

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7702487号
(P7702487)

(45)発行日 令和7年7月3日(2025.7.3)

(24)登録日 令和7年6月25日(2025.6.25)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 B 1/005(2006.01) A 6 1 B 1/005 5 1 1

A 6 1 B 1/01 (2006.01) A 6 1 B 1/01 5 1 1

請求項の数 20 (全36頁)

(21)出願番号	特願2023-524585(P2023-524585)	(73)特許権者	596130705
(86)(22)出願日	令和3年10月22日(2021.10.22)		キャノン ユーエスエイ、インコーポレ
(65)公表番号	特表2023-546677(P2023-546677		イテッド
	A)		CANON U. S. A. , INC
(43)公表日	令和5年11月7日(2023.11.7)		アメリカ合衆国 ニューヨーク州 1 1 7
(86)国際出願番号	PCT/US2021/056338		4 7 , メルビル, ワン キャノン パーク
(87)国際公開番号	WO2022/087477	(74)代理人	100090273
(87)国際公開日	令和4年4月28日(2022.4.28)		弁理士 國分 孝悦
審査請求日	令和5年7月13日(2023.7.13)	(72)発明者	シーア ベネディクト
(31)優先権主張番号	63/104,935		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2
(32)優先日	令和2年10月23日(2020.10.23)		6 1 8 , アーバイン, アルトン パー
(33)優先権主張国・地域又は機関			クウェイ 1 5 9 7 5 キャノン ユーエ
	米国(US)		スエイ, インコーポレイテッド アイビ
(31)優先権主張番号	63/112,931		一部門内
(32)優先日	令和2年11月12日(2020.11.12)	(72)発明者	ハウバート ザカリー ハミルトン
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 操縦可能機器の中央ルーメンの強化

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

シース軸に沿って近位端から遠位端まで長さ方向に延びるカテーテルシースであって、
前記近位端から前記遠位端に向かって順に配置された非操縦可能セクション及び操縦可能
セクションであって、当該操縦可能セクションは少なくとも1つの制御ワイヤを介して操
縦可能である、非操縦可能セクション及び操縦可能セクションと、
前記非操縦可能セクションと前記操縦可能セクションの両方を通して延在する中央ルー
メン押出成形部であって、当該中央ルーメン押出成形部は複数の層を有し、前記複数の層は
、中央ルーメンを画定する内層と、前記内層を囲む強化構造と、前記強化構造を囲む外層
とを、この順序で前記シース軸と実質的に同心状に含む、中央ルーメン押出成形部と、
前記操縦可能セクションにおいて前記中央ルーメン押出成形部の前記外層上に配置される
複数のリングであって、前記操縦可能セクションの遠位端から近位端に向かう方向に互い
に所定の距離をおいて配置される、複数のリングと、
を備え、
前記中央ルーメン押出成形部の前記強化構造は、前記内層と前記外層の間に埋め込まれた
編組構造と、コイル構造と、レーザカットチューブ構造との中の1つ以上を含み、
前記中央ルーメン押出成形部は、前記複数のリングの1つ以上に接着及び／又は圧入さ
れる、
カテーテルシース。

【請求項2】

前記内層の厚さが前記外層の厚さと異なるように、前記強化構造は、前記中央ルーメン押出成形部の内表面又は外表面に向かってオフセットされる、

請求項 1 に記載のカテーテルシース。

【請求項 3】

前記複数のリングの各々は、熱可塑性ポリマーから成る内表面及び外表面を有し、

前記中央ルーメン押出成形部の前記外層は、熱可塑性ポリマーから成り、

各リングの前記内表面が前記中央ルーメン押出成形部の前記外層に固定的に取り付けられるような形で、前記複数のリングの各々は、圧入、又は接着剤を用いた接着、又は加熱プロセスを用いた接着によって、前記中央ルーメン押出成形部の前記外層に取り付けられる、

10

請求項 1 又は請求項 2 に記載のカテーテルシース。

【請求項 4】

前記編組構造は、前記内層と前記外層の間に配置された編組ポリマー繊維及び／又は編組金属ストランドを含み、

前記コイル構造は、前記内層と前記外層の間に配置されたコイル状金属ワイヤ及び／又はコイル状ポリマーフィラメントを含み、

前記レーザカットチューブ構造は、スロットカットパターンを有する金属チューブ及び／又はポリマーベースのチューブを含み、前記レーザカットチューブ構造は、前記内層と前記外層の間に配置される、

請求項 1 ～請求項 3 のいずれか 1 項に記載のカテーテルシース。

20

【請求項 5】

前記複数のリングと、前記中央ルーメン押出成形部の少なくとも一部とを包囲するアウタージャケット、

を更に備え、

前記複数のリングの各々は、前記中央ルーメン押出成形部の前記外層と接触している内周を有し、前記アウタージャケットによって包囲された外周を有する、

請求項 1、請求項 2 又は請求項 4 のいずれか 1 項に記載のカテーテルシース。

【請求項 6】

前記複数のリングの各々は、前記中央ルーメン押出成形部の前記外層と接触している内表面を有し、

30

前記複数のリングのうちの 2 つ以上は、その内表面に、面取りされた又は斜角を付けられた又は丸みを帯びた縁を有し、前記中央ルーメン押出成形部が曲げられたときに、前記 2 つ以上のリングの前記面取りされた又は斜角を付けられた又は丸みを帯びた縁により、前記中央ルーメン押出成形部の前記外層に対する前記 2 つ以上のリングの圧力が最小限に抑えられる、

請求項 1、請求項 2 又は請求項 4 のいずれか 1 項に記載のカテーテルシース。

【請求項 7】

前記中央ルーメン押出成形部の前記外層は、カーボンプラックと組み合わせられた熱可塑性ポリマーから成り、

前記複数のリングは、透明又は半透明のポリマー材料から作られる、

40

請求項 1 ～請求項 6 のいずれか 1 項に記載のカテーテルシース。

【請求項 8】

前記中央ルーメン押出成形部の前記内層は、潤滑性添加物と組み合わせられた弾性ポリマー、又は潤滑性添加物でコーティングされた弾性ポリマーから作られる、

請求項 1 ～請求項 7 のいずれか 1 項に記載のカテーテルシース。

【請求項 9】

前記複数のリングの各々は、前記長さ方向に長さを有し、

前記複数のリングの各々の前記長さは、前記複数のリングが配置される前記所定の距離に等しいか、又は前記所定の距離よりも短い、

請求項 1 に記載のカテーテルシース。

50

【請求項 10】

各リングの前記長さと、前記複数のリングが配置される前記所定の距離との比は、3～0.3の範囲、又は2～0.5の範囲、又は1.5～1の範囲にある、

請求項9に記載のカテーテルシース。

【請求項 11】

各リングの前記長さと、前記複数のリングが配置される前記所定の距離は、それぞれ、1mmと0.5mmであり、又は0.75mmと0.75mmであり、又は0.75mmと0.5mmである、

請求項9に記載のカテーテルシース。

【請求項 12】

前記非操縦可能セクションは、前記複数のリングの直径と実質的に同じ直径を有する、

請求項1～請求項11のいずれか1項に記載のカテーテルシース。

【請求項 13】

前記アウタージャケットは、前記シース軸と実質的に同心に配置された内層、強化構造及び外層をこの順で含み、

前記アウタージャケットの前記強化構造は、コイル状金属ワイヤ及び／又はコイル状ポリマーワイヤによって形成され、

前記中央ルーメン押出成形部のコイル状金属ワイヤ及び／又はコイル状ポリマーワイヤは、前記アウタージャケットの前記コイル状金属ワイヤ及び／又はコイル状ポリマーワイヤとは反対方向に巻かれている、

請求項5に記載のカテーテルシース。

【請求項 14】

前記中央ルーメン押出成形部は、前記内層を形成する第1のポリマー層と、前記外層を形成する第2のポリマー層とを含み、

前記第1のポリマー層の厚さが前記第2のポリマー層の厚さよりも大きくなるように、前記強化構造が、前記中央ルーメン押出成形部の前記外層に向かってオフセットされる、

請求項1に記載のカテーテルシース。

【請求項 15】

前記中央ルーメン押出成形部は、前記内層を形成する第1のポリマー層と、前記外層を形成する第2のポリマー層とを含み、

前記第1のポリマー層の厚さが前記第2のポリマー層の厚さよりも小さくなるように、前記強化構造が、前記中央ルーメン押出成形部の前記内層に向かってオフセットされる、

請求項1に記載のカテーテルシース。

【請求項 16】

前記中央ルーメン押出成形部は、前記内層を形成する第1のポリマー層と、前記外層を形成する第2のポリマー層とを含み、

前記アウタージャケットは、前記シース軸と実質的に同心に配置された内層、強化構造及び外層をこの順に含み、

前記アウタージャケットの前記強化構造は、前記アウタージャケットの前記内層の厚さが前記アウタージャケットの前記外層の厚さとは異なるような形で、前記アウタージャケットの内表面又は外表面に向かってオフセットされる、

請求項5に記載のカテーテルシース。

【請求項 17】

前記中央ルーメン押出成形部は、前記内層を形成する熱可塑性ポリウレタン（TPU）製の第1の層と、前記外層を形成する熱可塑性エラストマー（TPE）製の第2の層とを含み、

前記中央ルーメン押出成形部の外表面が内表面よりも大きな割合でレーザ溶接の熱を吸収するように、TPE製の前記第2の層のみがカーボンブラック添加材を含み、前記第1の層はカーボンブラック添加材を含まない、

請求項1に記載のカテーテルシース。

10

20

30

40

50

【請求項 18】

前記複数のリングはガイドリングを含み、当該ガイドリングは、前記シース軸に実質的に平行に、かつ前記シース軸から等距離に配置されたワイヤ誘導コンジットを有し、

各ガイドリングの少なくとも1つのワイヤ誘導コンジットは、前記中央ルーメン押出成形部の長さに沿って摺動可能に配置された前記少なくとも1つの制御ワイヤを含み、当該少なくとも1つの制御ワイヤの遠位端は、前記操縦可能セクションの操縦可能セグメントに取り付けられ、前記少なくとも1つの制御ワイヤの近位端は、作動部に機械的に接続するように構成される、

請求項1に記載のカテーテルシース。

【請求項 19】

前記所定の距離において配置された前記複数のリングの1つ以上のペア間の間隙において、前記中央ルーメン押出成形部の外表面に配置された1つ以上の強化リング、

を更に備え

各強化リングは、前記所定の距離よりも短い長さを有し、

前記強化リングの各々の直径は、前記所定の距離において配置された前記複数のリングの各々の直径よりも小さい、

請求項1に記載のカテーテルシース。

【請求項 20】

前記操縦可能セクションは、複数の湾曲セグメントを含み、

各湾曲セグメントに対応する前記中央ルーメン押出成形部は、前記内層と前記外層の間に埋め込まれた前記編組構造と、前記コイル構造と、前記レーザカットチューブ構造とから選択される異なる強化構造によって強化される、

請求項1に記載のカテーテルシース。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願への相互参照

本願は、2020年11月12日に出願された米国仮出願第63／112931号と、2020年10月23日に出願された米国仮出願第63／104935号に対する優先権を主張する。先に挙げた仮出願の開示は、あらゆる目的でその全体が参照用により本明細書に援用される。優先権の利益は、米国特許法第119条(e)の下に主張される。

【0002】

本開示は、医療機器に関する。より具体的には、本開示は、内視鏡やカテーテル等の操縦可能医療機器の管状シースでの使用に適用可能な強化型中央ルーメン押出成形部の実施形態を例示する。

【背景技術】

【0003】

低侵襲外科(MIS)手技用の医療機器としては、カテーテルや内視鏡プローブが挙げられる。このような医療機器の中には、一般にスリーブやシース、イントロデューサシースと呼ばれる使い捨てや用途が限定されている軟性の管状体を通して誘導されるものがある。このようなイントロデューサシースやスリーブの中には、ロボット制御されるものがある。ロボット制御のカテーテルや内視鏡は、操縦可能な遠位セクションと非操縦可能な近位セクションを備えたカテーテルシースを有する。近位セクションは、電気機械コネクタを介して作動部に接続し、遠位セクションは、自然開口や小さな外科的切開部を通して患者の解剖学的構造内に導入されるようなサイズを有する。患者に挿入可能な類似のカテーテルや内視鏡は、自動制御又はロボット制御を用いずにユーザによって手動で操作することができる。いずれの場合でも、イメージングデバイス(小型のカメラや光ファイバプローブ)及び／又はエンドエフェクタ(生検ツールや治療プローブ)のアクセスを可能にするために、かつ／又は、流体(造影剤やフラッシング溶液)を通すために、シースの中央ルーメンに沿って1つ以上のチャンネルが延びている。

10

20

30

40

50

【0004】

流体への曝露を低減し、管腔を通る器具との相互作用を最小限に抑えるために、シースは一般にインナーライナを含み、インナーライナの内表面は、潤滑性や疎水性、柔軟性等の特定の要件を満たすように構成される。インナーライナは、Pebax（登録商標）やナイロン、ポリイミド、高密度ポリエチレン（HDPE）、Plexar（登録商標）、ウレタン、樹脂、又はそれらの組合わせ等の熱可塑性材料又はフッ素ポリマー材料製の、設計要件に従ってサイズ決定された内径を有する薄壁チューブの形態の押出成形部であり得る。例えば、米国特許第7550053号、第7553387号、第10821264号、米国付与前公開第2009/0126862号を参照されたい（その本開示は、参照により本明細書に援用される）。

10

【0005】

ロボット制御シースの場合、作動部がシースの遠位セクションを選択的に操作できる（曲げられる）ようにするために、シースの壁に沿って複数の駆動ワイヤ又は腱が延びている。設計によっては、シースの遠位セクションは、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）やポリエチレン（PE）等の生体適合性ポリマーから作られたリングを含む複数の湾曲可能セグメントを有する。このようなリングは、インナーライナの外表面に接着される。駆動ワイヤ又は腱（典型的には、ニッケルチタン（NiTi）合金（ニチノール）やステンレス鋼、その他の類似の金属等の金属材料から作られる）は、リングの壁に設けられたスルーホール（2次ルーメン）を通して誘導される。このタイプの操縦可能医療機器（体内構造の診察や治療に用いられる）は、例えば、米国付与前公報第2016/0067450号、国際公開WO/2020/092097、米国特許第8365633号、第9144370号及び第10687694号（それらの開示は、全体として参照により本明細書に援用される）等の多くの特許文献に記載されている。

20

【0006】

使用中、患者の曲がりくねった解剖学的構造内でシース構造がきつい曲率で曲げられると、リング間の間隙は、湾曲の外半径で大きくなり、湾曲の内半径で小さくなる。これにより、湾曲の外半径ではインナーライナが伸び、湾曲の内半径では波打って隆起を形成することになる。そして、シースの中央ルーメンに器具が通されると、器具がたわみ、器具の先端がリングに引っ掛かり、2つのリング間の空間でシースから突き出ようとするおそれがある。一方、挿入されるツールによっては、ツールの先端がガイドリング間の“隆起”に引っ掛かるおそれがある。上記の問題により、カテーテルや、そこを通る器具又はツールに損傷が生じるおそれがあり、また、器具を通すことができないので、その器具を使用する手技を実施することができない。

30

【0007】

したがって、全径が縮小された操縦可能医療機器（特に、ロボット操縦可能なカテーテルや内視鏡）の改善が必要であり、これには、より細く柔軟でありながらねじれ耐性のある中央ルーメンが必要となる。

【発明の概要】

【0008】

本開示の少なくとも1つの実施形態によれば、強化された中央ルーメン押出成形部を有するカテーテルシースを備えた装置が提供される。シース軸に沿って近位端から遠位端まで長さ方向に延在するカテーテルシースであって、当該カテーテルシースは以下を備える：複数の層を有する中央ルーメン押出成形部であって、複数の層は、中央ルーメンを画定する内層と、内層を囲む強化構造と、強化構造を囲む外層とを、この順序でシース軸と実質的に同心状に含む、中央ルーメン押出成形部；及び、中央ルーメン押出成形部の外層上に配置される複数のリングであって、遠位端から近位端に向かう方向に互いに所定の距離をおいて配置される、複数のリング。中央ルーメン押出成形部の強化構造は、内層と外層の間に埋め込まれた編組構造と、コイル構造と、レーザカット管構造とのうちの1つ以上を含み、中央ルーメン押出成形部は、複数のリングのうちの1つ以上に接着剤で接着されるか、又はレーザ溶接されるか、又は圧入される。

40

50

【0009】

一実施形態によれば、カテーテルシースは以下を備える：近位端と遠位端を有する細長い管状体であって、シース軸に沿って管状体の端から端まで延在する中央ルーメンを画定する管状体。管状体は、管状体の長さ方向に集合的に配置されたガイドリングから形成された操縦可能セクションを含み、ガイドリングは、その間に間隙を形成するように互いに所定の距離をおいて配置される。中央ルーメン押出成形部であって、管状体と中央ルーメンとの間に、中央ルーメンと実質的に同心に配置された内表面、強化構造及び外表面をこの順序で有する、中央ルーメン押出成形部；強化構造は、内表面と外表面の間に埋め込まれた編組構造と、コイル構造と、レーザカット管構造とのうちの1つ以上を含む。強化構造は、内表面又は外表面に向かってオフセットされる。

10

【0010】

一実施形態によれば、操縦可能シースは以下を備える：近位端と遠位端を有する細長い管状体であって、管状体の端から端まで延在する中央ルーメンを画定する管状体。管状体は、管状体の長さ方向に集合的に配置されたガイドリングから形成された操縦可能セクションを含み、ガイドリングは、連続するガイドリングの各ペア間に間隙を形成するように、互いに所定の距離をおいて配置され、ガイドリングは、中央ルーメンに実質的に平行に、かつ中央ルーメンから等距離に配置されたワイヤコンジットを含む；各ワイヤコンジットに摺動可能に配置される少なくとも1本の制御ワイヤであって、少なくとも1本の制御ワイヤの遠位端は、管状体の操縦可能セクションに取り付けられ、少なくとも1本の制御ワイヤの近位端は、作動部に機械的に接続されるように構成される、少なくとも1本の制御ワイヤ；及び、中央ルーメン押出成形部であって、管状体と中央ルーメンとの間に、中央ルーメンと実質的に同心に配置された内表面、強化構造及び外表面をこの順序で有する、中央ルーメン押出成形部。強化構造は、内表面と外表面の間に埋め込まれた編組構造と、コイル構造と、レーザカット管構造とのうちの1つ以上を含む。

20

【0011】

特定の実施形態によれば、中央ルーメン押出成形部は、互いに同心である内層及び外層を含み、中央ルーメン押出成形部の内層と外層の間で、編組強化構造、コイル状強化構造及びレーザカットチューブ強化構造のうちの1つ以上が包囲される。

【0012】

特定の実施形態によれば、内層と外層は、両方とも弾性ポリマー材料から作られ、内層は、外層に含まれない潤滑性材料を含み、又は該潤滑性材料でコーティングされる。

30

【0013】

特定の実施形態によれば、外層は熱可塑性エラストマー（TPE）から作製され、内層は熱可塑性ポリウレタン（TPU）から作製される。

【0014】

特定の実施形態によれば、内層の厚さは、外層の厚さよりも大きい。或いは、外層の厚さが内層の厚さよりも大きい。

【0015】

特定の実施形態によれば、内層のデュロメータは、外層のデュロメータとは異なる。例えば、内層のデュロメータは、外層のデュロメータよりも高い。或いは、内層のデュロメータは、外層のデュロメータよりも低い。

40

【0016】

特定の実施形態によれば、中央ルーメン押出成形部に含まれるコイル状強化構造は、ルーメン軸に対して第1の方向に巻かれた金属ワイヤ及び／又はポリマーワイヤから成る第1のコイル状強化構造であり、アウタージャケットは、ルーメン軸に対して第2の方向に巻かれた金属ワイヤ及び／又はポリマーワイヤから成る第2のコイル状強化構造を含み、第1の方向は第2の方向とは反対である。

【0017】

特定の実施形態によれば、外層は、カーボンブラック添加材と組み合わせられた弾性ポリマーから成り、内層は、潤滑性添加物と組み合わせられた、又は潤滑性添加物でコーテ

50

ィングされた弾性ポリマーから成る。

【0018】

本開示のこれら及び他の目的、特徴及び利点は、本開示の例示の実施形態の以下の詳細な説明を添付の図面及び提供された特許請求の範囲と併せて読むと、明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0019】

【図1A】図1Aは、適用可能な医療環境における操縦可能医療機器11を含む医用システム1000の例示の実施形態を図示する。

【図1B】図1Bは、医用システム1000の例示の実施形態をブロック図形式で図示する。

10

【図2】図2A及び図2Bは、中央ルーメン押出成形部200と、中央ルーメン押出成形部に配置された複数のガイドリングとを有する操縦可能カテーテルシース100の構造細部を図示する。図2Cは、ワイヤ用のワイヤ誘導コンジットを有するガイドリングの例を示す。図2Dは、代替の構造又は機能を有するリング部品を図示する。

【図3】図3は、編組織維から成る強化構造を備える中央ルーメン押出成形部200の例示の実施形態を図示する。

【図4】図4は、コイル状ワイヤから成る強化構造を備える中央ルーメン押出成形部200の例示の実施形態を図示する。

【図5】図5は、レーザカットチューブから成る強化構造を備える中央ルーメン押出成形部200の例示の実施形態を図示する。

20

【図6】図6Aは、中央ルーメン押出成形部200の例示の実施形態を示す。図6Bは、図6Aの断面B-Bに沿って見た、強化型中央ルーメン押出成形部200の断面図を示す。図6Cと図6Dは、それぞれ、図6Aの断面B-Bに沿って見た、強化型中央ルーメン押出成形部200の断面図を示し、強化構造220が内層と外層に関してオフセットされている。

【図7】図7は、強化型中央ルーメン押出成形部200の例示の実施形態を図示し、中央ルーメン押出成形部200の外表面に薄壁リング720（強化リング）が配置されている。

【図8】図8Aは、強化型中央ルーメン押出成形部200の例示の実施形態を図示する。図8Bは、図8Aの領域Bの詳細図を示す。図8Cは、面取りされた又は斜角を付けられた（beveled）又は丸みを帯びた縁825を内表面に有するガイドリング120の例示の実施形態を示す。

30

【図9】図9Aと図9Bは、湾曲セグメントの連続するガイドリング間の間隙距離が異なる強化型中央ルーメン押出成形部の例示の実施形態を図示する。

【図10】図10は、強化型中央ルーメン押出成形部200及びアウタージャケット800を有する操縦可能カテーテルシース100の例示の実施形態を図示する。

【図11】図11Aは、ルーメン軸Axに垂直な面から見たカテーテルシース100の断面図を示す。図11Bは、カテーテルシース100の断面図を示し、アウタージャケット800は、中央ルーメン押出成形部の強化構造と同様の強化構造を含む。

【図12】図12は、強化構造を備えた中央ルーメン押出成形部を有するカテーテルシースを作製するための例示の製造プロセスを図示する。

40

【図13】図13は、強化構造を備えた中央ルーメン押出成形部を有するカテーテルシースを曲げる実験の結果を示すグラフである。

【発明を実施するための形態】

【0020】

以下の段落では、強化された中央ルーメンを有する操縦可能医療機器を用いるように構成されたロボット医用システムの特定の説明的な実施形態を記載する。他の実施形態は、代替、均等物及び変更を含む場合がある。加えて、説明的な実施形態はいくつかの特徴を含む場合があり、特定の特徵は、本明細書に記載の装置、システム及び方法の一部の実施形態には必須ではない場合がある。

50

【0021】

図全体を通して、可能であれば、別段の記載がない限り、同じ参照番号及び文字は、例示される実施形態の同様の特徴、要素、コンポーネント又は部分を示すために用いられる。更に、同封の図を参照して本開示を詳細に説明するが、それは、例示の実施形態に関連してなされる。添付の特許請求の範囲によって定義される本開示の真の範囲から逸脱することなく、説明される例示の実施形態に対して変更及び修正を行うことができることが意図される。図面はいくつかの可能な構成及びアプローチを表すが、図面は必ずしも縮尺どおりではなく、本開示の特定の態様をより分かりやすく図示及び説明するために、特定の特徴が誇張、削除又は部分的に切断される場合がある。本明細書に記載の説明は、網羅的であること、そうでなければ、図面に示され以下の詳細な説明に開示される正確な形態及び構成に特許請求の範囲を限定又は制限することを意図するものではない。

10

【0022】

本明細書において、特徴又は要素が別の特徴又は要素の「上」にあるとして言及されるとき、そのような特徴又は要素は、当該他の特徴又は要素の直上に存在してよく、又は、介在する特徴及び／又は要素も存在してよい。対照的に、特徴又は要素が別の特徴又は要素の「直上」にあるとして言及されるとき、介在する特徴又は要素は存在しないものと理解される。また、当然のことながら、特徴又は要素が別の特徴又は要素に「接続される」、「取り付けられる」、「結合される」等として言及されるとき、それは、当該他の特徴に直接的に接続されてよく、取り付けられてよく、又は結合されてよく、又は、介在する特徴又は要素が存在してもよい。対照的に、特徴又は要素が別の特徴又は要素に「直接的に接続される」、「直接的に取り付けられる」又は「直接的に結合される」として言及されるとき、介在する特徴又は要素は存在しないものと理解される。一実施形態に関して説明又は図示したが、一実施形態においてそのように説明又は図示された特徴及び要素は、他の実施形態に適用することができる。また、当業者であれば理解できるように、別の特徴に「隣接」して配置されている構造又は特徴への言及は、当該隣接する特徴にオーバーラップするかその下にある部分をもつ場合がある。

20

【0023】

本明細書では、様々な要素、コンポーネント、領域、部品及び／又は部分を説明するために、第1、第2、第3等の順序の用語が使用される場合がある。当然のことながら、これらの要素、コンポーネント、領域、部品及び／又は部分はこれらの指定の用語によって限定されない。これらの指定の用語は、ある要素、コンポーネント、領域、部品又は部分を別の領域、部品又は部分から区別するためにのみ使用されている。よって、後述する第1の要素、コンポーネント、領域、部品又は部分は、単に区別を目的として、しかし限定をすることなく、また、構造的又は機能的な意味から逸脱することなく、第2の要素、コンポーネント、領域、部品又は部分と呼ぶことができる。

30

【0024】

本明細書において用いられる場合、単数形は、文脈上明確に別段の指示がない限り、複数形も含むことを意図している。更に、当然のことながら、「含む」、「備える」、「成る」という用語は、本明細書及び特許請求の範囲において用いられる場合、記載の特徴、整数、ステップ、動作、要素及び／又はコンポーネントの存在を指定するが、明示的に記載されていない1つ以上の他の特徴、整数、ステップ、動作、要素、コンポーネント及び／又はそれらのグループの存在又は追加を排除するものではない。更に、本開示では、特にクレームにおいて用いられる場合、「～から成る」という移行句は、クレームで指定されていないいかなる要素、ステップ又はコンポーネントも除外する。更に、留意すべきこととして、一部のクレーム又はクレームの一部の特徴は、任意の要素を除外するように起草される場合があり、このようなクレームは、クレーム要素の記載に関連して「単独で」、「～のみ」等の排他的な用語を使用する場合があり、又は、「否定的な」限定を使用する場合がある。

40

【0025】

本明細書で使用される「約」又は「およそ」という用語は、所与の量の例えば10%以

50

内、5 %以内又はそれ未満を意味する。一部の実施形態では、「約」という用語は、測定誤差内又は製造公差内を意味することがある。これに関して、説明され又はクレームされる際に、用語が明示的に表示されていなくても、全ての数値は「約」又は「およそ」という語が前置されているかのように読まれてよい。「約」又は「およそ」という語句は、大きさ及び／又は位置を記述するとき、記載の値及び／又は位置が値及び／又は位置の妥当な予想範囲内にあることを示すために使用されることがある。例えば、数値は、記述された値（又は値の範囲）の $\pm 0.1\%$ 、記述された値（又は値の範囲）の $\pm 1\%$ 、記述された値（又は値の範囲）の $\pm 2\%$ 、記述された値（又は値の範囲）の $\pm 5\%$ 、記述された値（又は値の範囲）の $\pm 10\%$ 等である値を含み得る。任意の数値範囲は、本明細書に記載される場合、所与の境界と、そこに包含される全ての部分範囲を含むことが意図される。本明細書で用いられる場合、「実質的に」という用語は、意図された目的に悪影響を及ぼさない、記述子からの逸脱を許容することを意味する。例えば、測定値の限定に由来する逸脱、製造公差内の差異、又は5 %未満の変動は、実質的に同じ範囲内にあると見なすことができる。指定された記述子は、絶対値（例えば、実質的に球形、実質的に垂直又は平行、実質的に同心等）又は相対語（例えば、実質的に類似、実質的に同じ等）であり得る。

【0026】

本開示は、概して医療機器に関し、イメージング装置（例えば内視鏡）に適用可能なカテーテル及び／又は光学プローブを誘導するための操縦可能カテーテルシースの実施形態を例示する。イメージング装置は、チップ・オン・ティップ（COT）技術に基づく小型カメラを用いて撮像することもできるし、或いは、スペクトル符号化内視鏡（SEE）イメージング技術（例えば米国特許第10,288,868号と米国特許第10,261,223号を参照）等の他の形態のイメージングを提供することもできる。一部の実施形態では、イメージング装置は、光干渉断層撮影（OCT）装置、分光装置、又はそのような装置の組み合わせ（例えばマルチモダリティイメージングプローブ）を含んでよい。

【0027】

操縦可能器具及びその部分の実施形態を、3次元空間におけるそれらの位置／向きに関して説明する。本明細書で用いられる場合、「位置」という用語は、3次元空間における物体又は物体の一部の位置（例えばデカルトX、Y、Z座標に沿った3自由度の並進自由度）を指し、「向き」という用語は、物体又は物体の一部の回転配置（回転の3自由度—例えばロール、ピッチ、ヨー）を指し、「姿勢」という用語は、少なくとも1つの並進自由度にある物体又は物体の一部の位置と、少なくとも1つの回転自由度にある物体又は一部の物体の向きとを指し（合計で最大6つの自由度）、「形状」という用語は、物体の長尺体に沿って測定された一連の姿勢、位置及び／又は方向を指す。医療機器の分野において既知であるように、「近位」及び「遠位」という用語は、ユーザから手術部位又は診断部位まで延びる器具の端部の操作に関して用いられる。これに関して、「近位」という用語は、器具のうちユーザに近い部分を指し、「遠位」という用語は、器具のうち、ユーザから離れており外科部位又は診断部位に近い部分を指す。

【0028】

本明細書で用いられる場合、「カテーテル」との用語は、概して、広範囲の医療機能を実行するために、狭い開口を通して体腔（例えば血管）の中に挿入されるように設計された、医療グレードの材料から作られる軟性の薄い管状器具を指す。カテーテルは、イメージング装置単独であってもよいし、治療や診断の手技に用いられるツールを備えてもよい。より具体的な「光学カテーテル」との用語は、医療グレード材料から作られた保護シース内に配置され光学イメージング機能をもつ1つ以上の軟性の光伝導ファイバの細長い束を含む医用器具を指す。光学カテーテルの特定の例は、シース、コイル、プロテクタ及び光学プローブを備える光ファイバカテーテルである。一部の用途では、カテーテルは、シースと同様に機能する「ガイドカテーテル」を含み得る。

【0029】

本明細書で用いられる場合、「内視鏡」との用語は、光学プローブによって導かれる光を用いて体腔又は臓器の内部を観察する、硬性又は軟性の医用器具を指す。内視鏡が自然

10

20

30

40

50

開口を通して挿入される医療処置は、内視鏡検査と呼ばれる。専用の内視鏡は、気管支鏡（口）、S状結腸鏡（直腸）、膀胱鏡（膀胱）、腎臓鏡（腎臓）、気管支鏡（気管支）、咽頭鏡（咽頭）、耳鏡（耳）、関節鏡（関節）、腹腔鏡（腹部）及び消化管内視鏡等、一般に、内視鏡の使用方法や使用場所にちなんで名付けられる。

【0030】

操縦可能医用器具により、ねじり剛性と長手方向剛性を保ちながら、対象とする病変その他の内部部位への柔軟なアクセス（例えば1つ以上のカーブを伴うアクセス）が提供されるので、医師は、器具の近位端（内部部位から最も遠く、医師に最も近い端部）を操作することにより、遠位端（内部部位に最も近い端部）に配置されたエンドエフェクタを制御することができる。一部の操縦可能医用器具は、ロボット化されており、運動学的原理を用いて、押し方向と引き方向に作動する駆動ワイヤによって湾曲可能カテーテルシースを作動させて、湾曲可能体の一部を曲げる。しかしながら、先に述べたように、深在性の病変や他の部位にアクセスするには、カテーテルシースの中央ルーメン（又はツールチャンネル）の外径（OD）を最小化し、内径（ID）を最大化する必要がある。したがって、一部の医用操縦可能器具は、最小の壁厚を有するシースを備える場合があり、これは、本開示に記載されるように強化された中央ルーメンによって改善することができる。

【0031】

まず、ロボット医用システム1000の構造要素（コネクタアセンブリ5を介して作動部7に取外し可能に取り付けられる湾曲可能体3を含む）を、図1A、図1B及び図2A～図2Cを参照して説明する。ロボット医用システム1000は、湾曲可能体3の1つ以上の湾曲セクションを作動させることにより、連続的に湾曲した形状を形成するように構成された、連続体又はマルチセグメントのロボットを含んでよい。連続体ロボットの一例は、出願人が以前に公開した米国特許第9144370号、米国特許出願公開第2015/0088161号、第2018/0243900号、第2018/0311006号、第2019/0015978号（あらゆる目的で参照により本明細書に援用される）に記載されるような、ヘビ型内視鏡機器である。

【0032】

このようなロボット制御で操縦可能な医療機器の多くでは、ヘビのような関節運動のための軟性バックボーンを形成するように、中央ルーメンの周りにポリマーリング及び金属ワイヤが配置される。したがって、このタイプの操縦可能医用器具は、ヘビ型ロボットや連続体ロボットとして知られている。ヘビ型連続体ロボットの遠位構造は独特であり、特定の曲げ特性をもつ骨格構造を形成するように、ポリマーリングが中央ルーメンに所定の間隔をおいて取り付けられる。中央ルーメンは、骨格構造を曲げるのに必要な力を低減するために低デュロメータ材料から作製された単一ルーメンの押出成形部であり得る。単一ルーメン骨格構造が低デュロメータ材料から作製されることにより、比較的きつい曲げ半径を達成することができる。カテーテルシースが曲線形状に曲げられると、リング間の間隙は、曲線構造の外半径では大きくなり、内半径では小さくなる。そして、曲線状の中央ルーメンに器具を通すと、中央ルーメン押出成形部のデュロメータが低いせいで、ルーメンの壁がたわんだり縮んだりして、器具の先端がリングに引っ掛かり動かなくなるおそれがある。具体的には、中央ルーメン押出成形部のデュロメータが低いことで、中央ルーメンの径方向での伸縮（楕円化）に対抗するのに十分なフープ強度を得ることができない。したがって、中央ルーメンが器具のたわみを防止できず、骨格構造のリングに器具が引っ掛かることを避けられない場合がある。このような状況では、中央ルーメンを通して挿入されるカテーテルシース及び／又は器具に破損が生じるおそれがあり、患者の安全の妨げとなるおそれがある。

【0033】

本開示によれば、1つ以上の実施形態は、中央ルーメンに実質的に同心に配置された内表面、強化構造及び外表面をこの順序で有するインナーライナから成る中央ルーメン押出成形部を対象とする。強化構造は、インナーライナの内表面と外表面の間に埋め込まれた編組構造と、コイル構造と、レーザカット管構造とのうちの1つ以上を含む。少なくとも

一部の実施形態では、強化構造は、内表面又は外表面に向かってオフセットされる。本開示によれば、1つ以上の実施形態は、中央ルーメン押出成形部を備えるとともに、遠位端から近位端へ向かう方向に、中央ルーメン押出成形部の外表面に互いに所定の距離をおいて長さ方向に配置された複数のリングを有するカテーテルシースを対象とする。少なくとも一部のリングは、カテーテルシースの遠位端を作動させるための制御ワイヤ又は支持ワイヤ用のコンジットとして用いられる2次ルーメンを有する。中央ルーメン押出成形部の外表面、及び／又は、リングの内表面は、曲率が90度を超える曲がりくねった解剖学的構造においてカテーテルシースのきつい湾曲を達成するように、特別に設計される。

【0034】

＜図1A～図1B：ロボット医用システム＞

図1A及び図1Bを参照して、ロボット医用システムを説明する。図1Aは、手術室（OR）等の医療環境における医用システム1000の例示の実施形態を図示する。医用システム1000は、ユーザ（例えば医師）10の対話コマンドの下で患者8に処置を行うために、操縦可能器具11（操縦可能医療機器）を利用する。医用システム1000は、少なくともナビゲーションシステム1と、制御システム2と、操縦可能器具11とを含む。操縦可能器具11は、作動部7と、操縦可能なカテーテルシース100とを含む。操縦可能カテーテルシース100は、複数セグメントの遠位セクション3と、単一セグメントの近位セクション4とを含む。近位セクション4は、コネクタアセンブリ5を介して作動部7に接続される。作動部7は、図1Aの差込図Aに詳細に示されるように、ロボットプラットフォーム（支持プラットフォーム）9に取り外し可能に取り付けられるように構成される。

【0035】

操縦可能器具11は、多くの医療用途及び／又は産業用途に合わせて構成することができる。医療用途では、操縦可能器具11は、曲がりくねった体腔を通して医用ツールを誘導するために運動学的（ロボット）ナビゲーションの原理を用いるロボット内視鏡として、操縦可能カテーテルとして、外科用イントロデューサシース又はスリーブとして構成されてよい。ロボット内視鏡は、大腸内視鏡検査や気管支鏡検査、腹腔鏡、ビデオ内視鏡検査等の様々な診断手技やインターベンション手技に用いることができる。ビデオ内視鏡の場合、操縦可能器具11は、湾曲可能体3の遠位部分に配置された小型ビデオカメラ（CCD又はCMOSカメラ等）と、ツールチャンネルに沿って延在する電子配線及び照明光学系（光ファイバ）とを備えるように構成され得る。

【0036】

図1Bは、医用システム1000の例示の実施形態を機能ブロック図で図示する。カテーテルシース100は、近位の非操縦可能セクション4と、長手方向軸（Ax）に沿って長さ方向に配置された複数の湾曲セグメント（例えば湾曲セグメント14、13、12）から成る遠位の操縦可能セクション3と、を有する。少なくとも1つの中央ルーメン又はツールチャンネルは、カテーテルシース100の長さに沿って、コネクタアセンブリ5の一部を通して延在する。少なくとも一部の実施形態では、操縦可能器具11は、作動部7を介してロボット制御システム2によって制御される。作動部7は、コネクタアセンブリ5によってカテーテルシース100の近位セクション4に接続されるハンドヘルドコントローラ（ハンドル）である。作動部7は、操縦可能セクション3の少なくとも1つの湾曲セグメントを曲げるのに十分な作動力を発生させ、伝達するためにそれぞれ用いられる任意の力発生器及び機械要素を含んでよい。その点に関して、作動部7は、例えば機械力や水力、磁力、空気圧力等の作動力を発生させ、伝達することのできる任意の機器を含むことができる。支持プラットフォーム9は、例えば、ロボットアーム及びリニアステージ91を含んでよく、リニアステージ91は、患者8に対するカテーテルシース100の挿入及び／又は引戻しのために、移動方向（典型的には直線運動）に操縦可能器具11（制御部7、コネクタアセンブリ5及びカテーテルシース100）を誘導するように機能する。

【0037】

制御システム2は、それ自体が一般に当業者に既知である適切なソフトウェア、ファーム

10

20

30

40

50

ムウェア及び周辺ハードウェアとともに、PIDコントロー及び／又はデジタルシグナルプロセッサ(DSP)等の電子コンポーネントを一般に含む。制御システム2は、ナビゲーションシステム1(例えばコンピュータやシステムコンソール)の一部であってもよいし、或いはナビゲーションシステム1に接続されてもよい。ナビゲーションシステム1は、操縦可能器具11を制御するために、ユーザインタフェース194を介するユーザとシステム1000のインタラクションに従って中央処理装置(CPU)190によって実行可能な必須ソフトウェア(コンピュータ実行可能コード、プログラム及びアプリケーション)を含む。CPU190の動作は、コンピュータの1つ以上のプロセッサがプログラムをロードして実行することによって実現されてもよいし、或いは専用回路(FPGA及びASIC)によって実現されてもよい。ユーザインタフェース194は、例えば表示装置192(LCD、LED又はOLEDのディスプレイ)を含んでよく、表示装置192は、グラフィカルユーザインタフェース(GUI)及び／又はポインティングデバイス及びキーボード(図示なし)、或いはタッチスクリーンを含んでよい。

10

【0038】

ナビゲーションシステム1、制御システム2及び作動部7は、ネットワーク接続又はケーブル束199及びデータバスシステム195によって、互いに作動的に接続される。いくつもある機能の中でも、ナビゲーションシステム1は、外科医その他のユーザに、画像表示装置192に表示されるGUIその他の情報を提供することができるので、ユーザは、操縦可能器具11とインタラクトし、操縦可能器具11を遠隔操作することができる。

【0039】

20

制御システム2は、複数の作動モータ(又はアクチュエータ)70-1、70-2、...70-Mを含む作動部7を制御するように構成される。アクチュエータ又はモータ70の数は、作動部7の設計に応じて決まる。全ての駆動ワイヤを独立して作動できる単一の(1つの)アクチュエータ又はモータが含まれてもよいし、或いは、各アクチュエータ又はモータが各駆動ワイヤを個別に作動させることができるように、駆動ワイヤ115の数に等しい複数のアクチュエータ又はモータが含まれてもよい。

【0040】

制御システム2は、1つ以上のセンサ74を含んでもよいし、1つ以上のセンサ74に接続されてもよい。センサ74は、セグメント12、13、14の1つ以上を曲げるように駆動ワイヤ115に掛けられた圧縮力又は引張力(作動力)を検出及び／又は測定するように構成されたひずみセンサ及び／又は位置センサを含んでよい。センサ74は、所与の時点で駆動ワイヤ115に加えられた圧縮力又は引張力の量(ひずみの量)に対応する信号75を出力することができる。各駆動ワイヤのセンサ74(ひずみセンサ及び／又は位置センサ)からの信号75は、制御システム2に送られて、各アクチュエータが個別に制御される。このように、各駆動ワイヤは、患者の解剖学的構造の管腔内の蛇行経路を通して操縦可能セクション3をナビゲートするために適切なシャフト誘導を実施するように、フィードバックループによって能動的に制御することができる。

30

【0041】

<図2A~図2B:カテーテルシース構造>

図2A及び図2Bは、本開示の実施形態に係るカテーテルシース100の更なる詳細を図示する。図2Aは、非操縦可能な近位セクション4及び操縦可能な遠位セクション3から成るカテーテルシース100の3Dレンダリングであり、図2Bは斜視図である。操縦可能セクション3は、近位湾曲セグメント14と、中間湾曲セグメント13と、遠位湾曲セグメント12とを備える複数の湾曲セグメントを含む。図2Bに示されるように、各湾曲セグメントは、管状構造を形成するように長さ方向に協同的に配置された2つ以上のリング(複数のリング)から成る。図2Aに示されるように、管状構造は、アウタージャケット80及び中央ルーメン押出成形部200も含む。中央ルーメン押出成形部200は、強化構造220によって強化されるインナーライナ210を含む。インナーライナ210は、中央ルーメン又はツールチャネル150を画定する内表面と、複数のリングが配置される外表面とを有する。リングは、駆動ワイヤ115及び／又は支持ワイヤ116の通る複数

40

50

のワイヤコンジット（２次ルーメン）を含む。駆動ワイヤ１１５は、作動力によって動かされて、操縦可能セクションの１つ以上のセグメントを曲げる。支持ワイヤ１１６は作動されない。

【００４２】

図２Ｂは、中央ルーメン押出成形部２００とアウタージャケット８０がない状態のカテーテルシース１００の例を図示する。図２Ｂに示されるように、複数の駆動ワイヤ１１５が近位セクション４を通り、近位湾曲セグメント１４のワイヤ誘導リング１４０のワイヤコンジットを通過し、中間湾曲セグメント１３のワイヤ誘導リング１３０のワイヤコンジットを通り、遠位湾曲セグメント１２のワイヤ誘導リング１２０のワイヤコンジットを通る。操縦可能セクションの各湾曲セグメントは、各湾曲セグメントを互いに独立して曲げるための引く力又は押す力（作動力）によって動作する１組の拮抗する駆動ワイヤ１１５によって作動される。別々の駆動ワイヤに異なる大きさの力 F_1 、 F_2 を長さ方向に加えて、様々な湾曲セグメントを所望の方向に曲げることができる。また、力 F_1 、 F_2 を組み合わせた力を加えて、所与の湾曲セグメントを追加の方向に曲げることでもある。そのために、遠位セグメント１２の遠位端で駆動ワイヤ１１５の第１のセットをアンカーリング１２０Ａに固定し、駆動ワイヤ１１５の第２のセットを中間湾曲セグメント１３のアンカーリング１３０Ａに固定し、駆動ワイヤ１１５の第３のセットを近位湾曲セグメント１４のアンカーリング１４０Ａに固定することができる。

【００４３】

一実施形態によれば、各湾曲セクションを作動させるために、３本の駆動ワイヤ１１５を用いることができる。その場合、第１のセットの駆動ワイヤの駆動ワイヤ１１５の遠位端をアンカーリング１２０Ａに固定し、第２のセットの駆動ワイヤをアンカーリング１３０Ａに固定し、第３のセットの駆動ワイヤをアンカーリング１４０Ａに固定することができる。そのような例では、９本の駆動ワイヤ１１５が操縦可能シースの近位セクション４を通ることになる。各アンカー部材では、各湾曲セグメントを独立して所望の方向に作動させるために、戦略的な位置で各アンカー部材の周りに等距離に駆動ワイヤ１１５を配置（固定）することが有利な場合がある。例えば、各駆動ワイヤ１１５を等間隔でアンカー部材に固定することができる。例えば、各湾曲セグメントが３本のワイヤによって作動される場合、駆動ワイヤは、各湾曲セグメントを実質的に任意の方向（ルーメン軸 A_x に関して任意の角度）に作動できるように、１２０度間隔で固定されることになる。

【００４４】

図２Ａ及び図２Ｂに示されるように、カテーテルシースの各湾曲セグメント１２、１３、１４が複数のリング状ワイヤ誘導部材（ガイドリング）を含む一方、近位の非操縦可能セクション４は、単一の細長い管状コンポーネントである。ここで、管状の近位セクション４と中央ルーメン押出成形部２００は、カテーテルシャフトの作製に使用される周知のポリマーであるポリエーテルブロックアミドコポリマー（例えばArkema社製のPebax（登録商標）ブランド）等、類似する生体適合性ポリマー材料から作製されてよい。他の医療グレードの熱可塑性ポリウレタン（ＴＰＵ）及び熱可塑性エラストマー（ＴＰＥ）の材料も、精度と一貫性が要求される医用カテーテル及び内視鏡デバイスの管押出材料として使用することができる。更に、ＰＶＣ、ＨＤＰＥ、ポリウレタン、ナイロン、ＦＥＰ、ＰＦＡ、ＥＴＦＥ、ＰＴＦＥ（ライナ）、ＰEEK、ＴＰＥ、Grilamid（登録商標）潤滑性フィルム等の、一般に知られている他のカテーテル管材を用いることができる。

【００４５】

<図２Ｃ～図２Ｄ：リング構造>

ワイヤ誘導部材（各ガイドリング）は、ガイドリングの壁に沿って複数のワイヤコンジット（又はスルーホール）を有する。スルーホールは、管状シャフトの壁に沿ってワイヤを誘導するコンジットとして機能する。繰り返すが、各ガイドリングの外表面にワイヤコンジットが形成される場合がある。各ワイヤ誘導部材のワイヤコンジットの数は、ワイヤ誘導部材が配置される湾曲セクションに応じて決まる。遠位湾曲セグメント１２は複数のワイヤ誘導リング１２０を含み、中間湾曲セグメント１３は複数のワイヤ誘導リング１３

0を含み、近位湾曲セグメント14は複数のワイヤ誘導リング140を含む。遠位湾曲セグメント12は、アンカーリング130Aによって中間湾曲セグメント13に連結され、中間湾曲セグメント13は、アンカーリング140Aによって近位湾曲セグメント14に接続される。近位セクション4は、非操縦可能セクションであるが、壁（又は壁の外表面）を通して延在する複数のワイヤコンジットを含む。ここで、ワイヤコンジットは壁内のスルーホール又はコンジットに限定されないことに留意されたい。一部の実施形態では、ワイヤコンジットは、別個のリングの外表面上又は内表面上に形成されてよい。更に、少なくとも一部のリングは、スルーホール又やコンジットを備えずに形成されてもよい。

【0046】

図2Cは、中央開口又はツールチャネル150と、ツールチャネル150を囲むリングの壁に形成された2次ルーメン又はワイヤコンジット（151、152、153、154、155、156、157、158、159等）とを有する円環状ガイドリングの例示の表現を示す。各ガイドリングの外表面と内表面は、図示を簡易にするために円形で示されているが、実際の実装はこれに限定されない。各ガイドリング構造の外表面と内表面は、六角形や八角形等の実質的に対称である閉じた多角形状を有してよい。

【0047】

図2Cは、1つのワイヤ誘導リング120と、1つのワイヤ誘導リング130と、1つのワイヤ誘導リング140とを示す。ワイヤ誘導リング120は3つのワイヤ誘導コンジット（151、154、157）を含み、ワイヤ誘導リング130は6つのワイヤ誘導コンジット（152-153、155-156、158-159）を含み、ワイヤ誘導リング140は9つのワイヤ誘導コンジット（151、152、153、154、155、156、157、158、159）を含む。この実施形態では、近位セクション4の管状壁を通して、9本の駆動ワイヤ115を配置することができる。次に、駆動ワイヤは、近位湾曲セグメント14のワイヤコンジットを通して続き、各湾曲セグメント用のアンカー部材に固定される。アンカーリング120A、130A、140Aは、それぞれ対応するワイヤ誘導リング120、130、140と実質的に同様の構造である。全てのワイヤ誘導部材及びアンカー部材は、中央開口又はツールチャネル150を含み、また、器具軸Axと実質的に平行に、かつ器具軸Axから等距離にツールチャネル150の周囲に配置された所定の数のスルーホール（ワイヤ誘導コンジット又は2次ルーメン）を有する。

【0048】

各リング又はワイヤ誘導部材のスルーホールの数は、各リングが属する湾曲セグメントに応じて決まる。ただし、少なくとも一部の実施形態では、スルーホールを全く有さないリングが含まれてもよい。例えば、図2Dは、異なる構造又は機能を有する第1のリング120と第2のリング130を図示する。第1のリング120は、ツールチャネル150を有するが、スルーホールを有さない。代わりに、第1のリング120は、該リングの外表面上に斜めのスロット121を有する。第2のリング130は、includes a ツールチャネル150を含み、ツールチャネル150を囲む複数のスルーホール151（2次ルーメン）を含み、該リングの外表面上に開放スロット131も含む。第1のリング120の斜めスロット121、又は第2のリング130の開放スロット131は、電子部品（例えばEMセンサ）か放射線不透過性材料（放射線不透過性マーカ）のいずれかを配置するために用いることができる。EMセンサ又は放射線不透過性マーカは、例えば、画像誘導手技の間に参照として用いることができる。各ワイヤ誘導リング（120、130、140）又はガイドリングの軸Axは、シース軸Axと実質的に同軸に配置される。幾何学での「同軸」という用語は、技術的には、2つ以上の3次元の線形形式が共通の軸を共有することを意味するが、図2Bや本明細書に開示される他の図面に図示される操縦可能シースでは、「同軸」は、2つ以上のコンポーネント（例えばインナーライナ、リング及びアウタージャケット）がほとんど同じ軸を共有することを意味する。場合によっては、一部のコンポーネントは、正確には同軸ではなく、近軸（すなわち、互いに平行な軸をもつ）である場合がある。ただし、軸間の距離が小さい近軸コンポーネントでは、係るコンポーネントの軸が事実上同軸であると考えることができる。

10

20

30

40

50

【0049】

図2A～図2Dを参照すると、全てのスルーホールが駆動ワイヤ110用に用いられるわけではないことが理解されよう。そのようなスルーホール少なくとも一部は、電気ケーブルを通すために用いられ、空のスルーホールもあれば、駆動ワイヤではない支持ワイヤを通すものもある。すなわち、少なくとも1つの実施形態によれば、各ガイドリングのスルーホールにはいくつかの用途がある場合があり、例えば、制御ワイヤ（駆動ワイヤ）を収容するスルーホールや、力を伝達しない支持ワイヤを収容するスルーホール、空のままであるスルーホール、光ファイバを通すスルーホール、電気ケーブルを収容するスルーホール、ロードセルやセンサ等の電子部品を収容するスルーホールがあり得る。操縦可能セクション3のリングは、中央ルーメン押出成形部又は近位セクション4に用いられるものと同様の生体的剛性の熱可塑性ポリマーから作られてよい。

10

【0050】

少なくとも一部の実施形態では、リング120、130、140は、中央ルーメン押出成形部200への接着を容易にすることのできる透明または半透明の材料から作られる。例えば、リング120、130、140は、自然な透明色でPebaxから作られる。透明な材料を用いた場合、光エネルギー伝達に関連する接着プロセスにより、中央ルーメン押出成形部にリングを接着することができる。したがって、ミニチュアリングであっても、製造プロセスの一部として、安定した接着品質で接着することができる。例えば、UV接着剤を用いて、中央ルーメン押出成形部にリングを接着することができる。別の設計例では、リング120、130、140は自然な透明色でPebaxから作られる一方、中央ルーメン押出成形部は外層にカーボンブラックを含み、黒色は、レーザ光をより効率的に吸収するために有利である。このリングと中央ルーメン押出成形部の特定の組み合わせにより、中央ルーメンの内表面に影響を与えることなく、レーザ溶接で中央ルーメン押出成形部にリングを接着することが可能となる。レーザ溶接により、リングと中央ルーメン押出成形部が一貫して強固に接着される。接着部分から他の部分への不要な加熱を最小限に抑えるために、中央ルーメン押出成形部の外層のみにカーボンブラックが含まれることが好ましい。生体適合性のある医療グレードの半透明材料の他の例は、米国付与前特許出願公開第20160220735号（あらゆる目的で参照により本明細書に援用される）に記載されている。

20

【0051】

再び図1A及び図1Bを参照すると、ハンドル又はコネクタアセンブリ5は、近位セクション4と作動部7内のアクチュエータとの間に電気機械的インタフェースを提供する。例えば、コネクタアセンブリ5は、操縦可能器具11を制御システム2及びナビゲーションシステム1とインタフェース接続するための機械接続、電気接続及び／又は光学接続と、他のデータ／デジタル接続を提供することができる。ハンドル又はコネクタアセンブリ5は、外科医その他の操作者がツールチャンネル150を通して器具又はエンドエフェクタを挿入するために使用できるアクセスポート55を提供することもできる。例えば、アクセスポート55は、小さな鉗子や針、電気焼灼器具等の小さな器具の挿入に用いることができる。更に、コネクタアセンブリ5は、操縦可能セクションの少なくとも1つのセグメントを手動で制御（曲げ又は操縦）するための1つ以上のダイヤル又は制御ホイール52を含むことができる。一部の実施形態では、湾曲可能体3は、複数のツールチャンネル150を含むことができ、そのようなチャンネルの少なくとも1つは、液体及び／又は気体状の流体を通すために使用することができ、別のチャンネルは、ツール又はイメージングデバイスを通すために使用することができる。

40

【0052】

動作中、ナビゲーションシステム1と制御システム2は、データバス199を介して通信可能に結合され、互いにデータを送受信する。また、ナビゲーションシステム1は、医用システム1000の外部にあるコンピュータ断層撮影（CT）スキャナやX線透視撮像装置、画像サーバ（図1Aでは図示なし）等の外部機器に接続され、該機器と通信を行う。画像サーバとしては、PACS（Picture Archiving and Communication System）等を用いることができる。

50

m) 又は医用イメージングシステム (CT スキャナ、磁気共鳴イメージング (MRI) スキャナ、X 線透視装置等のうちの 1 つ以上を含み得るが限定されない) に接続される DICOM (商標) サーバが挙げられるが、これに限定されない。ナビゲーションシステム 1 は、制御システム 2 から提供されるデータ、画像サーバに保存されている画像から提供されるデータ、或いは、CT スキャナ又は X 線透視装置からの画像から提供されるデータを処理する。ナビゲーションシステム 1 は、画像表示装置 192 に画像その他の医療情報を表示して、ユーザ 10 が医療手技を行うことを支援する。

【0053】

操縦可能器具 11 が使用される医療手技では、医用画像 (例えば CT スキャナからの画像) が、術前にナビゲーションシステム 1 に提供される。ナビゲーションシステム 1 を用いて、臨床ユーザは、画像から解剖学的コンピュータモデルを作成する。図 1A の特定の実施形態例では、解剖学的構造は、患者 8 の肺気道であり得る。CT スキャナや PACS システムから受信した胸部画像から、臨床ユーザは、生検等の臨床処置のために肺気道をセグメント化することができる。ナビゲーションシステム 1 が肺気道のマップを生成した後、ユーザは、ナビゲーションソフトウェアシステムを使用して、生検対象の病変にアクセスする計画を作成することもできる。計画には、標的病変と、操縦可能器具 11 の湾曲可能体 3 (操縦可能シース) を挿入するための気道を通る軌道 (ナビゲーション経路) とが含まれる。

【0054】

制御システム 2 は、操縦可能器具 11、挿入部 9 及びフィールドジェネレータ 6 (例えば電磁 (EM) 場ジェネレータ) を制御するためのファームウェア、制御回路及び周辺ハードウェアを含む。制御システム 2 は、作動部 7、挿入部 9、EM フィールドジェネレータ 6 及びマンマシンインターフェース (例えば、図 1A ~ 図 1B に図示されていないゲームパッドコントローラ) と通信可能に結合される。このように、制御システム 2 は、ナビゲーションシステム 1 と連携して、操縦可能器具 11 及び挿入部 9 の機能全般を制御する。

【0055】

操縦可能器具 11 は、湾曲可能体 3 と、ハンドル又はコネクタアセンブリ 5 と、作動部 7 とを含む。作動部 7 は、コネクタアセンブリ 5 を介して、制御システム 2 からのコマンドに従い、ナビゲーションシステム 1 によって提供されるナビゲーション計画に基づいて、近位湾曲セグメント 14、中間湾曲セグメント 13 及び遠位セグメント 12 のうちの 1 つ以上を曲げるように構成される。

【0056】

一実施形態によれば、操縦可能器具 11 の挿入又は引戻しのいずれかのとき、制御システム 2 は、挿入部 9 のリニアステージ 91 を制御して、管腔 (例えば気道) の中心線に沿って所望の軌道で湾曲可能体 3 を移動させ、続いて湾曲セグメントをアクティブ制御することができる。これは、シースの軟性シャフトを強制的に所望の軌道に保つことを目的とした、ロボット誘導カテーテル又は内視鏡の制御に用いられる既知のシャフト誘導技術と同様である。一例では、ナビゲーションシステム 1 を用いる場合、操縦可能器具 11 が、管腔を通してシースを前進させるようにロボット制御され、一方センサ 74 は、差動力や挿入深さ、ユーザ制御の操縦可能セグメントの角度等を測定して、軌道情報を取得する。軌道情報は、システムのメモリに記憶され、連続的に更新される。挿入又は引戻しの距離を少し前進させた後、新しい形状が所望の軌道に厳密に一致するように湾曲セグメントの 1 つ以上を調整する (作動させる) ことにより、操縦可能体 3 の形状が修正される。このプロセスは、標的エリアに到達するまで繰り返される。操縦可能器具を制御して、湾曲可能体 3 を患者から引き抜くときにも、同じプロセスを適用することができる。このプロセスは、例えば、US 2007/0135803 (あらゆる目的で参照により本明細書に援用される) に記載されるナビゲーションプロセスと同様である。ヘビ型ロボットの駆動に関する更なる詳細は、出願人の以前の特許出願公開公報である US 2015/0088161、US 2018/0243900、US 2018/0311006 及び US 2019/0015978 (あらゆる目的で参照により本明細書に援用される) に記載されるよう

10

20

30

40

50

な作動方法を含む。ナビゲーションプロセスを改善するには、中央ルーメン又はツールチャネル150のインナーライナを強化することが有利である。

【0057】

＜図3～図5：強化構造を伴う中央ルーメン押出成形部＞

例示の実施形態によれば、湾曲可能体3の操縦可能シースは、強化構造を伴う中央ルーメン押出成形部を含む。中央ルーメン押出成形部は、ポリマー材料の1つ以上の層から成るインナーライナであり、また、金属、金属合金、ポリマー材料又はそれらの組合わせから作られる強化構造が追加されることにより、そのフープ強度、押込み性、操縦性及びねじれ耐性を高めるように強化される。フープ強度が高まると、インナーライナのたわみが低減され、それにより、中央ルーメンを通る器具がシースのリングに引っ掛かることが防止される。強化構造は、中央ルーメン押出成形部の全体の柔軟性に影響を与えずに、フープ強度を高めるように設計され得る。強化構造に用いられる材料は、任意の生体適合性の金属又はポリマーであり得る。中央ルーメン押出成形部の強化構造は、ポリマー（好ましくは弾性ポリマー）の1つ以上の層と組み合わせられた編組構造と、コイル構造と、レーザカットチューブ（ハイポチューブ）構造のうちの1つ以上を含む。このように、中央ルーメン構造は、編組強化インナーライナと、コイル強化インナーライナと、レーザカットチューブ強化インナーライナとのうちの1つ以上を含み得る。

【0058】

図3は、編組強化構造320によって強化された中央ルーメン押出成形部200の例示の実施形態を図示する。図3の中央ルーメン押出成形部200は、1つ以上の湾曲セグメントを形成するために、編組強化構造320を備えるインナーライナ210と、インナーライナ210の外層に集合的に配置（接着）された複数のガイドリング120とを示す。各ガイドリング120は、複数のワイヤ誘導コンジット（ワイヤコンジット又は2次ルーメン）を含む。図3では、各ガイドリング120は、第1のワイヤ誘導コンジット151及び第2のワイヤ誘導コンジット157（図2C参照）を備えるように図示されている。2つの連続したガイドリング120は、その間に間隙を形成するように、互いに距離D1において配置される。間隙距離D1は、各ガイドリング120の長さL1にほぼ等しく、或いは長さL1よりも小さい。ここで、長さL1と間隙距離Dは、長さ方向に（すなわち長手方向軸Axに平行に）測定される。

【0059】

1つ以上の実施形態によれば、ガイドリング長さL1と間隙距離Dの比は、フープ強度や曲げ柔軟性等の所望のシース特性を達成するように適合されてよい。例えば、各ガイドリングの長さL1と、連続するガイドリングの各ペア間の間隙距離Dは、0.5mm～1.5mmの範囲、又は0.75mm～1mmの範囲にある。各ガイドリングの長さL1と、連続するガイドリング間の間隙距離の比（ $L1/D$ ）は、3～0.3の範囲、又は2～0.5の範囲、又は1.5～1の範囲にある。更に、各ガイドリングの長さL1と、連続するガイドリングの各ペア間の間隙距離Dは、それぞれ、1mmと0.5mm、又は0.75mmと0.75mm、又は0.75mmと0.5mmである。これらの寸法は、（別段の記載がない限り）全ての実施形態に適用する。

【0060】

図3では、強化構造320は、金属及び／又は硬いポリマー材料の編組ストランド（フィラメント又は糸）から成る。本明細書で用いられる「編組」又は「網状」との用語は、柔らかいワイヤ等の軟性材料2本以上のストランドや糸を織り合わせたり編んだりすることによって形成された構造又はパターンを指す。ワイヤのストランドは、円形（丸い）又は四角い（平坦な）断面を有し得る。インナーライナ210は、ねじれ耐性を維持しつつ、器具がガイドリング120に引っ掛かるのを防ぎながら、簡単に曲がるために十分な厚さとフープ強度を有するように、編組構造320によって強化される。

【0061】

編組強化型中央ルーメン押出成形部では、達成すべき性能特性（例えばねじれ耐性やよじれ特性、柔軟性の向上、フープ強度の向上等）に応じて管状シャフトの特性を向上させ

10

20

30

40

50

るために、様々な材料を用いることができる。本開示の少なくとも1つの実施形態によれば、インナーライナ200の強化型中央ルーメン押出成形部は、内層、編組構造及び外層という3つの要素を有する。これらの要素を組み合わせ、フープ強度、柔軟性、よじれ・ねじれ耐性に関して特定の特性が得られる。同時に、この3つの要素は、所望の寸法（例えば強化ライナの壁厚）と製造／組立て公差を満たすように組み合わせる必要がある。なお、その点について、操縦可能シースの全体外径（OD）と、内径（ID）のサイズにより、ポリマー層の数と、使用できる強化構造のタイプ／厚さが必然的に制限され得る。例えば、編組構造を形成するには、編組フィラメント（編組ワイヤ）を繰り返し交差させる必要があるため、インナーライナ200の全体の厚さは、内層の厚さに編組ワイヤの直径の少なくとも2倍を加え、更に外層の厚さを加えることによって決定されることになる。したがって、編組ワイヤの直径が大きいほど、より高い剛性とねじれ耐性を得ることができるが、最小壁厚が大きくなり、柔軟性に影響を与えるおそれがある。一方、平坦なワイヤを編んで強化構造を形成すると、最小壁厚を維持し、柔軟性のある程度高めることができるが、大きなねじれ耐性は得られない可能性がある。

【0062】

編組強化構造320に関して考慮すべき別の側面は、ピックカウントである。ピックカウントは、長さ単位の打込み本数（PPI）で表され、シャフト長さの1インチ毎に編組ワイヤが交差する回数を表す。例示の一実施形態によれば、現在のプロトタイプに用いられた編組ワイヤは、0.0005×0.003インチの断面をもつ304ステンレス鋼（304SS）平角線である。用いられた編組パターンは130PPIであり、つまり、編組1インチ毎に130個のセル（ピック）が繰り返されている。ピックカウントが高いほど、編組は柔軟に曲がるようになる。典型的な編組パターンは、70～80PPI程度である。本開示では、中央ルーメン押出成形部は比較的低い力入力で湾曲可能である必要があるため、はるかに高いピックカウントを試作し、良好な結果が得られた。編組密度は、平角線のサイズと、中央ルーメン押出成形部のサイズ（内径及び外径）によって決まる。カテーテルシースが6～10フレンチのIDをもつ中央ルーメン押出成形部を有する場合、編組密度は、それに応じて約50PPI～約200PPIの範囲になる。更に、中央ルーメン押出成形部の遠位端付近の柔軟性を高め、近位端に向かう軸方向剛性を大きくするために、ピック率を中央ルーメンの長さに沿って変化させることができる。例えば、用途に応じて、編組強化構造320の打込み回数は50～200であってよく、この値は、近位端から遠位端へ方向にセクションの柔軟性が高まるように、インナーライナ210の長さに沿って変化してよい。

【0063】

図4は、コイル状強化構造420によって強化された中央ルーメン押出成形部200の例示の実施形態を図示する。図4の中央ルーメン押出成形部200は、コイル状強化構造420を備えるインナーライナ210と、1つ以上の湾曲セグメントを形成するように集合的に配置された複数のガイドリング120とを示す。コイル状強化構造420は、金属材料のコイル状ワイヤ、及び／又は、ポリマー材料のコイル状ロッドから作られる。ポリマー材料のロッドは、フープ強度及び曲げ柔軟性の所望の特性を得るために、特定のパターンで巻かれた（例えば変化するピッチで巻かれた）ポリマー繊維の単ーストランド及び／又はスプール撚り多線ロッド（spool twisted multi-fiber rod）を含むことができる。コイル状強化構造420は、平坦、矩形、正方形及び／又は丸い断面をもつ様々なワイヤ、フィラメント、糸又はストランドを用いて製造することができ、ステンレス鋼、ニチノール、ガラス繊維、炭素繊維、ナイロン、フッ化炭素、PEEK、PET、PEN、Kevlar（登録商標）等の金属又はポリマーベースの材料から作ることができる。ガイドリング120の配置は、図3及び残りの実施形態に関して説明したものと同一である。例示の一実施形態によれば、コイル状強化構造420に用いられるワイヤは、0.001"×0.003"の304SSワイヤ（実質的に平坦なワイヤ）であるが、同様の寸法の円形ワイヤ又は丸ワイヤも使用することができる。コイル状強化構造420は、必要なフープ強度を提供することができ、また、編組強化構造よりも柔軟であり得るが、編組強化構造の方

が良好なねじり剛性を提供することができる。したがって、一部の実施形態では、カテーテルシース１００は、複数のタイプの強化構造を有することができる。

【００６４】

図５は、レーザカットチューブ構造５２０によって強化された中央ルーメン押出成形部２００の例示の実施形態を図示する。図５の中央ルーメン押出成形部２００は、レーザカット強化構造５２０を備えるインナーライナ２１０と、１つ以上の湾曲セグメントを形成するように集散的に配置された複数のガイドリング１２０とを示す。レーザカット強化構造５２０は、スロット５２２を形成するようにレーザカットされた金属又はポリマー製のチューブ５２１から作られる。ガイドリング１２０の配置は、図３及び図４に関して説明したものと同一である。例示の一実施形態によれば、チューブ５２１は、３０４ＳＳ又はニチノールから作られてもよいし、或いはポリマー様ポリイミドから作られてもよい。実施形態では、チューブ５２１は、フープ強度と横方向の柔軟性を提供するように特定のスロットパターンでレーザカットされた従来のハイポチューブであり得る。フープ強度と、曲げ時の柔軟性と、カテーテルのねじれへの耐性との所望の組合わせを提供するために、スロットカット５２２の連続的かつ／又は断続的なスパイラルカットパターンを展開することができる。レーザカット強化構造５２０が断続的なレーザカットパターンを有する場合、レーザカットチューブは、コイル状や編組の強化構造よりも、中央ルーメン押出成形部の圧迫や伸びに対する耐性を高めることができる。したがって、操縦可能連続体口ボットのカテーテルシース１００では、図５に示されるように、カテーテルシースの少なくとも一部のセクションは、埋め込まれたレーザカットチューブによって強化された複数の層を有する中央ルーメン押出成形部２００から成ることができる。

【００６５】

当然のことながら、カテーテルシース１００は、中央ルーメン押出成形部２００の長さに沿って交互に配置された強化構造の組合わせを有することができる。強化構造は、前述の実施形態で説明したレーザカットチューブ、コイル及び／又は編組の強化構造から選択される。一実施形態では、各湾曲セグメントは、異なる強化構造を有することができる。例えば、近位セグメント１４０は、レーザカットチューブ強化構造５２０によって強化された中央ルーメン押出成形部２００を有してよく、中間セグメント１３０は、コイル状強化構造３２０によって強化された中央ルーメン押出成形部２００を有してよく、遠位セグメント１２０は、編組強化構造４２０によって強化された中央ルーメン押出成形部２００を有してよい。強化構造は、所望の用途やフープ強度及び柔軟性の必要性に応じて、各湾曲セグメントに対して交換可能に適合されてよい。

【００６６】

<図６Ａ～図６Ｄ：中央ルーメン強化構造のオフセット>

図６Ａは、中央ルーメン押出成形部２００の例示の実施形態を示す。中央ルーメン押出成形部２００は、内層２１０ａ、強化構造２２０及び外層２１０ｂを含み、これらは、この順序でルーメン軸Ａｘから等距離に、ルーメン軸Ａｘと実質的に同心に配置される。内層２１０ａ及び外層２１０ｂは、図３、図４、図５、図７、図８、図１０及び図１１Ａ～図１１Ｂに示されるインナーライナ２１０を構成する。

【００６７】

強化型中央ルーメン押出成形部２００は、射出成形やブロー成形、押出成形等の任意の既知のプロセスにより、プラスチックから作ることができる。例えば、先に参照した米国特許第７５５００５３号及び第７５５３３８７号、並びに米国公開第２００９／０１２６８６２号に記載されたプロセスを、本明細書に開示される実施形態のいずれかの強化型中央ルーメン押出成形部の作製に用いることができる。強化型中央ルーメン押出成形部は、強化構造２２０と内側／外側のポリマー層（２１０ａ、２１０ｂ）と組み合わせる単一プロセスで中央ルーメン押出成形部全体を形成する連続プロセスから作ることができるが、中央ルーメン押出成形部はまた、２つ以上の異なる押出成形部品（例えば、第１の工程で押出成形された外層２１０ｂである第１の部品と、第２の工程で押出成形された内層２１０ａである第２の部品）を用いて、離散的工程で作ることもできる。その後、内層２１０

aと外層210bの間に強化構造220を挟み込む第3の工程が実施されることになる。

【0068】

離散的工程で内層を作製するプロセスは、得られる中央ルーメン押出成形部に利益をもたらし得るデュロメータの組合わせを可能にする構成を提供することができる。例えば、外層210bである第1の部品は、内層210aである第2の部品とは異なる材料と異なるデュロメータを有することができる。更に、内層210aの長さ、及び／又は外層210bの長さは、異なる材料／デュロメータを有する別々の部品で作ることができる。

【0069】

図6Bは、図6Aの断面B-Bに沿って見た、強化型中央ルーメン押出成形部200の断面図を示す。図6Bに示されるように、強化構造220は、内層210aと外層210bの間、壁の厚さの半分の途中（中間）に配置されてよい。ただし、フープ強度及び柔軟性の向上という特定の要件を得るために、内層210aと外層210bに用いられる材料のデュロメータは、交代、調節、変更、混合、ドーブ等がなされてよい。例えば、一実施形態によれば、外層210bよりも内層210aに高デュロメータの材料を用いることができ、その逆も然りである。言い換えれば、中央ルーメン押出成形部は、2つの層（内層及び外層）と、その2層の間に配置された強化構造を含む。2つの層は、その間に強化構造（編組、コイル又はレーザカットチューブの層）を固定するために、任意の既知のプロセスによって接合される。内層の材料は、低摩擦材料であるか又は低摩擦材料を含み、内層材料の一例はePTFEである。外層材料は、低デュロメータ材料であっても高デュロメータ材料であってもよく、外層材料の一例はPebax（登録商標）である。有利な効果として、このような特徴の組合わせにより、カテーテル本体のねじり剛性を高めながら、きつい曲げ曲率に対応するように、インナーチューブの柔軟性とフープ強度を良好に維持することができる。

【0070】

例示の一実施形態によれば、中央ルーメン押出成形部200は、高デュロメータエラストマーから成る内層210aと、低デュロメータエラストマーから成る外層210bと、内層と外層の間に配置された編組、コイル又はレーザカットチューブの強化構造220を含む。潤滑性を高めるために、かつ／又は、ルーメンを通るツールや器具からの損傷に対する耐性を高めるために、より高いデュロメータの内層210aを作製することができる。有利な点として、中央ルーメン押出成形部の内層210aはルーメン又はツールチャンネル150の中心軸Axにより近いので、内層210aのデュロメータが高いほど、内層210aが経験する曲げひずみは小さくなる。この場合、強化構造は、内表面に向かってオフセットされてよい。したがって、結果的に得られる強化型中央ルーメン押出成形部により、ループ強度と柔軟性の望ましい向上が達成される。

【0071】

別の実施形態によれば、中央ルーメン押出成形部200は、低デュロメータエラストマーから成る内層210aと、高デュロメータエラストマーから成る外層210bと、内層と外層の間に配置された編組、コイル又はレーザカットチューブの強化構造220を含む。有利な点として、外層210bがガイドリング120に接着されるので、シースが曲げられたとき、高デュロメータの外層210bにより、曲げ柔軟性が向上し、十分なフープ強度が得られる。デュロメータ値の例としては、約63～72ショアDの範囲の高デュロメータや、約25～35ショアDの範囲の低デュロメータが挙げられる。

【0072】

低デュロメータポリマーは、表面に粘着性がある傾向がある。したがって、内層210aに低デュロメータ材料を用いる場合には、一定の対策を講じる必要がある。具体的には、粘着性表面が原因で、中央ルーメン又はツールチャンネル150を器具が通過する間に発生する摩擦力が大きくなる可能性がある。この摩擦力が小さくなれば、中央ルーメン押出成形部200のたわみが小さくなり、器具の設備が大きくなっても、ガイドリングに引っ掛かることなく通過できるようになる。したがって、本開示の例示の実施形態によれば、剛性は同様であるが潤滑性の向上をもたらす異なる材料を選択することにより、内層の摩

擦が低減される。そのために、代替の実施形態では、中央ルーメン押出成形部の内層 210a にのみ潤滑性添加物を添加して、器具を通しやすくするために潤滑性を高めることができる。内層（より具体的には内表面）にのみ潤滑性添加物を添加した場合、強化型ルーメン成形部の外層とガイドリングとの接着に影響を与えることはない。したがって、一実施形態によれば、中央ルーメン押出成形部 200 の内層 210a は、外層 210b よりも潤滑性の高い材料で作られてよく、或いはそのような材料によって被覆されてよい。より潤滑性の高い材料として、延伸 PTFE (ePTFE) や、他の類似のフッ素ポリマーのライナ又はコーティングが挙げられる。

【0073】

本開示の更なる代替実施形態は、中央ルーメン押出成形部 200 の内層 210a の樹脂又は材料に配合される潤滑性添加物を用いる。この実施形態及び他の実施形態では、強化構造 220 は、編組強化構造 320、コイル状強化構造 420 及びレーザカットチューブ強化構造 520 の 1 つ以上であってよい。例えば、カテーテルシースの操縦可能セクションは、編組構造によって強化された第 1 の湾曲セグメントと、コイル構造によって強化された第 2 の湾曲セグメントと、レーザカットチューブ構造によって強化された第 3 の湾曲セグメントと、を有することができる。使用される強化構造に関わらず、内層 210a の樹脂又は材料に配合される潤滑性添加物により、強化型中央ルーメン押出成形部の潤滑性が高まる。更に、手技の際には、潤滑剤を器具に付けたり、中央ルーメン押出成形部に流したりすることによって、摩擦力を低下させることができる。少なくとも一部の実施形態では、内層と外層は、Pebax（登録商標）等の同じ樹脂から押出成形することができるが、内層のベース樹脂には、潤滑性を高めるために添加物を配合することができる。市販されている添加物には様々なものがあり、例えば、Propell（登録商標）（Foster社）、Mobilize（Compounding Solutions）、Pebaslix（登録商標）（Duke Empirical社）等がある。

【0074】

このように、内層 210a により、中央ルーメン押出成形部 200 の内径には高度な潤滑性がもたらされ、これにより、診断用又は治療用の機器が、骨格構造のガイドリングに引っ掛かることなく中央ルーメンを通過しやすくなる。更に潤滑性の高い材料を用いた内層 210a では、内表面が滑らかでありながら硬くなり、滑らかなツールハンドリングが促進される。

【0075】

フープ強度と曲げ柔軟性を更に高めるために、強化構造 220 は、中央ルーメン押出成形層に関してオフセットされる。図 6C と図 6D は、それぞれ強化型中央ルーメン押出成形部 200 の断面図を示し、強化構造 220 が内層と外層に関してオフセットされている。従来の強化型押出成形シャフトは、壁の中央部（すなわち内層と外層の間の中央部）にその強化構造を有し、シャフトのデュロメータは、シースの長さ方向に変化する場合がある。対照的に、本開示の少なくとも 1 つの実施形態によれば、強化構造 220 は、図 6C に示されるように外層 210b に向かって、又は、図 6D に示されるように内層 210a に向かってオフセットされる。

【0076】

強化構造のオフセットは、得られる強化型中央ルーメン押出成形部の所望の特性に応じて選択することができる。例えば、図 6C の実施形態によれば、編組又はコイル又はチューブがツールチャンネル 150 に露出するリスクを低減するために、強化構造 220 は、外層 210b に向かってオフセットされてよい（すなわち、強化構造 220 が ID よりも OD に近い）。これは、内層の厚さが外層の厚さよりも大きいことを意味する。この場合、複数のツールを使用する場合の寿命を改善することができる。一方、図 6D の実施形態によれば、骨格構造のガイドリングと外層との熱結合により多くの材料を提供し、下流処理への障害を防ぐために、強化構造 220 は、内層 210a に向かってオフセットされてよい（すなわち、強化構造 220 が OD よりも ID に近い）。この場合は、外層の厚さが内層の厚さよりも大きいことを意味する。これにより、ガイドリングとインナーチューブ

をリフロー／レーザ溶接工程で接着する下流工程との親和性を向上させることができる。更に、IDの近くに強化構造を設けることにより、中央ルーメンのフープ強度が高まる。

【0077】

また、後に更に詳細に述べるように、中央ルーメン押出成形部（インナーライナ）とアウトージャケット押出成形部の両方を、強化構造を用いて強化することができる。

【0078】

前述したいずれの実施形態においても、強化構造がオフセットされるかに関わらず、外層のみがカーボンブラック等の放射線吸収性添加材を含む場合、中央ルーメン押出成形部を更に向上させることができる。カーボンブラックは、ゴム製品（特にタイヤ）の強化用充填剤として押出成形プロセスで使用される準結晶炭素の一種である。また、カーボンブラックは、紫外線から赤外線（約350nm～約1100nm）の波長の光を強く吸収する放射線吸収材料でもある。したがって、本開示では、カーボンブラックを混合した熱可塑性エラストマーを用いて中央ルーメン押出成形部の外層を形成して、下流プロセス（レーザ溶接又はリフローによるガイドリングとインナーライナとの接着である）との親和性を高める。一実施形態では、中央ルーメン押出成形部の外層は、約0.5重量%～10重量%のカーボンブラックを含むか、又は約2%～5%のカーボンブラックを含むポリウレタンエラストマーの押出成形によって形成されてよい。

【0079】

カーボンブラックを混合した熱可塑性エラストマー（TPE）から外層を作製する場合、上記のいずれかの実施形態における中央ルーメン押出成形部では、外層のみが暗い（黒い）着色層となり得るので、ガイドリングをインナーライナに接するためのレーザ溶接をより安全に使用することができる。カーボンブラックを混合したTPEは、TPE単体よりも多くのレーザエネルギーを吸収するので、このような有利な効果を得ることができる。このように、外層のみが暗い（黒い）ので、熱が内層に達することを防ぎながら、レーザ溶接からの熱によって、ガイドリングを強化型中央ルーメン押出成形部に接着することができる。その結果、レーザ溶接により、ガイドリングが中央ルーメン押出成形部の外表面に効果的かつ確実に接着され、ルーメンの内表面がツールチャネルとして滑らかに保たれるという効果が得られる。

【0080】

中央ルーメン押出成形部の外層にカーボンブラック添加材を使用するのは、着色（オブスキュレーション）が目的であるが、適切なフープ強度を達成するために重要であると考えられる。この理由は、組立てプロセスにおいて、外層のみが黒色になり、より効率的にレーザエネルギーを吸収するので、ガイドリングが溶接によって中央ルーメン押出成形部に接着される場所で外層が選択的に加熱されるからである。内層は加熱されないで、内層の過熱や溶融のリスクを低減し、中央ルーメンの滑らかさへの影響を防ぐことができる。

【0081】

<図7：外径が強化された中央ルーメン押出成形部>

更なる例示の実施形態によれば、中央ルーメン押出成形部の外径（OD）又は外表面に強化構造を追加することによって、中央ルーメン押出成形部を強化することができる。図7は、強化型中央ルーメン押出成形部200の例示の実施形態を図示する。この実施形態によれば、中央ルーメン押出成形部200は、上記の実施形態と同様に、ポリマーの1つ以上の層から成るインナーライナ210を含む。この実施形態では、インナーライナ210は、取付け済みのガイドリング120の間に形成された複数の薄壁リング（強化リング）720によって強化される。薄壁リング720は、中央ルーメン押出成形部の層内に強化構造（編組、コイル又はレーザカットチューブ）を埋め込むことに加えて、又はその代わりに、設けられてよい。薄壁リング720は、より小さな直径と、より小さな長さ、ガイドリングとを有する。更に、薄壁リング720は、具体的には中央ルーメン押出成形部がその直径寸法を変えずに曲がることを可能にする特有のポアソン比を有する材料から作製されてよい。薄壁リング720は、硬質ポリマー材料から作製することができ、また、例えば米国特許第7815975号（参照により本明細書に援用される）によっ

て開示されるような既知のプロセスに従って製造することができる。ただし、フープ強度を高めながらカテーテルシースの曲げのための十分な空間を確保するために、薄壁リング 720 の長さ L2 は、所望の柔軟性とねじり特性を達成するように調整される必要がある。その点について、長さ L2 は、ガイドリング 120 の長さ L1 よりも小さく、連続するガイドリング 120 間の間隙距離 D よりも小さい。少なくとも一部の実施形態では、放射線不透過性材料（例えば白金、金、又は放射線不透過性ポリマー）から成る 1 つ以上の薄壁リング 720 を使用することができる。これにより、画像誘導手技での中央ルーメンの識別、及び／又は 1 つ以上の湾曲セグメントの識別が可能となるであろう。薄壁リング 720 は、インナーライナ強度を増強し、また、カテーテルシースが曲げられたときに通過しているツールによってシースに損傷が生じる可能性を防止するために、“リングギャップ”に配置された e P T F E リングであってよい。

10

【0082】

＜図 8 A～図 8 C：溝付き外表面、及び／又は、縁が面取りされたガイドリングを有する強化型中央ルーメン押出成形部＞

更なる代替実施形態によれば、インナーライナの壁厚を増大させ、また、ガイドリングが押出成形部の外表面に接着される形で強化構造を設けることによって、中央ルーメン押出成形部を強化することができる。図 8 A は、強化型中央ルーメン押出成形部 200 の例示の実施形態を図示する。図 8 B は、図 8 A の領域 B の詳細図を示し、ガイドリングを中央ルーメン押出成形部に取り付ける方法の例を示している。図 8 C は、面取りされた又は斜角を付けられた又は丸みを帯びた内縁 825 を有するガイドリング 120 の例示の実施形態を示す。

20

【0083】

この実施形態によれば、中央ルーメン押出成形部 200 は、先の実施形態と同様のポリマー材料の 1 つ以上の層から成るインナーライナ 210 を有する。インナーライナ 210 を構成する層の厚さ又は数をわずかに増大させ、リング 120 が中央ルーメン押出成形部の外層に取り付けられる形で強化構造を形成することによって、中央ルーメン押出成形部 200 が強化される。一実施形態では、インナーライナ 210 は、先の実施形態と同様に、編組、コイル又はレーザカットチューブのうちの 1 つ以上によって強化されるが、リングは、面取りされた内縁 825 を有するように変更される。他の実施形態では、インナーライナ 210 は、面取りされた縁 825 を有するリング 120 が配置される溝 830（溝付き部）を形成するように変更される。

30

【0084】

より具体的には、フープ強度の向上と横方向の柔軟性という所望の特性を提供するために、インナーライナ 210 の外表面に複数の溝 830 が形成される。図 8 A の領域 B（図 8 B の拡大図）に示されるように、溝 830 は、ガイドリング 120 が中央ルーメン押出成形部に接着又は圧入される特定の位置に形成することができる。溝 830 を形成することや、内縁 825 を面取りすることの代替として、ガイドリング 120 の少なくとも内縁 825 は、インナーライナ 210 の外層 210 b の材料よりも柔らかい（デュロメータが低い）材料から作製されてよい。

【0085】

この実施形態では、同じ性能強化を得ながら内径（ID）を大きくするために、インナーライナ 210 は、溝 830 を有するように設計されてよい。溝 830 は、中央押出成形部がガイドリング 120 の内径に接触する位置でインナーライナ 210 の外表面をレーザカット、熱収縮又はリフローすることによって、形成することができる。このように、ライナ 210 の壁厚 t2 は、溝 830 が形成される部分でのみ厚さ t1 まで小さくなる（薄くなる）。すなわち、中央ルーメン押出成形部 200 の壁厚は、インナーライナ 210 がガイドリング 120 に接触する部分で薄くなる。この理由は、ガイドリング 120 によってインナーライナ 210 に壁強度が追加されるからであり、中央ルーメン押出成形部がガイドリング 120 に接触しない部分では、壁厚は厚くなる。中央ルーメン押出成形部の内径（ID）は、連続的に均一かつ滑らかであり、或いは、その長さに沿って有意な寸法変

40

50

化がない。一方、インナーライナ 210 の外径には、その長さに沿って有意な変化がある。また、ライナ “ リーフ又は溝 ” 830 は、曲がった（丸みを帯びた）又は面取りされた端面を有してもよい。これにより、インナーライナ 210 の外表面がガイドリング 120 の面と接する 1 点にひずみが集中することを緩和することができる。更に、図 8 C に示されるように、リング 120 の内縁（その内表面の縁）は、約 30 ～ 45 度の角度 α で丸みを付けられたり面取りされたりしてよい。ガイドリング 120 の面取りされた内縁 825、及び／又は、インナーライナ 210 の外表面の溝 830 の丸みを帯びた端面により、フープ強度と横方向の柔軟性を高めながら、繰り返しの曲げ／使用時のシースの耐久性を高めることができる。有利な点として、ガイドリング 120 の内縁 825 が面取りされ、曲げられ、又は斜角を付けられることにより、カテーテルシースが曲げられたときに、中央ルーメンを通る器具がガイドリング 120 の縁に引っ掛かりにくくなる。

【0086】

<図 9 A ～ 図 9 B：強化型中央ルーメン押出成形部と、ガイドリング間の間隙距離の変化>

少なくとも 1 つの実施形態によれば、強化構造を有する中央ルーメン押出成形部のフープ強度と柔軟性は、湾曲セグメントのうちの 1 つ以上の連続するガイドリング間の間隙距離（D）を調節する（小さくする、又は大きくする）ことによって、更に改善される。例示の一実施形態によれば、連続するガイドリング間の間隙距離が短いほど、中央ルーメン押出成形部のたわみ耐性の増大が大きくなり、その逆もまた然りである。したがって、少なくとも 1 つの湾曲セグメント（特に遠位端の湾曲セグメント）の連続するガイドリング間の間隙距離を小さくすることにより、手技中に器具がガイドリングに引っ掛かる可能性を最小限に抑えることもできる。ただし、操縦可能器具の適切な曲げ量（半径）を達成するためには、慎重な検討が必要である。

【0087】

図 9 A と図 9 B は、湾曲セグメントの連続するガイドリング間の間隙距離が異なる強化型中央ルーメン押出成形部の例示の実施形態を図示する。図 9 A と図 9 B では、ルーメン軸 A x に沿って連続して配置される第 1 のガイドリング 120-1 及び第 2 のガイドリング 120-2 を図示しやすくするために、中央ルーメン押出成形部は図示されていない。駆動ワイヤ 115 は、各ガイドリング 120-1 とガイドリング 120-2 のワイヤコンジットを通る。本開示の他の箇所でも説明されるように、連続するガイドリング 120 間の間隙距離が内半径に沿って小さくなり、外半径で大きくなるように、駆動ワイヤ 115 は、押し引きの動きによってカテーテルシース 100 の管状体を作動する（曲げる）ように操作される。図 9 A の実施形態のカテーテルシースは、図 9 B の実施形態よりもガイドリング 120-1、120-2 間の間隙距離が小さいものを含む。この場合、図 9 A の配置に係るカテーテルシースでは、2 つの連続するガイドリング 120-1、120-2 間の中央ルーメン押出成形部の長さが短くなる。図 9 A のシースの中央ルーメン又はツールチャネル 150 を通して器具又はツール（例えば生検ツール又はカメラ）が挿入されるとき、図 9 A の中央ルーメン押出成形部が短いことで、図 9 B の実施形態と比べてたわみが低減されるので、ツールがガイドリングに引っ掛かることはない。ガイドリング同士を近付けることにより、2 つのガイドリング間の中央ルーメン押出成形部が効果的に硬くなる。よって、器具がガイドリングに引っ掛かるほど中央ルーメン押出成形部とたわませるには、より大きな力が必要になる。よって、より小さな間隙距離でガイドリングを配置すると、中央ルーメン押出成形部を通る器具又はツールは、リングの縁に引っ掛かってガイドリング間の空間を通してシースから突き出ようとするよりも、中央ルーメンの曲げに追従する可能性が高まる。以上の説明から理解できるように、連続するガイドリング間の間隙距離を小さくすることにより、カテーテルシースを通した器具のナビゲーションを改善し、シース及び／又はツールに対する損傷を最小限に抑えることが可能である。

【0088】

<図 10 及び図 11 A ～ 図 11 B：強化型アウタージャケット>

更なる実施形態によれば、操縦可能シースのフープ強度を高めるために、アウタージャ

ケットとインナーライナの両方を強化することができる。図10は、強化型中央ルーメン押出成形部200及びアウタージャケット800を有するカテーテルシース100の例示の実施形態を図示する。カテーテルシース100は、長手方向軸Axと実質的に同心に配置された、中央ルーメン押出成形部200と、複数のリング120と、アウタージャケット800と、複数の駆動ワイヤ115とを含む。中央ルーメン押出成形部200は、患者の解剖学的構造の治療用の医用ツール及び機器を通すように構成された中央ルーメン又はツールチャンネル150を画定する。複数のガイドリング120は、駆動ワイヤ115を通すためのワイヤコンジット151を含む。駆動ワイヤ115は、操縦可能シース100の少なくとも1つの湾曲セグメントを曲げるための作動力（押す力又は引く力）を受け取る。本開示の様々な実施形態によれば、カテーテルシース100は、約5.0mm以下の最小半径Rで90度（最大で180度以上）よりも大きく曲げることができる。

10

【0089】

図11Aは、ルーメン軸Axに垂直な面から見たカテーテルシース100の断面図を示す。図11Aによれば、中央ルーメン押出成形部200は、内層210a、強化構造220及び外層210bから成る管状壁によって包囲された中央ルーメン又はツールチャンネル150を画定する。押出成形部200の外表面（外層210b）には、ガイドリング120が接着される。ガイドリング120は、1つ以上のワイヤコンジットに少なくとも1本の駆動ワイヤ115を通すように構成された複数のワイヤコンジット151を含む。ワイヤコンジット151の中には、使用されないものや、他のタイプのワイヤを通すために使用できるものがある。アウタージャケット800は、ガイドリング120を包囲する。図11Aでは、内層210aが外層210bよりも薄くなるように、中央ルーメン押出成形部200の強化構造220が内表面に向かってオフセットされている。

20

【0090】

図11Bは、図11Aに示すものと同様のカテーテルシース100の断面図を示す。図11Bによれば、強化構造220に類似する強化構造820によって、アウタージャケット800も強化される。少なくとも1つの実施形態によれば、アウタージャケット800は、内層810aと、コイル状ワイヤ強化構造820と、外層810bとを含む。この場合、強化型中央ルーメン押出成形部200（インナーライナ）のコイルは、強化型アウタージャケット800のコイルとは反対方向に巻かれてよい。例えば、相対する矢印で示されるように、強化構造220のコイルは時計回り（CW）方向に巻かれ、強化構造820のコイルは、反時計回り（CCW）方向に巻かれている。更に、中央ルーメン押出成形部200と同様に、アウタージャケット800は、内表面又は外表面に向かってオフセットされた強化構造820を有することができる。図11Bに示される例では、アウタージャケットの強化構造820は、外側の押圧力に対する耐性を高めるために、外表面に向かってオフセットされている。中央ルーメン押出成形部とアウタージャケットのコイルを反対方向に巻いて組み合わせることにより、シースのフープ強度と柔軟性を十分に維持しながら、ねじり剛性を向上させることができる。

30

【0091】

<図12：例示の製造プロセス>

図12は、本開示の一実施形態に係るカテーテルシースの製造プロセスの全体を図示する。例えば、図12のプロセスは、図2Aに示されるようなヘビ型連続体ロボットのための操縦可能カテーテルシースを作製するための可能なステップを表す。図12のステップは、カテーテルシースが作製される用途タイプに応じて変更（追加又は削減）することができる。カテーテルシースの例示の製造プロセスでは、第1に、強化型中央ルーメン押出成形部が形成され、第2に、中央ルーメン押出成形部の上に複数のリングが配置され、第3に、複数のリングの上にアウタージャケットが配置される。リングは、中央ルーメンを囲むように形成・配置されたスルーホール又は2次ルーメンを有することができる。リングは、中央ルーメン押出成形部の外表面、及び／又はアウタージャケットの内表面に対して、圧入、接着、溶接、又はその他の方法で取り付けることができる。カテーテルシースが最低限の要件を満たすことを保証するために、プロセスの最終工程は、曲げ試験を行う

40

50

ことである。これらの工程は、医療機器の分野の当業者に知られている任意のタイプの製造プロセスで実行することができる。

【0092】

一例では、ステップS1202において、まず、マンドレル（図示なし）に薄い内層210aが載せられる。ステップS1204では、内層210aの上に強化構造220が配置される。他の箇所でも述べたように、強化構造は、編組構造、コイル構造及びレーザカットチューブ構造のうちの1つ以上、又はそれらの組合わせを含むことができる。ステップS1206では、強化構造220の上に外層210bが配置される。この時点で、内層210a、強化構造220及び外層210bを結合するために、任意の既知のプロセスが実施される。所望のカテーテル構造に応じて、強化構造220が中央ルーメン押出成形部の内表面に向かってオフセットされるように、内層210aを外層210bよりも薄くすることができる。或いは、強化構造220が中央ルーメン押出成形部の外表面に向かってオフセットされるように、内層210aを外層210bよりも厚くすることができる。更に、内層210aは、外層210bよりも高い又は低いデュロメータを有することができ、逆もまた然りである。ステップS1204では、編組構造、コイル構造、レーザカット構造又はそれらの組合わせを含む強化構造のいずれかを、内層210aの長さに沿って配置することができる。ステップS1206では、圧入、溶接（例えば超音波やレーザ）、接着材料を用いた接着、熱プロセスによる接着（例えばリフロー、UVエネルギーによる硬化、強化構造上での外層の熱収縮のうちの1つ以上を含む任意の既知のプロセスによって、内層210a及び外層210bとその間の強化構造の接着を行うことができる。更に、接着は、中央ルーメン押出成形部の全長に沿って行われてもよいし、或いは、強化構造が適用される選択された部分でのみおこなわれてもよい。

【0093】

一部の実施形態では、インナーライナ210は、容易に入手可能な市販の強化チューブであってよい。そのような実施形態では、インナーライナは、網状の40D Pebaxチューブ等の編組強化ポリマーチューブであってよい。この場合、ステップS1202～s1206は、中央ルーメン押出成形部の特定の位置のみに強化構造の層を追加するための選択肢であってよい。或いは、容易に入手可能な強化インナーライナを用いる場合、プロセスはステップS1208から開始されてよい。

【0094】

ステップS1208では、中央ルーメン押出成形部の外層210bの上に、複数の第1のリング120と、複数の第2のリング130と、複数の第3のリング140（図2Bに示される）とが配置される。図2C及び図2Dに示されるように、リングは、2次ルーメン又はスルーホール151～159を有することができるが、リングの少なくとも一部はスルーホールを有さなくてもよい。ここで、中央ルーメン押出成形部上にリングを配置するとき、リングは、インナーライナ210の外表面（外層210b）上に圧入されてよい。任意に、ステップS1208では、外層210bの外表面にリングを溶接又は接着することができるが、又は他の方法で取り付けることができる。中央ルーメン押出成形部に対するリングの取付けは、圧入、溶接（例えば超音波溶接やレーザ溶接）、接着材料を用いた接着、熱プロセスによる接着（例えばリフロー、UVエネルギーによる硬化等）のうちの1つ以上を含む任意の既知のプロセスによって実施されてよい。当業者には当然のことながら、レーザ溶接は、熱プロセスによる接着の一部とみなすことができる。一部の実施形態では、PTUやPTE等のポリマー材料との接着強度を高めるように特別に設計された特殊なプライマーや接着材を使用することができる。そのような材料に対する接着を促進するための下塗り材料の一例は、Henkel社から市販されているLoctite（登録商標）SF770（Loctite 770として知られる）である。一般に従来の接着剤では接着しにくいカテーテルシースのエラストマー層又はポリマー層は、より接着しやすいエポキシ樹脂その他の材料でコーティングしたり覆ったりすることができる。

【0095】

ステップS1210では、リングの壁に沿って、リングのスルーホールに1本以上のワ

ワイヤを配置することができる。一部の実施形態では、リングの外表面に形成されたスロット（例えば図2Dのスロット131）に沿って、ワイヤを配置することができる。ヘビ型連続体ロボットのカテーテルシースでは、ワイヤは、駆動ワイヤ（湾曲セグメンの1つ以上を作動させる制御ワイヤ）、ロボットの腱又はバックボーンとして機能する支持ワイヤ（作動されないワイヤ）、又は、ケーブルワイヤ（電気信号を伝達する1つ以上の金属ストランドから成る電気ケーブル）のうちの1つ以上を含み得る。更に、リングに形成されたスルーホール又はスロットを用いて、電磁（EM）センサ等の細長いセンサや光ファイバ、放射線不透過性マーカ、その他の類似のコンポーネントを配置することができる。

【0096】

ステップS1212では、操縦可能遠位セクション3、中央ルーメン押出成形部200及び非操縦可能近位セクション4の複数のリング120、130、140を覆う構造全体の上に、アウタージャケット80が配置される。このステップでは、アウタージャケット80の内表面に、追加的にリングを溶接又は接着し、又は他の方法で取り付けることができる。

【0097】

ステップS1214では、新たに形成されたカテーテルシースが必要な要件を満たすことを確認するために、曲げ試験が実施される。例えば、ステップS1213では、曲げ試験により、ツール又は器具が詰まることなくカテーテルシースが少なくとも90度（90+度）曲がるかどうかを確認される。そのために、シースがそのような厳しい使用に耐えるかどうかを評価するために、様々な曲率半径でシースを曲げたり、中央ルーメンにツール又は器具を複数回通したり等、いくつかの試験を実施することができる。

【0098】

先の実施形態のいずれか又は全てを組み合わせ、カテーテルの性能を着実に向上させることができる。

【0099】

前述の実施形態は、強化されたループ強度と増大した柔軟性を有する強化型中央ルーメンを有する操縦可能シースの単一の発明概念を対象としている。ヘビ型連続体ロボットの操縦可能シースは、シースの1つ以上の湾曲セクションを操作する（運動学的に作動させる）ことにより、強化型中央ルーメンを通して医用器具を誘導するように構成される。様々な実施形態によれば、強化型中央ルーメン押出成形部は、以下の特徴の1つ以上を含み、以下の利点の1つ以上を提供する。

【0100】

主要な特徴：中央ルーメン押出成形部、ガイドリング、アウタージャケットを含む軟性カテーテルシース。ガイドリングは、互いに所定の距離において中央ルーメン押出成形部に接着される。アウタージャケットは、ガイドリングの外側にある。中央ルーメン押出成形部は、管状体の壁に編組又はコイル又はレーザカットチューブの構造を含む管状体である。

【0101】

従属特徴1：中央ルーメン押出成形部は、内表面から編組又はコイル又はレーザカットの構造までの内層と、編組又はコイル又はレーザカットの構造から外表面までの外層と、を有する。内層は、外層の材料よりも潤滑性の高い材料から作られる。

【0102】

従属特徴2：従属特徴1と同じであり、外層は、熱可塑性エラストマーから作られる。
従属特徴2a：従属特徴1と同じであり、外層は、カーボンブラックが混合された熱可塑性エラストマーから作られる。

【0103】

従属特徴3：従属特徴1と同じであり、内層の壁厚は、外層の壁厚よりも大きい。

【0104】

従属特徴4：従属特徴1と同じであり、内層の壁厚は、外層の壁厚よりも小さい。

【0105】

従属特徴5：従属特徴1と同じであり、内層の硬度デュロメータは、外層の硬度デュロメータよりも低い。

【0106】

従属特徴6：従属特徴1と同じであり、内層の硬度デュロメータは、外層の硬度デュロメータよりも高い。

【0107】

従属特徴7：中央ルーメン押出成形部は、管状体の壁に第1のコイル構造を有し、アウタージャケットは、アウタージャケットの壁に第2のコイル構造を有する。第1のコイルと第2のコイルのコイリングは、内表面（インナーライナ）に金属ワイヤを巻き付け、巻かれたワイヤの上に医療グレードの熱可塑性エラストマーを塗布することによって成される。第1のコイル構造と第2のコイル構造の巻き方向は、互いに反対である。

【0108】

従属特徴8：中央ルーメン押出成形部は、内表面と外表面の間に複数の層を有する強化された軟性管状体である。複数の層は、内表面から編組又はコイル又はレーザカットの構造までの内層と、編組又はコイル又はレーザカットの構造から外表面までの外層と、を有する。外層はカーボンブラックを含み、内層はカーボンブラックを含まない。

【0109】

従属特徴9：特徴1～8のいずれかに係る中央ルーメン押出成形部を備えるカテーテルシースであって、中央ルーメン押出成形部の外表面に配置された複数のリングを更に備える、カテーテルシース。

【0110】

従属特徴10：従属特徴9と同じであり、リングは透明／半透明材料から作られ、リングは、圧入、溶接（レーザ溶接又は超音波溶接）、接着材を用いた接着、熱プロセスによる接着（例えばリフローやUV硬化）のうちの1つ以上により、中央ルーメン押出成形部の外表面に接着される。

【0111】

強化構造を追加することの利点：編組強化により、ねじり剛性の向上、フープ強度の向上、連続した長さでの製造（低コスト）が実現される。コイル強化により、強化部の薄い壁厚、フープ強度の向上が実現される。レーザカットチューブ強化により、圧縮への耐性の向上、フープ強度の向上、ねじり剛性の向上が実現される。

【0112】

インナーライナの層に複数の材料／デュロメータを用いる利点：編組／コイルからID側では、OD側の材料よりも潤滑性が高く、ツールがチャネルを通りやすくなる。

【0113】

インナーライナとアウタージャケットの異なる材料／デュロメータが異なる：編組／コイルからOD側では、任意にカーボンブラックを追加する熱可塑性エラストマーを用いることで、リフロー／レーザ溶接プロセスを用いたガイドリングの接着が可能となる。アウタージャケットに低デュロメータ材料を用いることで、ナビゲーション（挿入及び引抜き）時の柔軟性が向上する。

【0114】

一実施形態では、強化構造（編組、コイル又はレーザカットチューブ）が、壁厚の内側に向かってオフセットされる：これにより、リフロー又はレーザ溶接プロセスのいずれかを用いたガイドリングとインナーライナの外表面との接着を含む下流プロセスとの親和性が高まる。また、強化構造のオフセットにより、フープ強度が高まる。

【0115】

一実施形態では、強化構造（編組、コイル又はレーザカットチューブ）が、壁厚の外側に向かってオフセットされる。これにより、強化構造がツールチャネルに露出するリスクが低減され、ツールが複数回使用される場合の機器の寿命が向上する。

【0116】

一実施形態では、中央ルーメン押出成形部の内層は低デュロメータ材料から作られ、外

10

20

30

40

50

層は、高デュロメータ材料から作られる。これは、良好な曲げ柔軟性を維持するために有利である。

【0117】

一実施形態では、中央ルーメン押出成形部の内層は高デュロメータ材料から作られ、外層は、低デュロメータ材料から作られ、任意に潤滑性コーティング又は潤滑性添加剤が加えられる。これにより、内表面が滑りやすくなるとともに剛性が高まり、滑らかなツールハンドリングが促進される。

【0118】

一実施形態では、インナーライナとアウタージャケットの両方にコイル強化が追加される。これにより、ねじり剛性が向上し、フープ強度が高まり、中央ルーメン押出成形部における曲げ柔軟性を維持することができる。

10

【0119】

一実施形態では、インナーライナの外層のみが、カーボンブラック添加材を含む。これにより、下流製造プロセス（レーザ溶接によるガイドリングとインナーライナの外表面との接着である）との親和性が高まる。外層がカーボンブラック添加物を含むので、外層のみが黒色になり、レーザ光を吸収し、選択的に加熱されることができる。インナーライナの内層はレーザ溶接によって加熱されないため、内表面が溶けたり、ルーメンの滑らかさが変化したりするリスクを低減することが可能である。

【0120】

他の利点として挙げられるのは、潤滑性の向上：低い挿入力；材料コストの増大が最小限であること；ガイドリング間の間隙が狭くなること：器具がガイドリングに引っ掛かる可能性が低くなること；ガイドリング間で中央ルーメン押出成形部に形成された円環構造によってインナーライナのODが強化されること：中央ルーメンのフープ強度の向上。

20

【0121】

ガイドリングの内縁が面取りされ、斜角付けされ、又は曲がっていること、及び／又は、中央ルーメン押出成形部の外径に溝が形成されること：挿入時に器具がリングに引っ掛かる可能性が低下する。

【0122】

<図13：実験結果>

上記の特徴をもつ操縦可能医用器具用の改良型湾曲可能体を作製する方法を様々な方法で評価するために、実験を実施した。特に、医療器具が生体内に位置し、曲がりくねった環境に曝され、1つ以上のきつい湾曲（例えば、比較的小さな半径で90度以上の湾曲）を受ける必要がある場合に、湾曲可能医用器具が引っ掛かることなく様々なツールをツールチャンネルに受け入れる環境を模擬して、試験を実施した。

30

【0123】

図3、図4又は図5のいずれかに示されるカテーテルシース設計を用いて実験を行い、0.089インチのIDと0.099インチのODをもつツールチャンネルを備える単一の中央ルーメン押出成形部を有する湾曲可能体をPebax（登録商標）から作製し、平均硬度デュロメータは35ショアDであった。一実施形態では、中央ルーメン押出成形部はPTFEチャンネルを有し、該チャンネルは、本出願人がWO／2020／092097公報に記載した以前のカテーテル構造と同様のPTFEブロックから機械加工された理想的な滑らかな表面を有した。ただし、本開示では、中央ルーメン押出成形部は、編組強化構造によって強化される。他の実施形態では、少なくとも中央ルーメン押出成形部の内表面（内層）は、延伸ポリテトラフルオロエチレン（ePTFE）等の浸透性材料から作られる。内層は微小孔性であるので、内表面に潤滑性の高い材料を添加することによって、リングに引っ掛かることなく医用ツールの通過性を高めることができる。一部の実施形態では、インナーライナは、内表面が潤滑になるように潤滑性添加物を有する。そのような添加物としては、Moblize、Pebaslix、Propellが挙げられるが、これらに限定されない。

40

【0124】

一実施形態は、リングのピッチを小さくした操縦可能カテーテルを対象とする。強化型

50

中央ルーメン押出成形部を用いて、図 2 A、図 9 A 及び図 9 B に示される構造と同様の構造を有する操縦可能カテーテルを構築した。リングのピッチを小さくしたカテーテルでは、リングピッチが短縮されている（出願人によって以前に開示されたカテーテルと比較して、リングピッチが 30 % も短縮されている）。

【0125】

上記の実施形態に係る実験用カテーテルプロトタイプを試験し、以前に開示された“現状（as is）”のヘビ型カテーテルと比較した。“現状”試験されたヘビ型カテーテルでは、リングは 1 mm 幅であり、間隙は 1 mm であった。リングのピッチを小さくした新型カテーテルは、0.75 mm のリングを用いて作製し、連続するリング間の間隙距離は 0.75 mm であった。この実施形態では、0.75 mm のリングと 0.75 mm の間隙を有するカテーテルは、1 mm 幅の間隙から短縮されている。結果から、曲げ半径性能を最小限に維持しながら、挿入性能の大幅な向上が示された。

10

【0126】

図 13 は、以前に開示されたカテーテルシース（“現状”構造）と比較した、新型カテーテルシースプロトタイプの曲げの実験結果含むグラフを示す。これらの実験は、15 mm の曲げ半径と、少なくとも 90 度～約 180 度の曲げ曲率に基づく。

【0127】

図 13 から理解できるように、内層に編組強化構造を追加すること（破線）、リングピッチを約 30 % 縮小すること（点線）、及び、浸透性材料（e P T F E）から内表面（ツールチャンネル）を作製し、内層に潤滑性添加物（Moblize、Pebaslix、Propell 等）を追加することによって、曲がりくねった経路を通るカテーテルの挿入及び除去に必要な力を低減することができる。

20

【0128】

いくつかの実験によれば、リング幅と間隙距離を 1 対 1 の比まで小さくすることにより、リングの幅又は間隙距離を単独で短縮するよりも、有意に良好な結果が得られた。リング幅と間隙距離の比を 1 : 1 に維持することは、最小曲げ半径の観点から、有意に優れている。例えば、間隙距離のみを小さくする（例えば、1 mm のリング幅を維持し、リング間の間隙のみを 0.5 mm まで小さくする場合、結果として最小曲げ半径は 10 mm となるが、0.75 × 0.75 の場合は 5 mm となる。

【0129】

出願人が以前に出願した米国特許出願公開第 2021 / 0259790 号（全体として参照により本明細書に援用される）で定められるような、接着／レーザ溶接するリング表面積を小さくする場合。この先行技術文献によれば、表面積が大きく、表面がすぐそこにある（届きやすい）ので、中央ルーメン押出成形部ではなくアウターカバー（アウタージャケット）にリングをレーザ溶接するという選択肢もある。

30

【0130】

ツール挿入性能に関して、リング幅が 1.0 mm であり、リング間の間隙距離が 0.5 mm であるカテーテルの性能が最高であった。しかし、曲げ半径に関しては、このカテーテルの曲げ角度が最大であった。一方、リング幅が 0.75 mm であり間隙距離が 0.75 mm であるカテーテルでは、ツール挿入性能は低いものの、曲げ半径が有意に小さく、用途によっては好ましい実施形態となった。リング幅が 0.75 mm であり間隙距離が 0.5 mm であるカテーテルも、良好な結果を示した。

40

【0131】

編組インナーチューブは、例えば、編組 40D Pebax（登録商標）等の容易に入手可能な編組強化ポリマーチューブであってよい。この編組インナーチューブは、任意の既知の方法によって、リング構造とアウターチューブに取り付けることができる。例えば、レーザ溶接を用いることができる。一部の実施形態では、レーザ溶接は、ツールチャンネルの近位端寄りに、かつ／又は遠位端寄りに偏ってよい。このような領域には、レーザ溶接を向上させるために、より厚い構造を設けることができる。編組インナーチューブは、ヘビ型ロボットの柔軟性を保持するために選択することができる。添加物（例えば潤滑材）は、

50

内径に、或いは内径と外径の両方に、添加することができる。編組インナーチューブは、編組の内側と外側を別々の材料で作ることができる。一実施形態では、内層は潤滑性添加物を含み、外層は含まない。

【0132】

編組インナーチューブは、例えば、編組40D Pebax等の容易に入手可能な編組強化ポリマーチューブであってよい。この編組インナーチューブは、任意の既知の方法によって、リング構造とアウターチューブに取り付けることができる。例えば、レーザ溶接を用いることができる。一部の実施形態では、レーザ溶接は、ツールチャネルの近位端寄りに、かつ／又は遠位端寄りに偏ってよい。このような領域には、レーザ溶接を向上させるために、より厚い構造を設けることができる。編組インナーチューブは、ヘビ型ロボットの柔軟性を保持するために選択することができる。添加物（例えば潤滑材）は、内径に、或いは内径と外径の両方に、添加することができる。編組インナーチューブは、編組の内側と外側を別々の材料で作ることができる。一実施形態では、内側部分は潤滑性添加物を含み、外側部分は含まない。

10

【0133】

ポアソン比の低いインナーチューブを備えるカテーテル：一部の実施形態では、インナーチューブ又はライナは、定められた量よりも小さいポアソン比を有する。ポアソン比がこの量よりも小さいと、鋭い曲げ半径でのインナーライナのシワが解消される。また、ライナの応力がほとんどない状態なので、対抗する力がなく、カテーテルの姿勢を保持しやすくなる。

20

【0134】

他の実施形態及び変更

説明に言及する際、開示する例を完全に理解できるようにするために、具体的な詳細が記載される。他の例では、本開示を不必要に長くしないように、周知の方法、手順、コンポーネント及び回路は、詳細には説明されない。本明細書において別段の定義がされない限り、本明細書で使用される全ての技術用語及び科学用語は、本発明が属する技術分野の当業者によって一般に理解されるものと同じ意味を有する。本発明の広さは、本明細書によって限定されるのではなく、むしろ、採用される特許請求の範囲の用語の平易な意味によってのみ限定される。

【0135】

図面に示された例示の実施形態を説明する際、分かりやすくするために、具体的な専門用語が使用される。しかしながら、本特許明細書の開示はそうように選択された具体的な専門用語に限定されることを意図するものではなく、当然ながら、具体的な要素の各々は、同様に機能する技術的な均等物を全て含む。

30

【0136】

例示の実施形態を参照して本開示を説明したが、当然のことながら、本発明の範囲を逸脱することなく、細部、特に構成要素又はステップの形状、サイズ及び配置に関する事項について変更を加えることができる。したがって、以下の特許請求の範囲は、そのような変更並びに均等の構造及び機能を全て包含するように、最も広い合理的な解釈が与えられるべきである。

40

【図面】

【図 1 A】

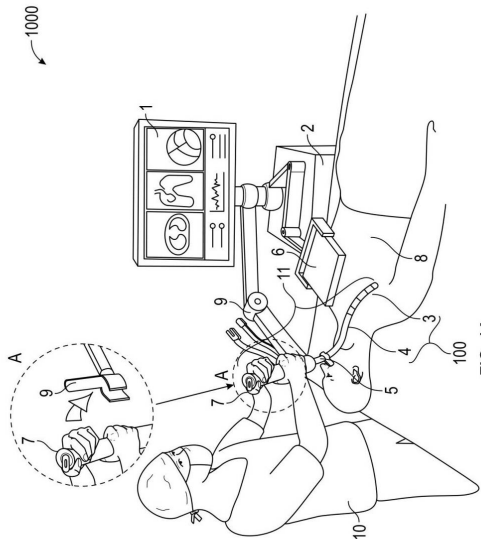


FIG. 1A

【図 1 B】

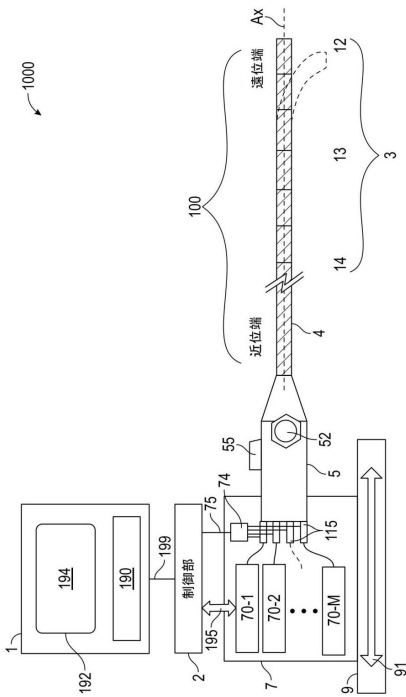


FIG. 1B

【図 2】

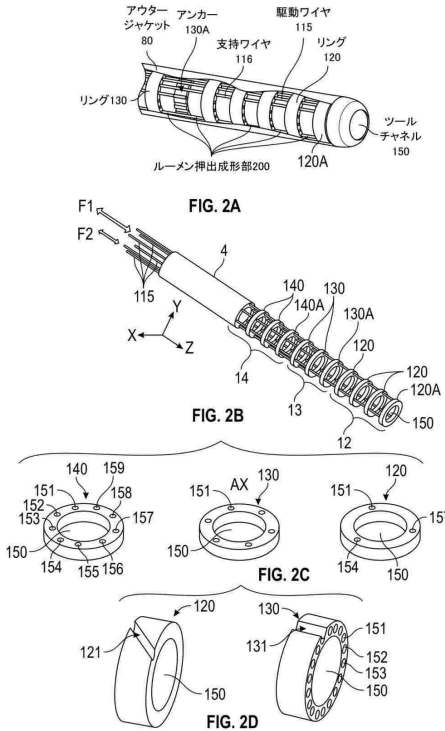


FIG. 2A

FIG. 2B

FIG. 2C

FIG. 2D

【図 3】

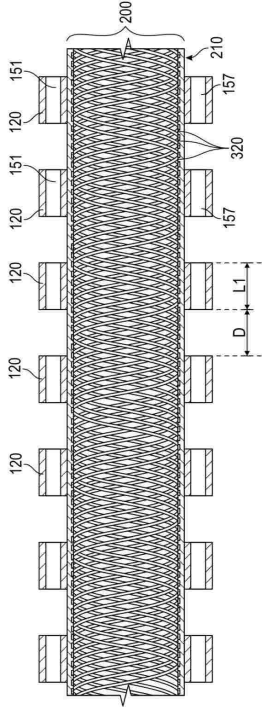


FIG. 3

10

20

30

40

50

【図 4】

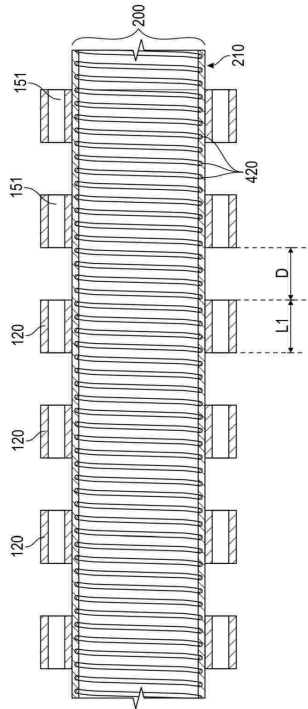


FIG. 4

【図 5】

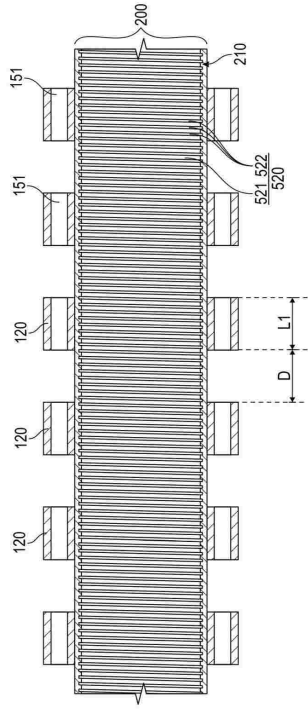


FIG. 5

【図 6】

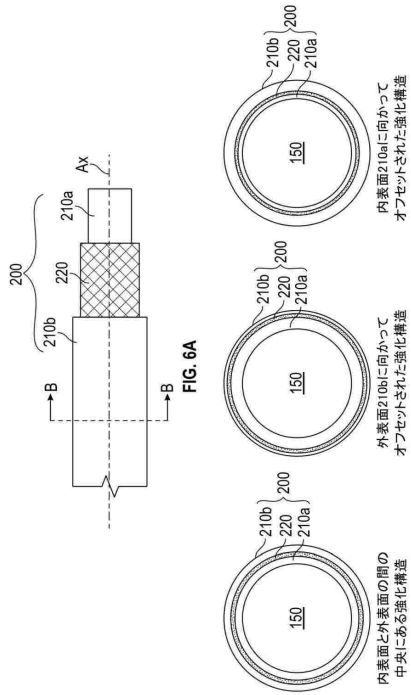


FIG. 6B

FIG. 6C

FIG. 6D

【図 7】

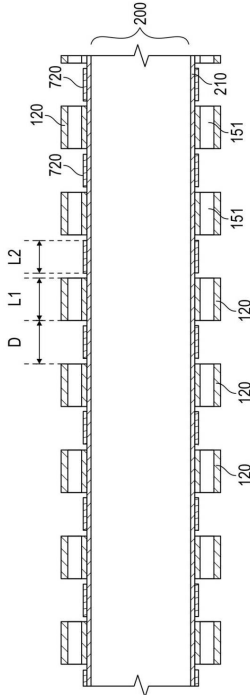


FIG. 7

10

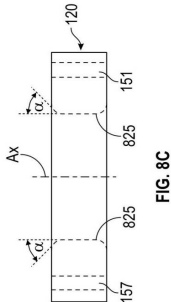
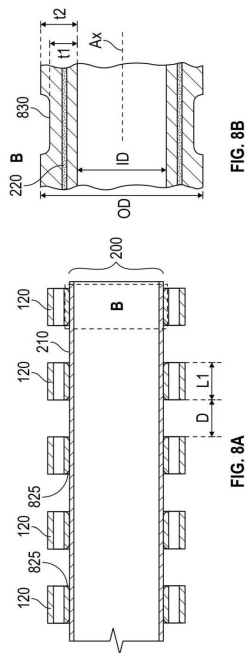
20

30

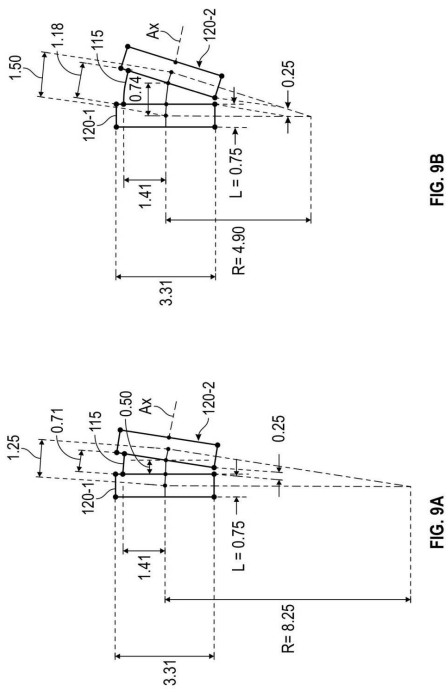
40

50

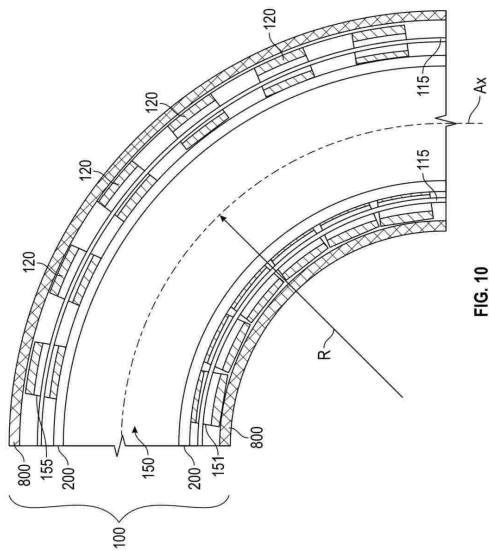
【図 8】



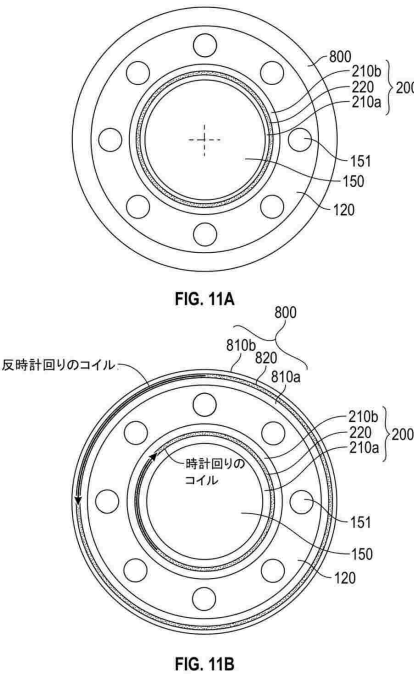
【図 9】



【図 10】



【図 11】



10

20

30

40

50

【図 1 2】

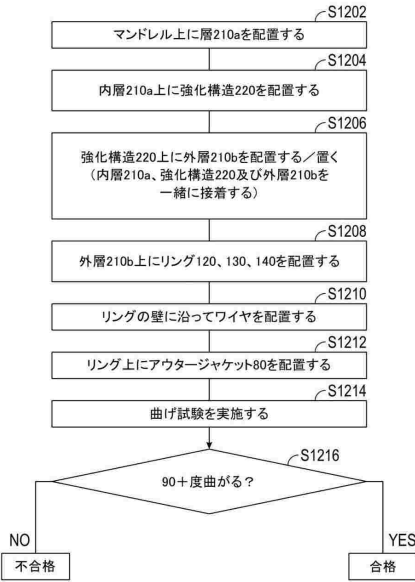


FIG. 12

【図 1 3】

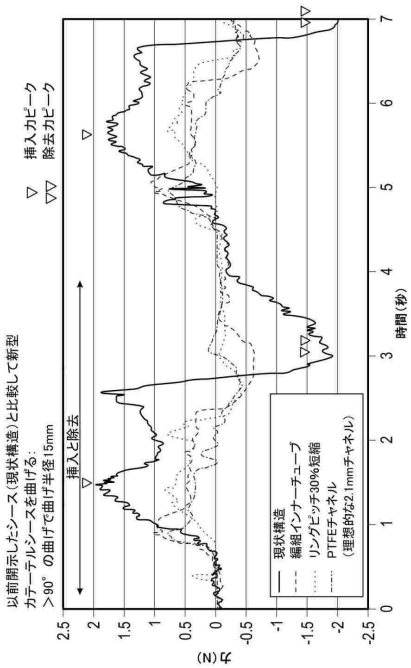


FIG. 13

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 6 1 8, アーバイン, アルトン パークウェイ 1 5 9
7 5 キヤノン ユーエスエイ, インコーポレイテッド アイピー部門内

(72)発明者 カエサル クリストファー チャールズ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 6 1 8, アーバイン, アルトン パークウェイ 1 5 9
7 5 キヤノン ユーエスエイ, インコーポレイテッド アイピー部門内

(72)発明者 加藤 貴久

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 6 1 8, アーバイン, アルトン パークウェイ 1 5 9
7 5 キヤノン ユーエスエイ, インコーポレイテッド アイピー部門内

審査官 後藤 昌夫

(56)参考文献

特表 2 0 1 1 - 5 0 5 9 7 4 (JP, A)

特開 2 0 1 4 - 1 8 8 2 1 2 (JP, A)

特開 2 0 0 6 - 1 9 8 2 3 0 (JP, A)

特表 2 0 1 6 - 5 0 9 8 8 2 (JP, A)

国際公開第 2 0 0 9 / 0 8 5 4 8 6 (WO, A 1)

特開 2 0 1 9 - 0 9 3 1 1 9 (JP, A)

特開 2 0 0 9 - 0 1 8 0 4 4 (JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A 6 1 B 1 / 0 0 - 1 / 3 2

G 0 2 B 2 3 / 2 4 - 2 3 / 2 6

A 6 1 M 2 5 / 0 0 - 2 5 / 1 8