

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6901582号

(P6901582)

(45) 発行日 令和3年7月14日(2021.7.14)

(24) 登録日 令和3年6月21日(2021.6.21)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 17/34 (2006.01)

A 6 1 B 17/34

請求項の数 6 (全 10 頁)

(21) 出願番号	特願2019-546035 (P2019-546035)	(73) 特許権者	500498763
(86) (22) 出願日	平成29年2月22日 (2017.2.22)		ジャイラス エーシーエムアイ インク
(65) 公表番号	特表2020-508162 (P2020-508162A)		アメリカ合衆国・マサチューセッツ・01
(43) 公表日	令和2年3月19日 (2020.3.19)		581・ウェストボロー・ウェスト・パー
(86) 国際出願番号	PCT/US2017/018787		ク・ドライブ・800
(87) 国際公開番号	W02018/156107	(74) 代理人	110001210
(87) 国際公開日	平成30年8月30日 (2018.8.30)		特許業務法人YKI国際特許事務所
審査請求日	令和1年10月25日 (2019.10.25)	(72) 発明者	パンツェンベック ジェイソン ティー
			アメリカ合衆国 ワシントン レッドモン
			ド ワンハンドレッドエイティフィフス
			アヴェニュー ノースイースト 6675
		(72) 発明者	ラルフ クリス
			アメリカ合衆国 ワシントン レッドモン
			ド ワンハンドレッドエイティフィフス
			アヴェニュー ノースイースト 6675
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 改善された被覆された可撓性針アセンブリ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

医療用可撓性針センブリ(10)であって、

ハイポチューブ(18)と被覆部材(50)とを備え、

前記ハイポチューブ(18)は、

a. 前記アセンブリの遠位端(12)に配設された遠位部分(20)と、

b. 前記アセンブリの近位端(14)に配設された剛性部分(30)と、

c. 前記遠位部分と前記剛性部分との間に配設され、かつそれらを相互接続する可撓性部分(40)であって、屈曲遠位部分(42)及び屈曲近位部分(44)を含む、可撓性部分(40)と、

とを有し、前記被覆部材(50)は、少なくとも前記可撓性部分(40)の周りに配設され、

前記被覆部材(50)は、

前記ハイポチューブ(18)の外周面に接合された複数の結合領域(60)と、

前記ハイポチューブ(18)の外周面に接合されることなく、前記ハイポチューブから分離された1つ以上の分離領域(70)と、

を含み、

前記複数の結合領域(60)のうちの少なくとも1つが、前記可撓性部分(40)の完全に軸方向外側に配設され、他の少なくとも1つが、前記可撓性部分(40)の軸方向範囲内に配設され、

前記1つ以上の分離領域（70）のうちの少なくとも1つが、前記可撓性部分（40）の軸方向範囲内に配設されている、
ことを特徴とする、医療用可撓性針アセンブリ（10）

【請求項2】

前記可撓性部分（40）は、その外周面に螺旋状の溝である螺旋状の切断特徴部（48）を有しており、

前記1つ以上の分離領域（70）のうちの少なくとも1つが、少なくとも、螺旋状の切断特徴部（48）の周囲に配設されていることを更に特徴とする、請求項1に記載の医療用可撓性針アセンブリ（10）。

【請求項3】

第3の結合領域（62）が、前記1つ以上の結合領域（60）の間に配設されていることを更に特徴とする、請求項2に記載の医療用可撓性針アセンブリ（10）。

【請求項4】

前記第3の結合領域（62）が、前記螺旋状の切断特徴部（48）の軸方向範囲の中間に配設されていることを更に特徴とする、
請求項3に記載の医療用可撓性針アセンブリ（10）。

【請求項5】

医療用可撓性針アセンブリ（10）であって、

ハイポチューブ（18）と被覆部材（50）とを備え、

前記ハイポチューブ（18）は、

- a. 前記アセンブリの遠位端（12）に配設された遠位部分（20）と、
- b. 前記アセンブリの近位端（14）に配設された剛性部分（30）と、
- c. 前記遠位部分と前記剛性部分との間に配設され、かつそれらを相互接続する可撓性部分（40）と、

とを有し、前記被覆部材（50）は、少なくとも前記可撓性部分（40）の周りに配設され、

前記被覆部材（50）は、

前記ハイポチューブ（18）の外周面に接合された複数の結合領域（60）と、

前記ハイポチューブ（18）の外周面に接合されることなく、前記ハイポチューブから分離された1つ以上の分離領域（70）と、

を含み、

前記複数の結合領域（60）のうちの少なくとも1つが、前記可撓性部分（40）の完全に軸方向外側に配設され、他の少なくとも一つが、前記可撓性部分（40）の軸方向範囲内に配設され、

前記1つ以上の分離領域（70）のうちの少なくとも1つが、前記可撓性部分（40）の軸方向範囲内に配設されている、

医療用可撓性針アセンブリ（10）。

【請求項6】

前記遠位部分（20）が、組織穿刺デバイスを含むことを更に特徴とする、請求項5に記載の医療用可撓性針アセンブリ（10）。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本教示は、改善された性能を有する医療用可撓性針アセンブリに関し、より具体的には、局所的に剥離又は分離された被覆を有する被覆された医療用可撓性針アセンブリに関する。

【背景技術】

【0002】

特定の医療処置では、略可撓性の医療用デバイス又は針が、略剛性の医療用デバイス又は針よりも好ましい場合がある。例えば、解剖学的構造内の針挿入中及び針誘導中には、

10

20

30

40

50

略可撓性の針（又は針アセンブリの可撓性部分）が、好ましい場合がある。可撓性部分は、針の壁の中に若しくはそこを通して切断部をスクライビング又はエッチングするか、又は何らかの他の手段によって作成され得ることが概して知られている。可撓性針が使用される場合、可撓性部分の少なくともいくつかの部分の上に障壁又は被覆を含めて、切断部が針壁を完全に通る場合に、真空を維持できるようにすることが概して望ましい。しかしまた、耐久性があり、切断部の機能を大幅に制限しないデバイスを有することが望ましいことも想到される。また、アセンブリ全体（例えば、針及び被覆）は、可能な限り大きい内径を維持しながら、可能な限り小さい直径を有することも想到される。

【0003】

したがって、被覆の利益を失うことなく、切断部の動き（針アセンブリの屈曲）を可能にする特徴部を含む、可撓性の被覆された針を有することが望ましい場合がある。比較的安価に大量生産することができ、最小数の部品を有し、耐久性があり、直径が比較的小さい、可撓性の被覆された針を提供することが、魅力的な場合がある。

【発明の概要】

【0004】

本教示は、概して、アセンブリの少なくとも一部分の上に配設された保護被覆を有する可撓性針アセンブリに関する。可撓性、耐久性、及び性能を含む、特性の最適なバランスを可能にする領域で、アセンブリに選択的に取り付けられた被覆。

【0005】

本明細書の教示は、中空医療用可撓性針アセンブリ10であって、アセンブリの遠位端12に配設された針部分20と、アセンブリの近位端14に配設された剛性部分30と、針部分と剛性部分との間に配設され、かつそれらを相互接続する可撓性部分40であって、屈曲遠位部分42、屈曲近位部分44、及びそれらの間の屈曲中間部分を含む、可撓性部分40と、可撓性部分40の少なくとも一部分の上のアセンブリ10の周りに配設された被覆層50と、を備え、被覆部材50が、1つ以上の結合領域60と、1つ以上の分離領域70と、を含み、1つ以上の結合領域60のうちの少なくとも1つ以上が、可撓性部分40の少なくとも一部分の近位、遠位、又はそれらの両方に位置付けられていることを特徴とする、中空医療用可撓性針アセンブリ10を提供する。

【0006】

本教示はまた、1つ以上の結合領域60のうちの少なくとも1つが、可撓性部分40の完全に外側に配設されていること、1つ以上の結合領域60のうちの少なくとも1つが、可撓性部分40内に配設されていること、1つ以上の分離領域70のうちの少なくとも1つが、可撓性部分40内に配設されていること、1つ以上の分離領域70のうちの少なくとも1つが、少なくとも、螺旋状の切断特徴部48の上に配設され、かつ、少なくとも、切断部から所定の量だけ横方向に離れていること、第3の結合領域62が、1つ以上の結合領域60の間に配設されていること、結合領域62が、螺旋状の切断特徴部48の中間に配設され、螺旋状の屈曲特徴部が、可撓性部分40内に配設されていること、のうちの1つ以上を含んでもよい。

【図面の簡単な説明】

【0007】

【図1】可撓性針アセンブリの遠位端の斜視図である。

【図2】既知の可撓性針アセンブリの断面図である。

【図3】本発明の一実施形態の断面図である。

【図4A】本発明の別の実施形態の断面図である。

【図4B】図4Aの一部分の拡大図である。

【図5】本発明の更に別の実施形態の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0008】

本明細書に提示される説明及び例示は、当業者に本発明、その原理、及びその実際の用途を説明することを意図している。上述の本発明の特定の実施形態は、本発明が網羅的又

10

20

30

40

50

は限定的であることを意図するものではない。本発明の範囲は、添付の「特許請求の範囲」を参照して、そのような「特許請求の範囲」が権利を与えられる均等物の全範囲と共に決定されるべきである。特許出願及び刊行物を含む、全ての論文及び参考文献の開示は、全ての目的のために、参照により組み込まれる。また、以下の「特許請求の範囲」から収集される他の組み合わせもまた可能であり、これもまた、本明細書に参照により組み込まれる。

【0009】

本教示は、概して、医療用可撓性針アセンブリに関する。各物理的要素は、以下により詳細に記載される。

【0010】

10

可撓性針アセンブリ 10

医療用可撓性針アセンブリ 10 は、針部分 20 と、剛性部分 30 と、可撓性部分 40 と、可撓性部分 40 の少なくとも一部分の上のアセンブリ 10 の周りに配設された被覆部材 50 と、を含むがそれらに限定されないいくつかの機能セグメントを含んでもよいことが想到される。アセンブリ 10 は、被覆によって少なくとも 1 つの部分で覆われた単一のシャフト（例えば、ハイポチューブ 18）であってもよく、若しくは被覆によって少なくとも部分的に覆われた機能セグメント（例えば、針部分、剛性部分、及び可撓性部分）のアセンブリであってもよく、又はそれらの任意の組み合わせであってもよい。

【0011】

針部分 20 又は組織穿刺部分は、概して、アセンブリの遠位端 12 に配設され、一方の端部（遠位端）にある地点を有し、中実又は中空であることが想到される。本開示の目的のために、針部分の近位端は、可撓性部分の遠位端で終わることが想定される。針部分 20 は、アセンブリと略一体であり、かつアセンブリに隣接していてもよく、又はアセンブリに追加される別々の構成要素であってもよい。好ましい実施形態では、針部分は、少なくとも可撓性部分に隣接し、換言すれば、同じシャフト又はハイポチューブ 18 から構成される。

20

【0012】

剛性部分 30 は、アセンブリの近位端 14 に、又はその付近に配設されることが想到される。本開示の目的のために、剛性部分の遠位端は、可撓性部分の近位端で終わることが想定される。剛性部分 30 は、アセンブリと略一体であり、かつアセンブリに隣接していてもよく、又はアセンブリに追加される別々の構成要素であってもよい。それは、他の構成要素（例えば、ハンドル、ガイド機構、又は同様の構成要素）を含んでいてもよく、又はそれらに取り付けられていてもよい。好ましい実施形態では、剛性部分は、少なくとも可撓性部分に隣接し、換言すれば、同じシャフトから構成される。

30

【0013】

可撓性部分 40 は、剛性部分と針部分との間に配設され、かつそれらを相互接続することが想到される。屈曲部分は、その中に切断（例えば、機械若しくはレーザー）、又はエッチングされる 1 つ以上の切断部 48 を有するチューブを含んでもよい。少なくとも屈曲遠位部分 42（例えば、切断部の最後の部分）と、屈曲近位部分 44（例えば、切断部の第 1 の部分）と、それらの間の屈曲中間部分と、を有する可撓性部分。また、可撓性部分は、それがデバイスを屈曲させる能力に関連していることから、参照により組み込まれる、国際特許出願第 PCT/US2016/019682 号に記載されている構造、例えば、係止特徴部及び可撓性解放部から構成されていてもよい。

40

【0014】

1 つの切断部の場合、好ましい実施形態では、切断部は幅又は切り溝「K」を有していてもよい。この幅 K は、約 0.01 mm～約 1.0 mm の範囲であってもよい。被覆部材 50 は、幅にわたって広がり、実施形態のいずれかにおいて幅にわたってハイポチューブ 18 に結合されないことが想到される。

【0015】

被覆部材 50

50

被覆部材は、可撓性針アセンブリの部分（例えば、針部分 20、剛性部分 30、可撓性部分 40 のうちの 1 つ以上）を保護するのに、特に、真空を維持し、かつ可撓性をなおも可能にするなど、アセンブリ 10 の機能性を維持するのに役立つように機能し得る。被覆は、金属、プラスチック、ポリマー、生体適合性のある材料、又はそれらの任意の組み合わせなどの可撓性材料で作製されてもよい。被覆は、デバイスが試料を採取して保持することができるように、アセンブリに支持又は一体性を提供し得る。被覆はまた、内視鏡又は別の送達デバイス（例えば、気管支鏡）の内腔と相互作用する外側封じ込め被覆であってもよい。本発明の潜在的な目的の 1 つについて、被覆は、可撓性針アセンブリの外側（外径「OD」）に対する保護障壁として機能し得ることが想到される。具体的には、例えば、チューブの連続した一体性（例えば、空気／液密シール）を提供しながら、針アセンブリの可撓性を可能にするように作成された幾何学的形状に起因して、滑らかさが低下していることがある可撓性部分の上で被覆が障壁を形成することが特に重要である。被覆は、その有益な属性を維持しながら可能な限り薄くあるべきであることが想到される。好ましい実施形態では、被覆は、材料の選択及び所望の特性に応じて、約 0.005 mm ～ 約 0.25 mm の厚さの範囲であり得る。

【0016】

特に可撓性部分の上のシールを維持するために、使用中に完全に無傷でアセンブリに接続されたままである被覆部材を有することが望ましいことが一般に知られている。この用途で今日使用されている典型的な被覆は、その全長に沿って針アセンブリに結合された（例えば、接着された）熱収縮性ポリマーで構成され得ると考えられる。既知の市販されている 1 つのそのような被覆固定層材料は、Arkema によるペバックス（登録商標）2533 SA 01 MED 樹脂である。ペバックス（登録商標）2533 SA 01 MED 樹脂は、可撓性ポリエーテル及び剛性ポリアミドから作製された熱可塑性エラストマーである。ポリエチレンテレフタレート「PET」、ポリウレタン「PU」、及び／又はポリテトラフルオロエチレン「PTFE」などの他の材料を使用してもよいことが想到される。

【0017】

結合及び分離領域 60、70

本発明は、被覆の利益を損なうことなく、被覆 50 を取り、切断部の動き（針アセンブリの屈曲）を可能にする、選択的な結合及び非結合領域（60、70）を提供することを目的とする。驚くべきことに、選択された分離領域を提供することによって、アセンブリの機能性（例えば、可撓性、耐久性、真空維持）を最適化することができる。選択された分離領域を利用することにより、アセンブリが屈曲したときに、被覆内のより低い応力及びより大きな伸張を可能にし得ると考えられる。これは、アセンブリの耐久性を増大させ、被覆の破裂を防止することができると考えられる。この分離領域の長さの増加はまた、レーザー切断区分の剛性を低減することができ、内視鏡又は気管支鏡における角形成の増加を可能にし得る。

【0018】

図 2 に示される選択的分離を伴わないアセンブリの例示的な実施例では、ペバックス熱収縮は、ペバックスチューブの長さの大部分にわたってハイポチューブ 18 OD に接着する。ペバックスの潜在的な分離区域の長さは非常に小さい。ハイポチューブ 18 が曲がると、ペバックスは、曲げ直径に適合するように延伸しなければならない。チューブがより大きい程度で曲がると、歪みは非常に大きくなり得、使用中に被覆の破裂を引き起こす場合があると考えられる。分離領域がはるかに大きい場合、ペバックス上の歪みは大幅に減少し、これは以下の等式で表すことができることが想到される。 $E = (L - L_0) / L_0$ 、 E = 歪み、 L = 変形長、 L_0 = 分離領域の長さ。先行技術では、選択的に分離領域を伴わず、切断された切断部を有するデバイスでは、概して、 L_0 は、 K に等しい。本発明では、概して、 L_0 は、 K よりも大きいことが想到される。好ましい一実施形態では、 L_0 は、少なくとも 2 倍である K であり、又は L_0 は、少なくとも 2 で割ったカーブ周期である。

【0019】

好ましい実施形態では、被覆部材50が、1つ以上の結合領域60及び1つ以上の分離領域70を含み、1つ以上の結合領域60のうちの少なくとも1つ以上が、可撓性部分40の少なくとも一部分の近位、遠位、又はそれらの両方に位置付けられていることが想到される。他の好ましい実施形態では、1つ以上の結合領域60のうちの少なくとも1つが、可撓性部分40の完全に外側に配設されていること、1つ以上の結合領域60のうちの少なくとも1つが、可撓性部分40内に配設されていること、1つ以上の分離領域70のうちの少なくとも1つが、可撓性部分40内に配設されていること、1つ以上の分離領域70のうちの少なくとも1つが、少なくとも、切断部（例えば、螺旋状の切断特徴部）48の上に配設され、かつ、少なくとも、切断部から外側方向に離れていること、第3の結合領域62が、1つ以上の結合領域60の間に配設されていること、結合領域62が、螺旋状の切断特徴部48の中間に配設され、螺旋状の屈曲特徴部が、可撓性部分40内に配設されていること、のうちの1つ以上が当てはまってもよい。

10

【0020】

選択的に分離された領域の作成を可能にするために、多数の方法及び技術が利用できることが想到される。一実施例では、分離領域が所望される区域において、追加の材料がハイポチューブ18のODに導入されてもよい。例えば、膨張したPTFE（すなわち、ePTFE）フィルム又は非接着材料の層を、ハイポチューブ18と長手方向固定層との間に配置して、熱収縮包装プロセス中の接着を防止することができる。選択的に分離された領域の作成を可能にする別の想到される方法は、被覆の選択的加熱を含む。収縮熱は、結合が所望される区域にのみ適用されることが想到される。被覆を収縮させるのに十分な熱を受けない区域は、結合されていないままになる。

20

【0021】

また、ハイポチューブ18と被覆との間の結合が強化された区域又は領域を有することが望ましい場合があることも想到される。ハイポチューブ18と被覆との間に追加の接着剤材料を使用することによって、接着又は結合を強化することが可能である。また、金属ハイポチューブ18上の表面粗さ又は粒子などの更なる機械的接合強化を提供することも可能である。

【0022】

例示的な実施例

30

例示的な実施例は、図3～図5に見ることができる。それらは、限定された数の例としてのみ見なされるべきであり、本発明の可能な構成の網羅的なリストではない。

【0023】

図3は、本発明の例示的な一実施例を示す。この図では、被覆50は、可撓性部分40を取り囲む領域に沿ってハイポチューブ18に結合され、可撓性部分40の全体にわたって分離される。図示されていないが、分離領域70を針部分20、剛性部分30、又はその両方の中に、切断部から離れた方向に特定の軸方向距離だけ延長することが望ましい場合があることが想到される。好ましい実施形態では、この軸方向距離は、切断部の幅（K）の少なくとも約2倍に等しいべきであることが想到される。

【0024】

40

図4A及び図4Bは、本発明の別の例示的な実施例を示す。この図では、被覆50は、可撓性部分40を取り囲む領域に沿ってハイポチューブ18に結合され、可撓性部分40の一部分の上で分離される。具体的には、被覆は、切断部の間にあるが、切断部の縁部から離れている特定の区域で、可撓性部分40内で結合される。1つの好ましい実施形態では、結合は、図示されるように、切断部間の軸方向中間地点又はその付近でのみ行われる。更により好ましい実施形態では、示される結合領域60の縁部までの軸方向距離は、切断部がレーザー切断された螺旋状であり、切断部間の中間地点に又はその付近にあるときに、切断部の幅（K）の約少なくとも2倍、又は切断周期の半分である。レーザー切断された螺旋状の周期は、0.0005インチ（0.012mm）ほど小さくてもよい。

【0025】

50

図5は、本発明の更に別の例示的な実施例を示す。この図には、図3と同様の構成が示されているが、可撓性部分40内に配設された第3の結合領域62を含む。第3の結合領域62は、可撓性部分40内の任意の数の場所に配置されてもよく、アセンブリ10によって必要とされる異なる曲げ特性を容易にするために含まれてもよいことが想到される。第3の結合領域62は、(図示されるように)切断部間の1つの区分よりも小さくてもよく、又は可撓性部分40と同じ大きさの区域に広がってもよいことが想到される。

【0026】

特に明記しない限り、本明細書で参照される任意の試験方法標準は、標準が引用されている最も早い出願日時点で存在するバージョンについてのものである。

【0027】

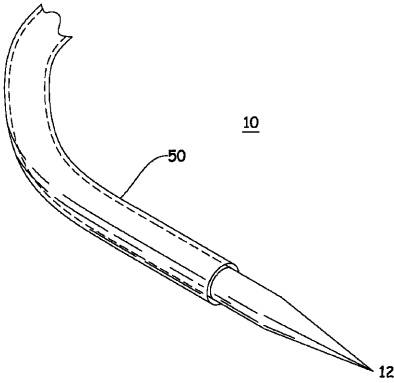
別段の記述がない限り、全ての範囲は、両方の端点及び端点の間の全ての数を含む。範囲に関連して「約 (about)」又は「おおよそ (approximately)」を使用することは、範囲の両方の端部に適用される。したがって、「約20～30」は、少なくとも特定されている端点を含めて、「約20～約30」を網羅することが意図される。

【0028】

特許出願及び刊行物を含む、全ての論文及び参考文献の開示は、全ての目的のために、参照により組み込まれる。組み合わせを説明するための「本質的に～からなる (consisting essentially of)」という用語は、特定されている要素、成分、構成要素、又は工程、及び、組み合わせの基本的かつ新規の特性に重大な影響を及ぼさないような他の要素成分、構成要素、又は工程を含むべきである。本明細書で要素、成分、構成要素、又は工程の組み合わせを説明する「含む (comprising)」又は「含む (including)」という用語の使用は、本質的に要素、成分、構成要素、又は工程からなる実施形態も想到している。複数の要素、成分、構成要素、又は工程は、単一の一体化要素、成分、構成要素、又は工程によって提供され得る。あるいは、単一の一体化要素、成分、構成要素、又は工程は、別々の複数の要素、成分、構成要素、又は工程に分割されてもよい。要素、成分、構成要素、又は工程を説明する「1つの (a)」又は「1つの (one)」の開示は、追加の要素、成分、構成要素、又は工程を排除することを意図するものではない。更に、明示的に記載されない限り、「第1」、「第2」などの列挙は、追加の成分、工程、又は他の要素を除外しない。特定の族に属する元素又は金属に対する本明細書における全ての参考文献は、CRC Press, Inc., 1989によって公表され、著作権が付与されている元素周期表を指す。1つの族又は複数の族への任意の参照は、族の番号付けにIUPACシステムを使用するこの要素の周期表に反映されている1つの族又は複数の族に対するものとする。上記の説明は例示的であり、限定的ではないことが意図されていることを理解されたい。

【0029】

提供される実施例以外の多くの実施形態並びに多くの用途が、上記の説明を読むことで当業者に明らかになるであろう。したがって、本発明の範囲は、上記の説明を参照して決定されるべきではなく、その代わりに、添付の「特許請求の範囲」を参照して、そのような「特許請求の範囲」が権利を有する均等物の全範囲と共に決定されるべきである。特許出願及び刊行物を含む、全ての論文及び参考文献の開示は、全ての目的のために、参照により組み込まれる。本明細書に開示される主題の任意の態様の以下の「特許請求の範囲」における省略は、そのような主題の権利放棄ではなく、本発明者らがそのような主題を開示された発明の主題の一部であると考えなかったと見なされるべきでもない。



【図 2】

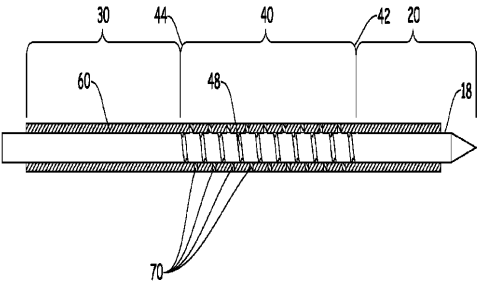


Fig. 2

【図 3】

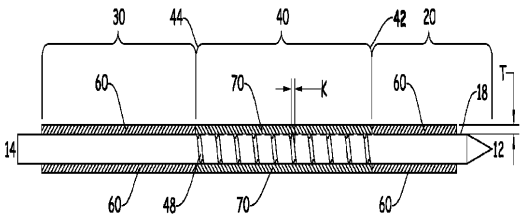


Fig. 3

【図 4 A - 4 B】

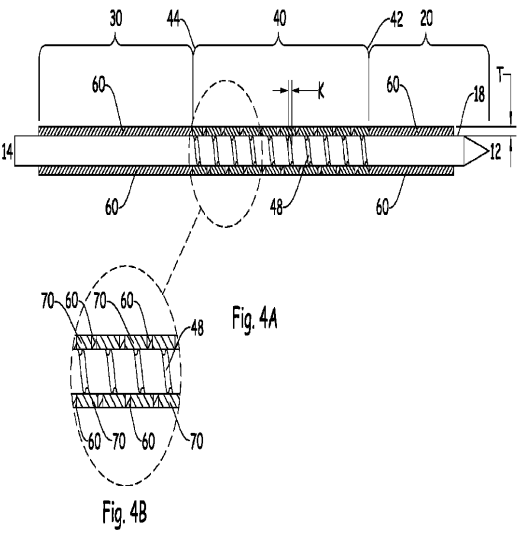


Fig. 4B

Fig. 5

フロントページの続き

審査官 北川 大地

(56)参考文献 特表2013-503693 (JP, A)
特開2004-351005 (JP, A)
特開2008-005965 (JP, A)
米国特許出願公開第2016/0279388 (US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/34
A61M 5/14
A61B 17/94