

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7084310号

(P7084310)

(45)発行日 令和4年6月14日(2022.6.14)

(24)登録日 令和4年6月6日(2022.6.6)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M	25/092 (2006.01)	A 6 1 M	25/092		
A 6 1 M	25/00 (2006.01)	A 6 1 M	25/00	5 4 0	
A 6 1 M	25/08 (2006.01)	A 6 1 M	25/08	5 0 0	
A 6 1 M	25/09 (2006.01)	A 6 1 M	25/09	5 3 0	

請求項の数 23 (全42頁)

(21)出願番号 特願2018-541109(P2018-541109)
 (86)(22)出願日 平成29年2月3日(2017.2.3)
 (65)公表番号 特表2019-511259(P2019-511259 A)
 (43)公表日 平成31年4月25日(2019.4.25)
 (86)国際出願番号 PCT/US2017/016513
 (87)国際公開番号 WO2017/136729
 (87)国際公開日 平成29年8月10日(2017.8.10)
 審査請求日 平成30年10月3日(2018.10.3)
 審判番号 不服2020-13873(P2020-13873/J 1)
 審判請求日 令和2年10月2日(2020.10.2)
 (31)優先権主張番号 62/292,064
 (32)優先日 平成28年2月5日(2016.2.5)
 (33)優先権主張国・地域又は機関

最終頁に続く

(73)特許権者 500039463
 ボード オブ リージェンツ, ザ ユニバ
 ーシティ オブ テキサス システム
 BOARD OF REGENTS, TH
 E UNIVERSITY OF TEX
 AS SYSTEM
 アメリカ合衆国 7 8 7 0 1 テキサス州
 , オースティン, ウェスト 7 番 ストリ
 ート 2 1 0
 2 1 0 West 7 th Street
 Austin, Texas 7 8 7 0 1
 U . S . A .
 (74)代理人 110002077
 園田・小林特許業務法人
 (72)発明者 キム, ダニエル エイチ.

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 操作自在な腔内医療機器

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

遠位端と近位端を有する細長い可撓性部分であって、前記遠位端の周囲に延在する環状外表面を有する細長い可撓性部分と、
 少なくとも1つのイオン導電性高分子アクチュエータを含む医療機器であって、前記アクチュエータは、
 前記細長い可撓性部分の遠位端の周囲に延在する環状外表面の少なくとも1つの部分を形成する高分子電解質層外表面を有する少なくとも1つの高分子電解質層と、
 前記少なくとも1つの高分子電解質層の周囲で円周上に切削された複数の溝を用いて互いに等しい角度で分散配置され、該高分子電解質層外表面の上においてのみ、円周上に互いに等しく間隔が分離された複数の電極であって、前記複数の電極の各々が、異なる円周位置で、前記少なくとも1つの高分子電解質層の高分子電解質層外表面と均一に物理的に接触し、前記複数の電極の各々が前記細長い可撓性部分の軸方向における、該電極の長さにより前記高分子電解質層上で均一な円周距離に延在する、複数の電極と、
 近位端と前記複数の電極の少なくとも1つとに連結された遠位端、及び、当該近位端をそれぞれ有する複数の導電性導管であって、前記複数の導電性導管の各々は、前記複数の電極の1つとだけ接触する、複数の導電性導管とを備え、
 前記少なくとも1つの高分子電解質層は、前記複数の導電性導管の少なくとも1つを通して、前記複数の電極の少なくとも1つに加えられる電気信号に応答して屈曲変形し、
 更に、前記複数の電極の各々で前記電気信号の変化を検知するため、前記複数の電極に電

氣的に接続された検知部材を備える、医療機器。

【請求項 2】

遠位端と近位端を有する細長い可撓性部分であって、前記遠位端の周囲に延在する環状外表面を有する細長い可撓性部分と、

少なくとも 1 つのイオン導電性高分子アクチュエータとを含む医療機器であって、前記アクチュエータは、

前記細長い可撓性部分の遠位端の周囲に延在する環状外表面の少なくとも 1 つの部分形成する高分子電解質層外表面を有する少なくとも 1 つの高分子電解質層と、

前記少なくとも 1 つの高分子電解質層の周囲で円周上に切削された複数の溝を用いて互いに等しい角度で分散配置され、該高分子電解質層外表面の上においてのみ、円周上に互いに等しく間隔が分離された複数の電極であって、前記複数の電極の各々が、異なる円周位置で、前記少なくとも 1 つの高分子電解質層の高分子電解質層外表面と均一に物理的に接触し、前記複数の電極の各々が前記細長い可撓性部分の軸方向における、該電極の長さ

10

にわたり前記高分子電解質層上で均一な円周距離に延在する、複数の電極と、
近位端と前記複数の電極の少なくとも 1 つとに連結された遠位端、及び、当該近位端をそれぞれ有する複数の導電性導管であって、前記複数の導電性導管の各々は、前記複数の電極の 1 つとだけ接触する、複数の導電性導管とを備え、

前記少なくとも 1 つの高分子電解質層は、前記複数の導電性導管の少なくとも 1 つを通過して、前記複数の電極の少なくとも 1 つに加えられる電気信号にตอบสนองして屈曲変形し、
医療機器を長さ方向に移動するように構成された駆動アセンブリを更に備え、前記駆動アセンブリは、

20

グリップ面を有する第 1 の回転式駆動部材と、

前記第 1 の回転式駆動部材の前記グリップ面に近接して配置されたグリップ面を有し隣接する第 2 の回転式駆動部材と、

前記第 1 の回転式駆動部材と前記第 2 の回転式駆動部材のうちの少なくとも 1 つを、制御可能に回転するように連結された少なくとも 1 つの電動モーターとを含み、

前記第 1 の回転式駆動部材と前記第 2 の回転式駆動部材のうちの 1 つの回転が医療機器を軸方向に動かすように、医療機器は中間に配置され、前記第 1 の回転式駆動部材の前記グリップ面と隣接する前記第 2 の回転式駆動部材の前記グリップ面によって係合され、

前記第 1 の回転式駆動部材、前記第 2 の回転式駆動部材、医療機器が通過する近位ポート、医療機器が通過する遠位ポート、及び医療機器の巻線を保存するための内部空洞を含む密閉された内部部分を有する第 1 の部分と、

30

モーターを支持する第 2 の部分と

を含むケースを更に備える、医療機器。

【請求項 3】

前記少なくとも 1 つの高分子電解質層は、電解質と、フッ素高分子及び本質的導電性高分子からなる群から選択された高分子とを含む、請求項 1 または 2 に記載の医療機器。

【請求項 4】

前記フッ素高分子は、パーフルオロ化イオノマー、ポリビニリデンジフルオリド (P V D F)、或いはこれらのコポリマーである、請求項 3 に記載の医療機器。

40

【請求項 5】

前記本質的導電性高分子は、ポリアニリン (P A N I)、ポリピロール (P p y)、ポリ (3 , 4 -エチレンジオキシチオフェン) (P E D O T)、ポリ (p - フェニレンスルフィド) (P P S)、或いはこれらの組み合わせを含む、請求項 3 に記載の医療機器。

【請求項 6】

前記複数の電極の各々は、白金、金、カーボン、並びに、プラチナ、金及びカーボンのうちの 2 つ以上の組み合わせのうち 1 つを含む、請求項 1 または 2 に記載の医療機器。

【請求項 7】

前記複数の電極の各々は、炭化物由来カーボン、カーボンナノチューブ、グラフェン、炭化物由来カーボンとイオノマーの複合材料、及びカーボンナノチューブとイオノマーの複

50

合材料のうちの 1 つを含む、請求項 6 に記載の医療機器。

【請求項 8】

前記細長い可撓性部分は更に、
近位端と前記少なくとも 1 つの高分子電解質層と連結するように配置された遠位端を有する細長い可撓性内部部材と、
前記内部部材と前記複数の導電性導管を取り囲む外部部材と
を備える、請求項 1 または 2 に記載の医療機器。

【請求項 9】

前記内部部材と前記少なくとも 1 つの高分子電解質層は更にポアを形成し、前記高分子電解質層は、前記高分子電解質層の前記ポアが前記内部部材の前記ポアに揃えられた状態で、前記内部部材の前記遠位端に隣接して固定される、請求項 8 に記載の医療機器。

10

【請求項 10】

前記導電性導管の各々は、互いに電気絶縁されている、請求項 1 または 2 に記載の医療機器。

【請求項 11】

前記外部部材は、前記外部部材内に埋め込まれた複数の内腔を備え、各内腔は、前記複数の導電性導管の各々を通過するため、前記外部部材に沿って長手方向に内部空間を有する、請求項 8 に記載の医療機器。

【請求項 12】

前記複数の導電性導管の各々は更に、その上を覆う絶縁被覆を含む、請求項 1 または 2 に記載の医療機器。

20

【請求項 13】

剛性と強度を高めるため、近位端と遠位端との間に介在する、前記内部部材の周囲にらせん状に又は編み込まれた状態で巻きつけられた少なくとも 1 つのワイヤを更に備える、請求項 8 に記載の医療機器。

【請求項 14】

前記少なくとも 1 つのワイヤを取り囲む絶縁部材を更に備える、請求項 13 に記載の医療機器。

【請求項 15】

前記細長い可撓性部分の近位端に設けられ、前記導電性導管によって運ばれ、前記複数の電極に付与される電荷を、選択的に制御して、医療機器の前記少なくとも 1 つのイオン導電性高分子アクチュエータを操作するように、前記導電性導管に電氣的に接続された電気コントローラを更に備える、請求項 2 に記載の医療機器。

30

【請求項 16】

前記電気コントローラを介して屈曲の 2 つの自由度を提供するように、屈曲制御信号を前記少なくとも 1 つのイオン導電性高分子アクチュエータに入力するための操作可能な制御部材を有するマスターコントローラを更に備える、請求項 15 に記載の医療機器。

【請求項 17】

前記第 1 の回転式駆動部材の時計回りの回転及び隣接する前記第 2 の回転式駆動部材の反時計回りの回転は、医療機器を第 1 の方向に動かし、前記第 1 の回転式駆動部材の反時計回りの回転及び隣接する前記第 2 の回転式駆動部材の時計回りの回転は、医療機器を前記第 1 の方向とは反対の第 2 の方向に動かす、請求項 2 に記載の医療機器。

40

【請求項 18】

前記電気コントローラを介して屈曲の 2 つの自由度を提供するように、屈曲制御信号を前記少なくとも 1 つのイオン導電性高分子アクチュエータに入力するため、及び/又は、並進の 1 つの自由度を提供するように、前進後退制御信号を前記駆動アセンブリに入力するため、操作可能な制御部材を有するマスターコントローラを更に備える、請求項 15 に記載の医療機器。

【請求項 19】

前記ケースの前記第 2 の部分と前記ケースの前記第 1 の部分は、前記モーターと前記第 1

50

の回転式駆動部材及び前記第 2 の回転式駆動部材のうちの少なくとも 1 つとが動作可能に係合するように、一方が他方に連結されるように適合されている、請求項 2 に記載の医療機器。

【請求項 2 0】

前記マスターコントローラの操作に対応する信号を送信するため前記マスターコントローラに連結された送信器と、
前記駆動アセンブリ、並びに、前記送信器によって前記駆動アセンブリに送信される前記信号を受信するための前記電気コントローラ、及び/又は前記マスターコントローラの操作にตอบสนองする前記電気コントローラに、電氣的に接続された受信器と
を更に備える、請求項 1 8 に記載の医療機器。

10

【請求項 2 1】

前記外部部材は、当該外部部材の円周および長さにならって連続的な外表面および内表面を有し、前記内部部材は、当該内部部材の円周および長さにならって連続的な外表面および内表面を有する、請求項 8 に記載の医療機器。

【請求項 2 2】

前記導管は、前記外部部材の外表面と前記内部部材の内表面との間の前記細長い可撓性部分内に延在し、前記導管の各遠位端は、前記複数の電極のうちの 1 つのみと接触し、前記導管の各近位端は、前記細長い可撓性部分の近位端に隣接する、請求項 2 1 に記載の医療機器。

【請求項 2 3】

前記細長い可撓性部分の近位端に設けられ、前記導電性導管によって運ばれ、前記複数の電極に付与される電荷を、選択的に制御して、医療機器の前記少なくとも 1 つのイオン導電性高分子アクチュエータを操作するように、前記導電性導管に電氣的に接続された電気コントローラを更に備える、請求項 1 に記載の医療機器。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

関連出願の相互参照

[0 0 0 1] 本願は、2016年2月7日に提出された米国仮特許出願第 6 2 / 2 9 2 , 0 6 4 号に従属し、かつ優先権を主張するもので、その全内容は参照により本願に組み込まれる。

30

連邦政府資金による研究又は開発の記載

[0 0 0 2] 該当なし

【背景技術】

【0 0 0 2】

発明の分野

[0 0 0 3] 本発明は操縦可能な腔内医療機器に関し、より具体的には、身体の内腔に導入され、制御可能に動かされる可撓性のある細い医療機器（マイクロカテーテル又はガイドワイヤなど）に関する。この医療機器は、遠位の電気駆動式の屈曲可能な部分と、体内の標的とする解剖学的部位まで医療機器を操縦するための選択的に操作可能な先端部分とを含みうる。

40

【0 0 0 3】

関連技術の説明

[0 0 0 4] 腔内医療機器は、体内の部位と機器を用いた治療方法に応じて、様々な構造を有する。腔内機器は一般的に、動脈又は静脈などの管腔、或いは咽頭、尿道などの体内経路（b o d i l y p a s s a g e w a y）、身体開口部、或いはその他の解剖学的経路に挿入され、誘導されることが可能な極めて細く可撓性のある管を含む。このような医療機器の例には、注射器、内視鏡、カテーテル及びマイクロカテーテル、ガイドワイヤ、並びにその他の手術器具が含まれる。

【0 0 0 4】

50

[0 0 0 5] 一部の医療機器は、一般的に外力を加えることによって容易に曲がる可撓性材料を含み、体内に導入される部分を有する。幾つかの医療機器では、(通常最初に挿入される)遠位の先端は、ユーザーによる操縦機構の操作によって、所望の方向に選択的に曲げられうる。医療機器は標的とする内腔又は体内経路に挿入することができ、医療機器の遠位端を体内の所望の部位に配置するように動かすことができる。

【 0 0 0 5 】

[0 0 0 6] 低侵襲外科手術手技への要求が高まるにつれて、内腔又は体内経路へ、及び/又は、これらを経由して、医療機器を挿入及び/又は誘導するための外科手術手技が提案されている。外科手術手技の多くは、方向制御の精度が低く、操作が煩雑なコンポーネントを用いている。

10

【発明の概要】

【 0 0 0 6 】

[0 0 0 7] 操縦可能な腔内医療機器の実施形態は、医療機器の作動部 (a c t u a t i o n p a r t) (例えば、マイクロカテーテル又はガイドワイヤ)の操向制御及び体内での位置決めを改善する。作動部は、体の内腔又は体内経路に導入され、内腔及び/又は体内経路の中を通過して移動するように延伸される間に、体内の所望の解剖学的部位に医療機器の作動部の遠位端を配置するように適合されている。本医療機器の実施形態は、体内の所望の部位で外科手術手技又はその他の医療操作を実施するため、遠位に配置された一又は複数の操作可能な顕微鏡下手術コンポーネント、医療機器の作動部の先端の移動及び位置決めをより正確に制御することができる。

20

【 0 0 0 7 】

[0 0 0 8] 内腔又は体内経路へ、及び/又は、これらを経由して動かされる作動部 (例えば、マイクロカテーテル又はガイドワイヤ)を有する医療機器の一実施形態は、遠位端と近位端を有する細長い可撓性部分、細長い可撓性部分の遠位端に隣接して配置された高分子電解質層を含むイオン導電性高分子アクチュエータを備える。イオン導電性高分子アクチュエータは、以下で詳細に説明されるように、陽イオンが印加された電場に応答して自由に移動する高分子電解質層を含むアクチュエータである。電場は、高分子電解質層の上に角度を分散して配置された複数の電極への通電によってもたらされる。角度を分散して配置された複数の電極は、高分子電解質層の外壁の少なくとも一部に対して埋め込まれた、堆積された、及び固定された電極のうちの一つである。複数の電極はそれぞれ、例えば、外側部材で囲まれ、電流源に連結された近位端と電極に連結された遠位端を有する金属ワイヤなど、一又は複数の導電性導管を経由して、電流源に接続されうる。複数の電極のうちの一又は複数への選択的な通電は、高分子電解質層の側面又は一部に沿った収縮、及び/又は高分子電解質層の側面又は一部に沿った膨張の結果として、高分子電解質層を変形させることができる。高分子電解質層内の陽イオンは、高分子電解質層のマトリクス内にとどまりつつ、通電されたアノード電極に向かって、また、通電されたカソード電極から離れるように移動することが理解されるであろう。これによって、通電されたアノード電極に隣接する部分及び通電されたカソード電極に隣接する部分は収縮し、その結果、高分子電解質層は曲がることとなる。導電性導管を介して電極に供給される電気信号を協調制御することによって、意図した方向への屈曲を作り出せることが理解されるであろう。幾つかの実施形態では、複数の電極は更に、複数の電極の各々での電気信号の変化を検知するため、検知部材に電氣的に接続されうる。そのため、検知部材は、イオン導電性高分子アクチュエータが変形しているか否かを検出する。

30

40

【 0 0 0 8 】

[0 0 0 9] 本医療機器の一実施形態では、イオン導電性高分子アクチュエータは、高分子電解質層の外壁の周囲に等しい角度で分散して配置された複数の電極を含みうる。本医療機器の一実施形態では、イオン導電性高分子アクチュエータは、医療機器の作動部の遠位端の屈曲可能部分に含まれうる。例えば、限定するものではないが、一実施形態では、本医療機器の屈曲可能部分は、各中心線の位置で互いに約120度(2.094ラジアン)ずつ、3つに角度分離して配置された電極を含みうる。別の例として、限定するもの

50

ではないが、本医療機器の屈曲可能部分は、各中心線の位置で互いに約45度(0.785ラジアン)ずつ、8つに角度分離して配置された電極を含みうる。複数の電極の各々は、高分子電解質層の外壁の周囲で円周上のある範囲を占有すること、したがって、「角度分離」とは、電極の隣り合うエッジではなく、電極の中心線について述べたものであり、そのため、隣り合う電極の隣り合うエッジはかなり近くなることが理解されるであろう。本医療機器の幾つかの実施形態では、電極は隣り合う電極の中間に実質的な間隙をもたらすように離間される。

【0009】

【0010】 本医療機器の別の実施形態における作動部の遠位端の屈曲可能部分では、イオン導電性高分子アクチュエータは、高分子電解質層の外壁の周囲で円周上に分散配置された複数の電極が、細長い可撓性部分の隣り合う内部部材の少なくとも一部に沿っており、複数の電極の少なくとも一部と電極によって囲まれた高分子電解質層の少なくとも一部とが一緒に配置されるポアを有する、外部部材、被覆、シース又はその他のバリアによって囲まれるように提供される。外部部材又は外部部材の外壁は、医療機器の細長い可撓性部分と、医療機器の作動部が導入され、医療機器の作動部の遠位端を体内の標的とする部位に配置するように、医療機器の細長い可撓性部分が延伸される内腔又は体内経路の内壁との間の滑らかな摺動係合を促進する、低摩擦で親水性及び/又は潤滑性のある材料を含みうる。外部部材は、限定するものではないが、ナイロン、ポリウレタン、及び/又はフランスのコロンブのArkema France社から市販されているポリエーテルブロックアミド材料PEBA X(登録商標)などの熱可塑性エラストマーを含む、一又は複数の材料を含みうる。

【0010】

【0011】 本医療機器の一実施形態では、高分子電解質層の屈曲に影響を及ぼすように、電源からの電気信号を複数の電極の一又は複数に伝える複数の導電性導管は、化学安定性と耐腐食性に優れた貴金属を含む。例えば、限定するものではないが、高分子電解質層を駆動するため、選択された電極に電流を供給する導電性導管は、導電率の高いプラチナ、プラチナ合金、銀又は銀合金を含んでもよく、或いはこれらの導管は、化学的に安定で耐腐食性があることに加えて、展性があり、屈曲に対する抵抗が極めて低く、非常に細い導電性導管の形成に有利になりうる金又は金合金を含んでもよい。

【0011】

【0012】 弛緩した、或いは通電していない状態では、イオン導電性高分子アクチュエータの高分子電解質層は元の形状にとどまる。

【0012】

【0013】 本医療機器の細長い可撓性部分の一実施形態は、遠位端、近位端、軸を備えた放射状の内部ポア、及び放射状の外壁を有する細長い可撓性内部部材と、ポアを有する高分子電解質層であって、内部部材のポアに揃えられた高分子電解質層のポアを備える内部部材の遠位端に隣接して固定された高分子電解質層を含む少なくとも1つのイオン導電性高分子アクチュエータと、少なくとも1つの高分子電解質層の周囲で円周上に分散配置された複数の電極と、各々が複数の電極の少なくとも1つに連結された近位端と遠位端を有する複数の導電性導管と、近位端、遠位端、及び両者の間の直径で、中心ワイヤの遠位端を内部部材のポアに導入し、内部部材のポアを通して内部部材の遠位端に隣接して中心ワイヤの遠位端を配置することができるように、内部部材のポアの直径よりも小さい直径を有する細長い可撓性のある中心ワイヤと、中心ワイヤの遠位端に連結され、放射状に圧縮された弾性ばね部材と、伸張された構成では内部部材のポアの直径を超えるように、また、圧縮された構成では中心ワイヤによって内部部材のポア内に適合して配置されるように、非圧縮又は伸張された構成でサイズが決められた圧縮ばね部材とを含む。イオン導電性高分子アクチュエータの高分子電解質層は、(各導電性導管の近位端に更に連結される)電流源から複数の導電性導管のうちの少なくとも1つを通して、複数の導電性電極の少なくとも1つの遠位端に連結された複数の電極のうちの少なくとも1つまで伝えられる一又は複数の電気信号の印加にตอบสนองして、非対称に変形し、また、中心ワイヤは、内部

10

20

30

40

50

P)、例えば、ポリアニリン(PANI)、ポリピロール(Ppy)、ポリ(3,4-エチレンジオキシチオフェン)(PEDOT)及びポリ(p-フェニレンスルフィド)(PPS)のうちの1つが含まれる。管状の高分子電解質層を調製する方法の更に別の実施形態では、ベース材料の形成に使用するため選択される材料には、上記に列挙し説明したベース材料のうちの2つ以上の組み合わせが含まれる。

【0017】

【0018】 管状の高分子電解質層を調製する方法の一実施形態には、分散液を形成するため、揮発性溶剤にベース材料を溶かすステップが含まれる。このステップに使用される揮発性溶剤には、限定するものではないが、アセテート、アルコール、クロロフォルム、エーテル、脂肪族炭化水素、芳香族炭化水素、塩素化炭化水素及びケトンが含まれる。

10

【0018】

【0019】 管状の高分子電解質層を調製する方法の一実施形態には、選択されたベース材料の分散液を、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)又はガラスのうちの1つからなる固体基板の上に塗布するステップが含まれる。しかしながら、非粘着性の表面を有する他の固体基板で代替してもよい。

【0019】

【0020】 管状の高分子電解質層を調製する方法の一実施形態の第1の例には、10~20wt%のアルコールでNafion(登録商標)の分散液を調製すること、ドクターブレード法を用いて平坦なPTFE基板上に分散液を塗布して、15~25 μ mの厚みを形成すること、68 $^{\circ}$ F(20 $^{\circ}$ C)で基板上の分散液を硬化すること、176~248 $^{\circ}$ F(80~120 $^{\circ}$ C)で熱処理することにより揮発性溶剤を取り除くこと、Nafion(登録商標)膜をある内径と壁厚を有する管状に巻き上げるため、マンドレルを手動で回転しつつ、基板全体にわたってマンドレルを平行移動することにより、0.025インチ(0.635mm)の外径を有するステンレス鋼マンドレルロッドに得られたNafion(登録商標)膜を巻き取ることが含まれる。

20

【0020】

【0021】 結果として得られる高分子管の内径と壁厚は、マンドレルのサイズ、Nafion(登録商標)膜の厚み、及び巻き取りステップ中にNafion(登録商標)膜がマンドレルに巻かれる回数に依存する。Nafion(登録商標)膜が巻かれたマンドレルはフッ化エチレンプロピレン(FEP)熱収縮スリーブに適合され、次いで、熱収縮材料の回復温度392~446 $^{\circ}$ F(200~230 $^{\circ}$ C)で加熱される。加熱中、巻かれたNafion(登録商標)膜は、1つの均質な高分子層にリフローされる。冷却後、熱収縮管とマンドレルを取り除くと、Nafion(登録商標)管は巻かれた層の痕跡がない均質な形態を有する。調製されたNafion管の壁厚の許容誤差は、市販の押出Nafion管と同様(\pm 10%)であるが、大きな空間と機器が不可欠となる市販の押出機器を必要とせずに調製される。

30

【0021】

【0022】 本方法の一実施形態の第2の例は、PVDF管を調製することであり、複数のポリビニリデンジフルオライド-コ-クロロトリフルオロエチレン(P(VDF-CTFE))ペレットを加熱したアセトンに入れ、アセトン内のペレットを約122 $^{\circ}$ F(50 $^{\circ}$ C)で4時間攪拌することを含む。調製された分散液は、ドクターブレード法を用いて平坦なPTFE基板上に塗布される。基板と基板の上に塗布された分散液は68 $^{\circ}$ F(20 $^{\circ}$ C)で30分間硬化され、次いで、PTFE基板から剥がされる。調製されたP(VDF-CTFE)膜は、残留溶剤を除去するため、172 $^{\circ}$ F(80 $^{\circ}$ C)で真空乾燥される。厚み15~25 μ mで形成されたPVDF膜は、マンドレルを手動で回転し、膜全体にわたってマンドレルを平行移動することによって、0.025インチ(0.635mm)の外径を有するステンレス鋼マンドレルロッドの周囲に巻かれる。PVDF膜が巻かれたマンドレルは、熱収縮高分子管(例えば、フッ化エチレンプロピレン(FEP))に適合され、熱収縮材料の回復温度392~446 $^{\circ}$ F(200~230 $^{\circ}$ C)で加熱される。加熱によって巻かれたPVDF膜の層は、1つの均質な高分子管にリフローされ

40

50

る。P V D F管を除去するため、熱収縮管は冷却後、マンドレルから取り除かれる。

【 0 0 2 2 】

[0 0 2 3] イオン導電性高分子アクチュエータを更に調製するため、調製されたN a f i o n管又はP V D F管は、管の上に金属電極（例えば、プラチナ電極又は金電極）を堆積するように、電気化学プロセスなどの従来の方法を用いて更に処理されうる。次に、導電性ペースト又は導電性導管として機能するレーザー溶接を用いて、ワイヤ（例えば、金ワイヤ）は調製された金属電極に一体化され埋め込まれる。代替的に、一実施形態では、管状のイオン導電性高分子アクチュエータの提供に利用するため、調製されたN a f i o n管又はP V D F管は更に、以下で提示され、更に詳細に説明される新しいリフロー方法を用いて、カーボンペースト電極を堆積するように処理されうる。次に、ワイヤ（金ワイヤなど）は更に、導電性導管として機能するように、リフロー中に調製されたカーボンペースト電極に一体化され埋め込まれうる。

10

【 0 0 2 3 】

[0 0 2 4] 一実施形態では、リフロープロセスを用いて、熱収縮管を有する高分子電解質層にカーボンペーストの電極を配置することによって、医療機器の管状のイオン導電性高分子アクチュエータを調製する方法が提示される。本方法は、放射状の外壁を有する高分子電解質層を提供すること、揮発性溶剤にカーボンペースト導電性粉末を加えた混合物を提供すること、各々が近位端と遠位端を有する複数の導電性導管を提供すること、カーボン電極層を形成するため、高分子電解質層の外壁の上に混合物を塗布すること、各導電性導管の遠位端をカーボン電極層に接触させること、熱収縮管を提供すること、高分子電解質層とその上のカーボン電極層を熱収縮管で覆うこと、及び、イオン導電性高分子アクチュエータを形成するため、高分子電解質層のリフローを引き起こすように熱収縮管を加熱することを含みうる。医療機器の管状のイオン導電性高分子アクチュエータを調製する方法の別の実施形態では、高分子電解質層は更に、電解質に含浸されうる。例えば、電解質は、限定するものではないが、1 - エチル - 3 - メチルイミダゾリウムテトラフルオロボラート（E M I - B F 4）、1 - エチル - 3 - メチルイミダゾリウムビス（トリフルオロメチルスルホニル）イミド（E M I - T F S I）、或いはこれらの組み合わせを含むイオン液体になりうる。医療機器の管状のイオン導電性高分子アクチュエータを調製する方法の別の実施形態では、カーボン電極層の一部は、得られたカーボンペースト電極の電気伝導率を高めるため、一又は複数の金属層で更に覆われる。本書に記載の金属層は、例えば、限定するものではないが、金層、プラチナ層、或いはこれらの組み合わせであってもよい。

20

30

【 0 0 2 4 】

[0 0 2 5] 医療機器の管状のイオン導電性高分子アクチュエータを調製する方法の他の実施形態では、カーボンペースト導電性粉末は、炭化物由来カーボン、カーボンナノチューブ、カーボンエアロゲル、グラフェン、或いはこれらの組み合わせであってもよい。幾つかの実施形態では、カーボンペースト導電性粉末はオプションにより、遷移金属酸化物粉末、金属粉末、或いはこれらの組み合わせなどの充填剤を含みうる。幾つかの実施形態では、カーボンペースト導電性粉末は、ブラシ塗装又はスプレー塗装を用いて、高分子電解質層の外表面の上に塗布される。他の実施形態では、カーボン電極層は、熱収縮管の加熱後、複数の電極を形成するため、更に微細加工される。

40

【 0 0 2 5 】

[0 0 2 6] 医療機器の一実施形態では、屈曲可能部分のイオン導電性高分子アクチュエータに電気信号を印加することによって、屈曲可能部分の屈曲を制御するための電気コントローラが提供される。医療機器の少なくとも1つのイオン導電性高分子アクチュエータを操作するため、導電性導管によって運ばれ、複数の電極に付与される電荷を選択的に制御するように、電気コントローラは、細長い可撓性部分の近位端に設けられ、導電性導管に電氣的に接続されうる。別の実施形態では、電気コントローラは、マスターコントローラによって更に指示が与えられる。マスターコントローラは、電気コントローラを介して屈曲の2つの自由度を提供するため、少なくとも1つのイオン導電性高分子アクチュエータに屈曲制御信号を入力するための操作可能な制御部材を含みうる。

50

【 0 0 2 6 】

[0 0 2 7] 医療機器を操向自在に制御するため、幾つかの実施形態では、医療機器は更に、医療機器（例えば、可撓性のある細長い部材部分）を長さ方向に動かすための駆動アセンブリを備える。駆動アセンブリは、グリップ面を有する第 1 の回転式駆動部材と、第 1 の回転式駆動部材のグリップ面に近接して配置されたグリップ面を有する隣接の第 2 の回転式駆動部材と、第 1 の回転式駆動部材と第 2 の回転式駆動部材のうちの少なくとも 1 つを、制御可能に回転するように連結された少なくとも 1 つの電動モーターとを含み、第 1 の回転式駆動部材と第 2 の回転式駆動部のうちの 1 つが医療機器を軸方向に動かすように、医療機器は中間に配置され、第 1 の回転式駆動部材のグリップ面と隣接する第 2 の回転式駆動部材のグリップ面によって係合される。医療機器の操向自在な制御の一実施形態では、第 1 の回転式駆動部材の時計回りの回転と隣接する第 2 の回転式駆動部材の反時計回りの回転は、医療機器を第 1 の方向に動かす、また、第 1 の回転式駆動部材の反時計回りの回転と隣接する第 2 の回転式駆動部材の時計回りの回転は、医療機器を第 1 の方向とは反対の第 2 の方向に動かす。別の実施形態では、並進の 1 つの自由度を提供するため、前進後退制御信号を駆動アセンブリに入力するように、駆動アセンブリはまた、操作可能な制御部材を備えるマスターコントローラによって更に指示が与えられる。幾つかの実施形態では、マスターコントローラは、屈曲制御信号に加えて、前進後退信号を提供する。

10

【 0 0 2 7 】

[0 0 2 8] 医療機器の操向自在な制御の一実施形態では、医療機器は、第 1 の回転式駆動部材、第 2 の回転式駆動部材、医療機器が通過する近位ポート、医療機器が通過する遠位ポート、及び医療機器の巻線を保存するための内部空洞を含む密閉された内部部分を有する第 1 の部分を含むケースを更に備え、ケースは更にモーターを支持する第 2 の部分を含む。別の実施形態では、ケースの第 2 の部分とケースの第 1 の部分は、モーターと第 1 の回転式部材及び第 2 の回転式部材のうちの少なくとも 1 つとが動作可能に係合するように、一方が他方に連結されるように適合されている。他の実施形態では、第 1 の部分は、例えば、使用后、また、医療機器によって接触した体液によって汚染された後は、使い捨てであってもよい。

20

【 0 0 2 8 】

[0 0 2 9] 一実施形態では、医療機器を遠隔で制御/位置決めするため、人体の内腔に導入され、動かされるときには、医療機器は更に、マスターコントローラの操作に対応する信号を送信するため、マスターコントローラに連結された送信器、並びに、コントローラの操作に対応するため、送信器によって駆動アセンブリ及び/又は電気コントローラに送信された信号を受信するための駆動アセンブリと電気コントローラに電氣的に接続された受信器を備える。

30

【 0 0 2 9 】

[0 0 3 0] 添付の例示的な図面は、実施形態の更なる理解をもたらす、本願に組み込まれ、本願の一部を構成し、明細書と共に本発明を説明する役割を果たす。添付図面について、以下のように簡単に説明する。

【 図面の簡単な説明 】

40

【 0 0 3 0 】

【 図 1 】 医療機器の延伸可能な作動部を、制御可能に前進後退させるために使用される収納コンポーネント用のケースの一実施形態を示す斜視図である。

【 図 2 】 図 1 の医療機器の実施形態の作動部の遠位端に配置された細長い可撓性部分と屈曲可能な部分の斜視図である。

【 図 3 】 図 2 の作動部の遠位端で、屈曲可能な遠位部分が屈曲モードにあることを示す斜視図である。

【 図 4 A 】 図 2 及び図 3 の屈曲可能な部分の遠位端の断面図で、高分子電解質層の周囲に 4 つの角度で分散配置された電極に印加された 4 つの電気信号の第 1 の選択された組を示している。矢印は、4 つの個々の電極に図示した電気信号の組を印加することによって生

50

成される屈曲の方向を示している。

【図 4 B】図 4 A の屈曲可能部分の遠位端の断面図で、高分子電解質層の周囲に 4 つの角度で分散配置された電極に印加された 4 つの電気信号の第 2 の選択された組を示している。矢印は 4 つの個々の電極に図示した電気信号を印加することによって生成される屈曲の方向を示している。

【図 5】長手方向と円周方向の両方で分離された複数の個別の電極を有する一実施形態における、医療機器の作動部の屈曲可能部分と細長い可撓性部分の代替的な実施形態の斜視図である。個々の電極はそれぞれ、電極に電気信号を供給する導電性導管に接続される。

【図 6】図 1 ~ 図 4 B の実施形態を利用及び制御するために使用されるシステムとコンポーネントを概略的に示すブロック図である。

10

【図 7】遠位の屈曲可能部分と細長い可撓性部分を含む、医療機器の一実施形態の延伸可能かつ操向可能な作動部の遠位端での長さ方向の断面図である。

【図 8 A】図 1 の医療機器の実施形態による、ケース上方部分の斜視図で、内部に配置されているコンポーネントをよりわかりやすく見せるため、ケース上方部分は点線で示されている。

【図 8 B】図 1 の医療機器の実施形態による、ケース下方部分の斜視図で、内部に配置されているコンポーネントをよりわかりやすく見せるため、ケース下方部分は点線で示されている。

【図 9】図 8 A のケース上方部分と図 8 B のケース下方部分を組み合わせることによって提供される、医療機器の断面立面図である。医療機器はマスターコントローラと無線通信を行っている。

20

【図 10】図 7 A、図 7 B、及び図 8 に示された医療機器の実施形態を用いて、外科手術を実施する方法のステップを示すフロー図である。

【図 11】医療機器の一実施形態により、作動部の遠位端で屈曲可能部分に曲げを付与する方法を示すフロー図である。

【図 12】作動部とケースを含む医療機器の代替的な実施形態での制御システム構造を示す、図 6 のブロック図の修正である。

【図 13】配置された 1 つの電極に印加された電気信号の時間に対する変動を示すグラフで、他の電極は、医療機器の一実施形態で、作動部の屈曲可能部分の高分子電解質層を取り囲んでいる。

30

【図 14】医療機器の一実施形態で、作動部の屈曲可能部分の高分子電解質層の中に形成された凹部での、個々の電極の代替的な分散配置を示す断面図である。

【図 15】医療機器の作動部の屈曲可能部分に対する、代替的な構成の断面図である。

【図 16】医療機器の一実施形態の性能を監視する検知部材の使用法、並びに、医療機器の当該実施形態の性能に対する外力の影響を決定する方法を示すフロー図である。

【図 17】医療機器の作動部を制御可能に前進後退するための、医療機器のケース部分の代替的な実施形態を示す。

【図 18】本書に記載のコンポーネントの位置を見せるために、ガイドバレルを取り除いた代替的なケースの斜視図である。

【図 19】医療機器の本実施形態の作動部のコンポーネントの詳細を見せるために、外部部材の断片を取り除いた医療機器の作動部の細長い可撓性部分の斜視図である。

40

【図 20】医療機器の作動部の細長い可撓性部分の実施形態の断面図である。細長い可撓性部分は、導電性導管及び金属の強化メッシュ又はブレイドを含みうる。

【図 21】医療機器の作動部の細長い可撓性部分の代替的な実施形態の断面図で、導電性導管の各々は、内腔構造内に埋め込まれ、各導電性導管及びその内腔構造は共に外部部材の材料内に包み込まれている。

【図 22】医療機器の作動部の細長い可撓性部分の代替的な実施形態の断面図で、導電性導管の各々は、外部部材によって囲まれている 1 つの管状絶縁部材内に電気絶縁されて包み込まれている。

【図 23】作動部とケースを含む医療機器の代替的な実施形態に対する制御システムを示

50

す、図 6 及び図 12 のブロック図の修正である。

【図 24】医療機器の細長い可撓性部分の内部部材の外表面に接着された、4 つの導電性導管の配置を示す図 5 の一部の拡大図である。

【図 25】医療機器の代替的な実施形態で、作動部の屈曲可能部分に含まれるイオン導電性高分子アクチュエータの拡大斜視図である。

【図 26】医療機器の一実施形態での作動部の遠位端の図解で、ばねエレメントを内腔内の障害物に隣接して配置するため、放射状に圧縮された構成にあるばね部材は、作動部のボアを通過して前進した中心ワイヤに連結されている。

【図 27】作動部及び中心ワイヤと共に障害物を除去するように伸張し、障害物をつかむため、中心ワイヤが動かないように保持しつつ、作動部のボアを引き戻すことによって得られた、伸張した構成のばね部材の図である。

10

【図 28】図 26 及び図 27 に示された方法を実装するために使用できる、ばね部材の代替的な実施形態である。

【図 29】図 1 の医療機器の別の実施形態で、作動部の遠位端に配置された細長い可撓性部分の斜視図である。

【図 30】図 29 の作動部の遠位端で、屈曲可能な遠位部分が屈曲モードにあることを示す斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0031】

【0063】カテーテル又はガイドワイヤなどの医療機器は、動脈、静脈、咽頭、外耳道、鼻道、尿道、或いはその他多数の内腔又は体内経路のいずれかなどの内腔に、効率よく挿入されるように細長くなりうる。このような細長いカテーテル（マイクロカテーテルとも称される）及びガイドワイヤにより、内科医は、外科的手技や医療手術を実施する際の局所的アクセスを確保するために欠かせない被検者又は患者の切開を回避することによって、回復期間を大幅に短縮するために必要な非侵襲外科手術を実施することができる。本書で使用されているように、「被検者」又は「患者」という用語は、医療機器による医学的介入を受容するものを意味する。ある態様では、患者は人間の患者である。他の態様では、患者はペット動物、競技用動物、飼育動物又は家畜動物である。

20

【0032】

【0064】以下の段落は、医療機器を用いて外科手術を行うため、或いは行うことを可能にするために使用することができる医療機器のある種の実施形態、並びに、このような医療機器の準備を可能にするために用いることができる方法について記述している。医療機器の他の実施形態は、本書に添付の特許請求の範囲内にあり、このような実施形態の説明は本発明を限定するものではないことが理解されるであろう。

30

【0033】

【0065】図 1 は、ケース 200 及び作動部 100 を有する医療機器 10 の一実施形態を示す斜視図である。図 1 の医療機器 10 は、ケース 200 のケース上方部分 210 とケース下方部分 220 を含み、医療機器 10 は更に、ケース 200 のケース上方部分 210 から延伸可能な細長い可撓性部分 101 と、遠位端 102 に配置される屈曲可能部分 110（図 2）とを含む。細長い可撓性部分 101 は、体（図示せず）の内腔（図示せず）に挿入することができるように十分に細長い内部部材 120（図 2）を備える。また、内部部材 120 は十分に可撓性があり、かつ、作動部 100 の遠位端 102 が体（図示せず）の内腔に導入された後、作動部 100 の細長い可撓性部分 101 を前方に押す又は駆動することによって、曲がりくねった経路を有する内腔を通過して前進することができるように、軸方向には十分に非圧縮性である。作動部 100 は更に近位端 109 を含む。医療機器 10 は、細長い構造体（図示せず）の運動を促進するため、内部ボア 140（図 2）を備える屈曲可能部分 110 を有するマイクロカテーテルであってもよい。一実施形態では、細長い構造体は、近位端 109 から内部ボア 140（図 2）を通過して、医療機器 10 の作動部 100 の遠位端 102 まで供給されうる。代替的に、医療機器 10 は、内部ボア 140（例えば、図 29）のない屈曲可能部分 110 を有するガイドワイヤであってもよい。

40

50

【 0 0 3 4 】

[0 0 6 6] オプションにより、作動部 1 0 0 の近位端 1 0 9 は、例えば、結合ソケット又は他の構造体を作動部 1 0 0 の近位端 1 0 9 に固定するため、スレッド 1 1 3 などの締結具を含みうる。オプションにより、医療機器 1 0 のケース 2 0 0 のケース上方部分 2 1 0 は、ケース 2 0 0 を超えて延びる作動部 1 0 0 の遠位部 1 0 2 に前方方向の向きを付与するためのガイドバレル 2 1 1 を含みうる。

【 0 0 3 5 】

[0 0 6 7] 図 2 は、図 1 の医療機器 1 0 (例えば、マイクロカテーテル)の実施形態で、作動部 1 0 0 の遠位端 1 0 2 に配置された細長い可撓性部分 1 0 1 と屈曲可能部分 1 1 0 の斜視図である。作動部 1 0 0 の屈曲可能部分 1 1 0 は、細長い可撓性部分 1 0 1 の内部部材 1 2 0 に隣接し、かつ、角度を分散して配置された複数の通電可能な電極 1 1 2 の中央に配置された高分子電解質層 1 3 9 を備える、イオン導電性高分子アクチュエータを含む。高分子電解質層 1 3 9 の外壁 1 3 7 を取り囲む複数の電極 1 1 2 の各々は、電気信号又は電流が接続された電極 1 1 2 に供給されうる導電性導管 1 3 0 の遠位端 1 3 1 に接続されている。高分子電解質層 1 3 9 は、細長い構造体の遠位端に配置されたエフェクタ又は手術用ツール又は機器を位置決めし、制御及び/又は駆動するために、他の細長い構造体が挿入されるボア 1 4 0 を含む。高分子電解質層 1 3 9 のボア 1 4 0 は、弛緩した、又は通電されていない状態で、軸 1 4 1 に対して中心に位置する。図 2 の屈曲可能部分 1 1 0 は、直線モードで示されている。屈曲可能部分 1 1 0 は、以下で更に詳細に説明されるように、複数の電極 1 1 2 の一又は複数に選択的に通電することによって、選択的かつ制御可能に屈曲モードに変形させることができる。

【 0 0 3 6 】

[0 0 6 8] 医療機器 1 0 の一実施形態では、図 2 の屈曲可能部分 1 1 0 のイオン導電性高分子アクチュエータは、イオン高分子金属複合体 (I P M C) アクチュエータである。医療機器 1 0 の一実施形態では、イオン導電性高分子アクチュエータは、優れたイオン輸送特性を有する N a f i o n (N a f i o n (登録商標)は E . I . D u P o n t d e N e m o u r s a n d C o m p a n y から入手可能)のパーフルオロ化イオノマーから作られる高分子電解質層 1 3 9 を備える。代替的に、医療機器 1 0 のイオン導電性高分子アクチュエータの他の実施形態は、A c i p l e x (商標)(東京の旭化成ケミカルズから入手可能)、F l e m i o n (登録商標)(米国ペンシルバニア州エクストンの A G C C h e m i c a l A m e r i c a s , I n c . から入手可能)、又は f u m a p e m (登録商標)F シリーズ(ドイツ連邦共和国ビーティッヒハイム=ビッシンゲンの F u m a t e c h B W T G m b H から入手可能)などのパーフルオロ化イオノマーを含む高分子電解質層 1 3 9 を含みうる。好ましい実施形態では、パーフルオロ化イオノマーは N a f i o n (登録商標)である。

【 0 0 3 7 】

[0 0 6 9] 医療機器 1 0 の一実施形態では、導電性導管 1 3 0 は、プラチナ、金、カーボン、これらの合金、或いはこれらの組み合わせのうちの 1 つを含みうる。他の実施形態では、電極 1 1 2 の材料は、炭化物由来カーボン、カーボンナノチューブ、炭化物由来カーボン又はイオノマーの複合材料、及びカーボンナノチューブとイオノマーの複合材料など、カーボンを含みうる。カーボンベース電極 1 1 2 を高分子電解質層 1 3 9 の上に堆積する一実施形態による方法が、本書の以下で説明される。

【 0 0 3 8 】

[0 0 7 0] 複数の電極 1 1 2 の各々は導電性導管 1 3 0 の遠位端 1 3 1 に接続され、電気信号はこの導管を介して、導管 1 3 0 が接続される電極 1 1 2 に印加されうる。これにより、高分子電解質層 1 3 9 内の金属陽イオンは、印加された電気信号によって決定される方向に移動する。印加された電気信号によって生み出されたこの陽イオンの移動によって、高分子電解質層 1 3 9 はアノードに近接して配置された高分子電解質層 1 3 9 の一部で膨張し、膨張せずに残っている部分の方向に屈曲するか歪む。その結果、イオン導電性高分子アクチュエータの屈曲変形の大きさと方向は、通電する電極を戦略的に選択する

こと、及び、導電性導管 130 を通って電極 112 に印加される電気信号を調整することによって、制御可能である。

【0039】

[0071] 図2に示したように、高分子電解質層 139 は円形ポア 140 を含み、複数の電極 112 は高分子電解質層 139 の外周に角度を分散して配置される。

【0040】

[0072] 図3は、図2の作動部 100 の遠位端 102 で、屈曲可能部分 110 が変形している、或いは屈曲モードにあることを示す斜視図である。医療機器 10 の作動部 100 の屈曲可能部分 110 は、高分子電解質層 139 を変形するため、選択された電極 112 に電気信号を選択的に印加することによって、図2に示した直線モードから、図3の変形又は屈曲モードに駆動されたように描かれている。選択された電極 112 の通電は、矢印 118 によって示された外力を加えることによって、屈曲可能部分 110 の直線モードから屈曲モードへの変形を引き起こす。

10

【0041】

[0073] 代替的に、複数の電極 112 の一又は複数に、一又は複数の電気信号を印加することがないのに、作動部 100 が変形モードにあることが観測される場合には、観察された偏位の大きさは、作動部 100 に加えられた外力の大きさと方向を決定するのに使用することができる。或いは、代替的に、電極 112 への既知の電流の印加が、作動部 100 の屈曲可能部分 110 の期待された変形の生成に失敗する場合には、期待された変形と（もしあれば）実際の変形との間の差分は、医療機器 10 の作動部 100 の遠位端 102 で、屈曲可能部分 110 に加えられる外力の大きさの指標として使用することができる。

20

【0042】

[0074] 図4Aは、図2及び図3の作動部 100 の屈曲可能部分 110 の遠位端 102 の断面図で、高分子電解質層 139 の外壁 137 の周囲で、円周上に分散配置された4つの電極 112 に印加された4つの電気信号の第1の組を示している。図4Aは、矢印 118 の方向に、作動部 100 の屈曲可能部分 110 の屈曲を与えるため、角度を分散して配置された複数の電極 112 に印加される電気信号を示している。図4Aの屈曲可能部分 110 の右側と左側の電極 112 に正電荷を印加し、加えて、図4Aの最上部の電極 112 に正電荷を印加し、更に、図4Aの最下部の電極 112 に負電荷を印加すると、図4Aの最上部の電極 112 に正電荷を印加し、残りの電極 112 に負電荷を付与したときに起こりうる場合とは、異なる量の変形を引き起こしうるということが理解されるであろう。ユーザーは、ユーザーが望む変形を引き起こす複数の電気信号を選択しうるということが理解されるであろう。

30

【0043】

[0075] 図4Bは、図4Aの延伸可能な作動部 100 の屈曲可能部分 110 の遠位端 102 の断面図で、高分子電解質層 139 の周囲で、円周上に分散配置された電極 112 に印加された4つの電気信号の第2の組を示している。図4Bは、図4Bの屈曲可能部分 110 の最上部の電極 112 と図4Bの屈曲可能部分 110 の右側の電極 112 への正電荷の印加を示しており、また、図4Bは更に、図4Bの最下部の電極 112 と図4Bの左側の電極 112 への負電荷の印加を示している。これらの電荷の印加から生ずる高分子電解質層 139 の変形は、矢印 118 の方向になる。

40

【0044】

[0076] 医療機器 10（例えば、マイクロカテーテル）の作動部 100 の屈曲可能部分 110 の遠位端 102 は、個別の電極 112 の各々に付与される電荷を戦略的に制御することにより、複数の方向に、様々な大きさの変形又は偏位で屈曲しうるということが、図4A及び図4Bから理解されるであろう。図4A及び図4Bに示した実施形態は、4つの電極 112 を含む屈曲可能部分 110 を図解しているが、医療機器 10 の作動部 100 の屈曲可能部分 110 は、4つよりも少ない又は4つよりも多い数の電極 112 を含んでもよく、このような他の実施形態は、異なる偏位及び変形方向の能力を有することが理解され

50

るであろう。

【 0 0 4 5 】

[0 0 7 7] 図 5 は、医療機器 1 0 (例えば、マイクロカテーテル)の作動部 1 0 0 の屈曲可能部分 1 1 0 の代替的な実施形態の斜視図である。図 5 は、高分子電解質層 1 3 9 の偏位と変形の大きさと方向が、作動部 1 0 0 の屈曲可能部分 1 1 0 の長さに沿った様々な位置に複数の電極 1 1 2 a、1 1 2 b、1 1 2 c 及び 1 1 2 d を配置することによって、どのように調整されるかを示している。限定するものではないが、例として、図 5 の作動部 1 0 0 の屈曲可能部分 1 1 0 は、円周方向及び軸方向に分散配置された 1 6 個の電極 1 1 2 a、1 1 2 b、1 1 2 c 及び 1 1 2 d を含んでもよく、4 つの電極 1 1 2 a の第 1 の組は作動部 1 0 0 の屈曲可能部分 1 1 0 の遠位端 1 0 2 に近接して配置され、4 つの電極 1 1 2 b の第 2 の組は電極 1 1 2 a の第 1 の組に隣接して配置され、4 つの電極 1 1 2 c の第 3 の組は電極 1 1 2 b の第 2 の組に隣接して配置され、また、4 つの電極 1 1 2 d の第 4 の組は電極 1 1 2 c の第 3 の組に隣接して配置される。医療機器 1 0 の作動部 1 0 0 の屈曲可能部分 1 1 0 に配置された 1 6 個の電極 1 1 2 a、1 1 2 b、1 1 2 c 及び 1 1 2 d (4 つの組)の各々は、各電極に給電電流を供給する 1 6 本の導電性導管 1 3 0 a、1 3 0 b、1 3 0 c 及び 1 3 0 d の 1 つに接続されている。図 5 に示した作動部 1 0 0 の屈曲可能部分 1 1 0 の実施形態は、軸方向に離間された電極 1 1 2 の組の間での屈曲に対する抵抗が減少するため、屈曲可能部分 1 1 0 の変形を大きくする結果となる。

10

【 0 0 4 6 】

[0 0 7 8] 図 6 は、図 1 ~ 図 4 B の医療機器 1 0 の実施形態での制御システムの構造を概略的に図解するブロック図である。本書に記載の医療機器 1 0 は、内部ボア 1 4 0 を有するマイクロカテーテル(例えば、図 2 ~ 図 4 B)、又は内部ボア 1 4 0 を有さないガイドワイヤ(例えば、図 2 9)になりうる。医療機器 1 0 は、内腔又は体内経路への挿入に適合された作動部 1 0 0 と、作動部 1 0 0 の細長い可撓性部分 1 0 1 と屈曲可能部分 1 1 0 を内腔又は体内経路の中を通過して前進させ、作動部 1 0 0 の遠位端 1 0 2 で屈曲可能部分 1 1 0 を選択的に屈曲するための駆動アセンブリ 3 0 0 (図 8 A ~ 図 9 を参照)を備えるケース 2 0 0 とを含む。図 6 は、内腔又は体内経路の中を通過して作動部 1 0 0 を前進させる際に使用される駆動アセンブリ 3 0 0 と、導電性導管 1 3 0 によって運ばれ、医療機器 1 0 の作動部 1 0 0 の屈曲可能部分 1 1 0 を操作するため複数の電極 1 1 2 に付与される電荷を選択的に制御するための電気コントローラ 4 0 0 とを収容する、ケース 2 0 0 内での制御の相互作用を示している。電気コントローラ 4 0 0 は、ユーザーによるマスターコントローラ 5 0 0 からの入力信号に応答して、電極 1 1 2 に印加される電気信号の値を計算するプロセッサ(図示せず)を含みうる。患者のいる場所以外の場所に置かれるマスターコントローラ 5 0 0 は、無線で、電話回線で、及び/又はインターネットを介して、図 6 の医療機器 1 0 のケース 2 0 0 と通信することが示されている。図 6 に示された一実施形態では、医療機器 1 0 のマスターコントローラ 5 0 0 は、患者(人体)及び医療機器 1 0 から遠く離れた外科医(術者又はユーザー)のいる場所に置かれることが理解されるであろう。当該の実施形態では、医療機器 1 0 はマスターコントローラ 5 0 0 を含むが、別の態様では、医療機器 1 0 の実施形態はマスターコントローラ 5 0 0 を含まないことがあり、患者と共に、またケース 2 0 0 と共に手術室にいる外科医によって使用されないことがある。マスターコントローラ 5 0 0 は、例えば、電気コントローラ 4 0 0 によって屈曲の 2 つの自由度を提供するように、屈曲可能部分 1 1 0 の電極 1 1 2 に屈曲制御信号をユーザーが入力できるようにするジョイスティックと、例えば、並進の 1 つの自由度を提供するように、駆動アセンブリ 3 0 0 に前進後退制御信号をユーザーが入力できるようにするトラックボール又はトラックホイールとを含みうる。

20

30

40

【 0 0 4 7 】

[0 0 7 9] 図 7 は、医療機器 1 0 の延伸可能かつ操向可能な腔内作動部 1 0 0 (例えば、マイクロカテーテル)の長さ方向の断面図で、遠位の屈曲可能部分 1 1 0 と細長い可撓性部分 1 0 1 を含んでいる。

【 0 0 4 8 】

50

【 0 0 8 0 】 図 7 は、高分子電解質層 1 3 9 と周囲を取り巻く複数の電極 1 1 2 を示す。各電極 1 1 2 は、導電性導管 1 3 0 に電氣的に連結されている。屈曲可能部分 1 1 0 は、作動部 1 0 0 の内部部材 1 2 0 に隣接し、これに揃えて配置されている。細長い可撓性部分 1 0 1 は、内部部材 1 2 0、導電性導管 1 3 0、電極 1 1 2 及び高分子電解質層 1 3 9 を取り囲む保護用の外部部材 1 5 0 を更に備える。保護用の外部部材 1 5 0 は、医療機器 1 0 の作動部 1 0 0 が導入されうる内腔又は他の体内経路の内壁に、低摩擦で摺動係合するように適合されている。医療機器 1 0 のマイクロカテーテルの一実施形態では、ポア 1 4 0 は、例えば、エフェクタ、切削器具、画像撮影装置（カメラ）、光源、ステイント（s t i n t）、ステイントレトリバーなどの手術器具、又は他の幾つかの操作可能な手術器具が、手術中にユーザーによって通される、及び/又は制御される経路を提供する。代替的に、ポア 1 4 0 は、薬剤、放射源又はその他の材料を、内腔又は体内経路を有する人体に正確な配置で注入できるようにする流体路を形成しうる。図 7 は、作動部 1 0 0 の細長い可撓性部分 1 0 1 に空のポア 1 4 0 を示しているが、このポア 1 4 0 は複数の用途が意図されている。作動部 1 0 0 のポア 1 4 0 を通って位置決めされ、制御又は導入される手術器具は、屈曲可能部分 1 0 0 に隣接して配置されるエフェクタ、機器、ツール又は他の器具に接続されうるということが、更に理解されるであろう。図 6 に関連して説明されているような、ポア 1 4 0 に挿入されるワイヤ又は他の伸長した細長いデバイスを位置決めするためのその他のデバイスは、内腔内に作動部 1 0 0 の位置決めで使用されるデバイスの機能を損なうことなく、ポア 1 4 0 内にワイヤ又は他のデバイスを位置決めするために使用されうるということが、更に理解されるであろう。

10

20

【 0 0 4 9 】

【 0 0 8 1 】 図 8 A 及び図 8 B は共に、医療機器 1 0 の一実施形態の分解斜視図を示している。本書に記載の医療機器 1 0 は、内部ポア 1 4 0 を有するマイクロカテーテル（例えば、図 2 ~ 図 4 B）、又は内部ポア 1 4 0 を有さないガイドワイヤ（例えば、図 2 9）になりうる。

【 0 0 5 0 】

【 0 0 8 2 】 図 8 A は、図 1 の医療機器 1 0 の実施形態のケース 2 0 0（図 1 参照）のケース上方部分 2 1 0 の斜視図で、内部に配置されている医療機器 1 0 のコンポーネントをよりわかりやすく見せるため、ケース上方部分は点線で示されている。医療機器 1 0 の一実施形態では、ケース上方部分 2 1 0 は、患者の内腔又は体内経路に挿入されて汚染され、その後患者の内腔又は体内経路から引き戻される作動部 1 0 0 を含むため、使い捨てであってもよい。図 8 A に示されたケース上方部分 2 1 0 は、作動部 1 0 0 の遠位端 1 0 2 が通るガイドパレル 2 1 1 を含む。ガイドパレル 2 1 1 は、作動部 1 0 0 が前進後退して通過するケース上方部分 2 1 0 の開口部（図示せず）を覆い隠している。同様に、作動部 1 0 0 の近位端 1 0 9 は、開口部 1 1 5 を通過してもよく、或いは開口部 1 1 5 に固定的に配置されてもよい。作動部 1 0 0 の近位端 1 0 9 は更に、手術機器又はツールに関連する結合ソケット又は接続と対になるスレッド 1 1 3（図 1）を含む。ケース上方部分 2 1 0 内の空洞 2 1 5 は、作動部 1 0 0 の長さで形成された巻線 1 1 6 を保存するために使用されうる。作動部 1 0 0 の巻線 1 1 6 は屈曲可能部分 1 1 0 を含まないが、導電性導管 1 3 0 及び内部部材 1 2 0（例えば、図 7）を含む。これらは共に、屈曲可能部分 1 1 0 の一部である、或いは隣接しているコンポーネントを供給し、位置決め及び制御を行うために使用される作動部 1 0 0 のコンポーネントである。図 8 A のケース上方部分 2 1 0 は更に、第 1 の回転式駆動部材 3 3 0 a と隣接する第 2 の回転式駆動部材 3 3 0 b を含む駆動アセンブリ 3 0 0 を含む。作動部 1 0 0 は、第 1 の回転式駆動部材 3 3 0 a と隣接する第 2 の回転式駆動部材 3 3 0 b との間を通過するように示されている。第 1 の回転式駆動部材 3 3 0 a の時計回りの回転と隣接する第 2 の回転式駆動部材 3 3 0 b の反時計回りの回転は、作動部 1 0 0 を患者の内腔又は体内経路からケース 2 0 0 に引き戻し、また、第 1 の回転式駆動部材 3 3 0 a の反時計回りの回転と隣接する第 2 の回転式駆動部材 3 3 0 b の時計回りの回転は、作動部 1 0 0 をケース 2 0 0 から患者の内腔又は体内経路に前進させ、作動部 1 0 0 の遠位端 1 0 2 が導入されることが理解されるであろう。

30

40

50

【 0 0 5 1 】

[0 0 8 3] 図 8 B は、図 1 の医療機器 1 0 実施形態でのケース 2 0 0 (図 1 参照) のケース下方部分 2 2 0 の斜視図で、内部に配置されている医療機器 1 0 のコンポーネントをよりわかりやすく見せるため、ケース上方部分 2 0 0 は点線で示されている。ケース上方部分 2 1 0 が使い捨てである医療機器 1 0 の一実施形態では、ケース下方部分 2 2 0 は反復使用されるように適合されてもよく、毎回の使用には、汚染されていないケース下方部分 2 2 0 と、新規の又は修復したケース上方部分 2 1 0 とをペアにすることが必要になる。ケース下方部分 2 2 0 とケース上方部分 2 1 0 をペアにして、組み立てられたケース 2 0 0 の提供を容易にするため、ケース下方部分 2 2 0 の形状は図 8 A のケース上方部分 2 1 0 の形状に対応している。図 8 B のケース下方部分 2 2 0 は、汚染のリスクが低いコンポーネントと、かなりコストが高いため、毎回使用後に修復し、リサイクル及び/又は除染することが有用なコンポーネントとを含む。

10

【 0 0 5 2 】

[0 0 8 4] 図 8 A のケース上方部分 2 1 0 と図 8 B のケース下方部分 2 2 0 を組み立てたときに、関連するコンポーネントが結合できるように、ケース下方部分 2 2 0 の内部又は表面に配置される医療機器 1 0 のコンポーネントは、ケース上方部分 2 1 0 の内部又は表面に配置される医療機器 1 0 の関連コンポーネントと係合するように配置される。例えば、限定するものではないが、可撓性のある作動部 1 0 0 に係合して動く、図 8 A のケース上方部分 2 1 0 の駆動アセンブリ 3 0 0 はまた、中間ウォームギア 3 2 0 を介してモーター 3 1 0 に係合しうる。モーター 3 1 0 は、図 8 A に示したケース上方部分 2 1 0 の第 1 の回転式駆動部材 3 3 0 a の中に形成された対応する駆動ソケット (図示せず) に受容されるように配置された駆動金具 3 2 1 を制御可能に回転するため、ウォームギア 3 2 0 を駆動する。図 8 A 及び図 8 B に示した実施形態では、インターフェースデバイス 4 2 0 は、外科医又は術者 (例えば、限定するものではないが、開業医、内科医、手術技師、看護師又は助手、獣医など、他の術者又はユーザーを含む) によって使用されるマスターコントローラ 5 0 0 (図 9) の屈曲可能部分 1 1 0 を用いて、例えば、駆動アセンブリ 3 0 0 を用いて作動部 1 0 0 を前進後退させるための信号、又は作動部 1 0 0 の遠位端 1 0 2 に屈曲をもたらすための信号などの制御信号を医療機器 1 0 のケース 2 0 0 が受信できるようにする。

20

【 0 0 5 3 】

[0 0 8 5] 図 9 は、図 8 A のケース上方部分 2 1 0 と図 8 B のケース下方部分 2 2 0 の組み立てによって提供される医療機器 1 0 の実施形態の断面立面図である。医療機器 1 0 の作動部 1 0 0 の巻線 1 1 6 は、ケース 2 0 0 のケース上方部分 2 1 0 の空洞 2 1 5 内に保存される。医療機器 1 0 の作動部 1 0 0 は、近位端 1 0 9 から巻線 1 1 6 を經由して、ケース上方部分 2 1 0 のガイドパレル 2 1 1 を超えて延伸する作動部 1 0 0 の遠位端 1 0 2 まで伸びる。図 9 は、医療機器 1 0 のケース 2 0 0 に対して作動部 1 0 0 を制御可能に前進後退させるため、駆動金具 3 2 1 (図 8 B 参照) が、第 2 の回転式駆動部材 3 3 0 b と協働する第 1 の回転式駆動部材 3 3 0 a のソケット (図示せず) に係合する方法を示している。オプションにより、ケース上方部分 2 1 0 は、作動部 1 0 0 の巻線 1 1 6 を収容する空洞 2 1 5 を、駆動アセンブリ 3 0 0 の第 1 の回転式駆動部材 3 3 0 a と第 2 の回転式駆動部材 3 3 0 b (図 8 A) を収容する隣接空洞 2 1 3 から分離する空洞壁 2 1 4 を含む。図 9 の医療機器 1 0 は、ケース下方部分 2 2 0 内に配置され、マスターコントローラ 5 0 0 からコマンド信号を受信するように使用され、作動部 1 1 0 の屈曲可能部分 1 1 0 (例えば、図 2) を曲げるように、複数の電極 1 1 2 (例えば、図 2) に通電するため、作動部 1 0 0 の中の複数の導電性導管 1 3 0 (図 2) に制御電気信号を生成する、電気コントローラ 4 0 0 を更に含む。電気コントローラ 4 0 0 は、ケース下方部分 2 2 0 に配置されたインターフェース 4 0 2 を經由して、ケース上方部分 2 1 0 に配置された電流分配器 4 1 0 に電流をリレーする。電流分配器 4 1 0 は、電気コントローラ 4 0 0 と医療機器 1 0 の作動部 1 0 0 との間のインターフェースである。医療機器 1 0 の作動部 1 0 0 の近位端 1 0 9 は、電流分配器 4 1 0 と作動部 1 0 0 の固定された近位端 1 0 9 との間に延

30

40

50

在する、複数の電気フィーダワイヤ411を保持するケース上方部分210に対して固定されている。フィーダワイヤ411と関連端子を隣接巻線116内に存在しうる汚染源から保護するため、ケース上方部分210の分配器空洞216は密閉されることが理解されるであろう。

【0054】

【0086】 図9の医療機器の実施形態では、電流を電気コントローラ400から導電性導管130（例えば、図2）まで供給する複数のフィーダワイヤ411の数は、複数の導電性導管130の数に一致する。インターフェースソケット415は、ケース下方部分220のインターフェース420とケース上方部分210の電流分配器410との間に配置されうる。一実施形態では、電気コントローラ400は、電気コントローラ400と駆動アセンブリ300に電氣的に接続され、電気コントローラ400と駆動アセンブリ300がマスターコントローラ500と無線通信できるようにする無線インターフェースデバイス405を含んでもよい。

10

【0055】

【0087】 図10は、図8A及び図8Bに示された医療機器10の実施形態を用いて、患者の体で手術を行う方法600のステップを示すフロー図である。方法600は、ケース上方部分210とケース下方部分220を組み立ててケース200を形成するステップ610、作動部100の遠位端102を体の内腔に導入するステップ620、駆動アセンブリ300を用いて作動部100を延伸して患者の内腔へ前進させるステップ630、画像撮影装置を用いて作動部100が配置されている内腔又は体内経路の分岐又は屈曲した経路を検出するステップ640、画像撮影装置を用いて観察された分岐又は屈曲した経路を通して、作動部100を所望の方向へ導くため、医療機器10の作動部100の遠位端102で屈曲可能部分110を屈曲するステップ650、及び、作動部100の遠位端102で手術部位に到達するステップ660を含む。

20

【0056】

【0088】 従来の技法及び医療科学で既知の方法は、医療機器10及び医療機器10の方法と併用してもよい。例えば、限定するものではないが、図10のステップ640は、外科医に対して、作動部100が導入される体の内腔の「分岐した経路と屈曲した経路を検出する」ことを要求する。より具体的には、医療機器10を用いて図10の方法を実施する外科医又は術者は、放射線画像、MRI画像、超音波画像、エラストグラフィ、触覚イメージング、光音響イメージング、断層撮影、及びその他の画像撮影技術及び装置を用いて、医療機器10の作動部100の遠位端102が前方に押される際の体の内腔又は体内経路（経路）の画像を見ることができ、画像撮影装置は患者と共に室内に置かれてもよいこと、また、画像撮影装置の出力は、近くにいる外科医又は術者には配線接続を用いて、また、遠隔地の外科医又は術者には、例えば、限定するものではないが、インターネット又は無線通信など遠隔通信を用いて、電氣的に送信可能であることが理解されるであろう。

30

【0057】

【0089】 図11は、医療機器10の一実施形態の制御する方法を、より具体的には、医療機器10（例えば、マイクロカテーテル又はガイドワイヤ）の一実施形態の作動部100の遠位端102で、屈曲可能部分110に屈曲を付与する方法601を説明するフロー図である。また、図2及び図9を参照すると、方法601は、無線インターフェースデバイス405を介して、電気コントローラ400によって受信されるマスターコントローラ500を用いた操作信号生成のステップ641と、医療機器10の作動部100の遠位端102での屈曲可能部分110の屈曲の所望の方向と大きさを得るため、複数の電極112の一又は複数に印加すべき電気信号を決定するように電気コントローラ400を使用するステップ642と、医療機器10の作動部100の遠位端102で所望の動きを得るため、導電性導管130を介して、複数の電極112の一又は複数に決定された電気信号が伝導されるように印加するステップ643とを含む。

40

【0058】

50

[0 0 9 0] 図 1 2 は、作動部 1 0 0 とケース 2 0 0 (例えば、図 1) を含む医療機器 1 0 の代替的な実施形態の制御システム構造を示す図 6 のブロック図を修正したものである。本書に記載の医療機器 1 0 は、内部ボア 1 4 0 を有するマイクロカテーテル (例えば、図 2 ~ 図 4 B) 、又は内部ボア 1 4 0 を有さないガイドワイヤ (例えば、図 2 9) になりうる。作動部 1 0 0 は、屈曲可能部分 1 1 0 と細長い可撓性部分 1 0 1 を含む。ケース 2 0 0 は駆動アセンブリ 3 0 0 と電気コントローラ 4 0 0 を含み、更に検知部材 1 1 7 を含む。検知部材 1 1 7 は、複数の電極 1 1 2 の各々で電気信号の変化を検知するため、屈曲可能部分 1 1 0 の複数の電極 1 1 2 に電氣的に接続される屈曲可能部分のセンサである。より具体的には、検知部材 1 1 7 は、複数の電極 1 1 2 の各々で電位の変化を監視するため、複数の電極 1 1 2 の各々に個別に電氣的に接続されている。したがって、検知部材 1 1 7 は、複数の電極 1 1 2 の各々での電位の経時的な変化に基づいて、屈曲可能部分 1 1 0 の変形を、或いは変形がないことを検出する。

10

【 0 0 5 9 】

[0 0 9 1] 例えば、限定するものではないが、作動部 1 0 0 の屈曲可能部分 1 1 0 と細長い可撓性部分 1 2 0 は、ケース 2 0 0 の駆動アセンブリ 3 0 0 を用いて前進されるため、検知部材 1 1 7 は、作動部 1 0 0 の屈曲可能部分 1 0 0 が通過する内腔又は体内経路が閉塞しているかどうか、或いは、内腔又は体内経路に作動部 1 0 0 の前進を阻む又は害する屈曲や障害物があるかどうかを検知する。また、電気信号は、電気コントローラ 4 0 0 によって複数の電極 1 1 2 の各々に印加されるため、検知部材 1 1 7 は、複数の電極 1 1 2 の各々で電気信号に関するフィードバックを受信することによって、また、そのフィードバックを複数の電極 1 1 2 の各々に割り当てられた電気信号と比較することによって、電気コントローラ 4 0 0 によって生成された複数の電気信号に対応する意図された屈曲変形が発生したかどうかを判断しうる。

20

【 0 0 6 0 】

[0 0 9 2] 検知部材 1 1 7 は、各電極 1 1 2 に電気信号を供給する各導電性導管 1 3 0 に、電氣的に接続されている。通電された電極 1 1 2 に供給された電気信号の特徴と性質によって、通電された電極 1 1 2 に隣接して配置された高分子電解質層 1 3 9 に付与された変形が損なわれていないと判断するのと全く同じように、高分子電解質層 1 3 9 に作用する外力の方向と大きさを決定するには、高分子電解質層 1 3 9 の実際の変形が隣接する電極に供給される電気信号と比較されうることが理解されるであろう。

30

【 0 0 6 1 】

[0 0 9 3] 図 1 3 は、医療機器 1 0 の一実施形態で、作動部 1 0 0 の屈曲可能部分 1 1 0 の高分子電解質層 1 3 9 に印加された電流の経時的な変化を示すグラフである。図 1 3 は、検知部材 1 1 7 を用いて監視された電極 1 1 2 に発生する電気信号の変化を示すグラフである。図 1 3 の実線は、複数の電極 1 1 2 の任意の 1 つで検知された電気信号の値を示している。図 1 3 の点線は、電気コントローラ 4 0 0 とマスターコントローラ 5 0 0 の入力信号を用いて決定される、所望の方向と所望の大きさを生成するため、電極 1 1 2 に印加される電気信号の値を示している。

【 0 0 6 2 】

[0 0 9 4] 検知部材 1 1 7 によって検知された電極電位の変化は、複数の電極 1 1 2 に印加される電気信号と屈曲を制御する電気コントローラ 4 0 0 の両方によって、また、外力によって引き起こされる。したがって、電気コントローラ 4 0 0 がどの程度屈曲制御を行っているかを考慮することによって、検知部材 1 1 7 は屈曲可能部分 1 1 0 に加えられる外力の存在、方向及び大きさを決定するために使用されうる。図 1 3 に示したように、電気信号は t_1 で示された時刻に電極 1 1 2 に印加される。その結果、検知部材 1 1 7 によって検知された電気信号の値は時刻 t_1 で突然増大する。そのため、検知部材 1 1 7 は、検知された値と電気コントローラ 4 0 0 によって印加された値 V_{th} との間の電気信号の差分、すなわち V に基づいて、屈曲可能部分 1 1 0 に加えられうる外力の方向と大きさを決定しうる。

40

【 0 0 6 3 】

50

【 0 0 9 5 】 検知部材 1 1 7 は、検知された値とマスターコントローラ 5 0 0 によって印加された値との差分が現在の閾値 V_{th} を超えるかどうかに応じて、加えられた外力の方向及び / 又は大きさを決定するように構成されうる。例えば、作動部 1 0 0 は、遠位端 1 0 2 が内腔壁に接触させられるため、或いは、遠位端 1 0 2 が内腔又は体内経路に沿って押圧されて前進する間に摺動摩擦を受けるため、小さな外力にさらされうる。したがって、作動部 1 0 0 の腔内移動中に予測される小さな外力を許容すること、また、外力が加えられているか、閾値に基づいていないかどうかを判断することによって、より大きな外力が加わっていることを検出することは可能である。

【 0 0 6 4 】

【 0 0 9 6 】 図 1 3 は、屈曲時に電極に印加される値と変形により電極で検知された値を同一スケールで示しているが、これは説明を簡略化するためのもので、これらの値は、実際の状況では、実装の位置とワイヤ特性に応じて変化しうる。この場合、ワイヤ特性に適した計算方法を用いることで、外力の適用は屈曲時に加えられる値に基づいて決定することができる。

10

【 0 0 6 5 】

【 0 0 9 7 】 この例示的な実施形態では屈曲可能部分 1 1 0 に外力検知電極を追加することなく、屈曲制御に用いられる 4 つの電極 1 1 2 を使用することで外力は検知される。しかしながら、これは一例にすぎず、外力は様々な構造を用いて検知されうる。

【 0 0 6 6 】

【 0 0 9 8 】 図 1 4 は、医療機器 1 0 の実施形態で、作動部 1 0 0 の屈曲可能部分 1 1 0 での複数の電極 1 1 2 の代替的な分散配置を示す断面図である。図 1 4 に示された屈曲可能部分 1 1 0 の 8 つの電極の配置は、電気コントローラ 4 0 0 (図示せず) によって生成される電気信号にตอบสนองする 4 つの (駆動) 電極 1 1 2 と、 8 つの電極が共に配置される屈曲可能部分 1 1 0 の変形を検知するために追加される 4 つの検知電極 1 1 2 e とを含む。図 1 4 の屈曲可能部分 1 1 0 の実施形態は、電極 1 1 2 と 1 1 2 e を配置するための外壁 1 3 7 を有する高分子電解質層 1 3 9 を含む。

20

【 0 0 6 7 】

【 0 0 9 9 】 図 1 5 は、医療機器 1 0 の一実施形態での、作動部 1 0 0 の屈曲可能部分 1 1 0 に対する代替的な構成の断面図である。図 1 5 は、電極 1 1 2 を配置するための外壁 1 3 7 を有する高分子電解質層 1 3 9 を示す。円周上で隣接した電極 1 1 2 の各ペアの間には、一又は複数の通電された電極 1 1 2 に隣接して配置された高分子電解質層 1 3 9 の変形によって加えられた内力の結果として、作動部 1 0 0 の屈曲可能部分 1 1 0 に加えられた歪みと、医療機器 1 0 の作動部 1 0 0 が前進して通過する内腔又は体内経路との物理的な相互作用の結果として、屈曲可能部分 1 1 0 に加えられる外力とを測定する歪みゲージ 1 1 4 がある。

30

【 0 0 6 8 】

【 0 0 1 0 0 】 図 1 6 は、医療機器 1 0 の一実施形態での性能を監視するために検知部材 1 1 7 を使用方法と、医療機器 1 0 の当該実施形態での性能に及ぼす外力の影響を決定する方法を示すフロー図である。本書に記載の医療機器 1 0 は、内部ボア 1 4 0 を有するマイクロカテーテル (例えば、図 2 ~ 図 4 B)、又は内部ボア 1 4 0 を有さないガイドワイヤ (例えば、図 2 9) になりうる。検知部材 1 1 7 は、屈曲可能部分 1 1 0 の複数の電極 1 1 2 で検知した電気信号の変化を連続的に監視するために使用されうる。例えば、検知された電気信号の値は、複数の電極 1 1 2 の各々の電位であってよい。

40

【 0 0 6 9 】

【 0 0 1 0 1 】 検知部材 1 1 7 は、ユーザーによる屈曲によって誘導される電気信号の変化を監視しうる。すなわち、検知部材 1 1 7 は、電気コントローラ 4 0 0 又はマスターコントローラ 5 0 0 からユーザーによる屈曲の情報を受信し、検知部材 1 1 7 は次に、屈曲可能部分 1 1 0 の屈曲によって誘導される電気信号の変化を監視する。次いで、検知部材 1 1 7 は、外力と内力による実際の屈曲によって誘導される電気信号の変化を監視し、電気信号の変化と、意図した屈曲を示す切り離された電気信号とを比較する。

50

【 0 0 7 0 】

【 0 0 1 0 2 】 監視中に（屈曲によって誘導される変化に対して予測される）信号の変化が検知されると、検知部材 1 1 7 は、変化が現在の閾値を超えるかどうかを判定し、超える場合には外力が加えられていると判断する。更にこのステップでは、電極 1 1 2 での変化に関する情報を組み合わせることによって、外力の方向又は外力の大きさが計算される。

【 0 0 7 1 】

【 0 0 1 0 3 】 外力が加えられていることが検出されると、これをユーザーに伝えるステップが実行される。この例示的な実施形態では、検知部材 1 1 7 は外力発生信号をマスターコントローラ 5 0 0 送信してもよく、また、マスターコントローラ 5 0 0 を介して、警告メッセージ、警告音、触覚フィードバックを発してもよい。この場合、検知部材 1 1 7 はマスターコントローラ 5 0 0 を介して、屈曲可能部分 1 1 0 に加えられている外力の方向と大きさの両方についてユーザーに通知し、これによってユーザーは、外力の発生に加えて、作動部 1 0 0 に係合する障害物を越えて前進するためには、屈曲可能部分 1 1 0 をどのように操作するかを判断することができる。作動部 1 0 0 を過剰な力で内腔又は体内経路の中へ進める場合には、接触している体組織に損傷が起こりうるということが理解されるであろう。医療機器 1 0 の作動部 1 0 0 の屈曲可能部分 1 1 0 に外力が加わっていることを検出する能力により、ユーザーはマスターコントローラ 5 0 0 を介して駆動アセンブリ 3 0 0 を停止或いは減速することができる。

【 0 0 7 2 】

【 0 0 1 0 4 】 図 1、図 8 A、図 8 B 及び図 9 に示した医療機器 1 0 の実施形態は、モーター 3 1 0 を含む駆動アセンブリ 3 0 0、中間ウォームギア 3 2 0、及び図 8 A に示したケース上方部分 2 1 0 の第 1 の回転式駆動部材 3 3 0 a に形成された、対応する駆動ソケット（図 8 A には図示せず）に受容されるように位置決めされた駆動金具 3 2 1 を含む。図 8 B に示した第 1 の回転式駆動部材 3 3 0 a と第 2 の回転式駆動部材 3 3 0 b は、これらの駆動コンポーネントとそれによって係合する作動部 1 0 0 との間の表面接触の大きさが限定されることが理解されるであろう。図 8 B に示した第 1 の回転式駆動部材 3 3 0 a と第 2 の回転式駆動部材 3 3 0 b との間の表面接触の大きさが限られている結果として、一方では、作動部 1 0 0 が制限され、もう一方では、その結果である作動部 1 0 0 と第 1 の回転式駆動部材 3 3 0 a 及び第 2 の回転式駆動部材 3 3 0 b との間での摩擦力も制限される。作動部 1 0 0 が内腔又は体内経路を通る際の移動及び前進の抵抗が十分に大きい場合には、体内で予定した手術を実施するため、作動部 1 0 0 を所望の部位まで円滑かつ制御可能に移動することが困難になりうる。

【 0 0 7 3 】

【 0 0 1 0 5 】 図 1 7 は、医療機器 1 0 の作動部 1 0 0 を制御可能に前進後退させるための、医療機器 1 0 のケース 2 0 1 部分の代替的な実施形態を示している。本書に記載の医療機器 1 0 は、内部ボア 1 4 0 を有するマイクロカテーテル（例えば、図 2 ~ 図 4 B）、又は内部ボア 1 4 0 を有さないガイドワイヤ（例えば、図 2 9）になりうる。図 1 7 に示した医療機器 1 0 の実施形態のケース 2 0 1 は、駆動部材 4 3 1 a 及び 4 3 2 a と作動部 1 0 0 との間の接触面積を増やし、その結果として、移動抵抗に抗して作動部 1 0 0 を動かすための高い摩擦力をもたらす駆動アセンブリ 3 0 0 を含む。図 1 7 のケース 2 0 1 の駆動アセンブリ 3 0 0 は、ガイドバレル 4 1 1、モーター 3 1 0 a、一又は複数の中間ウォームギア 3 2 0 a を含み、また、駆動アセンブリ 3 0 0 は、一又は複数のウォームギア 3 2 0 a を介して動作するモーター 3 1 0 a によって操作される。図 8 A 及び図 8 B に示したケース 2 0 0 と同様に、図 1 7 のケース 2 0 1 は、ケース上方部分 2 1 1 及び、ケース上方部分 2 1 1 に係合して結合するように適合されたケース下方部分 2 2 1 を含む。モーター 3 1 0 a 及び一又は複数のウォームギア 3 2 0 a はケース上方部分 2 1 1 内に配置され、1 つのウォームギア 3 2 0 a は、ウォームギア 3 2 0 a の底部に配置された駆動金具（図 1 7 には図示せず）が、駆動アセンブリ 3 0 0 の一部である駆動シャフト 4 3 2 上の逆向き形状のソケット（図 1 7 には図示せず）に係合するように配置するため位置決

10

20

30

40

50

めされている。駆動アセンブリ 300 は、作動部 100 がケース下方部分 221 を通過する際にケース下方部分 221 を経由する経路の反対側に互いに向かい合うように位置決めされる駆動スプール 431 a 及び 432 a のペアを含む。駆動スプール 431 a は第 1 のベルト 433 を介して補助スプール 431 b に連結され、また、駆動スプール 432 a は第 2 のベルト 434 (図 17 には図示せず。図 18 参照) を介して補助スプール 432 b (図 17 には図示せず。図 18 参照) に連結されている。作動部 100 は、ベルト 433 と 434 の間を通過し、ベルト 433 と 434 の両方に係合される。作動部 100 は、駆動スプール 431 a 及び 432 a を駆動するモーター 310 a の操作によって、矢印 439 の方向に制御可能に押し出されるか、(矢印 439 の反対の方向に) 引き戻される。ベルト 433 及び 434 と作動部 100 との間の接触面積は、図 8 A の医療機器 10 のケース 200 の駆動アセンブリ 300 の第 1 の回転式駆動部材 330 a と第 2 の回転式駆動部材 330 b との間の接触面積と比較して、図 17 に示した医療機器 10 のケース 201 の駆動アセンブリ 300 ではかなり大きいことが理解されるであろう。オプションにより、一方のベルト 433 及び 434 と、他方の係合する駆動スプール 431 a 及び 432 a はそれぞれ、作動部 100 との滑らない係合を促進するため、一連の溝 (又はその他の凹部) 及び / 又は稜線 (又はその他の突起) 含む。オプションにより、ウォームギア 320 a のペアは、モーター 310 a から駆動スプール 431 a 及び 431 b までトルクを均等に分散するため、モーターシャフト 409 の反対側に配置されてもよい。オプションにより、ベルト 433 及び 434 の適切な張力の調整及び維持を可能にするテンショナー 431 c が提供されてもよい。オプションにより、ベルト 433 及び 434 と作動部 100 との間の滑らない摩擦係合を確保して、操縦性を改善し、滑りを防止するため、駆動スプール 431 a 及び 431 b は共に付勢されて作動部 100 に係合しうる。オプションにより、図 18 に示されるように、駆動スプール 431 a 及び 431 b のうちの 1 つは、同じ目的で付勢されて作動部 100 に係合しうる。

【 0074 】

[00106] 図 18 は、図 17 の代替的なケース 201 の斜視図で、内部のコンポーネントの位置を見せるため、ガイドバレル 411 は取り除かれている。駆動スプール 431 a 及び 431 b は、図 17 の実施形態でもそうであったように、医療機器 10 の作動部 100 にまたがっていることがわかる。加えて、図 18 の医療機器 10 のケース 201 の実施形態は、スロット 435 によって許容されるように動くため、ケース 201 の上に配置されたテンショナー 437 b を含む。図 18 に示したテンショナー 437 b は、ベルト 434 が滑らずに駆動スプール 431 b と係合した状態を保つように、ベルト 434 に係合したテンショナー 437 b を維持する一又は複数のばね 438 を用いて、ベルト 434 と係合するように付勢されていることがわかる。

【 0075 】

[00107] 図 19 は、医療機器 10 の実施形態での作動部 100 の細長い可撓性部分 101 の斜視図で、医療機器 10 のこの実施形態での作動部 100 の内部の詳細を見せるため、外部部材 150 は取り除かれている。本書に記載の医療機器 10 は、内部ボア 140 を有するマイクロカテーテル (例えば、図 2 ~ 図 4 B) 、又は内部ボア 140 を有さないガイドワイヤ (例えば、図 29) になりうる。外部部材 150 は、図 19 の右側に示されているが、内部部材 120 、及び高分子電解質層 139 の周囲で円周上に分散配置された電極 112 を含む作動部 100 の屈曲可能部分 110 を見せるため、図 19 の左側からは取り除かれている。高分子電解質層 139 が作動して曲がるように、各電極 112 は、一又は複数の選択された電極 112 に通電電気信号を供給する導電性導管 130 に接続されている。図 19 は更に、制御と操向自在性を改善するように、作動部 100 の構造上の剛性と軸方向圧縮抵抗を強化し、ねじり変形に対する抵抗を高めるため、内部部材 120 と外部部材 150 と間で放射状に編まれた又は巻かれたワイヤ又はフィラメントを含む強化メッシュ 121 を示している。強化メッシュ 121 の構造は変化しうるということが理解されるであろう。医療機器 10 の作動部 100 の他の実施形態は、ブレードやメッシュとは対照的に、強化ワイヤを巻いたコイル (図示せず) を含む。強化メッシュ 121 の材

10

20

30

40

50

料には、限定するものではないが、ステンレス鋼、タングステン又はナイロンが含まれうる。医療機器 10 の作動部 100 の一実施形態では、作動部 100 の屈曲可能部分 110 に供給される電気信号が通る導電性導管 130 は、特に、韓国キョンギドにある M K E l e c t r o n C o . , L t d . から入手可能な複数の極細ワイヤを含む。これらのワイヤは、25 μm 又は 15 μm 以下の直径を有し、金、金銀合金又は高い化学安定性を示す他の高導電性金属を含みうる。これらのワイヤは絶縁媒体に埋め込まれてもよく、多層編上構造であってもよい。

【0076】

【00108】 図 20 は、医療機器 10 の一実施形態での作動部 100 の細長い可撓性部分 101 の一実施形態の断面図である。本書に記載の医療機器 10 は、内部ボア 140 を有するマイクロカテーテル（例えば、図 2 ~ 図 4 B）、又は内部ボア 140 を有さないガイドワイヤ（例えば、図 29）になりうる。細長い可撓性部分 101 は内部部材 120 と強化メッシュ 121 を含むことが理解されるであろう。絶縁層 133 は、電気的な短絡を避けるため、強化メッシュ 121 を導電性導管 130 から分離するように、強化メッシュの周囲に配置される。図 20 に示したように、導電性導管 130 は断面が円形で、外部部材 150 と強化メッシュ 121 との間の絶縁層 133 内に画定される空間内に形成される。図 20 に示した細長い可撓性部分 101 は更に、導電性導管 130 を外部部材 150 から、また、強化メッシュ 121 から更に絶縁するため、絶縁被覆 134 を含む。

10

【0077】

【00109】 図 21 は、内部部材 120、強化メッシュ 121 及び導電性導管 130 を有する医療機器 10 の一実施形態での、作動部 100 の細長い可撓性部分 101 の代替的な実施形態の断面図である。本書に記載の医療機器 10 は、内部ボア 140 を有するマイクロカテーテル（例えば、図 2 ~ 図 4 B）、又は内部ボア 140 を有さないガイドワイヤ（例えば、図 29）になりうる。図 21 の細長い可撓性部分 101 は、導電性導管 130 と各導電性導管 130 の周囲の一又は複数の内腔が共にカプセル化されている、すなわち、外部部材 150 の材料内に包み込まれていることを示している。本書に記載の内腔 135 は、外部部材 150 内に長手方向に配置されうる。各内腔 135 は、外部部材 150 と内壁 135 b を貫通する内部空間を画定する電気的短絡を避けるため、各導電性導管 130 が各内腔 135 の外壁 135 b によって絶縁されうるように、各導電性導管 130 は、各内腔 135 の各内部空間を通して、相応に配置されうる。

20

30

【0078】

【00110】 図 22 は、内部部材 120、強化メッシュ 121 及び外部部材 150 を有する医療機器 10 の一実施形態での、作動部 100 の細長い可撓性部分 101 の代替的な実施形態の断面図である。本書に記載の医療機器 10 は、内部ボア 140 を有するマイクロカテーテル（例えば、図 2 ~ 図 4 B）、又は内部ボア 140 を有さないガイドワイヤ（例えば、図 29）になりうる。図 22 の細長い可撓性部分 101 の実施形態は更に、導電性導管 130 を強化メッシュ 121 から更に絶縁するため、強化メッシュ 121 を取り囲む管状の絶縁部材 127 を含む。

【0079】

【00111】 図 23 は、作動部 100 とケース 200 を含む医療機器 10 の代替的な実施形態での制御システム 502 を示す図 6 及び図 12 のブロック図を修正したものである。図 23 は、患者の内腔又は体内経路内に導入された作動部 100 を有する医療機器 10 を、遠隔制御するためのシステムを示す。本書に記載の医療機器 10 は、内部ボア 140 を有するマイクロカテーテル（例えば、図 2 ~ 図 4 B）、又は内部ボア 140 を有さないガイドワイヤ（例えば、図 29）になりうる。システム 502 は、遠隔のマスターコントローラ 500 と遠隔通信するローカル通信部材 501 を備える。外科医、術者又はユーザーは、医療機器のケース 200 内の駆動アセンブリ 300、及び電気信号を屈曲可能部分 110 まで運ぶ導電性導管 130 を含む医療機器 10 を遠隔操作するためのマスターコントローラ 500 を使用する。図 23 は、外科医、術者又はユーザーが、マスターコントローラ 500 とローカル通信部材 501 を用いて、離れた場所から医療機器 10 を遠隔制

40

50

御しうること、

また、マスターコントローラ 500 とローカル通信部材 501 は電話システム、ブルートゥース、802.11 無線通信、及び/又はインターネットを介して通信しうることを示している。

【0080】

[00112] 医療機器 10 の代替的な実施形態では、図 24 に関連して説明されるように、導電性導管 130 は内部部材 120 の外表面 122 に放射状に埋め込まれる。

【0081】

[00113] 図 24 は図 5 の一部の拡大図で、内部部材 120 の外表面の中に形成された、4 つの平行に離間されたチャネル 123、124、125 及び 126 の中に配置された 4 つの導電性導管 130 a、130 b、130 c 及び 130 d を示している。4 つの導電性導管 130 a、130 b、130 c 及び 130 d はそれぞれ、隣接するチャネル 123、124、125 及び 126 のペアの間に配置された外表面 122 の障壁部分によって、互いに分離されていることが理解されるであろう。

10

【0082】

[00114] 図 2 ~ 図 5 及び図 7 は、医療機器 10 の作動部 100 の屈曲可能部分 110 の実施形態を示しているが、他の実施形態は、組み立てがより容易であること、或いは、体内の標的とした部位まで腔内医療機器 10 を操作及び操向するように生成された電気信号に対する応答を改善しうるということが理解されるであろう。以下に続く説明は、付加価値をもたらす医療機器 10 の作動部 100 の屈曲可能部分 110 の実施形態に関連している。

20

【0083】

[00115] 図 25 は、医療機器 10 (例えば、マイクロカテーテル) の代替的な実施形態の作動部 100 の屈曲可能部分 110 に含まれる、代替的な管状の高分子電解質層 139 A の拡大斜視図である。図 25 は、高分子電解質層 139 の外壁 137 の周囲で円周上に分散配置された複数の電極 112 を有する屈曲可能部分 110 を示している。図 25 の電極 112 はそれぞれ、電源 (図 25 には図示せず) から電極 112 まで一又は複数の電気信号を送信するための導電性導管 130 に連結されている。図 25 の屈曲可能部分 110 は、隣接する電極 112 ペアの間にある管状の高分子電解質層 139 A の外壁 137 よりも、(弛緩した状態にある) 屈曲可能部分 110 の軸 141 から放射状に更に離れて延在しうる電極 112 を含む。図 25 に示した屈曲可能部分 110 の構成は、以下で詳細に説明される屈曲可能部分 110 を作る方法の結果である。

30

【0084】

[00116] 図 25 に示した屈曲可能部分 110 の実施形態は、米国デラウェア州ウィルミントンの Chemours 社から入手可能な Nafion (登録商標) などの高分子から管状の高分子電解質層 139 A を形成することによって実現される。管状の高分子電解質層 139 A の外壁 137 は、例えば、サンドペーパーなどの研磨材を用いて外壁 137 を粗面化することによって、或いは、例えば、サンドブラストなどの研磨処理によって前処理され、これに続いて、過酸化水素 (H_2O_2) 溶液及び/又は硫酸 (H_2SO_4) 溶液などの還元剤、及び脱イオン水を用いて、管状の高分子電解質層 139 A の粗面化された外壁 137 が洗浄される。粗面化され洗浄された管状の高分子電解質層 139 A の外壁 137 は、例えば、プラチナなどの導電性金属によって堆積めっきされる。基板上に固体の被覆又は層を堆積する一般的な方法が使用されうることを理解されるであろう。方法の一実施形態では、管状の高分子電解質層 139 A の粗面化され洗浄された外壁 137 の上にプラチナを堆積するため、無電解化学堆積プロセスが用いられる。粗面化され洗浄された管状のイオン導電性高分子 139 A は、例えば、 $[Pt(NH_3)_4]Cl_2$ を含む溶液などの複合プラチナ塩溶液に、約 $68^\circ F$ ($20^\circ C$) で数時間含浸される。当該含浸ステップは、例えば、水素化ホウ素ナトリウム ($NaBH_4$) などの還元剤を含む水溶液を用いた還元処理に続いて行われ、還元処理中には、高分子中のプラチナイオンは、管状の高分子電解質層 139 A の外壁 137 で、金属の形態に化学還元される。

40

50

【 0 0 8 5 】

[0 0 1 1 7] 例えば、硫酸などの還元剤と脱イオン水による追加的な洗浄後、最終的に管状の高分子電解質層 1 3 9 A の外壁 1 3 7 上に形成されるが、現時点では分割されていない金属電極 1 1 2 の厚みを増し、電気伝導率を高めるため、プラチナ被覆された管状の高分子電解質層 1 3 9 A の外壁 1 3 7 は、従来の電気化学堆積プロセスを用いて、金 (A u) の薄層が更にめっきされる。金堆積プロセスに続いて、管状の高分子電解質層 1 3 9 A の円周方向に連続したスリーブ形状のプラチナ及び金被覆の外壁 1 3 7 は、微細加工プロセスを用いて、円周上に分散配置され分離された 4 つの金属電極 1 1 2 に分割されうる。より具体的には、マイクロエンドミルを備えたコンピュータ制御のフライス盤は、プラチナ - 金属材料の薄層、また、オプションにより、管状の高分子電解質層 1 3 9 A の下層外壁 1 3 7 の小さな部分を、例えば、20 ~ 40 ミクロンの深さで機械的に取り除くために使用されうる。図 2 5 では、複数の切削された溝 1 3 6 は、円周上に連続したプラチナ - 金電極が複数の金属電極 1 1 2 にあらかじめ分割された場所を示し、各々は導電性導管 1 3 0 に連結されている。図 2 5 は、管状の高分子電解質層 1 3 9 A の外壁 1 3 7 上にあって、中心で 90 ° ずつ離れ、円周上に分散配置された 4 つの等しいサイズの金属電極 1 1 2 を示す。図 2 5 に示した屈曲可能部分 1 1 0 は、作動をもたらす導管 1 3 0 を經由して、金属電極 1 1 2 に通電電気信号を選択的に導入することによって操作可能である。最終ステップでは、分割されたプラチナ - 金電極 1 1 2 を備えた管状の高分子電解質層 1 3 9 A は洗浄され、例えば、塩化リチウムなどの金属塩溶液に沈浸することによって、所望の陽イオンの形態 (典型的にはリチウムイオンを用いて) にイオン交換される。この最終の沈浸プロセス中に、管状の高分子電解質層 1 3 9 A 内の水素イオン (H +) はリチウムイオン (L i +) と交換される。

10

20

【 0 0 8 6 】

[0 0 1 1 8] 管状の高分子電解質層 1 3 9 A の上にカーボンベース電極 1 1 2 を堆積する方法の一実施形態が提示される。一実施形態では、例えば、図 2 5 に示した屈曲可能部分 1 1 0 は、リフロープロセスを用いて、N a f i o n (登録商標) などの高分子から、管状の高分子電解質層 1 3 9 A 上にカーボンベース電極 1 1 2 を形成することによって作られる。リフロープロセスによる電極の一体化は高温処理を含むため、本書で以下に提示される例示的な実施例は、イオン液体などの熱的に安定した不揮発性の電解質に適用できる。

30

【 0 0 8 7 】

[0 0 1 1 9] この例示的な実施例では、管状の高分子電解質層 1 3 9 A は、研磨材 (例えば、サンドペーパー) を用いた、或いは研磨処理 (例えば、サンドブラスト) による外壁 1 3 7 の粗面化によって前処理され、これに続いて、例えば、限定するものではないが、過酸化水素 (H ₂ O ₂) 溶液及び / 又は硫酸 (H ₂ S O ₄) 溶液などの還元剤、及び脱イオン水を用いて洗浄される。粗面化され洗浄された管状の高分子電解質層 1 3 9 A は更に、炭化物由来カーボン、カーボンナノチューブ、カーボンエアロゲル、グラフェン、或いはこれらの組み合わせなどのカーボンベース導電性粉末によって堆積めっきされる。

【 0 0 8 8 】

[0 0 1 2 0] この例示的な実施例では、一又は複数の電極は次いで、最初に水分を取り除くため、約 1 0 0 ° C ~ 約 1 4 0 ° C の真空 (3 0 i n H g) 下で数時間乾燥される洗浄した管状の高分子電解質層 1 3 9 A に一体化される。その後、乾燥された管状の高分子電解質層 1 3 9 A は、高温の各イオン液体 (限定するものではないが、E M I - B F 4 又は E M I - T F S I など) に数時間沈浸することによって、イオン液体に含浸される。

40

【 0 0 8 9 】

[0 0 1 2 1] この例示的な実施例では、イオン液体に含浸された後、カーボンベース電極 1 1 2 の層は以下のように、管状の高分子電解質層 1 3 9 A の上に直接製造される。炭化物由来カーボン (或いは、限定するものではないが、他のカーボン同素体 (例えば、カーボンナノチューブ、カーボンエアロゲル、グラフェン) 又はこれらの混合物) の導電性粉末材料は、イソプロパノール (又は同等物) の揮発性溶剤に分散される。代替的な実

50

施形態では、導電性粉末は更に、遷移金属酸化物粉末（ MnO_2 又は RuO_2 など）又は金属粉末（ Pt 又は Au など）などの充填剤を含みうる。アルコール（又は $PVDF$ ）中のイオン高分子（ $Nafion$ ）分散は更に、上述の導電性粉末分散に結合剤として添加される。混合物は超音波浴中の処理によって均質化される。調製された導電性粉末分散は次に、カーボンベース電極112の層を形成するため、従来のブラシ塗装又はスプレー塗装を用いて、管状の高分子電解質層139Aの上に塗布される。揮発性溶剤は、所望の厚みのカーボンベース電極112層が実現された後、穏やかな加熱処理によって蒸発する。

【0090】

【00122】 得られたカーボンベース電極112層の電気伝導率は多くの場合、イオン導電性高分子アクチエータの正常な電気化学的機能を確保するのに十分である。この例示的な実施例では得られたカーボンベース電極112層の電気伝導率は、得られた層の表面に金マイクロワイヤを更に貼り付けること、或いは得られた層に金ワイヤを埋め込むことによって、高めることができる。更に、高伝導電流コレクタとして機能させるため、管状の高分子電解質層139Aの周囲に厚さ50~150nmの金箔が巻かれることもある。

10

【0091】

【00123】 次に、この例示的な実施例では、カーボンベース電極112層は、リフロプロセスによって、管状の高分子電解質層139Aと一体化される。この処理では、フッ化エチレンプロピレン（ FEP ）などの熱収縮高分子管は、管状の高分子電解質層139Aの上に適合され、熱収縮材料の回復温度まで加熱される。熱収縮管によって供給される熱と適用される圧縮負荷は、カーボンベース電極112層と金箔が管状の高分子電解質層139Aと熱的に結合するように、管状の高分子電解質層139Aのイオン高分子のリフロを引き起こしうる。このリフロプロセス後、熱収縮管は除去され、微細加工プロセスを用いて、カーボンベース電極112層は4つの分離されたカーボンベース電極セクタ112に分割される。ここでは、カーボン金混合物の薄層と管状の高分子電解質層139Aを30~50ミクロンの深さで機械的に除去するため、マイクロエンドミルを備えたコンピュータ制御のフライス盤が使用される。この処理は、2つの自由度の作動を実現するため、電力によって独立に制御されうる管状の高分子電解質層139A上で90°ごとに4つの等しい大きさのカーボンベース電極セクタ112を作り出す。

20

【0092】

【00124】 別の実施例では、例えば、図25に示した屈曲可能部分110は、リフロプロセスを用いて、 $Nafion$ （登録商標）などの高分子から管状の高分子電解質層139A上にカーボンベース電極112を形成することによって作られる。この実施例は、揮発性（水性など）の電解質と不揮発性（イオン液体）電解質の両方によって適用可能なドライアセンブリを対象とする。管状の高分子電解質層139A（ $DuPont$ 社の $Nafion$ （登録商標））は、上述のように提供され前処理される。準備された管状の高分子電解質層139Aの上でカーボンベース電極112層を調製するため、炭化物由来カーボン（又は、他のカーボン同素体（例えば、カーボンナノチューブ、カーボンエアロゲル、グラフェン、或いはこれらの混合物）の導電性粉末材料は、イソプロパノール（又は同等物）の揮発性溶剤に分散される。幾つかの実施形態では、導電性粉末は更に、遷移金属酸化物粉末（限定するものではないが、 MnO_2 又は RuO_2 など）又は金属粉末（限定するものではないが、 Pt 又は Au など）を含みうる。

30

40

【0093】

【00125】 この例示的な実施例では、アルコール（又は $PVDF$ ）中のイオン高分子（ $Nafion$ ）分散は更に、導電性粉末分散に結合剤として添加される。混合物は超音波浴中の処理によって均質化される。次に、調製された導電性粉末分散は、イオン液体含浸後、ブラシ塗装又はスプレー塗装を用いて、管状の高分子電解質層139Aの上に塗布される。揮発性溶剤は、所望の厚みのカーボンベース電極112層が実現されるまで、穏やかに加熱処理されて蒸発する。

【0094】

50

【00126】 得られた層の電気伝導率は多くの場合、イオン導電性高分子アクチュエータの正常な電気化学的機能を確保するのに十分である。この観点から、この例示的な実施例では、得られたカーボンベース電極112層の電気伝導率は、カーボンベース電極112層の表面に金マイクロワイヤを更に貼り付けること、或いはカーボンベース電極112層に金ワイヤを埋め込むことによって、高めることができる。次に、カーボンベース電極112層は、リフロープロセスによって、管状の高分子電解質層139Aと一体化される。この処理では、フッ化エチレンプロピレン(FEP)などの熱収縮高分子管は、管状の高分子電解質層139Aの上に適合され、熱収縮材料の回復温度まで加熱される。熱収縮管によって供給される熱と適用される圧縮負荷は、カーボンベース電極112層と金箔が管状の高分子電解質層139Aと熱的に結合するように、イオン高分子のリフローを引き起こす。リフロープロセス後、熱収縮管は除去される。加えて、カーボンベース電極112層の電気伝導率は、無電解化学堆積を用いてその上にプラチナ薄層を適用し、その後の金の電気化学的な堆積によって、更に高められうる。

10

【0095】

【00127】 次に、この例示的な実施例では、得られたカーボンベース電極112層は、微細加工プロセスを用いて、4つの分離された電極セクタ112に分割され、カーボンベース電極112の薄層と管状の高分子電解質層139Aを30~50ミクロンの深さで機械的に除去するため、マイクロエンドミルを備えたコンピュータ制御のフライス盤が使用される。この処理はしたがって、2つの自由度の作動を実現するため、電力によって独立に制御されうる管状の高分子電解質層139Aの表面上で90°ごとに4つの等しい大きさの電極セクタ112を作り出す。

20

【0096】

【00128】 最終的に、これ例示的な実施例では、電解質は洗浄された管状の高分子電解質膜層139Aに組み込まれる。最初に、水分を取り除くため、管状の高分子電解質層139Aは、100°C~140°Cの真空(30inHg)下で数時間乾燥される。その後、乾燥された管状の高分子電解質層139Aは、高温の各イオン液体(EMI-BF4又はEMI-TFSIなど)に数時間沈浸することによって、イオン液体に含浸される。

【0097】

【00129】 別の実施形態では、上述のように屈曲可能部分110を動かすために使用される医療機器10の細長い可撓性部分(図1、図7、図8A、図8B、図17、図19及び図25を参照)は、当該技術分野で既知の従来のプロセスを用いて形成可能である。代替的に、内部部材120は、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)材料、編み上げワイヤ又はコイル状ワイヤになりうる強化メッシュ121(図19参照)を含んでもよく、外部部材150は、マンドレルとして使用される細いロッド又はピンの上に配置される。例えば、25µmの小さな直径を有する金ワイヤを含みうる4つの導電性導管130は、絶縁管の長さ方向に沿って整列され、例えば、エポキシ系接着剤、又は、より具体的に、感光性(例えば、紫外線感光性などの)接着剤などの接着剤を用いて硬化される。例えば、フランスのコロンブのArkema社から市販されているPEBAX(登録商標)などの弾性材料を含むシース又はジャケットとして機能する外部部材150は、内部部材120及びそこに接着される導電性導管130の上に覆われている。内部部材120、強化メッシュ121(例えば、編み上げワイヤ又はコイル状ワイヤになりうる)、管状の絶縁部材127及び外部部材150は、リフロープロセスを用いて組み立てられうる。その後、高分子電解質層139と連結するため、内部部材120はその長さが外部部材150よりも左側で長く、結果として、外側部材150の遠位端を越えて更に延在する内部部材120の延長部分となる。高分子電解質層139は内部部材120の延長部分の上に配置され、外部部材150の近位端から遠位端へ移動され、導電性導管112はエポキシを用いて、高分子電解質層139の外側に形成された4つの電極112に接続される。

30

40

【0098】

【00130】 高分子電解質層139は、例えば、1ミリメートル(1mm)の外径と

50

、例えば、20ミリメートル(20mm)の長さを有しうる。このサイズは、意図した応用によって変化しうるということが理解されるであろう。高分子電解質層139は、高分子電解質層139上に形成された各電極112に付着する4つのばね荷重された尖った接点を有するカスタムメイドのコネクタクランプを用いて、垂直カンチレバー構成で固定されうる(図25参照)。高分子電解質層139の長さは任意で、最大18mm以上になりうる。クランプからの電気ワイヤはカスタムメイドのコントローラデバイスに接続されうる。例えば、Plugable(登録商標)USB 2.0などのデジタルマイクロスコープカメラは、高分子電解質層139が作動する画像を記録するように使用されうる。

【0099】

[00131] 医療機器10(例えば、マイクロカテーテル)の一実施形態では、内部部材120のボア140は、エフェクタが取り付けられた状態で挿入された中心ワイヤを、体の内腔内の所定の位置までガイドするために使用することができる。例えば、限定するものではないが、図26は、放射状の内部ボア140、少なくとも1つの高分子電解質層139、内部部材120に揃えて作動部100の遠位端102に隣接して固定された高分子電解質層139を含む作動部100の遠位端102を示している。複数の電極112は、少なくとも1つの高分子電解質層139の周囲で円周上に分散配置され、また、複数の導電性導管130を通して電流源に接続され、その各々は電流源(図示せず)に連結された近位端と、複数の電極112のうちの少なくとも1つに連結された遠位端を有する。近位端(図示せず)、遠位端272、及び両者の間に、作動部100の内部部材120のボア140の直径よりも小さい直径279を有する細長い可撓性の中心ワイヤ270は、中心ワイヤ270の遠位端272に接続されたばね部材271と共に、作動部100のボア140に導入される。ばね部材271は、中心ワイヤ270の遠位端272に接続されたまま、作動部100のボア140への導入が可能になるように、図26に示された状態で放射状に圧縮されている。中心ワイヤ270の遠位端272を作動部110の遠位端102に隣接して配置するため、ばね部材271が作動部100の遠位端102で屈曲可能部分110のボア140に入るまで、ばね部材271と中心ワイヤ270は作動部100のボア140を通して押圧される。ばね部材271は、中心ワイヤ270の遠位端272に連結された、放射状に圧縮可能な弾性ばね部材271である。ばね部材271は、伸長した構成で作動部100のボア140の直径279を超え、図26に示したように放射状に圧縮された構成で中心ワイヤ270によって作動部100のボア140内に適合して配置される大きさになっている。中心ワイヤ270は、ばね部材271を矢印291の方向に前進させ、作動部100が内部に配置された状態で、作動部100の遠位端102に直接隣接させるように、或いは、作動部100が導入される血管(内腔)290内の障害物直接隣接させるように利用されうる。

【0100】

[00132] ばね部材271は、作動部100を矢印292の方向に引き戻すことによって、血管290内の障害物293に係合し、これを把持するように伸長可能で、一方、作動部100はばね部材271を取り囲む位置から引き戻され、これによって、ばね部材271が放射状に圧縮された構成から図27に示した伸長した構成まで解放されるように、中心ワイヤ270は固定された状態で維持される。図27は、障害物293が伸長したばね部材271によって、どのように把持されるかを示したもので、これにより、中心ワイヤ270と作動部100と一緒に血管290から回収することによって、障害物293を血管290から矢印292の方向に取り出すことができる。

【0101】

[00133] 一実施形態では、ばね部材271は、図26に示した一連の複数のコイル296を有するコイルばねである。別の実施形態では、ばね部材271は、図28に示したように複数の波形又は正弦波形状のワイヤ294を含み、図28に示したように全体的に管状又は円筒形のばねアセンブリ271Aを形成するため、各ワイヤは、波の頂点又はピーク295の位置で、隣接するワイヤ294の波の頂点又はピーク295に連結される。このタイプの伸張可能なばねエレメントは、放射状に圧縮された構成から放射状に伸

10

20

30

40

50

長した構成まで、一般的に伸張することが理解されるであろう。

【 0 1 0 2 】

[0 0 1 3 4] 図 2 9 は、図 1 の医療機器 1 0 の別の実施形態で、作動部 1 0 0 の遠位端 1 0 2 に配置された細長い可撓性部分 1 0 1 と屈曲可能部分 1 1 0 の斜視図である。マイクロカテーテル（例えば、図 2 ~ 図 4 B に示した医療機器）とは異なり、図 2 9 は、内部ポアのない医療機器 1 0 を示しており、例えば、ガイドワイヤになりうる。作動部 1 0 0 の屈曲可能部分 1 1 0 は、細長い可撓性部分 1 0 1 の内部部材 1 2 0 に隣接し、かつ、角度を分散して配置された複数の通電可能な電極 1 1 2 の中央に配置された高分子電解質本体 1 3 9 B を備える、イオン導電性高分子アクチュエータを含む。高分子電解質本体 1 3 9 B の外壁 1 3 8 を取り囲む複数の電極 1 1 2 の各々は、電気信号又は電流が接続された電極 1 1 2 に供給されうる導電性導管 1 3 0 の遠位端 1 3 1 に接続されている。ガイドワイヤの機能（例えば、支持、操向、追尾、視認性、触覚フィードバック、潤滑性、及び / 又は追随性）を高めるため、細長い可撓性部分 1 0 1 は、オプションにより、内部部材 1 2 0 を取り囲むための保護用外部部材（図示しないが、カバー及び / 又は被覆など）を更に備え、一方、らせんコイルはオプションにより保護用外部部材で覆われうるということが理解されるであろう。図 2 9 の屈曲可能部分 1 1 0 は直線モードで描かれており、これは、上記で説明したように、複数の電極 1 1 2 の一又は複数に選択的に通電することによって、選択的かつ制御可能に屈曲モードへ変形させることができる。

10

【 0 1 0 3 】

[0 0 1 3 5] 図 3 0 は、図 2 9 の作動部 1 0 0 の遠位端 1 0 2 で、屈曲可能部分 1 1 0 が変形している、或いは屈曲モードにあることを示す斜視図である。医療機器 1 0 の作動部 1 0 0 の屈曲可能部分 1 1 0 は、高分子電解質本体 1 3 9 B を変形するため、選択された電極 1 1 2 に電気信号を選択的に印加することによって、図 2 9 に示した直線モードから、図 3 0 の変形又は屈曲モードに駆動されたように描かれている。選択された電極 1 1 2 の通電は、矢印 1 1 8 によって示された外力を加えることによって、屈曲可能部分 1 1 0 の直線モードから屈曲モードへの変形を引き起こす。図 2 9 及び図 3 0 の医療機器 1 0 は、病変又は血管セグメントに到達するように、血管内をナビゲートするガイドワイヤとして使用されることが理解されるであろう。医療機器 1 0 の屈曲可能部分 1 1 0 が目的の部位に到達すると、ガイドワイヤを通すためのポアを有する更に大きなカテーテルが速やかにあとに続くことができるように、治療部位までの送達を容易にするガイドとして機能する。

20

30

【 0 1 0 4 】

[0 0 1 3 6] 幾つかの実施形態では、医療機器 1 0 は、外側の管状層を含む細長い可撓性部分 1 0 1 と、内側の管状層であって、外側の管状層と内側の管状層との間に空間が形成される内側の管状層と、その空間内に配置される支持層であって、内側の管状層の外表面を覆う編み上げワイヤ、コイル又はこれらの組み合わせを含む支持層と、印加された電気信号に応答して所望の方向に屈曲可能なイオン導電性高分子層であって、電解質を含むイオノマー管状層とそのイオノマー管状層に接して配置される複数の電極を含むイオン導電性高分子層を備える、細長い可撓性部分 1 0 1 の遠位端 1 0 2 に設けられた屈曲可能部分 1 1 0 と、細長い可撓性部材の空間に沿ってそれぞれ配置され、電極に電氣的に接続される複数のワイヤを含む送信部材とを備える。幾つかの実施態様では、ワイヤは絶縁層を更に含む。

40

【 0 1 0 5 】

[0 0 1 3 7] 幾つかの実施態様では、医療機器は、細長い可撓性部材と、細長い可撓性部材の遠位端に設けられ、導電性高分子から作られ、また、印加される電気信号に応答して所望の方向に屈曲可能な屈曲部材であって、イオン導電性高分子から作られる本体とその本体に接して配置される複数の電極を含む屈曲部材とを備える。幾つかの実施形態では、細長い可撓性の部材の外表面と屈曲部材は親水性材料で被覆されている。

【 0 1 0 6 】

[0 0 1 3 8] 幾つかの実施形態では、屈曲可能部分 1 1 0 は更に、屈曲可能部分 1 1

50

0を覆うカプセル化層を含む。幾つかの実施形態では、可撓性の内部部材120と屈曲可能部分110は親水性材料で被覆され、及び/又は、屈曲可能部分110は更に、強化メッシュと導電性導管130との間の管状の絶縁部材127を含む。幾つかの実施形態では、外側の管状部材は更に、複数の絶縁層を含む。幾つかの実施形態では、各ワイヤはそれぞれ各絶縁層を通過する。幾つかの実施形態では、電極は、Pt電極、Au電極、カーボン電極、又はこれらの組み合わせからなる群から選択される。幾つかの実施形態では、カーボン電極は、炭化物由来カーボン、カーボンナノチューブ、グラフェン、炭化物由来カーボンとイオノマーの複合材料、及びカーボンナノチューブとイオノマーの複合材料からなる群から選択される。幾つかの実施形態では、電極はイオン導電性高分子層の円周に沿って配置され、幾つかの実施形態では、4つの電極がある。

10

【0107】

[00139] 幾つかの実施形態では、機器は更に、導電性導管130を通して電極まで電気信号を送信し、屈曲可能部分110の屈曲を誘導する電気コントローラを備える。幾つかの実施形態では、電気コントローラは、屈曲可能部分110がユーザーの操作に応答するように、ユーザーの操作に応答して電気信号を生成するように構成されている。幾つかの実施形態では、医療機器はカテーテル又はガイドワイヤである。

【0108】

[00140] 幾つかの実施形態では、機器は更に、可撓性のある内部部材120を長さ方向に動かすように構成された駆動アセンブリを備える。幾つかの実施形態では、駆動アセンブリは、駆動アセンブリと表面との間で動作する摩擦ベースの機構を用いて、可撓性のある内部部材120の表面と部分的に接触するように構成されている。

20

【0109】

[00141] 幾つかの実施形態では、駆動アセンブリは、少なくとも回転式駆動部材330a、330bのペアと、回転式駆動部材330a、330bを動作するモーター310を備える。可撓性のある内部部材120は、回転式駆動部材330a、330bのペアの間を通り、回転式駆動部材330a、330bの動作により長さ方向に沿って移動されるように配置されている。

【0110】

[00142] 幾つかの実施形態では、回転式駆動部材330a、330bのペアは、回転可能に配置されたスプールを含み、また、可撓性のある内部部材120は、スプールの回転によってスプールのペアの間で移動可能なように配置されている。幾つかの実施形態では、駆動システムは、可撓性のある内部部材120のいずれかの側に配置されるベルトのペアを備え、また、可撓性のある内部部材120は、ベルトの操作によってベルトのペアの間で移動可能となるように配置されている。

30

【0111】

[00143] 幾つかの実施形態では、医療機器は更に、可撓性のある内部部材120を収容するケース上方部分210と、ケース上方部分210から取り外し可能なケース下方部分210とを含み、駆動アセンブリの一部又はすべての部品と電気制御部材はケース下方部分210内に配置される。幾つかの実施形態では、可動部品はケース上方部分210内に配置される。幾つかの実施形態では、駆動アセンブリは更に、ワイヤを電氣的に接続し、ケース上方部分210の内部にある電流分配器410と、駆動力をモーター310から可動部品に伝えるための連結部品であって、ケース下方部分210に設けられる連結部品と、電気コントローラに接続されるインターフェースデバイス420であって、ケース下方部分210に設けられるインターフェースデバイス420とを更に備える。幾つかの実施形態では、ケース上方部分210とケース下方部分210は一体に締結されており、ケース下方部分210のウォームギア320は駆動力を伝えるため、ケース上方部分210の可動部品に接続され、また、ケース下方部分210のインターフェースデバイス420は、電気コントローラからワイヤまで電気信号を伝えるため、ケース上方部分210の電流分配器410に接続されている。幾つかの実施形態は更に、屈曲部材に変形が起こったときに、屈曲可能部分110で電気信号を検知する検知部材を備える。幾つかの実施

40

50

形態では、屈曲可能な検知部材 1 1 7 は、屈曲部材で検知された電気信号の中から、電気制御部材からの屈曲制御によって生成された電気信号を考慮して、屈曲可能部分 1 1 0 に外力が加えられたか否かを判断するように構成されている。幾つかの実施形態は更に、電気コントローラと駆動アセンブリを遠隔的に指示するマスターコントローラを含む。幾つかの実施形態では、医療機器は、可撓性のある内部部材 1 2 0 と屈曲可能部分 1 1 0 が内部に導管を有するカテーテルであり、幾つかの実施形態では、医療機器はガイドワイヤである。幾つかの実施形態では、屈曲可能部分 1 1 0 は更に、屈曲部材を覆うカプセル化層を含む。幾つかの実施形態では、可撓性のある内部部材 1 2 0 と屈曲可能部分 1 1 0 の外表面は親水性材料で被覆されている。幾つかの実施形態では、医療機器のワイヤは更に絶縁層を含む。幾つかの実施形態では、屈曲可能部分 1 1 0 は更に、強化メッシュと導電性導管 1 3 0 との間に管状の絶縁部材 1 2 7 を含む。幾つかの実施形態では、外側の管状部材は更に、複数の絶縁層を含む。幾つかの実施形態では、各ワイヤはそれぞれ各絶縁層を通過する。幾つかの実施形態では、電極は、Pt 電極、Au 電極、カーボン電極、又はこれらの組み合わせである。幾つかの実施形態では、イオン導電性高分子層は更に、炭化物由来カーボン、カーボンナノチューブ、グラフェン、炭化物由来カーボンとイオノマーの複合材料、及びカーボンナノチューブとイオノマーの複合材料からなるカーボンベース電極を備える。幾つかの実施形態では、電極は、イオン導電性高分子層の円周に沿って対称に配置されている。幾つかの実施形態では、4つの電極がある。

10

【0112】

[00144] 幾つかの実施形態では、電気コントローラは電気信号を生成するように構成され、また、駆動アセンブリはユーザーの操作に応答して可撓性のある内部部材 1 2 0 を動かすように構成されている。

20

【0113】

[00145] 幾つかの実施形態では、患者の体内で医療機器の位置決めを遠隔的に制御するためのシステムは、患者の体内で位置決めされる医療機器を遠隔的に指示するマスターコントローラを備える遠隔制御部材と、遠隔制御部材と医療機器との間で制御信号を通信するように構成されたローカル通信部材とを備える。幾つかの実施形態では、通信部材は、ブルートゥース又はインターネット上の 8 0 2 . 1 1 無線通信規格を用いて、情報を無線送信する。幾つかの実施形態では、システム駆動アセンブリは、可撓性のある内部部材 1 2 0 の表面に部分的に接触するように構成されており、駆動アセンブリと表面との間で動作する摩擦ベースの機構に基づいて、可撓性のある内部部材 1 2 0 を動かす。幾つかの実施形態では、システム駆動アセンブリは、少なくとも回転式駆動部材 3 3 0 a、3 3 0 b のペアと、回転式駆動部材 3 3 0 a、3 3 0 b を動作するモーター 3 1 0 を備え、可撓性のある内部部材 1 2 0 は、回転式駆動部材 3 3 0 a、3 3 0 b のペアの間を通過し、回転式駆動部材 3 3 0 a、3 3 0 b の動作と共に長さ方向に移動するように配置されている。

30

【0114】

[00146] システムの幾つかの実施形態では、回転式駆動部材 3 3 0 a、3 3 0 b のペアは、回転可能に配置されるスプールのペアを備え、可撓性のある内部部材 1 2 0 は、スプールの回転によって、スプールのペアの間で回転可能に配置される。システムの幾つかの実施形態では、回転式駆動部材 3 3 0 a、3 3 0 b のペアは、可撓性のある内部部材 1 2 0 のいずれかの側に配置されるベルトのペアを備え、可撓性のある内部部材 1 2 0 は、ベルトの動作によってベルトのペアの間で移動可能であるように配置される。幾つかの実施形態では、システムは更に、管状の可撓性のある内部部材 1 2 0 を収容するケース上方部分 2 1 0 と、ケース上方部分 2 1 0 から着脱可能であるように配置されるケース下方部分 2 1 0 とを備え、駆動アセンブリの一部又はすべての部品と電気コントローラはケース下方部分 2 1 0 内に配置される。システムの幾つかの実施形態では、回転式駆動部材 3 3 0 a、3 3 0 b はケース上方部分 2 1 0 内に配置される。システムの幾つかの実施形態では、駆動アセンブリは更に、ワイヤを電氣的に接続し、ケース上方部分 2 1 0 の内部にある電流分配器 4 1 0 と、駆動力をモーター 3 1 0 から可動部品に伝えるためのウォー

40

50

ムギア 3 2 0 であって、ケース下方部分 2 1 0 に設けられるウォームギア 3 2 0 と、電気コントローラに接続され、第 2 のモジュール内に設けられるインターフェースデバイス 4 2 0 を備える。システムの幾つかの実施形態では、ケース上方部分 2 1 0 とケース下方部分 2 1 0 は一体に締結されており、ケース下方部分 2 1 0 のウォームギア 3 2 0 は駆動力を伝えるため、ケース上方部分 2 1 0 の回転式駆動部材 3 3 0 a、3 3 0 b に接続され、また、ケース下方部分 2 1 0 のインターフェースデバイス 4 2 0 は、電気コントローラ / プロセッサからワイヤまで電気信号を伝えるため、ケース上方部分 2 1 0 の電流分配器 4 1 0 に接続されている。

【 0 1 1 5 】

[0 0 1 4 7] 幾つかの実施形態では、システムは更に、屈曲部材に変形が起こったときに、屈曲可能部分 1 1 0 で電気信号を検知する検知部材 1 1 7 を備える。幾つかの実施形態では、検知部材 1 1 7 は、屈曲部材で検知された電気信号の中から、電気制御部材からの屈曲制御によって生成された電気信号を考慮して、屈曲可能部分 1 1 0 に外力が加えられたか否かを判断するように構成されている。幾つかの実施形態では、システムは更に、電気コントローラと駆動アセンブリを遠隔的に指示するマスターコントローラを含む。幾つかの実施形態では、医療機器は、可撓性のある内部部材 1 2 0 と屈曲可能部分 1 1 0 が内部に導管を有するカテーテルである。幾つかの実施形態では、医療機器はガイドワイヤである。システムの幾つかの実施形態では、屈曲可能部分 1 1 0 は更に、屈曲部材を覆うカプセル化層を含む。システムの幾つかの実施形態では、可撓性のある内部部材 1 2 0 と屈曲可能部分 1 1 0 の外表面は親水性材料で被覆されている。システムの幾つかの実施形態では、ワイヤは更に絶縁層を含む。システムの幾つかの実施形態では、屈曲可能部分 1 1 0 は更に、強化メッシュと導電性導管 1 3 0 との間に管状の絶縁部材 1 2 7 を含む。システムの幾つかの実施形態では、外側の管状部材は更に、複数の絶縁層を含む。システムの幾つかの実施形態では、各ワイヤはそれぞれ各絶縁層を通過する。システムの幾つかの実施形態では、電極は、Pt 電極、Au 電極、カーボン電極、又はこれらの組み合わせである。システムの幾つかの実施形態では、イオン導電性高分子層は更に、炭化物由来カーボン、カーボンナノチューブ、グラフェン、炭化物由来カーボンとイオノマーの複合材料、及びカーボンナノチューブとイオノマーの複合材料からなるカーボンベース電極を備える。システムの幾つかの実施形態では、電極は、イオン導電性高分子層の円周に沿って対称に配置されている。システムの幾つかの実施形態では、4 つの電極がある。システムの幾つかの実施形態では、電気コントローラは電気信号を生成するように構成され、また、駆動アセンブリはユーザーの操作に応答して可撓性のある内部部材 1 2 0 を動かすように構成されている。幾つかの実施形態では、内部部材 1 2 0 は管状である。幾つかの実施形態では、電解質を備えるイオノマー管状層は高分子電解質層 1 3 9 である。幾つかの実施形態では、イオン導電性高分子層は、高分子電解質層 1 3 9 と複数の電極 1 1 2 を備える。

【 0 1 1 6 】

[0 0 1 4 8] ある実施形態は、イオノマー管の内表面に対して高分子電解質層 1 3 9 とマンドレルを提供するステップと、高分子電解質層 1 3 9 の外表面上にカーボン電極層を形成するステップであって、カーボンベース導電性粉末の混合物は高分子電解質層 1 3 9 の外表面に塗布されるステップと、カーボン電極層の上に導電性導管 1 3 0 を取り付けするステップであって、導電性導管 1 3 0 はそれぞれがカーボン電極層に電氣的に接続された複数のワイヤを備えるステップと、カーボン電極層と高分子電解質層 1 3 9 の周囲を覆う熱収縮管の層を提供するステップと、カーボン電極層と高分子電解質層 1 3 9 が熱的に結合されるように、高分子電解質層 1 3 9 からイオン導電性高分子のリフローを引き起こすため熱収縮高分子を加熱するステップと、屈曲部材を形成するため、熱収縮管の層とマンドレルを取り除くステップとを含む、機器の屈曲可能部分 1 1 0 を調製するための方法を含む。

【 0 1 1 7 】

[0 0 1 4 9] 幾つかの実施形態では、方法は更に、カーボン電極層上にプラチナ層を

形成するステップと、プラチナ層の上に金層を形成するステップと、複数のカーボン電極に分割される予定のカーボン電極層を微細加工するステップと、また、屈曲部材の中に電解質を組み込むステップであって、屈曲可能部分 110 は水分を取り除くため乾燥され、イオン液体に含浸されるステップとを含む。幾つかの実施形態では、プラチナ層は、無電解化学堆積を用いて、カーボン電極層の上に堆積される。幾つかの実施形態では、金層は、電気化学堆積を用いてプラチナ層上に堆積される。幾つかの実施形態では、カーボンベース電極層の薄層と高分子電解質層 139 を所定の深さで機械的に除去するため、マイクロエンドミルを備えたコンピュータ制御のフライス盤が使用される。幾つかの実施形態では、所定の深さは、約 30 ~ 約 50 ミクロンである。

【0118】

[00150] 幾つかの実施形態では、医療機器の屈曲可能部分 110 を調製するための方法は、少なくともイオン導電性高分子を含む高分子電解質層 139 の外表面に対してマンドレルを提供するステップと、屈曲部材に電解質を組み込むステップであって、屈曲可能部分 110 は水分を取り除くため乾燥され、イオン液体に含浸されるステップと、高分子電解質層 139 の上にカーボン電極を形成するステップであって、少なくともカーボンベースの導電性粉末はカーボン電極の混合物を形成するために、揮発性溶剤に分散され、混合物はカーボン電極層を形成するために、高分子電解質層 139 に塗布されるステップと、カーボン電極層の上に導電性導管 130 を取り付けするステップであって、導電性導管 130 はそれぞれがカーボン電極層に電氣的に接続された複数のワイヤを備えるステップと、カーボン電極層と高分子電解質層 139 の周囲に熱収縮高分子を配置するステップと、高分子電解質層 139 からイオン導電性高分子のリフローを引き起こすため、熱収縮高分子、カーボン電極層及び高分子電解質層 139 を加熱するステップであって、カーボン電極と高分子電解質層 139 とが熱的に結合されるステップと、屈曲部材を形成するため、第 1 の熱収縮材料とマンドレルを取り除くステップとを含む。幾つかの実施形態は更に、複数のカーボン電極に分割される予定のカーボン電極層を微細加工するステップを含む。他の実施形態では、カーボンベース電極層の薄層と高分子電解質層 139 を所定の深さで機械的に除去するため、マイクロエンドミルツールを備えたコンピュータ制御のフライス盤が使用されるが、所定の深さとは、例えば、約 30 ~ 約 50 ミクロンである。

【0119】

[00151] 幾つかの実施形態では、屈曲可能部分 110 は水分を取り除くため乾燥され、次にイオン液体に含浸される。幾つかの実施形態では、乾燥は約 100 °C ~ 約 140 °C の真空下で行われる。幾つかの実施形態では、イオン液体は、1 - エチル - 3 - メチルイミダゾリウムテトラフルオロボラート (EMI - BF₄)、1 - エチル - 3 - メチルイミダゾリウムビス(トリフルオロメチルスルホニル)イミド (EMI - TFSI)、或いはこれらの組み合わせである。幾つかの実施形態では、イオン導電性高分子はイオン高分子金属複合体 (IPMC) である。幾つかの実施形態では、イオン高分子金属複合体 (IPMC) は Nafion である。方法の幾つかの実施形態では、カーボンベース導電性粉末は、炭化物由来カーボン、カーボンナノチューブ、カーボンエアロゲル、グラフェン、或いはこれらの組み合わせから選択される。幾つかの実施形態では、カーボンベース導電性粉末は更に、遷移金属酸化物粉末、金属粉末、或いはこれらの組み合わせを含む。幾つかの実施形態では、遷移金属酸化物粉末は、MnO₂、RuO₂、或いはこれらの組み合わせを含む。幾つかの実施形態では、金属粉末は、Pt、Au、或いはこれらの組み合わせを含む。幾つかの実施形態では、導電性導管 130 をカーボン電極層の上に取り付けることは更に、高分子電解質層 139 を覆う金箔層を取り付けるステップを含む。

【0120】

[00152] 方法の幾つかの実施形態では、カーボン電極層を形成するように、高分子電解質層 139 の外表面上に塗布される混合物を形成するため、少なくとも 1 つのカーボンベース導電性粉末が揮発性溶剤に分散される。幾つかの実施形態では、混合物は、カーボン電極層を形成するため、ブラシ塗装又はスプレー塗装を用いて、高分子電解質層 139 の上に塗布される。幾つかの実施形態では、揮発性溶剤はイソプロパノールである。

10

20

30

40

50

幾つかの実施形態では、高分子電解質層 139 は、粗面化し、その外表面を洗浄するため前処理される。幾つかの実施形態では、例えば、限定するものではないが、サンドペーパー又はサンドブラストなどの機械的な処理によって、高分子電解質層 139 の外表面は粗面化される。幾つかの実施形態では、高分子電解質層 139 の外表面は、過酸化水素 (H₂O₂) 溶液、硫酸 (H₂SO₄) 溶液、及び脱イオン (DI) 水で洗浄される。

【0121】

[00153] 幾つかの実施形態は、機器の屈曲可能部分 110 に対して管形状の高分子電解質層 139 を調製するための方法であって、イオン高分子、フッ素高分子、及び本質的導電性高分子からなる群から選択されるベース材料の分散液を提供するステップと、基板に分散液をかけるステップと、分散液を硬化することによって基板上に高分子膜を形成するステップと、基板から取り除かれる高分子膜を更に巻き上げるマンドレルを提供するステップと、マンドレルの周囲に巻かれた高分子膜を覆う熱収縮管を提供するステップと、高分子電解質層 139 を形成するため、巻き上げられた高分子膜のリフローを引き起こすように熱収縮管を加熱するステップとを含む方法を提供する。幾つかの実施形態では、イオン高分子は Nafion 又は Flemion を含む。幾つかの実施形態では、フッ素高分子は、ポリビニリデンジフルオライド - コ - クロロトリフルオロエチレン (PVDF)、或いはそのコポリマーを含む。幾つかの実施形態では、コポリマーは、ポリビニリデンジフルオライド - コ - クロロトリフルオロエチレン (P(VDF-CTFE))、又はポリビニリデンフルオライド - コ - ヘキサフルオロプロピレン (P(VDF-HFP)) を含む。

10

20

【0122】

[00154] 幾つかの実施形態では、本質的導電性高分子は、ポリアニリン (PANI)、ポリピロール (PPy)、ポリ(3,4-エチレンジオキシチオフェン) (PEDOT)、又はポリ(p-フェニレンスルフィド) (PPS) を含む。幾つかの実施形態では、屈曲可能部分 110 は導電性高分子アクチュエータである。幾つかの実施形態では、医療機器はカテーテルである。幾つかの実施形態では、基板は PTFE プレート又はガラスプレートである。幾つかの実施形態では、熱収縮管はフッ化エチレンプロピレン (FEP) 管である。幾つかの実施形態では、熱収縮管は 200 ~ 230 °C の温度で加熱される。

【0123】

[00155] 添付した特許請求の範囲に定義される発明の技術的特徴を逸脱せずに、本発明の上述の例示的な実施形態に対して修正例及び変形例が可能であることに留意すべきである。

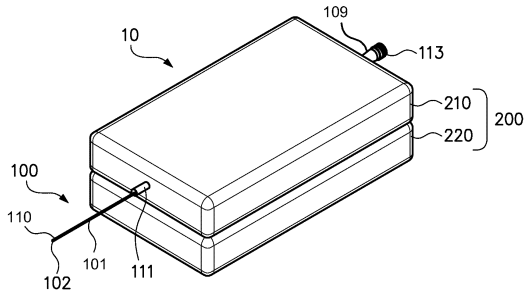
30

40

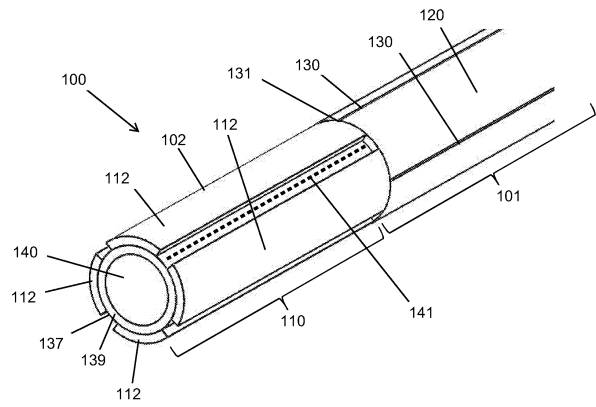
50

【図面】

【図 1】

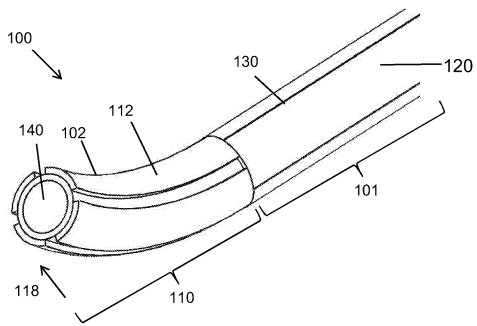


【図 2】

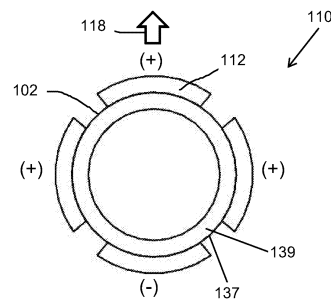


10

【図 3】



【図 4 A】



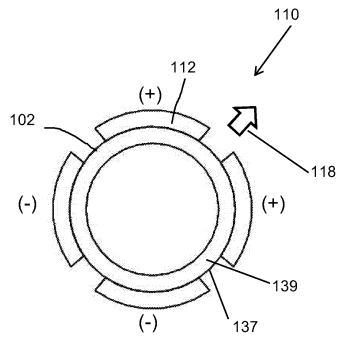
20

30

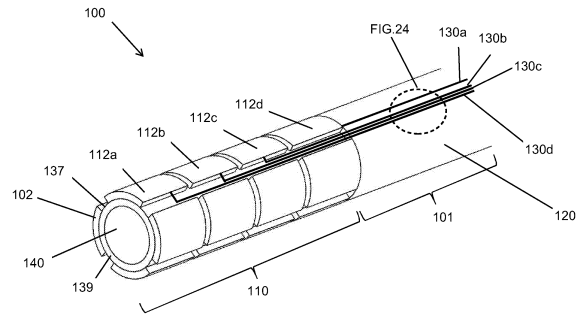
40

50

【図 4 B】

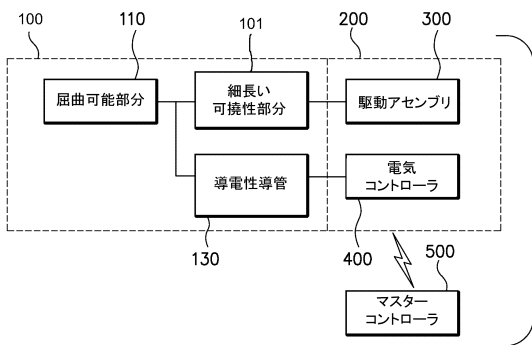


【図 5】

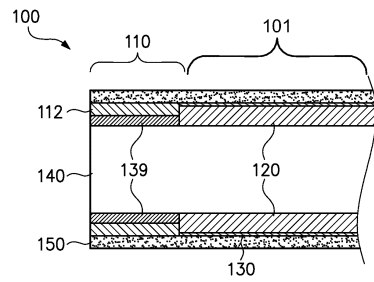


10

【図 6】

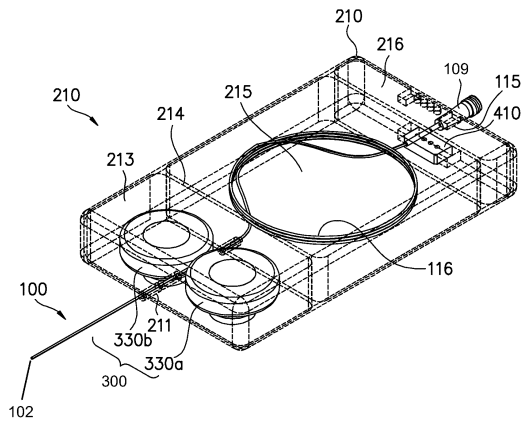


【図 7】

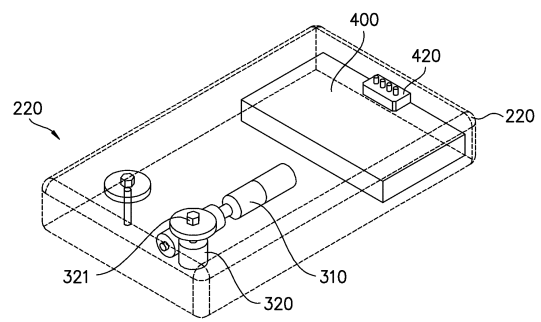


20

【図 8 A】



【図 8 B】

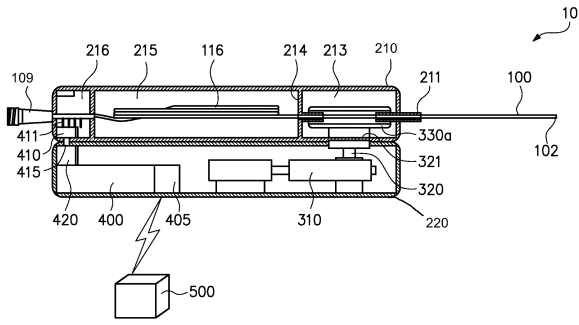


30

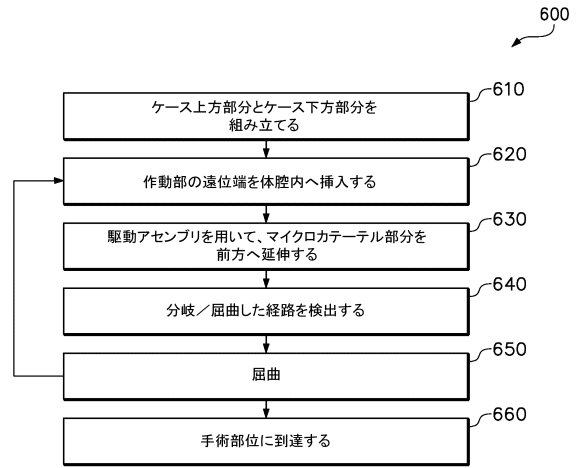
40

50

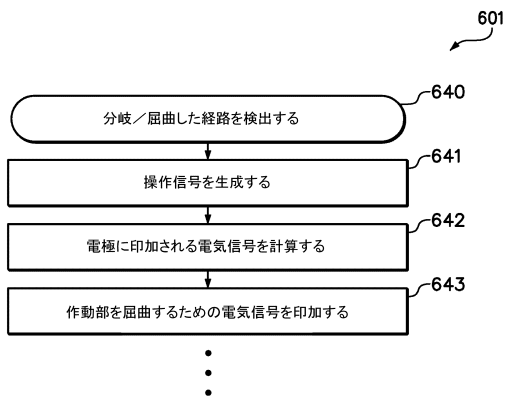
【図 9】



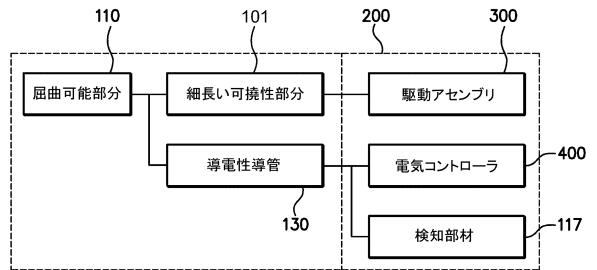
【図 10】



【図 11】



【図 12】



10

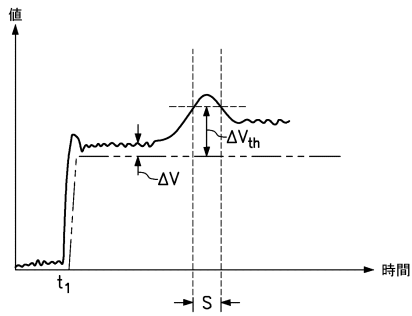
20

30

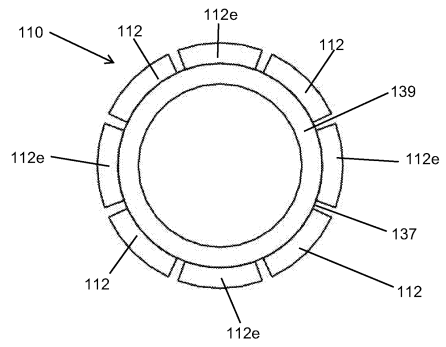
40

50

【図 13】

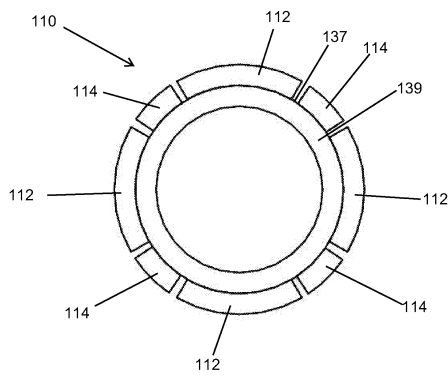


【図 14】

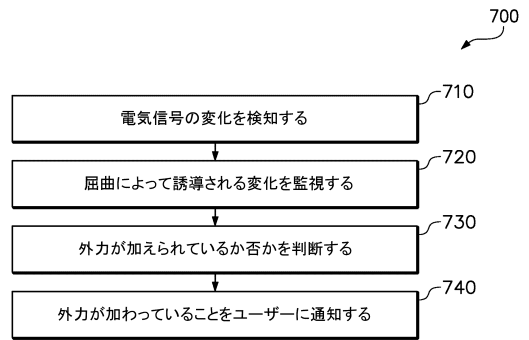


10

【図 15】

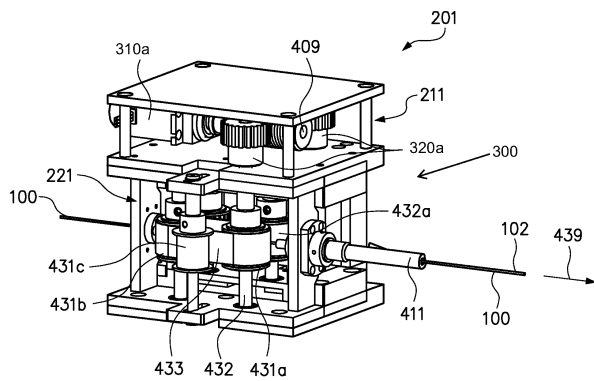


【図 16】

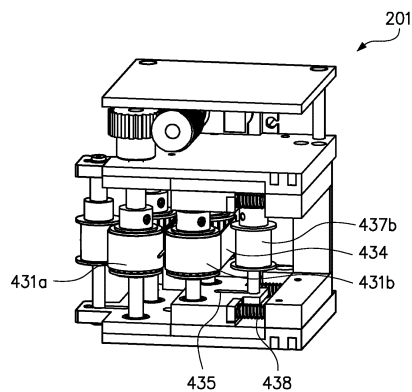


20

【図 17】



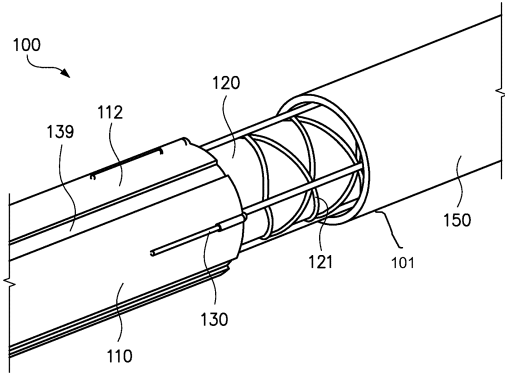
【図 18】



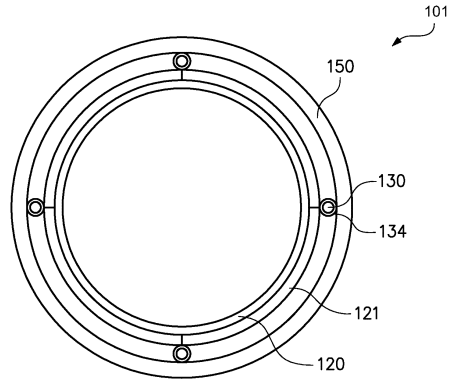
30

40

【図 19】

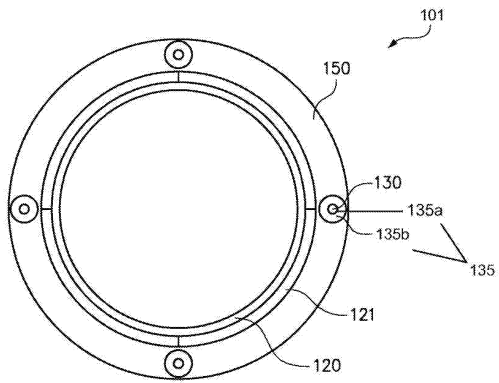


【図 20】

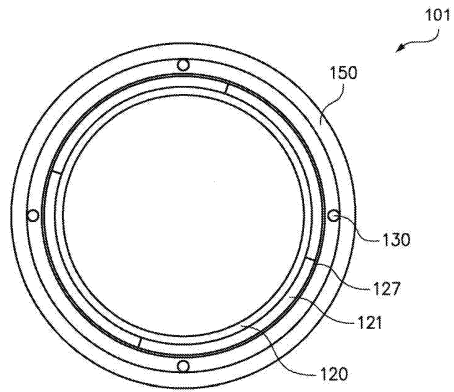


10

【図 21】



【図 22】



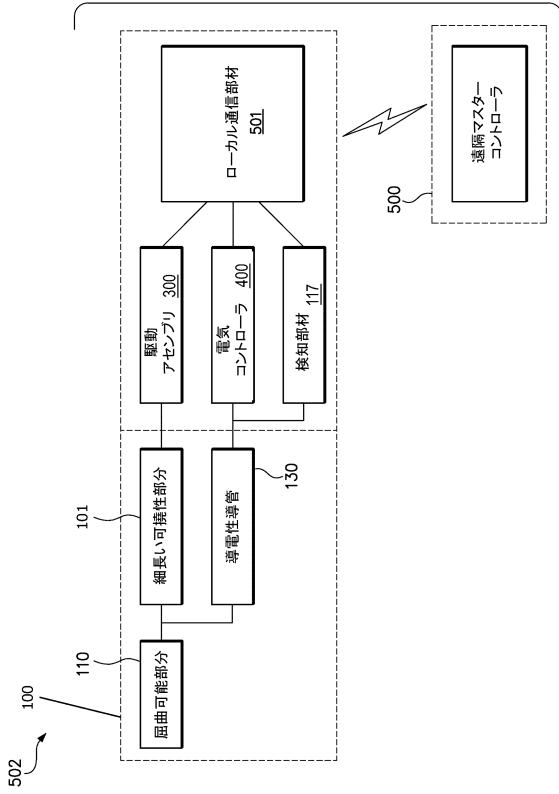
20

30

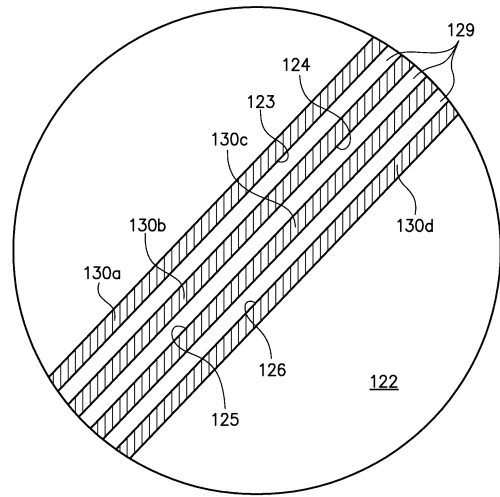
40

50

【図 2 3】



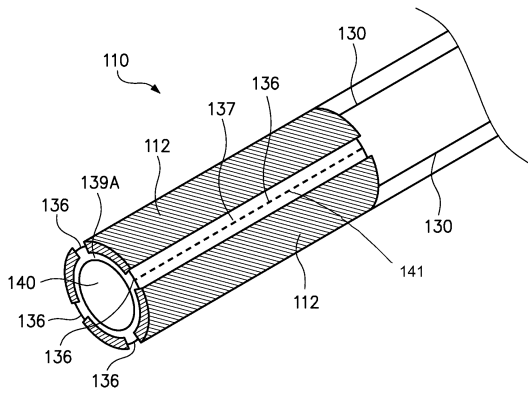
【図 2 4】



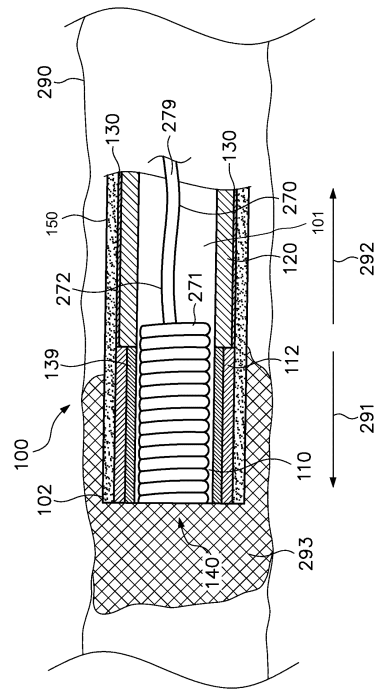
10

20

【図 2 5】



【図 2 6】

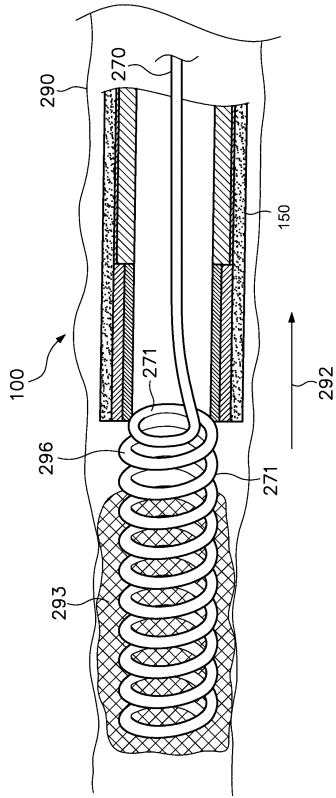


30

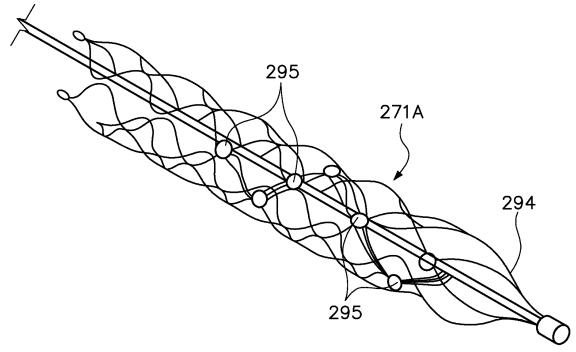
40

50

【図 27】



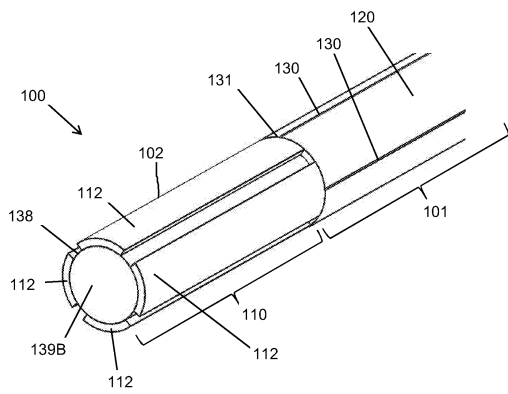
【図 28】



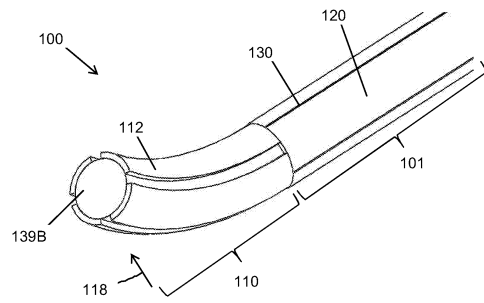
10

20

【図 29】



【図 30】



30

40

50

フロントページの続き

米国(US)

アメリカ合衆国 テキサス 77030, ヒューストン, ユーティアー メディカル スクール エム
エスビー 7.134, ファニン ストリート 6431, デPARTMENT オブ ニューロサージェ
ェリー, ユーティアー ヘルス サイエンス センター オブ ヒューストン

(72)発明者

シン, ドン スク

アメリカ合衆国 テキサス 77030, ヒューストン, ユーティアー メディカル スクール エム
エスビー 7.134, ファニン ストリート 6431, デPARTMENT オブ ニューロサージェ
ェリー, ユーティアー ヘルス サイエンス センター オブ ヒューストン

(72)発明者

パーマー, ヴィリヤル

アメリカ合衆国 テキサス 77002, ヒューストン, ユーティアー メディカル スクール エム
エスビー 7.134, ファニン ストリート 6431, デPARTMENT オブ ニューロサージェ
ェリー, ユーティアー ヘルス サイエンス センター オブ ヒューストン

合議体

審判長 内藤 真徳

審判官 井上 哲男

審判官 栗山 卓也

(56)参考文献

特開2004-350495(JP, A)

米国特許出願公開第2009/0105645(US, A1)

特開2016-189884(JP, A)

特開平8-10336(JP, A)

特表2005-530558(JP, A)

(58)調査した分野

(Int.Cl., DB名)

A61F 2/82-2/97

A61M 25/00-29/04

A61M 35/00-36/08

A61M 37/00

A61M 99/00