され得る。加えて、本明細書で開示される装置は、置換心臓弁を経皮的に送達することができ、従って、患者への侵襲性をはるかに低減し得る。本明細書で開示される装置は、以下でより詳細に説明されるように、いくつかの追加の望ましい特徴及び利点をも提供し得る。

【0030】

各図は、例えば図1に概略的に示される、医療装置システム10の選択された部品及び／又は構成を示す。いずれの所与の図において、簡略化のために、医療装置システム10のいくつかの特徴が示されていないか、又は概略的に示されている場合があることに留意されたい。医療装置システム10の部品のいくつかに関する追加的な詳細は、他の図でより詳細に示され得る。医療装置システム10は、解剖学的構造内のいくつかの場所に様々な医療装置を送達及び／又は留置するために使用され得る。少なくともいくつかの実施形態において、医療装置システム10は、置換／人工心臓弁等の医療用インプラント16の経皮送達に使用可能な置換心臓弁送達システム（例えば、置換大動脈弁送達システム）を含み得る。しかしながら、本医療装置システム10は、弁の修復、弁形成術、埋込型医療装置（例えば、ステント、グラフト等）の送達を含む他の介入、或いは他の同様の介入にも使用し得るので、これは限定を意図するものではない。

【0031】

医療装置システム10は、概してカテーテルシステムとして説明され得るものであり、該カテーテルシステムは、アウタシース12と、アウタシース12のルーメンを通して少なくとも部分的に延びるインナカテーテル14（その一部は図1に仮想線で示されている）と、医療用インプラント16（例えば、置換心臓弁インプラント）とを含み、該医療用インプラント16は、インナカテーテル14に連結され得るものであり、医療用インプラント16の送達中にアウタシース12のルーメン内に配置される。いくつかの実施形態において、医療装置ハンドル17がアウタシース12及び／又はインナカテーテル14の近位端に配置され得るものであり、医療装置ハンドル17は、当該医療装置ハンドル17に関連する1つ以上の作動機構を含み得る。換言すると、管状部材（例えば、アウタシース12、インナカテーテル14等）が、医療装置ハンドル17から遠位に延び得る。一般に、医療装置ハンドル17は、インナカテーテル14に対するアウタシース12の位置を操作するように、及び／又は医療用インプラント16の留置を支援するように、設計され得る。

【0032】

使用中、医療装置システム10は、血管系を通して関心のあるエリア及び／又は治療部位に隣接する位置まで経皮的に進行させ得る。例えば、いくつかの実施形態において、医療装置システム10は、血管系を通して、欠陥のある自然弁（例えば、大動脈弁、僧帽弁等）に隣接する位置まで進行させ得る。欠陥のある大動脈弁及び／又は他の心臓弁（単数又は複数）を治療するための代替的なアプローチもまた、医療装置システム10において想定される。送達中、医療用インプラント16は、例えば図1に概略的に示されるように、細長い薄型の「送達」姿勢で、ルーメン内に、及び／又はアウタシース12の遠位端内に、一般的に設けられ得る。配置されると、アウタシース12は、医療用インプラント16を露出させるために、医療用インプラント16及び／又はインナカテーテル14に対して相対的に後退し得る。いくつかの場合において、医療用インプラント16は、医療用インプラント16が露出して医療用インプラント16を留置し得るように、自己拡張型であり得る。代替的に、医療用インプラント16は、解剖学的構造内への移植に適した概して短くかつより大型の「留置」姿勢に当該医療用インプラント16を切り替えるために、医療装置ハンドル17を使用することにより、拡張／留置し得る。例えば、いくつかの例において、インナカテーテル（又はその部品）は、医療用インプラント16に連結され得るものであり、それによって、アウタシース12及び／又は医療用インプラント16に対するインナカテーテル14の作動は、解剖学的構造内で医療装置16を留置し得る。医療用インプラント16が解剖学的構造内において適切に留置されると、医療用装置システム10は、医療用インプラント16から切断、分離、及び／又は解放され得るものであり、医療用装置システム10は、医療用インプラント16を「解除」姿勢に配置したまま、血管系

10

20

30

40

50

から除去可能となる。

【0033】

埋込型医療装置（例えば、医療用インプラント16）の送達中、及び／又は留置中に、医療装置システム10の一部は、曲がりくねった及び／又は狭い体管腔を通して進行する必要がある場合がある。従って、システム全体として十分な強度（圧縮、ねじり、等）と柔軟性を維持しつつ、医療装置の一部の輪郭を低める部品を利用し、医療送達システム（例えば、医療装置システム10及び／又は他の医療装置等）を設計することが望ましい場合がある。

【0034】

図2は、部分的に留置姿勢にある医療装置システム10を示す。図2に示すように、医療装置システム10のアウタシース12は、医療用インプラント16の近傍位置まで近位方向に後退されている。換言すると、アウタシース12は、当該アウタシース12がコンパクトな薄型の送達位置から部分的に留置された位置に医療装置インプラント16を露出させるように、近位方向に後退されている（例えば、引き戻されている）。

【0035】

本明細書で想定される少なくともいくつかの例において、医療装置インプラント16は、アウタシース12から解放されると自己拡張するように設計され得る。しかしながら、図2に示されるように、医療装置システム10は、インプラント16が半径方向に完全に拡張することを制限され得るように設計され得る。例えば、図2は、長さ「L₁」で示される部分的に留置された位置を有する医療装置インプラント16を示す。

【0036】

図2は、いくつかの例において、インプラント16が、当該インプラント16の近位端18に結合された1つ以上の支持部材22を含み得ることをさらに示す。さらに、図2は、いくつかの例において、インプラント16が、インプラント16の遠位端20に結合された1つ以上の移動部材24を含み得ることを示している。加えて、いくつかの例（図2に示すもの等）では、移動部材24及び支持部材22は、インプラント16を露出させるためにアウタシースが後退した後、当該インプラントを部分的に留置した位置に維持するように協働し得る。例えば、図2は、支持部材22が、当該支持部材のそれぞれの遠位端がインプラント16の近位端に結合し得るものであり、かつ、当該支持部材22のそれぞれの近位端がインナカテーテル14の遠位端に結合し得るものであるように、設計され得ることを示す。例えば、図2は、支持部材22の近位端が、インナカテーテル14の遠位端に堅固に固定される拘束嵌合子28に取り付けられ得ることを示している。いくつかの例において、支持部材22は、インナカテーテル14の遠位端に対し、相対的にインプラント16の近位端18が近位側へ移動することを制限するように設計され得ることがさらに理解可能である。

【0037】

加えて、移動部材24は、当該移動部材が（例えば、操作者の手作業によって）インプラントの遠位端20をインプラント16の近位端18により近く「引き」得るように、遠位方向から近位方向に移動するように設計され得る。

【0038】

例えば、図3は、移動部材24の遠位から近位への切り換わりを示している。移動部材24が近位に切り換わっている間に支持部材22がインプラント16の近位端18の近位への移動を制限する場合、インプラント16は、（インプラント16の長手方向軸に沿って）縮長することと、半径方向外側に拡張することとの双方が可能であることが理解され得る。インプラント16の縮長及び半径方向拡張は、図2のインプラント16の形状及び位置を図3のインプラント16の形状及び位置と比較することによって見ることができる。図3に示されるインプラント16の位置は、（図2に示されるインプラント16の部分的に留置された位置と対比して）インプラント16を完全に留置された位置として説明され得る。さらに、図3は、完全に留置されたインプラント16の長さをL₂として示し、距離L₂は、図2に示される距離L₁よりも短い。

10

20

30

40

50

【0039】

加えて、移動部材24は、当該移動部材24がインプラント16を（その長手方向軸に沿って）細長にする（例えば、伸長）するように、近位から遠位方向に延びることができるように設計され得ることが理解され得る。換言すると、インプラント16は、支持部材22がインプラント16の近位端18の動きを制限するので、長手方向に沿った移動部材24の切り換わり（近位でも遠位でも）によって、（図2に示す）部分的に留置された位置と、（図3に示す）完全に留置された位置との間で切り換わることができる。

【0040】

支持部材22及び移動部材24がインプラント16に対して係合し、機能するときの当該支持部材22及び移動部材24の構成、取付機構及び動作に関する上記の説明及び図解は、概略的であることに留意されたい。支持部材22及び移動部材24の双方のデザイン（例えば、構成、取付機構、動作等）は、当該支持部材22及び移動部材24がインプラント16に対して関連して機能するときに変化し得ることが理解され得る。例えば、インプラント16の部分的な留置姿勢と完全な留置姿勢とを達成するために、移動部材24及び支持部材22を様々な方法で設計し、構成し、操作することが可能である。

【0041】

いくつかの例において、操作者は、ハンドル部材17によって移動部材24を操作可能とすることができる。例えば、ハンドル17は、移動部材24の移動を制御するように設計された作動部材を含み得る。図2は、ハンドル部材17が、作動シャフト30及びカップリング部材28を介して移動部材24に結合され得ることを示す。例えば、以下により詳細に説明するように、図2は、移動部材24の近位端がカップリング部材28の遠位端に結合され得ることを示す。加えて、図2は、作動シャフト30の遠位端が、カップリング部材28の近位端に結合され得ることをさらに示す。さらに、図2には示されていないが、作動シャフト30は、カップリング部材28からハンドル部材17までインナシャフト14の全長内に延び得ることが理解され得る。

【0042】

本明細書での説明の目的のために、インナシャフト14はまた、インナ部材又はライナ14とも呼称され得る。ライナ14は、本明細書に記載される図に示されるいくつかの異なる特徴を含み得る。例えば、ライナは、ルーメン25を含み得る。さらに、移動部材24、カップリング部材28、作動シャフト30、ガイドワイヤルーメン34（後述）、及びグルーピングコイル32（後述）は、ルーメン25内に配置され得る。これらは単なる例である。インナライナ14は、形態が異なり得る。例えば、インナライナ14は、単一のルーメン、複数のルーメンを含んでもよく、又はルーメンを欠いてもよい。

【0043】

既述のように、図2及び図3は、遠位から近位方向への移動部材24の移動（前述のように、インプラント16を縮長し、半径方向に拡張する）を示す。しかしながら、図3は、遠位から近位方向への移動部材24の移動が、インナカテーテル14のルーメン25内の作動シャフト30及びカップリング部材28の移動によって達成されることをさらに示す。例えば、作動シャフト30が後退する（例えば、インナカテーテル14のルーメン25内で近位に引き込まれる）と、作動シャフト30は、カップリング部材28を近位に後退して、移動部材24を近位方向に後退させる。

【0044】

いくつかの場合において、移動部材24がインナカテーテル14のルーメン25内で移動するときに、移動部材24を概ねライナ姿勢に維持することが望ましい場合がある。従っていくつかの例において、医療装置システム10は、インナカテーテル14のルーメン25内で移動部材24が互いにねじれることを制限及び／又は防止するように設計された部品を含み得る。例えば、図2及び図3は、移動部材24周りに巻回されたグルーピングコイル32を示しており、該グルーピングコイルは、移動部材24がインナカテーテル14のルーメン25を通して移動する際に移動部材24を概ねライナ姿勢に維持する（従って、移動部材24がルーメン25内でねじれることを制限し、及び／又は防止する）ように

10

20

30

40

50

している。

【0045】

図2及び図3は、グルーピングコイル32の近位端がカップリング部材28の遠位端に隣接して配置され得ることと、グルーピングコイル32の遠位端がインナカテーテル14の遠位端に隣接して配置され得ることとをさらに示す。特に、グルーピングコイル32の遠位端は、拘束嵌合子29によって、インナカテーテル14の遠位端を超えて遠位に延出することを防止され得る。換言すると、グルーピングコイル32の遠位端は、拘束嵌合子29に接触し得る。

【0046】

グルーピングコイル32がインナカテーテル14のルーメン25内で伸長し、かつ、縮長し得る（例えば、グルーピングコイルの長さが調整され得る）ように、グルーピングコイル32がインナカテーテル14のルーメン25内に配置され得ることがさらに理解され得る。例えば、（図2と比較して図3に示されるように）カップリング部材28が近位方向に移動されると、グルーピングコイルは、移動部材24を概ねライナ姿勢で束ね、及び／又は、収容し続けながら伸長し得る。

【0047】

図2及び図3は、医療装置システム10が、インナカテーテル14のルーメン25内に延びる管状のガイドワイヤ部材34を含み得ることをさらに示す。管状のガイドワイヤ部材34は、当該ガイドワイヤ部材内にガイドワイヤが延び、移動することを可能にするように設計され得る。さらに、管状のガイドワイヤ部材34は、ハンドル部材17からインナ部材14のルーメン25を通して、インプラント16を通して延び、ノーズコーン36で終端し得る。加えて、管状のガイドワイヤ部材34は、当該管状のガイドワイヤ部材34内においてガイドワイヤを進行させることを可能にするルーメン（図2又は図3には示されていない）を含み得る。換言すると、医療装置10は、管状のガイドワイヤ部材34のルーメン内で延びるガイドワイヤに身体内の標的部位まで進行させることができる。

【0048】

図4は、図1～図3に関して説明された医療装置システム10の一部の断面を示している。特に、上記のように、図4は、カップリング部材28に連結された作動シャフト30と、カップリング部材28に連結された移動部材24と、移動部材24周りに巻回されたグルーピングコイル32（その遠位端は、上記のように、拘束嵌合子29に隣接して配置される）を示している。図4は、グルーピングコイル32の外周37が、インナカテーテル14の内面46とガイドワイヤ部材34の外周44との両方に接触し得ることをさらに示している。従って、カップリング部材28がインナカテーテル14のルーメン25内で移動してグルーピングコイルが伸長し又は縮長しても、グルーピングコイル32の外径（従って、内径）は一定のままであり得ることがさらに理解され得る。

【0049】

加えて、医療装置システム10は、グルーピングコイル32の近位端と遠位端との両方が隣接する構造体に固定的に取り付けられないように（例えば、カップリング部材28及び／又は拘束嵌合子29に取り付けられないように）設計され得ることが理解可能である。グルーピングコイル32のいずれかの端部を隣接する構造体（例えば、カップリング部材28及び／又は拘束嵌合子29）に取り付けられないことにより、グルーピングコイル32は、ルーメン25の内部で伸長又は縮長しながら自由にねじれることが可能となることが理解可能である。この動きの自由により、グルーピングコイル32は、インナカテーテル14のルーメン25内で直線的に移動する際に移動部材24を互いに堅固に束ねる（例えば、収容する）内径を維持することが可能である。

【0050】

図4は、カップリング部材28の底面45がガイドワイヤ部材34の外周44に隣接するように、当該カップリング部材28がインナカテーテル14のルーメン25内に配置され得ることをさらに示す。いくつかの例において、カップリング部材28は、ガイドワイヤ部材34に堅固に固定されないように設計され得るものであり、従って、ガイドワイヤ部

10

20

30

40

50

材 3 4 に対して相対的に移動し得る。他の例では、カップリング部材 2 8 は、ガイドワイヤ部材 3 4 に堅固に固定されるように設計され得るものであり、従って、カップリング部材 2 8 の移動（それ自体が作動シャフト 3 0 の移動によって起こり得る）はまた、ガイドワイヤ部材 3 4 と移動部材 2 4 の両方を移動し得る。換言すると、カップリング部材 2 8 がガイドワイヤ部材 3 4 に堅固に固定されている事例では、ハンドル 1 7 によって作動シャフト 3 0 を操作する操作者は、移動部材 2 4 とガイドワイヤ部材 3 4 の両方を一緒に移動させることとなり、移動部材 2 4 又はガイドワイヤ部材 3 4 のいずれかの遠位若しくは近位の移動は、移動部材 2 4 又はガイドワイヤ部材 3 4 の両方を対応して等しい量だけ移動させることが理解可能である。さらに、ガイドワイヤ部材 3 4 と作動シャフト 3 0 とを互いにハンドル部材 1 7 に連結することを含め、ガイドワイヤ部材 3 4 と作動シャフト 3 0 とを医療装置システム 1 0 に沿ういずれかのところで連結することによって、同じ効果を達成し得る。ガイドワイヤ部材 3 4 と作動シャフト 3 0 とは、医療装置システム 1 0 に沿った 2 つ以上の場所で互いに連結され得ることが理解され得る。

10

【0051】

いくつかの場合において、（図 1 ～図 3 に示すように）インプラント医療装置 1 6 がつぶされた姿勢から完全に留置された姿勢に移行するときに、ノーズコーン 3 6 が近位方向に移動することが望ましい場合がある。上記の説明から、ノーズコーン 3 6 はガイドワイヤ部材 3 4 の遠位端に接続されているので、ガイドワイヤ部材 3 4 が移動部材 2 4 と（カップリング部材 2 8 及び作動シャフト 3 0 によって）移動すると、ノーズコーン 3 6 は、移動部材がインプラント医療装置 1 6 をつぶれた姿勢から完全に留置された姿勢にシフトすることに伴い、対応して近位方向に移動することが理解可能である。

20

【0052】

図 4 は、いくつかの例において、作動シャフト 3 0 が、コイル部材 3 8 のルーメン内に配置された作動ロッド 4 0 を含む得ることをさらに示す。グルーピングコイル 3 2 に関して上述したものと同様に、コイル部材 3 8 の外面は、インナカテーテル 1 4 の内面 4 6 とガイドワイヤ部材 3 4 の外面 4 4 の両方に接触し得る。コイル部材 3 8 の外面は、作動シャフト 3 0 がコイル部材を含まない場合に存在するであろう摩擦力和比較して、インナカテーテル 1 4 の内面 4 6 に沿った作動シャフト 3 0 の摩擦力を低減し得ることが理解可能である。例えば、コイル部材 3 8 は、作動シャフトがインナカテーテル 1 4 のルーメン 2 5 内で湾曲し屈曲する容易さを増加させることに加えて、インナ部材 1 4 の内面 4 6 に沿った、両方の「点对点」接触を提供する。これらの特性は、作動シャフト 3 0 の外面とインナカテーテル 1 4 の内面 4 6 との間の全体の表面摩擦を（同比率の固体ロッドと比較して）低減する。摩擦の低減は、作動シャフト 3 0 が「バックラッシュ」効果の形でエネルギーを蓄積及び解放する可能性をさらに低減し得る。コイル部材 3 8 は、作動ロッド 4 0 の一部又は全長に沿って延びることができると想定される。さらに、作動ロッド 4 0 は、カップリング部材 2 8 の近位端からハンドル部材 1 7 まで延び得る。加えて、コイル部材 3 8 の上記の機能的特徴は、限定を意図するものではない。例えば、コイル部材 3 8 の一部に沿って（例えば、当該コイル部材 3 8 の表面又は他の部分に沿って）電気を伝導するために当該コイル部材 3 8 を利用し得ることが想定される。

30

【0053】

図 4 は、いくつかの例において、ガイドワイヤ部材 3 4 が、当該ガイドワイヤ部材 3 4 の管状壁に埋め込まれる補強コイルを含む得ることをさらに示す。例えば、図 4 は、ガイドワイヤ部材 3 4 の壁に配置されたコイル 4 8 を示す。コイル 4 8 は、ガイドワイヤ部材 3 4 にさらなる強度と可撓性を提供し得る。加えて、図 4 は、ガイドワイヤ部材 3 4 のルーメン 4 2 を示している。ガイドワイヤ（図示せず）は、ガイドワイヤ部材 3 4 のルーメン 4 2 とともに延び得ることが理解可能である。

40

【0054】

図 5 は、図 4 の 5 - 5 矢視断面図を示す。上記のように、インナカテーテル 1 4 は、いくつかの特徴を含む得る。例えば、インナカテーテル 1 4 は、1 つ以上の抗張力部材 5 0 a / 5 0 b を含む得る。抗張力部材 5 0 a / 5 0 b は、ワイヤ（例えば、金属ワイヤ）、編

50

組、ケーブル、より線ケーブル、複合構造体、等の形態をとり得る。一例では、抗張力部材 50a / 50b は両方とも金属ワイヤである。別の例では、抗張力部材 50a / 50b は両方とも金属編組である。編組は、適切なポリマ又は金属（例えば、アラミド）から作られた軸方向ワイヤをさらに含み得る。抗張力部材 50a / 50b は、同じ材料から作られてもよく、及び / 又は同じ構成を有してもよい。あるいは、抗張力部材 50a / 50b は、互いに異なってもよい。さらに、図 2 は、インナカテーテル 14 が 2 つの抗張力部材 50a / 50b を含むことを示しているが、これは限定を意図するものではない。1 つ、3 つ、4 つ、5 つ、6 つ、7 つ、又はそれ以上等、他の数の抗張力部材 50a / 50b が想定される。

【0055】

図 5 はさらに、インナカテーテル 14 のルーメン 25 の形状が、作動シャフト 30 とガイドワイヤ部材 34 のねじれを制限するように設計され得ることを示す。例えば、図 5 は、ルーメン 25 が非円形であってもよいことを示している。例えば、ルーメン 25 の形状は、卵形、正方形、長方形等であり得る。インナカテーテル 14 が外側部材 12 のルーメン内で回転すると、ルーメン 25 の形状は、作動シャフト 30 とガイドワイヤ部材 34 の両方に、図 5 に示されるようにそれぞれの空間関係を維持するように強制し得ることが理解可能である。換言すると、ルーメン 25 の形状は、作動シャフト 30 とガイドワイヤ部材 34 とを、インナカテーテル 14 の屈曲、回転、曲がり等とは無関係に、互いの相対的な位置に留まるように強制する。

【0056】

加えて、図 5 は、ルーメン 25 内において互いに隣接して配置された作動シャフト 30 とガイドワイヤ部材も示している。既述のように、作動シャフト 30 は、コイル部材 38 のルーメン内に配置された作動ロッド 40 を含み得る。加えて、図 5 はガイドワイヤ部材 34 を示している。ガイドワイヤ部材 34 は、当該ガイドワイヤ部材 34 の管状壁に埋め込まれた補強コイル 48 を含み得る。例えば、図 5 は、ガイドワイヤ部材 34 の壁に配置されたコイル 48 を示す。コイル 48 は、ガイドワイヤ部材 34 にさらなる強度と可撓性を提供し得る。加えて、図 5 は、ガイドワイヤ部材 34 のルーメン 42 を示している。

【0057】

図 6 は、図 4 の 6-6 矢視断面図を示す。図 4 は、ルーメン 25 内に配置されたグルーピングコイル 32 と、カップリング部材 28 と、ガイドワイヤ部材 34 とを示す。加えて、図 6 は、グルーピングコイル 32 が、その中に配置された 3 つの移動部材 24 を囲繞し得ることを示す。移動部材 24 は、互いに等距離で離間され得る。例えば、移動部材 24 は、相互に概ね 120 度の角度で離間され得る。さらに、図 6 は 3 つの移動部材 24 を示しているが、3 つより多い又は少ない移動部材 24 が医療装置システム 10 内で利用され得ることが想定される。例えば、医療装置システム 10 は、1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、又はそれ以上の移動部材 24 を含み得る。

【0058】

加えて、図 6 は、インナカテーテル 14 が 1 つ以上の抗張力部材 50a / 50b を含み得ることを示す。抗張力部材 50a / 50b は、ワイヤ（例えば、金属ワイヤ）、編組、ケーブル、より線ケーブル、複合構造体、等の形態をとり得る。さらに、図 6 は、抗張力部材 50a / 50b がルーメン 25 のいずれかの側で互いに反対側に配置され得ることを示す。

【0059】

加えて、図 5 はガイドワイヤ部材 34 を示す。ガイドワイヤ部材 34 は、当該ガイドワイヤ部材 34 の管状壁に埋め込まれた補強コイル 48 を含み得る。例えば、図 5 は、ガイドワイヤ部材 34 の壁に配置されたコイル 48 を示す。コイル 48 は、ガイドワイヤ部材 34 にさらなる強度と可撓性を提供し得る。加えて、図 5 は、ガイドワイヤ部材 34 のルーメン 42 を示している。

【0060】

図 6 はさらに、（上記の）底面 45 を含むカップリング部材 28 を示す。図示のように、

10

20

30

40

50

底面４５は、ガイドワイヤ部材３４の外表面と嵌合するように形作られている。例えば、いくつかの例において、底面４５は、ガイドワイヤ部材３４の外表面４４によって画定される半径と一致する湾曲部分を含み得る。既述のように、カップリング部材２８の底面４５は、ガイドワイヤ部材３４に堅固に固定されていてもよく、固定されていなくてもよい。

【００６１】

図７は、図６に示される医療装置システム１０の一部の詳細図を示す。さらに、図７は、カップリング部材２８の断面図を示す。カップリング部材２８は、ベース部材６５と、第１のキャップ６７と、第２のキャップ６９とを含み得る。第１のキャップ６７と第２のキャップ６９は、ベース部材６５とは別個の部品であり得る。さらに、第１のキャップ６７と第２のキャップ６９は、溶接又はその他のなんらかの適切なプロセスによってベース部材６５に取り付けられ得る。

【００６２】

図示のように、作動ロッド４０の一部は、カップリング部材２８の一部の中に延び得るものであり、それにより、ベース部材６５と第１のキャップ６７との双方に接触する。同様に、移動部材２４の一部は、カップリング部材２８の一部の中に延び得るものであり、それにより、ベース部材６５と第１のキャップ６９の双方に接触する。図７から、ベース部材６５は、作動ロッド４０の１つ以上の凹部６１と嵌合する１つ以上の突起６０を含み得ることが理解可能である。同様に、図７から、ベース部材６５は、移動部材２４の１つ以上の凹部６３と嵌合する１つ以上の突起６２を含み得ることが理解可能である。さらに、それぞれの突起が（作動ロッド４０と移動部材２４の両方における）凹部と係合することにより、カップリング部材に対する作動ロッド４０と移動部材２４の両方の移動運動を制限し得ることが理解可能である。換言すると、それぞれの突起が（作動ロッド４０と移動部材２４の両方における）凹部と係合することにより、作動ロッド４０と移動部材２４の両方が、カップリング部材２８と独立して（及び互いに）移動することを規制され得る。しかしながら、それぞれの突起が（作動ロッド４０と移動部材２４の両方における）凹部と係合することにより、作動ロッド４０が自身の長手方向軸上でスピンし／回転することを可能にし得ることがさらに理解可能である。加えて、カップリング部材２８（ベース部材６５と、第１のキャップ６７と、第２のキャップ６９とを含む）は、異種材料が当該カップリング部材２８内に機械的に「捕捉」され、かつ、当該カップリング部材２８内に優先的に方向づけられることから、当該異種材料が係合することを可能にし得ることが理解可能である。いくつかの場合において、カップリング部材２８は「自在継手」として画定され得る。

【００６３】

いくつかの場合において、作動ロッド４０の相対的な位置、ひいては、カップリング部材２８と移動部材２４の相対的な位置の表示を有することは、医療用インプラント１６の相対位置を表示することになるので、有益な場合がある。図８Ａ～図８Ｃは、例示的な医療用送達装置８０の一部を示す。医療用送達装置８０のいくつかの特徴及び要素は、明確にする目的で図示されていない場合があることが理解されよう。医療用送達装置８０は、アウトサース８４内に摺動可能に配置されたインナロッド８２を含む。いくつかの場合において、インナロッド８２は、作動ロッド４０を表すものと考え得るものであり、アウトサース８４は、前の図面に関して説明したインナカテーテル１４の一部を表すものと考え得るものである。いくつかの場合において、アウトサース８４は電気絶縁層を含む。いくつかの場合において、アウトサース８４は、ルーメン２５を通して延びるコイル部材３８を表し得るもの、すなわち、当該コイル部材３８の一部であり得る。

【００６４】

いくつかの場合において、図示のとおり、インナロッド８２は、第１の透磁率を有する材料で形成された第１の部分８６と、第１の透磁率とは異なる第２の透磁率を有する材料で形成された第２の部分８８と、中間の透磁率遷移部９０とを含み得る。第１のセクション８６は、低い透磁率を有する材料で形成されるとしてラベル付けされ、第２のセクション８８は、高い透磁率を有する材料で形成されるとしてラベル付けされるが、これは単なる

例である。いくつかの場合において、例えば、低透磁率材料及び高透磁率材料は、示されているものと逆であってもよい。いくつかの場合において、第１のセクション８６と第２のセクション８８の相対的な長さは変化し得る。いくつかの場合において、第１のセクション８６は、第２のセクション８８よりも長い長さ、すなわち実質的にさらに長い長さを有し得る。いくつかの場合において、第２のセクション８８は、第１のセクション８６よりも長い長さを有することができる。これらは単なる例である。

【００６５】

医療用送達装置８０は、アウタシース８４に設けられる誘導コイル９２を含む。誘導コイル９２は、アウタシース８４周りに多数の巻線を形成するワイヤ９４で形成される。ワイヤ９４は、図１に示されるハンドル１７の近位に延びる自由端９４ａ、９４ｂを有しており、これによって、誘導コイル９２で誘導的に生成され、ワイヤ９４によって伝播する電気信号は、例えば、測定回路に送られ得る。インナロッド８２がアウタシース８４に対して遠位に相対移動すると、透磁率遷移部９０は、インナロッド８２が誘導コイル９２を通過して移動することにより引き起こされる誘導電流に変化を来す。図８Ａに見られるように、透磁率遷移部９０は、誘導コイル９２の近位にある。図８Ｂでは、透磁率遷移部９０は、誘導コイル９２内に配置される。図８Ｃでは、透磁率遷移部９０は、完全に誘導コイル９２を通過し、今や誘導コイル９２の遠位にある。

【００６６】

図８Ｄは、第１のセクション８６が（ラベル付けされているように）低透磁率材料で形成され、第２のセクション８８が高透磁材料で形成されていると仮定した場合に、透磁率がどのように変化するかを示すグラフである。図８Ａに示すように、透磁率遷移部９０が誘導コイル９２の近位に留まる場合、誘導電流は比較的低い。これは、図８Ｄで領域８Ａとしてラベル付けされる。図８Ｂに示すように、透磁率遷移部９０が誘導コイル９２を通過している場合、誘導電流が増加する。これは、図８Ｄで領域８Ｂとしてラベル付けされる。透磁率遷移部９０が完全に誘導コイル９２を通過し、よって、（高透磁率材料で形成された）第２セクション８８のみが誘導コイル９２内に入ると、誘導電流は最大になる。これは、図８Ｄで領域８Ｃとしてラベル付けされる。いくつかの場合において、低透磁率の材料はニチノール等のニッケル－チタン合金であり、高透磁率の材料はステンレス鋼であってもよいが、これは単なる例にすぎない。一部のステンレス鋼は、透磁率が比較的低い。

【００６７】

既述のように、いくつかの場合において、インダクタンスの変化が検出されることがあり得る。いくつかの場合において、インダクタンスに関連する他の電磁特性があり、これらも検出及び／又は測定されることがあり得る。磁気抵抗はそのような特性の例である。回路関連の特性の例には、共振周波数、Ｑ値、インパルス応答、減衰時間、位相シフト、振幅応答、スペクトルフィルタリング応答、インピーダンス、リアクタンス、アドミタンス、サセプタンス、ステップ応答、及びそれらの組み合わせが含まれる。

【００６８】

図９Ａは、例示的な医療用送達装置１００の一部を示す。医療用送達装置１００のいくつかの特徴及び要素は、明確にする目的で図示されていない場合があることが理解されよう。医療用送達装置１００は、アウタシース１０４内に摺動可能に配置されるインナロッド１０２を含む。いくつかの場合において、インナロッド１０２は、作動ロッド４０を表すものと考え得るものであり、アウタシース１０４は、前の図面に関して説明したインナカテーテル１４の一部を表すものと考え得るものである。いくつかの場合において、アウタシース１０４は電気絶縁層を含む。いくつかの場合において、アウタシース１０４は、ルーメン２５を通過して延びるコイル部材３８を表し得るもの、すなわち、当該コイル部材３８の一部であり得る。医療用送達装置１００は、アウタシース８４に設けられた誘導コイル９２を含む。誘導コイル９２は、アウタシース８４周りに多数の巻線を形成するワイヤ９４で形成される。ワイヤ９４は、図１に示されるハンドル１７の近位に延びる自由端９４ａ、９４ｂを有しており、これによって、誘導コイル９２で誘導的に生成され、ワイヤ９４によって伝播する電気信号は、例えば、測定回路に送られ得る。

【0069】

いくつかの場合において、図示のように、インナロッド102は、特定の透磁率を有する材料で形成され得る。いくつかの場合において、インナロッド102は、第1の材料で形成された第1のセクション106と、異なる材料で形成された第2のセクション108とを含み得る。第1のセクション106は、第2のセクション108よりも低い又は高い透磁率を有し得る。いくつかの場合において、第1のセクション106と第2のセクション108は、同じ材料で形成され得るものであり、従って同じ透磁率を有し得る。いくつかの場合において、インナロッド102は、非常に高い透磁率を有する材料から形成される嵌め込みリング110を含み得る。嵌め込みリング110は、例えば、フェライト又はミューメタルで形成され得る。インナロッド102がアウトシース104に対して相対的に移動し、嵌め込みリング110が誘導コイル92を通過すると、グラフ表示である例えば図9Bに見られるように、図8Dに示されたものと比較して、誘導コイルにおいてより急な遷移が存在することが理解されるであろう。

10

【0070】

図10は、例示的な医療用送達装置120の一部を示す。医療用送達装置120のいくつかの特徴及び要素は、明確にする目的で図示されていない場合があることが理解されよう。医療用送達装置120は、アウトシース104内に摺動可能に配置されるインナロッド102を含む。いくつかの場合において、インナロッド102は、作動ロッド40を表すものと考え得るものであり、アウトシース104は、前の図面に関して説明したインナカテーテル14の一部を表すものと考え得るものである。いくつかの場合において、アウトシース104は電気絶縁層を含む。いくつかの場合において、アウトシース104は、ルーメン25を通して延びるコイル部材38を表し得るもの、すなわち、当該コイル部材38の一部であり得る。医療用送達装置120は、アウトシース104に設けられた誘導コイル122を含む。誘導コイル122は、アウトシース84周りに多数の巻線を形成するワイヤ94で形成され、ハンドル17の近位に延び得る自由端94a、94bを含む。いくつかの場合において、図示のように、誘導コイル122は、可変巻線ピッチを有し、該可変巻線ピッチは、誘導コイル122の遠位端122aにおける比較的広いピッチから誘導コイル122の近位端122bにおける比較的狭いピッチまで変化する。いくつかの場合において、可変ピッチを使用すると、距離と精度を拡張できると同時に、信号対雑音（S/N）値も改善できる。

20

30

【0071】

図11は、例示的な医療用送達装置130の一部を示す。医療用送達装置130のいくつかの特徴及び要素は、明確にする目的で図示されていない場合があることが理解されよう。医療用送達装置130は、アウトシース134内に摺動可能に配置されるインナロッド132を含む。いくつかの場合において、インナロッド132は、作動ロッド40を表すものと考え得るものであり、アウトシース134は、前の図面に関して説明したインナカテーテル14の一部を表すものと考え得るものである。いくつかの場合において、アウトシース134は電気絶縁層を含む。いくつかの場合において、アウトシース134は、ルーメン25を通して延びるコイル部材38を表し得るもの、すなわち、当該コイル部材38の一部であり得る。

40

【0072】

いくつかの場合において、図示のように、インナロッド132は、特定の透磁率を有する材料で形成され得る。いくつかの場合において、インナロッド132は、第1の材料で形成された第1のセクション136と、異なる材料で形成された第2のセクション138とを含み得る。第1のセクション136は、第2のセクション138よりも低い又は高い透磁率を有し得る。いくつかの場合において、第1のセクション136と第2のセクション138は、同じ材料で形成され得るものであり、従って同じ透磁率を有し得る。いくつかの場合において、インナロッド132は、非常に高い透磁率を有する材料から形成される嵌め込みリング140を含み得る。嵌め込みリング140は、例えば、フェライト又はミューメタルで形成され得る。

50

【0073】

いくつかの場合において、図示のように、医療用送達装置130は、アウトシース134に設けられる誘導コイル150を含む。インナロッド132がアウトシース134を通過し、嵌め込みリング140が誘導コイル150を通過すると、誘導コイル150内に電流が誘導される。誘導コイル150を形成するワイヤ154が近位に延び、第1の接続コイル152を形成し、従って、誘導コイル150を流れるなんらかの誘導電流も第1の接続コイル152を流れることが理解されよう。第2の接続コイル156は、例えば、アウトシース12（図1）を表し得るシース154周りに配置することができる。いくつかの場合において、第2の接続コイル156は、第1の接続コイル152と電磁的に接続し得るものであり、従って、嵌め込みリング140によって誘導され、誘導コイル150を通過する電流は、医療用送達装置130の外側の位置に伝達され得る。いくつかの場合において、第2の接続コイル156は、シース154に固定され得る。いくつかの場合において、第2の接続コイル156は、必要な場合には、暫定的にシース154にクランプされ得る。

10

【0074】

本明細書に開示される医療装置及び／又はシステム10の様々な部品に使用可能な材料は、一般に医療装置に関連するものを含み得る。しかしながら、これは、本明細書に記載される装置及び方法を限定することを意図していない。なぜなら、当該説明は、本明細書に開示される医療装置及び／又はシステム10について説明される様々なシャフト、ライナ、部品を含む、本明細書に開示される医療装置及び／又はシステム10の他の部品に適用され得るからである。

20

【0075】

本医療装置10は、金属、金属合金、ポリマ（そのいくつかの例は以下に開示される）、金属-ポリマ複合材、セラミック、それらの組み合わせ等、又は他の適切な材料から作製され得る。適切なポリマのいくつかの例には、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、エチレンテトラフルオロエチレン（ETFE）、フッ化エチレンプロピレン（FEP）、ポリオキシメチレン（POM、例えばデュボン社から入手できるDELRIN（登録商標））、ポリエーテルブロックエステル、ポリウレタン（例えば、ポリウレタン85A）、ポリプロピレン（PP）、ポリ塩化ビニル（PVC）、ポリエーテル-エステル（例えば、DSMエンジニアリングプラスチック社から入手可能なARNITEL（登録商標））、エーテル又はエステルベースのコポリマ（例えば、ブチレン／ポリ（アルキレンエーテル）フタル酸塩及び／又は他のポリエステルエラストマー（デュボン社から入手可能なHYTREL（登録商標）等）、ポリアミド（例えば、バイヤー社から入手可能なDURETHAN（登録商標））、又はエルフ・アトケム社から入手可能なCRISTAMID（登録商標））、エラストマポリアミド、ブロックポリアミド／エーテル、ポリエーテルブロックアミド（PEBA、例えば、商品名PEBAX（登録商標）で入手可能）、エチレン酢酸ビニルコポリマ（EVA）、シリコン、ポリエチレン（PE）、高密度ポリエチレン（HDPE）、ポリエステル、Marlex高密度ポリエチレン、Marlex低密度ポリエチレン、線形低密度ポリエチレン（例えば、REXELL（登録商標））、超高分子量（UHMW）ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブチレンテレフタレート（PBT）、ポリエチレンテレフタレート（PET）、ポリトリメチレンテレフタレート、ポリエチレンナフタレート（PEN）、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、ポリイミド（PI）、ポリエーテルイミド（PEI）、ポリフェニレンスルフィド（PPS）、ポリフェニレンオキシド（PPO）、ポリパラフェニレンテレフタルアミド（例えば、KEVLAR（登録商標））、ポリスルホン、ナイロン、ナイロン-12（EMSアメリカン・グリロン社から入手可能なGRILAMID（登録商標）等）、パーフルオロ（プロピルビニルエーテル）（PFA）、エチレンビニルアルコール、ポリオレフィン、ポリスチレン、エポキシ、ポリ塩化ビニリデン（PVdC）、ポリ（スチレン-b-イソブチレン-b-スチレン）（例えば、SIBS及び／又はSIBS50A）、ポリカーボネート、アイオノマ、生体適合性ポリマ、他の適切な材料、又はそれらの混合物、組み合わせ、コ

30

40

50

ポリマ、ポリマ／金属複合材等を含む。いくつかの実施形態において、シースは、液晶ポリマ（ＬＣＰ）とブレンドすることができる。

【００７６】

適切な金属及び金属合金のいくつかの例には、３０４Ｖ、３０４Ｌ、３１６ＬＶステンレス鋼等のステンレス鋼；軟鋼；線形弾性ニチノール及び／又は超弾性ニチノール等のニッケルチタン合金；ニッケル－クロム－モリブデン合金等のその他のニッケル合金（例えば、INCONEL（登録商標）６２５等のUNS：N06625、HASTELLOY（登録商標）C-22（登録商標）等のUNS：N06022、HASTELLOY（登録商標）C276（登録商標）、その他のHASTELLOY（登録商標）合金等のUNS：N10276）、ニッケル－銅合金（例えば、MONEL（登録商標）４００、NICKELVAC（登録商標）４００、NICORROS（登録商標）４００等のUNS：N04400）、ニッケル－コバルト－クロム－モリブデン合金（例えば、MP35-N（登録商標）等のUNS：R30035）、ニッケル－モリブデン合金（例えば、HASTELLOY（登録商標）ALLOY B2（登録商標）等のUNS：N10665）、他のニッケル－クロム合金、他のニッケル－モリブデン合金、他のニッケル－コバルト合金、他のニッケル－鉄合金、他のニッケル－銅合金、他のニッケル－タングステン又はタングステン合金等；コバルトクロム合金；コバルト－クロム－モリブデン合金（例えば、ELGILOY（登録商標）、PHYNOX（登録商標）等のUNS：R30003）；プラチナ強化ステンレス鋼；チタン；それらの組み合わせ；その他；又は他の適切な材料が含まれる。

【００７７】

少なくともいくつかの実施形態において、医療装置１０の一部又は全部は、放射線不透過性材料でドープされ、それから作られ、又はそうでなければそれを含み得る。放射線不透過性材料は、比較的明るい画像を蛍光透視スクリーン生成することができる材料、すなわち、医療処置の間における他の画像化技術であると理解される。この比較的明るい画像は、医療装置１０の使用者がその位置を識別することを支援する。放射線不透過性材料のいくつかの例には、金、プラチナ、パラジウム、タンタル、タングステン合金、放射線不透過性充填剤が充填されたポリマ材料等が含まれ得るが、これらに限定されない。加えて、他の放射線不透過性マーカーバンド及び／又はコイルもまた、同じ結果を達成するために医療装置１０の設計に組み込まれ得る。

【００７８】

いくつかの実施形態において、ある程度の磁気共鳴画像法（MRI）の適合性が医療装置１０に付与される。例えば、医療装置１０は、画像を概ね歪ませたり、概ね不自然な結果（例えば、画像内のギャップ）を生成したりしない材料を含み得る。例えば、特定の強磁性材料は、MRI画像に不自然な結果を生成する可能性があるため、適切でない場合があり得る。医療装置１０はまた、MRI装置が作像可能な材料からも作られ得る。これらの特性を示すいくつかの材料には、例えば、タングステン、コバルト－クロム－モリブデン合金（たとえば、ELGILOY（登録商標）、PHYNOX（登録商標）等のUNS：R30003）、ニッケル－コバルト－クロム－モリブデン合金（たとえば、MP35-N（登録商標）等のUNS：R30035）、ニチノール等、及び、その他のものを含み得る。

【００７９】

本発明は、多くの点で、単なる例示であることを理解されたい。本発明の範囲を超えることなく、詳細、特に形状、寸法、及びステップの配置に関して変更を加え得る。これは、適切な範囲で、他の実施形態で使用される１つの例示的な実施形態の特徴のいずれかの使用を含み得る。無論、開示の範囲は、添付の特許請求の範囲に表現される文言で定義されている。

10

20

30

40

50

【図面】

【図 1】

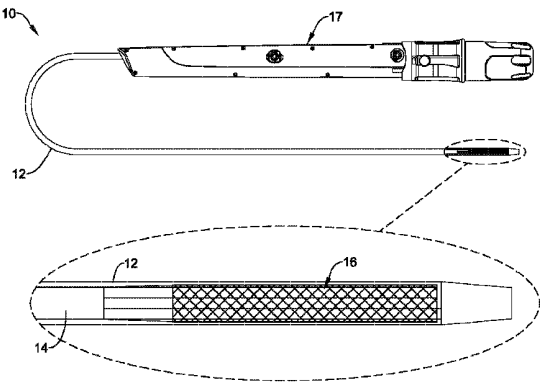


FIG. 1

【図 2】

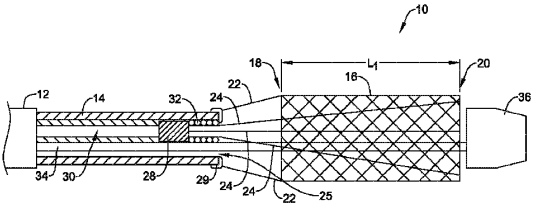


FIG. 2

【図 3】

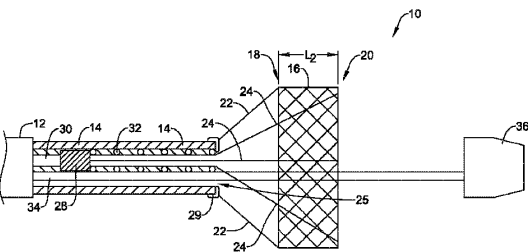


FIG. 3

【図 4】

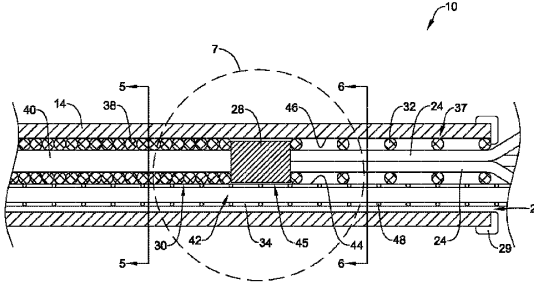


FIG. 4

10

20

30

40

50

【図 5】

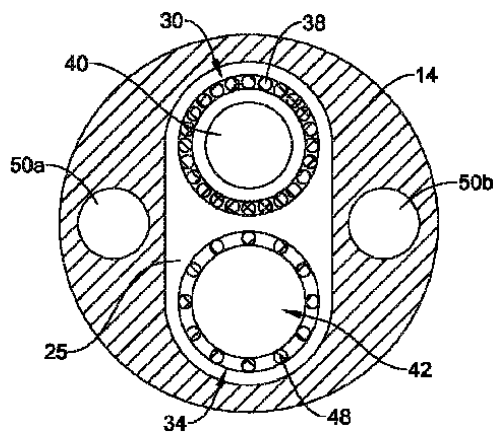


FIG. 5

【図 6】

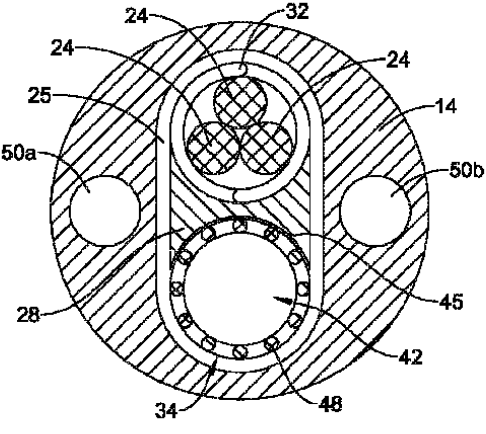


FIG. 6

【図 7】

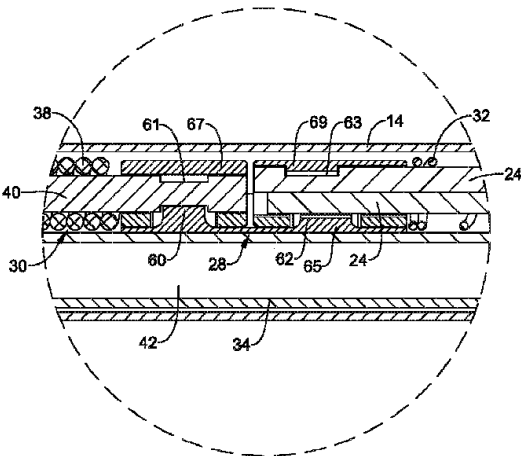


FIG. 7

【図 8 A】

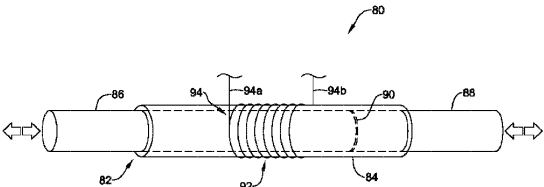


FIG. 8A

10

20

30

40

50

【図 8 B】

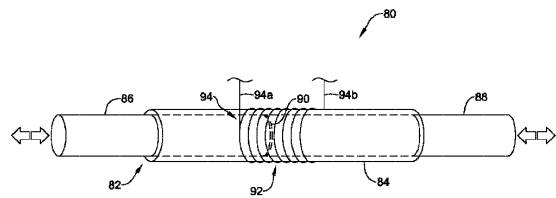


FIG. 8B

【図 8 C】

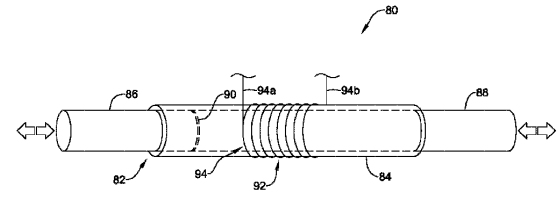
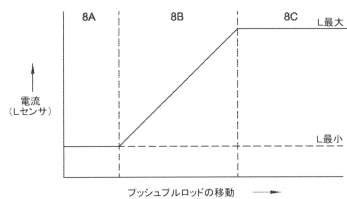


FIG. 8C

10

【図 8 D】



【図 9 A】

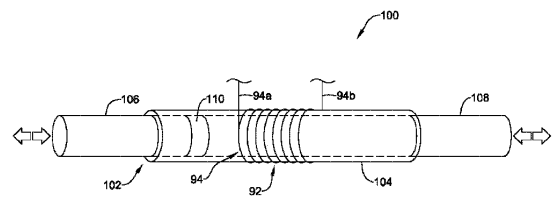
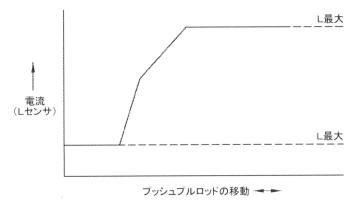


FIG. 9A

20

【図 9 B】



【図 1 0】

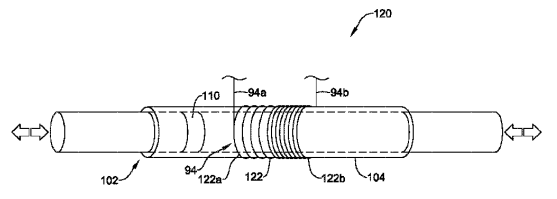


FIG. 10

30

40

50

【図 11】

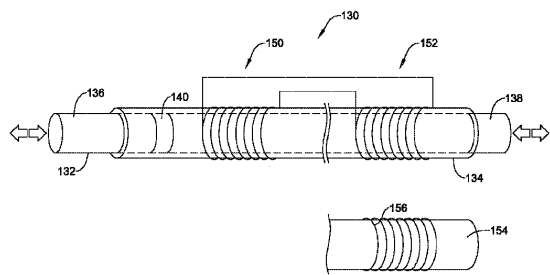


FIG. 11

10

20

30

40

50

フロントページの続き

- アメリカ合衆国 5 5 1 0 5 ミネソタ州 セント ポール サミット アベニュー 1 4 3 9
(72)発明者 ポッペ、ケビン ロバート
アメリカ合衆国 5 5 1 1 2 ミネソタ州 ニュー ブライトン フィフティーンズ アベニュー エス
ダブリュ 5 3
(72)発明者 バーク、スティーブン ジェイ.
アイルランド国 クロンメル アード カオイン 2 3
(72)発明者 フォスター、ダニエル ジェイ.
アメリカ合衆国 5 5 0 3 8 ミネソタ州 リノ レイクス ストーンブルック ドライブ 1 5 2 2
(72)発明者 キーオ、ピーター ジェームズ
アイルランド国 ダブリン ラスファーマム クランナ グローブ 8
(72)発明者 スウェラ、ブラッドリー エス.
アメリカ合衆国 5 5 1 2 1 ミネソタ州 イーガン チャペル コート 5 0 9
(72)発明者 シェフ、クリストファー ジェイ
アメリカ合衆国 5 5 3 3 0 ミネソタ州 エルク リバー ワンハンドレッドアンドセブンティシッ
クス アベニュー エヌダブリュ 1 0 1 8 3
(72)発明者 アーバイン、ローラ キャサリン
アメリカ合衆国 5 5 1 2 5 ミネソタ州 ウッドベリー クイーンズポート ロード 2 5 1 5
審査官 竹下 晋司
(56)参考文献 特表 2 0 1 2 - 5 0 1 7 2 5 (JP, A)
国際公開第 2 0 0 8 / 0 7 3 2 1 4 (WO, A 2)
米国特許出願公開第 2 0 1 7 / 0 2 1 6 0 2 9 (US, A 1)
(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A 6 1 F 2 / 9 6 2
A 6 1 F 2 / 2 4
A 6 1 M 2 5 / 0 0