

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2009-515617

(P2009-515617A)

(43) 公表日 平成21年4月16日(2009.4.16)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 25/01 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 4 5 0 B	4 C 0 6 1
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 3 1 0 G	4 C 1 6 7
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 4 0 0	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 47 頁)

(21) 出願番号 特願2008-540495 (P2008-540495)
 (86) (22) 出願日 平成18年11月13日 (2006.11.13)
 (85) 翻訳文提出日 平成20年7月17日 (2008.7.17)
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2006/010838
 (87) 国際公開番号 W02007/057132
 (87) 国際公開日 平成19年5月24日 (2007.5.24)
 (31) 優先権主張番号 0502529-1
 (32) 優先日 平成17年11月17日 (2005.11.17)
 (33) 優先権主張国 スウェーデン (SE)
 (31) 優先権主張番号 60/737, 413
 (32) 優先日 平成17年11月17日 (2005.11.17)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

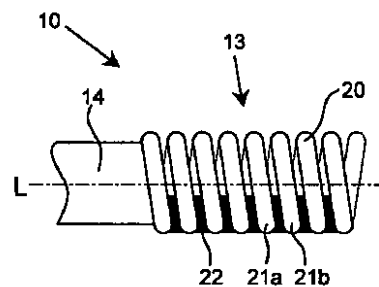
(71) 出願人 508149814
 マイクロマッスル、アクチボラダ
 M I C R O M U S C L E A B
 スウェーデン国リンチェピング、テクニク
 リンゲン、1 0
 (74) 代理人 100075812
 弁理士 吉武 賢次
 (74) 代理人 100091982
 弁理士 永井 浩之
 (74) 代理人 100096895
 弁理士 岡田 淳平
 (74) 代理人 100117787
 弁理士 勝沼 宏仁
 (74) 代理人 100127465
 弁理士 堀田 幸裕

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療装置とその製造方法および使用方法

(57) 【要約】

身体管腔の内部に導入される細長い装置は、長手方向 (L) に延在する本体であって長手方向 (L) に実質的に整列されている少なくとも二つの骨格部材 (2 1、2 1 a、2 1 b、2 4、2 7 a、2 7 b) 有した本体と、電氣的に活性化されると体積が変化するとともに骨格部材 (2 1、2 1 a、2 1 b、2 4、2 7 a、2 7 b) の長手方向に間隔をあけて配置された二つの部分の間の距離を制御するように構成された少なくとも一つの電氣的に活性なポリマー (2 2) と、を備える。この本体は非対称の曲げ剛性を示し、電氣的に活性なポリマーが装置の中心軸の周りに非対称に配置され、この電氣的に活性なポリマーが活性化されると本体が長手方向 (L) に対して横方向に曲がるように構成されている。電氣的に活性なポリマー (2 2) は、骨格部材 (2 1、2 1 a、2 1 b) の少なくとも一つに密着するように形成されている。さらに、剛性を制御可能な部分を備える、身体管腔の内部に導入される細長い装置が提供される。この細長い装置の製造方法およびその使用方法が提供される。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

身体管腔内に導入される細長い装置であって、

長手方向（L）に延びる本体であって、長手方向（L）に実質的に整列された少なくとも二つの骨格部材（21、21a、21b、24、27a、27b）を有した本体と、

電氣的に活性化されると体積が変化する少なくとも一つの電氣的に活性なポリマーであって、前記骨格部材（21、21a、21b、24、27a、27b）の長手方向に間隔をあけて配置された二つの部分の間の距離を制御するように構成された少なくとも一つの電氣的に活性なポリマー（22）と、を備え、

前記本体は非対称の曲げ剛性を示し、及び/又は、前記電氣的に活性なポリマーが装置の中心軸の周りに非対称的に配置され、

前記本体は、前記電氣的に活性なポリマーが活性化されると、前記本体が長手方向（L）から横に曲がるように構成されており、

前記電氣的に活性なポリマー（22）は、前記骨格部材（21、21a、21b、24、27a、27b）の少なくとも一つに密着するように形成されていることを特徴とする細長い装置。

10

【請求項 2】

前記電氣的に活性なポリマー（22）が前記骨格部材（21、21a、21b、24、27a、27b）の前記少なくとも一つの上に直接形成されている

ことを特徴とする請求項 1 に記載した細長い装置。

20

【請求項 3】

前記少なくとも一つの電氣的に活性なポリマー（22、22a）は、この装置の横方向の断面の一部分（P1、P2）であって装置断面の合計面積より小さい一部分（P1、P2）上に延在している

ことを特徴とする請求項 1 または 2 に記載した細長い装置。

【請求項 4】

前記骨格部材（21、21a、21b、24、27a、27b）の長手方向に間隔をあけて配置された他の二つの部分の間の距離を制御するように構成された第 2 の電氣的に活性なポリマー（22b）を、さらに備える

ことを特徴とする請求項 1 乃至 3 のいずれかに記載した細長い装置。

30

【請求項 5】

前記少なくとも一つの電氣的に活性なポリマー（22、22a）および前記第 2 の電氣的に活性なポリマー（22b）は、互いから電氣的に絶縁されている

ことを特徴とする請求項 4 に記載した細長い装置。

【請求項 6】

前記少なくとも一つの電氣的に活性なポリマー（22、22a）および前記第 2 の電氣的に活性なポリマー（22b）の一方が、外部から加えられる電気信号を受けた場合に膨張可能な電氣的に活性なポリマーを含み、

前記少なくとも一つの電氣的に活性なポリマーおよび前記第 2 の電氣的に活性なポリマーの他方が、外部から加えられる電気信号を受けた場合に収縮可能な電氣的に活性なポリマーを含む

ことを特徴とする請求項 5 に記載した細長い装置。

40

【請求項 7】

前記第 2 の電氣的に活性なポリマー（22b）は、前記骨格部材（21、21a、21b、24、27a、27b）の少なくとも一つに密着するように形成されている

ことを特徴とする請求項 4 乃至 6 のいずれかに記載した細長い装置。

【請求項 8】

前記少なくとも一つの電氣的に活性なポリマー（22、22a）および前記第 2 の電氣的に活性なポリマー（22b）は、それぞれ、前記装置の横方向の断面の別の一部分であって横方向における装置断面の合計面積よりも小さい別の一部分上に、延在している

50

ことを特徴とする請求項 4 乃至 7 のいずれかに記載した細長い装置。

【請求項 9】

前記骨格部材 (2 1、2 1 a、2 1 b、2 4、2 7 a、2 7 b) の長手方向に間隔をあけて配置されたさらに他の二つの部分の間の距離を制御するように構成された第 3 の電氣的に活性なポリマー (2 2 c) を、さらに備え、

前記少なくとも一つの電氣的に活性なポリマー (2 2、2 2 a)、前記第 2 の電氣的に活性なポリマー (2 2 b)、および、前記第 3 (2 2 c) の電氣的に活性なポリマーは、それぞれ、個別に外部から加えられる電気信号を介して個別に制御可能である

ことを特徴とする請求項 4 乃至 8 のいずれかに記載した細長い装置。

【請求項 10】

前記骨格部材 (2 1、2 1 a、2 1 b) の少なくとも一つが、前記装置の長手方向に直交する方向において変化する厚みを有している

ことを特徴とする請求項 1 乃至 9 のいずれかに記載した細長い装置。

【請求項 11】

前記骨格部材 (2 1、2 1 a、2 1 b) の少なくとも一つが、横方向に並べて配置され異なる弾性率を有する二つの部分 (2 1 c、2 1 d) を含む

ことを特徴とする請求項 1 乃至 10 のいずれかに記載した細長い装置。

【請求項 12】

少なくとも二つの長手方向に並べて配置された骨格部材 (2 7 a、2 7 b) が、柔軟な材料から一体形成されるとともに、ひだ (2 6 a、2 6 b) によって分離されている

ことを特徴とする請求項 1 乃至 9 のいずれかに記載した細長い装置。

【請求項 13】

前記骨格部材 (2 1、2 1 a、2 1 b) が別個の部品から形成され、前記部品が長手方向に間隔を開けた関係で配置されて前記装置を形成している

ことを特徴とする請求項 1 乃至 12 のいずれかに記載した細長い装置。

【請求項 14】

前記骨格部材 (2 1、2 1 a、2 1 b、2 4、2 7 a、2 7 b) が互いに接続されて実質的に螺旋状に形成されている

ことを特徴とする請求項 1 乃至 13 のいずれかに記載した細長い装置。

【請求項 15】

前記骨格部材 (2 1、2 1 a、2 1 b、2 4、2 7 a、2 7 b) の長手方向に間隔をあけて配置された部分が、前記電氣的に活性なポリマー以外の材料 (2 3) によって互いに接続されている

ことを特徴とする請求項 1 乃至 14 のいずれかに記載した細長い装置。

【請求項 16】

少なくとも前記骨格部材の少なくとも一部を覆う材料 (8 0) が配置されている

ことを特徴とする請求項 1 乃至 15 のいずれかに記載した細長い装置。

【請求項 17】

前記材料 (8 0) が絶縁性であり、電極 (1 6 d、1 6 e) がその上に配置されている

ことを特徴とする請求項 16 に記載した細長い装置。

【請求項 18】

前記材料 (8 0) は、前記骨格部材によって囲まれたキャビティを実質的に充填するように配置されている

ことを特徴とする請求項 16 または 17 に記載した細長い装置。

【請求項 19】

前記骨格部材によって囲まれた長手方向のキャビティ内に補強用の芯材 (8 1) が配置されている

ことを特徴とする請求項 1 乃至 17 のいずれかに記載した細長い装置。

【請求項 20】

前記補強用の芯材は、導電性であり、イオン伝導性であるが電気絶縁性である被覆を設

10

20

30

40

50

けられている

ことを特徴とする請求項 19 に記載した細長い装置。

【請求項 21】

前記補強用の芯材(81)上に電極(16f)が配置されている

ことを特徴とする請求項 19 または 20 に記載した細長い装置。

【請求項 22】

前記骨格部材を囲む補強ケーシング(83)が配置されている

ことを特徴とする請求項 1 乃至 21 のいずれかに記載した細長い装置。

【請求項 23】

前記補強ケーシング(83)上に電極(16g)が配置されている

ことを特徴とする請求項 22 に記載した細長い装置。

10

【請求項 24】

前記ケーシングは、イオン伝導性であり、かつ、電気絶縁性である

ことを特徴とする請求項 22 または 23 に記載した細長い装置。

【請求項 25】

前記ケーシングがイオン絶縁性である

ことを特徴とする請求項 22 または 23 に記載した細長い装置。

【請求項 25】

長手方向(L)に延びる本体であって、前記装置の長手方向に実質的に整列された少なくとも二つの骨格部材(21、21a、21b、24、27a、27b)を有した本体と

20

、
電氣的に活性化されると体積が変化する少なくとも一つの電氣的に活性なポリマーであって、前記骨格部材の長手方向に間隔をあけて配置された二つの部分の間の距離を制御するように構成された少なくとも一つの電氣的に活性なポリマー(22、22a、22b、22c)と、を備え

それによって前記本体は非対称の曲げ剛性を示し、及び/又は、前記電氣的に活性なポリマーが装置の中心軸の周りに非対称的に配置され、

前記本体が、前記電氣的に活性なポリマーが活性化されると、長手方向(L)から横に曲がるように構成されている、身体管腔内に導入される細長い装置を提供する方法であって、

30

前記電氣的に活性なポリマー(22、22a、22b、22c)を前記骨格部材(21、21a、21b、24、27a、27b)に密着するように形成する

ことを特徴とする方法。

【請求項 26】

前記骨格部材(21、21a、21b、24、27a、27b)のうちの少なくとも一つの上に前記電氣的に活性なポリマーを直接形成する

ことを特徴とする請求項 25 に記載した方法。

【請求項 27】

前記骨格部材(21、21a、21b、24、27a、27b)のうちの前記電氣的に活性なポリマーで被覆されない部分上にマスクを設ける

ことを特徴とする請求項 26 に記載した方法。

40

【請求項 28】

前記骨格部材のうちの少なくとも一つの上に前記電氣的に活性なポリマーを形成し、かつ、前記電氣的に活性なポリマーのうちの前記骨格部材の間にある部分だけを除去する

ことを特徴とする請求項 26 に記載した方法。

【請求項 29】

前記骨格部材のうちの少なくとも一つの上に前記電氣的に活性なポリマーを形成し、かつ、前記電氣的に活性なポリマーのうちの前記骨格部材の間の部分だけを不動態化させる

ことを特徴とする請求項 26 に記載した方法。

50

【請求項 30】

身体管腔内に導入される細長い装置（１０、３０、４０、６０、７０）であって、
長手方向（Ｌ）に延在する細長い本体であって、電氣的に活性なポリマーを含んだ剛性を制御可能な部分（１３）を有する細長い本体を備え、

前記剛性を制御可能な部分（１３）の剛性は、前記電氣的に活性なポリマーに電気信号を加えて前記電氣的に活性なポリマーの弾性率を変化させることにより、制御可能であることを特徴とする装置。

【請求項３１】

電氣的に活性なポリマーの慣性モーメントの変化によって、第１の剛性変化成分が与えられ、

電氣的に活性なポリマーの弾性率の変化によって、第２の剛性変化成分が与えられ、
前記第１の剛性変化成分および前記第２の剛性変化成分は互いに反対方向に作用し、
前記第２の剛性変化成分は前記第１の剛性変化成分よりも大きい

ことを特徴とする請求項３０に記載した装置。

10

【請求項３２】

前記電氣的に活性なポリマーは、電気化学的に還元するとその弾性率が減少可能となり、

電気信号を加えて前記電氣的に活性なポリマーの還元を生じさせることによって、剛性を減少させることができる

ことを特徴とする請求項３０または３１に記載した細長い装置。

20

【請求項３３】

前記電氣的に活性なポリマーは、電気化学的に酸化するとその弾性率が減少可能となり、

電気信号を加えて前記電氣的に活性なポリマーの酸化を生じさせることによって、剛性を減少させることができる

ことを特徴とする請求項３０または３１に記載した細長い装置。

【請求項３４】

前記剛性を制御可能な部分の全体が前記電氣的に活性なポリマーから形成されていることを特徴とする請求項３０乃至３３のいずれかに記載した細長い装置。

【請求項３５】

筒状体をさらに備え、

前記電氣的に活性なポリマーが、前記筒状体の内側および／または外側の表面上に設けられている

ことを特徴とする請求項３０乃至３３のいずれかに記載した細長い装置。

30

【請求項３６】

筒状体をさらに備え、

前記電氣的に活性なポリマーが、前記筒状体の内側および／または外側の表面上の凹部内あるいは溝内に設けられている

ことを特徴とする請求項３０乃至３３のいずれかに記載した細長い装置。

【請求項３７】

中実体をさらに備え、

前記電氣的に活性なポリマーが、前記中実体の外側表面上に設けられている

ことを特徴とする請求項３０乃至３３のいずれかに記載した細長い装置。

40

【請求項３８】

中実体をさらに備え、

前記電氣的に活性なポリマーが前記中実体の外側表面の凹部内あるいは溝内に設けられている

ことを特徴とする請求項２８乃至３３のいずれかに記載した細長い装置。

【請求項３９】

前記剛性を制御可能な部分が、前記電氣的に活性なポリマーに加えて、少なくとも一つの他の材料を含む

50

ことを特徴とする請求項 30 乃至 38 のいずれかに記載した細長い装置。

【請求項 40】

前記剛性を制御可能な部分は、前記装置の長手方向（L）に実質的に整列された、少なくとも二つの骨格部材を有する

ことを特徴とする請求項 30 乃至 33 のいずれかに記載した細長い装置。

【請求項 41】

前記装置（60）が、少なくとも二つの剛性を制御可能な部分（31a、31b）を備えている

ことを特徴とする請求項 30 乃至 40 のいずれかに記載した細長い装置。

【請求項 42】

前記剛性を制御可能な部分の第 1 の部分（31a）が、第 1 のタイプの電氣的に活性なポリマーを含み、

前記剛性を制御可能な部分の第 2 の部分（31b）が、異なった第 2 のタイプの電氣的に活性なポリマーを含む

ことを特徴とする請求項 41 に記載した細長い装置。

【請求項 43】

前記剛性を制御可能な部分（31a、31b）が逆の位相で駆動され得る

ことを特徴とする請求項 42 に記載した細長い装置。

【請求項 44】

隣り合う二つの前記剛性を制御可能な部分（31a、31b）の間に絶縁体が配置されている

ことを特徴とする請求項 41 または 42 に記載した細長い装置。

【請求項 45】

前記電氣的に活性なポリマーは、前記装置の横方向の断面の一部分であって装置断面の合計面積より小さい一部分上に、延在している

ことを特徴とする請求項 30 乃至 44 のいずれかに記載した細長い装置。

【請求項 46】

前記装置は、少なくとも一つのさらなる電氣的に活性なポリマーを備え、

少なくとも一つのさらなる電氣的に活性なポリマーは、この装置の横方向の断面のさらなる一部分であって装置断面の合計面積より小さいさらなる一部分上に、延在する

ことを特徴とする請求項 45 に記載した細長い装置。

【請求項 47】

身体管腔内に導入される細長い装置を操作する方法であって、

前記装置は、長手方向（L）に延在する細長い本体であって電氣的に活性なポリマーを含んだ剛性を制御可能な部分を有する細長い本体を、備え、

前記電氣的に活性なポリマーに電気信号を加えて前記電氣的に活性なポリマーの弾性率を変化させることにより、前記制御可能な部分の剛性を制御する

ことを特徴とする方法。

【請求項 48】

前記装置に絶縁被覆（18）が設けられている

ことを特徴とする請求項 1 乃至 24 および請求項 30 乃至 46 のいずれかに記載した細長い装置。

【請求項 49】

前記電氣的に活性なポリマー（22、22a、22b、22c）が、前記装置の遠位端に配置された制御可能な装置部分（13）に設けられている

ことを特徴とする請求項 1 乃至 24、請求項 30 乃至 46 および請求項 48 のいずれか一つに記載した細長い装置。

【請求項 50】

前記電氣的に活性なポリマー（22）が前記制御可能な装置部分（13）に設けられ、少なくとも一つのそのような制御可能な装置部分が、二つの制御不能な装置部分（14

10

20

30

40

50

)によって挟持されている

ことを特徴とする請求項 1 乃至 2 4、請求項 3 0 乃至 4 6、請求項 4 8 および請求項 4 9 のいずれかに記載した細長い装置。

【請求項 5 1】

請求項 1 乃至 2 4、請求項 3 0 乃至 4 6 および請求項 4 8 乃至 5 0 のいずれかに記載した身体管腔内に導入される細長い装置と、

前記電氣的に活性なポリマーに接続されて制御信号をそれに提供する制御装置と、を備える

ことを特徴とするシステム。

【請求項 5 2】

対向電極および電解質をさらに備えるとともに、参照電極を任意でさらに備えることを特徴とする請求項 5 1 に記載したシステム。

【請求項 5 3】

前記制御可能な部分(13)、前記細長い装置の制御不能な部分(14)、および、身体管腔内への導入に適合された別個の部材(15)の少なくとも一つの上に、前記対向電極(16a、16b、16c)が設けられている

ことを特徴とする請求項 5 2 に記載したシステム。

【請求項 5 4】

前記電解質が、前記制御可能な部分(13)を少なくとも部分的に囲んでいることを特徴とする請求項 5 2 または 5 3 に記載したシステム。

【請求項 5 5】

前記電解質が生理液である

ことを特徴とする請求項 5 2 乃至 5 4 のいずれかに記載したシステム。

【請求項 5 6】

前記装置が筒状部材を備え、前記電解質が前記筒状部材の内部に設けられていることを特徴とする請求項 5 2 乃至 5 5 のいずれかに記載したシステム。

【請求項 5 7】

前記電解質が前記装置の追加の層またはケーシングの形態で設けられている

ことを特徴とする請求項 5 2 乃至 5 6 のいずれかに記載したシステム。

【請求項 5 8】

請求項 1 乃至 2 4、請求項 3 0 乃至 4 6 および請求項 4 8 乃至 5 0 のいずれかに記載した身体管腔の内部に導入される細長い装置を操作する方法であって、

前記細長い装置を身体管腔の内部に挿入し、

前記電氣的に活性なポリマーに電気信号を供給して前記細長い装置の形状あるいは剛性を制御する

ことを特徴とする方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は医療装置に関し、より詳しくは、例えば血管手術、血管介入あるいは内視鏡検査のためのカテーテル、ガイドワイヤおよび用具に使用可能な、身体管腔(身体ルーメン)内に導入される細長い装置に関する。

【背景技術】

【0002】

血管外科の多くの分野では、身体の内部、例えば血管系の特定領域に到達するためにガイドワイヤ、リード線およびカテーテルが使用される。これらの用具は一般的に受動的なものであり、時には手技を制約しあるいは不必要に延長させる。例えばガイドワイヤに積極的な舵取り性能を加えると、所望の領域への到達が簡単となり、それによって手技(処置)が容易なものとなる。

【0003】

10

20

30

40

50

また、医療装置の剛性は一般的には変更できないものとなっている。外科手術の手技中に外科医が医療装置の剛性を変更することができれば、それは利点となる。いくつかの場合には、良好な押進性を達成しかつ閉塞を貫通するために、この装置は固くて剛性があるほうがよい。他の場合には、湾曲および屈曲に追従するために、この装置は柔軟で軟らかいほうがよい。現時点では、このような相反する二つの要求について妥協しなければならない。制御可能な剛性は、この妥協を著しく小さなものにする。

【 0 0 0 4 】

電氣的に活性なポリマー (E A P) は、電氣的に制御可能な特性を有した新しい種類の材料である。電氣的に活性なポリマーについては、"Electroactive Polymers (EAP) Actuators as Artificial Muscles - Reality, Potential, and Challenges" 2nd ed. Y. Bar-Cohen (ed.) ISBN 0-8194-5297-1にその概観を見出すことができる。

10

【 0 0 0 5 】

E A P の一つの種類は導電性ポリマーである。これらは単一および二重結合を交互に有する主鎖を備えたポリマーである。これらの材料は半導体であり、かつそれらの導電率は、絶縁状態から金属に近い導電率へと変化させることができる。ポリピロール (P P y) はそのような導電性ポリマーの一つであり、ここではその一例として取り上げる。

【 0 0 0 6 】

当業者に知られているように、P P y はピロールモノマーの溶液および塩から電気化学的に合成することができる。合成された後には、P P y は酸化されあるいは添加されたと呼ばれる状態にある。このポリマーには陰イオン A - が添加される。

20

【 0 0 0 7 】

P P y は、材料に適切な電位を印加することにより、電気化学的に酸化しかつ還元することができる。この酸化と還元には、導電性ポリマーへの、およびこの導電性ポリマーからのイオンおよび溶剤の移動が伴っている。この酸化還元反応は導電率、色、弾性率および体積といったポリピロールの特性を変化させる。

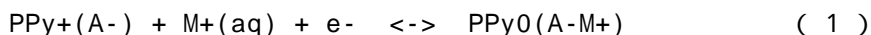
【 0 0 0 8 】

二つの異なる酸化還元の仕組みが可能である：

【 0 0 0 9 】

大きくて不動な陰イオン A - が P P y に添加されると、仕組み 1 が生じる。それは模式的に次のように書くことができる。

30



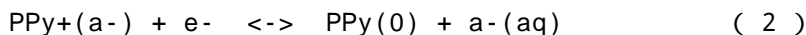
0 V、酸化 - 1 V、還元

【 0 0 1 0 】

P P y を中立状態に還元すると、それらの水和殻および溶剤を含むカチオン M + が材料に挿入され、この材料は膨張する。再び P P y を酸化すると、反対の反応が生じ、(水和殻および溶剤を含む) カチオン M + が材料から離れて体積が減少する。

【 0 0 1 1 】

他方、小さくて可動な陰イオン a - を P P y に添加すると、仕組み 2 が生じる：



0 V、酸化 - 1 V、還元

40

【 0 0 1 2 】

この場合、仕組み 1 とは反対の挙動が生じる。還元された状態では、陰イオンが材料を離れて材料は収縮する。酸化された状態は膨張した状態であり、かつ還元された状態は収縮した状態である。非限定的なイオン A - の一例はドデシルベンゼンスルホン酸塩 (D B S -) であり、a - の一例は過塩素酸塩 (C 1 0 4 -) であり、かつ M + の一例はナトリウム (N a +) あるいはリチウム (L i +) である。

【 0 0 1 3 】

この体積変化は、例えばアクチュエーターを形成するために用いることができる。(Q. Pei and O. Inganäs, "Conjugated polymers and the bending cantilever method: electrical muscles and smart devices", Advanced materials, 1992, 4(4), p. 277-278.

50

および Jager et al., " Microfabricating Conjugated Polymer Actuators", Science 2000 290: 1540- 1545、を参照)。

【 0 0 1 4 】

この酸化還元反応は、通常、動作電極 (つまり導電性ポリマー) および対向電極、好ましくは参照電極および電解質を備える電気化学電池の中で推進される。

【 0 0 1 5 】

電解質は塩水溶液とすることができるが、当業者に知られているように高分子固体電解質、ゲル、非水溶媒およびイオン性液体とすることもできる。しかしながら、血液 (血漿)、細胞培養媒質、生理的媒質、イオン造影剤といった生物学的に関連する環境を用いることができる。

10

【 0 0 1 6 】

US 2 0 0 3 / 0 2 3 6 4 4 5 号公報は、EAPアクチュエータを用いて制御可能 (調整可能) に湾曲させること (曲げること) ができるカテーテルを開示している。しかしながら、その湾曲は、複数の複雑な多層EAPベースのリニアアクチュエータを追加することによって生じる。このEAPアクチュエータは、EAPの活性部材、電解質および対向電極を備えている。これらの構成要素の全てがアクチュエータを形成するためにカプセルに閉じ込められている。これは、(カプセル化のような未解決の問題を含んでいる) 個々の多層アクチュエータの複雑な製作、および個々のアクチュエータのカテーテル / 内視鏡への厄介な取り付けの両方を必要とする。また、アクチュエータを個別に制御するので、複雑なアドレス指定および制御の仕組みが必要である。

20

【 0 0 1 7 】

US 2 0 0 5 / 0 1 6 5 4 3 9 号公報は、その図9A ~ 図11Bを参照しつつ、外径をDとすると曲げ剛性はDの4乗に比例するという原理に基づき、曲げ剛性を高めるためにEAPの膨張リングを使用すること提案している。EAPリングの体積を増加させると、直径、したがって曲げ剛性が増加することが予測される。しかしながら、本発明の発明者らは、剛性と外径の変化との関係についてUS 2 0 0 5 / 0 1 6 5 4 3 9 号公報がなしている予測が普遍的に有効なものではないことを見出した。したがって、US 2 0 0 5 / 0 1 6 5 4 3 9 号公報に開示されている装置は、必ずしもそこに記載されているように作動するとは限らず、その信頼性は低いものとなっている。

30

【 発明の概要 】

【 0 0 1 8 】

全般的な目的は、先行技術の不都合を取り除くか少なくとも多少は解決する、身体管腔内に導入される細長い装置を提供することにある。

【 0 0 1 9 】

第1の特別な目的は、より単純で、信頼でき、製造が容易な、身体管腔内に導入される制御可能な細長い装置を提供することにある。

【 0 0 2 0 】

第2の特別な目的は、変化しかつ制御可能な剛性を有した、体内管腔内に導入される細長い装置を提供することにある。

【 0 0 2 1 】

40

これらの目的は、各独立請求項に記載されている装置、システムおよび方法によって全体的にあるいは部分的に達成される。実施形態は、添付された従属請求項、以下の明細書および図面に記載されている。

【 発明の開示 】

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 2 2 】

長手方向 (L) に延びるとともにこの装置の長手方向に実質的に整列された少なくとも二つの骨格部材を有した本体と、骨格部材の間隔をあけて配置された二つの部分の間の距離を制御するように構成された、電氣的に活性化されると体積が変化する、少なくとも一つの電氣的に活性なポリマーと、を備える、身体管腔 (身体ルーメン) 内に導入されるた

50

めの細長い装置が提供される。本体は非対称な曲げ剛性を示し、電氣的に活性なポリマーは装置の中心軸の周りに非対称に配置され、この電氣的に活性なポリマーが活性化されると本体が長手方向(L)に対して横方向に湾曲する(曲がる)ように構成されている。電氣的に活性なポリマーは、骨格部材の少なくとも一つに密着するように形成されている。

【0023】

「骨格部材」は、骨格構造体あるいは装置の骨組を与える部分であると理解される。したがって、骨格部材は例えばディスク、リングあるいは湾曲可能な螺線のような別個の要素とすることができる。骨格部材は金属、ポリマー、その複合体といった任意の材料から作ることができる。

【0024】

「密着するように形成」されるとは、ポリマーが、骨格部材の少なくとも一部に合致(調和・適合)する形に、例えば組み付けられ、鑄造され、成形されることを意味する。この定義は、電氣的に活性なポリマーを骨格部材上に直接組み付け、鑄造し、成形する実施例、および電氣的に活性なポリマーを最初に所望の形状に形成し、続いて骨格部材上に組み立てる実施例の両方をカバーすることが意図されている。

【0025】

EAP材料を骨格部材の形状に密着させることにより、骨格部材の少なくとも一つの上に後で取り付けられるようになるアクチュエータを最初に製造することなく、EAP材料の体積が変化する特性を利用することができる。このことは、カテーテルあるいは内視鏡のような制御可能な細長い医療装置の単純で信頼できる製造を可能にする。

【0026】

電氣的に活性なポリマーは、骨格部材の少なくとも一つの上に直接形成することができる。このことは、電氣的に活性なポリマーの単純で信頼できる形成をもたらすとともに、電氣的に活性なポリマーを骨格部材上に取り付ける必要を完全になくす。

【0027】

少なくとも一つの電氣的に活性なポリマーは、装置の横方向の断面の一部分であって装置断面の合計面積より小さい部分の上に延在することができる。このことは、少量の電氣的に活性なポリマーを使用した制御可能な装置の提供を可能にする。

【0028】

この装置は、骨格部材の長手方向に間隔をあけて配置されたさらに二つの部分の間の距離を制御するために骨格部材の間に配置された、第2の電氣的に活性なポリマーをさらに備えることができる。したがって、より強い、及び/又は、より正確な装置を提供することができる。このことはまた、異なる方向に制御可能な装置を可能とする。

【0029】

少なくとも一つの電氣的に活性なポリマーと第2の電氣的に活性なポリマーは、互いから電氣的に絶縁されていてもよい。したがって、電氣的に活性な材料を個別に制御することができる。

【0030】

少なくとも一つの電氣的に活性なポリマーおよび第2の電氣的に活性なポリマーの一方は、外部から適用される電気信号を受けたときに膨張可能となる電氣的に活性なポリマーから構成され得る。少なくとも一つの電氣的に活性なポリマーおよび第2の電氣的に活性なポリマーの他方は、外部から適用される電気信号を受けたときに収縮可能となる電氣的に活性なポリマーから構成され得る。したがって、それらの両方に同時に適用される単一の電気信号を用いて、二つの電氣的に活性な材料部分を制御することができる。

【0031】

また、第2の電氣的に活性なポリマーは、骨格部材の少なくとも一つの形状に密着する。

【0032】

少なくとも一つの電氣的に活性なポリマーおよび第2の電氣的に活性なポリマーは、装置の横方向の断面の一部分であって装置の横方向における断面の合計面積より小さい一部

10

20

30

40

50

分上に、それぞれ、延在することができる。

【0033】

この装置は、骨格部材のうち長手方向に間隔をあけて配置されたさらに二つの部分の間の距離を制御するために骨格部材の間に配置された、第3の電氣的に活性なポリマーをさらに備えることができる。これらの少なくとも一つの電氣的に活性なポリマー、第2の電氣的に活性なポリマー、および、第3の電氣的に活性なポリマーは、外部から適用される電気信号によって個別に制御され得る。したがって、いくつかの方向に制御可能な装置を達成することができる。

【0034】

一つの実施形態においては、骨格部材のうちの少なくとも一つの厚みが、装置の長手方向に垂直な方向において変化する。

10

【0035】

他の実施形態においては、骨格部材のうちの少なくとも一つが、横方向に並設された弾性率が異なる二つの部分を含む。

【0036】

他の実施形態においては、少なくとも二つの長手方向に並設された骨格部材が柔軟な材料から一体に形成され、かつ、ひだ（しわ、折り目）によって分離される。

【0037】

他の実施形態においては、骨格部材が複数の別個の部品から形成され、これらの別個の部品は互いに長手方向に間隔を開けた関係に配置されてこの装置を形成する。

20

【0038】

他の実施形態においては、骨格部材は互いに接続されて実質的に螺線として形成される。

【0039】

他の実施形態においては、骨格部材のうち長手方向に間隔をあけて配置された部分が、電氣的に活性なポリマー以外の材料によって互いに接続される。

【0040】

一つの実施形態においては、骨格部材の少なくとも一部を被覆する材料が配置される。この材料は絶縁性であり、かつ、この材料上に電極が配置され得る。

【0041】

この材料は、骨格部材によって囲まれたキャビティを実質的に充填するように配置され得る。このようなキャビティは、環状形状としての骨格部材あるいはコイルの繰り返し部分（巻き部分、ターン部分）としての骨格部材から、形成され得る。

30

【0042】

骨格部材で囲まれた長手方向のキャビティ内に、補強用の芯材を配置することができる。

【0043】

この補強用の芯材は導電性とし、かつ、イオン伝導性であるとともに電気絶縁性の被覆を設けることができる。

【0044】

この補強用の芯材上に電極を設けることができる。

40

【0045】

骨格部材を囲むために補強ケーシング（強化ケーシング）を配置することができる。この補強ケーシング上に電極を配置することができる。

【0046】

このケーシングは電気絶縁性であってもよく、あるいは、ケーシングはイオン伝導性であるが電気絶縁性でもあるようにしてもよい。

【0047】

このケーシングはイオン絶縁性とし、電解質を囲むようにすることができる。

【0048】

50

第2の態様によると、長手方向に延びるとともに長手方向に実質的に整列された少なくとも二つの骨格部材を有した本体と、骨格部材の長手方向に間隔をあけて配置された二つの部分の間の距離を制御するために配置された、電氣的に活性化するとその体積が変化する、少なくとも一つの電氣的に活性なポリマーと、を備える、身体管腔内に導入される細長い装置を提供する方法が、もたらされる。本体は非対称の曲げ剛性を示し、及び/又は、この装置の中心軸の周りに電氣的に活性なポリマーが非対称に配置されている。電氣的に活性なポリマーが活性化すると、本体が長手方向に対して横方向に湾曲する（曲がる）ようになっている。この方法は、電氣的に活性なポリマーを骨格部材に密着するように形成する段階をさらに含む。

【0049】

骨格部材のうちの少なくとも一つの上に、電氣的に活性なポリマーを直接形成することができる。

【0050】

この方法においては、骨格部材のうちの電氣的に活性なポリマーで覆われていない部分上にマスクを設けることができる。

【0051】

この方法が、骨格部材のうちの少なくとも一つの上に電氣的に活性なポリマーを直接形成する工程と、電氣的に活性なポリマーのうちの骨格部材の間にある部分だけを除去する工程と、を含むようにしてもよい。

【0052】

この方法が、骨格部材のうちの少なくとも一つの上に電氣的に活性なポリマーを直接形成する工程と、電氣的に活性なポリマーのうちの骨格部材の間の部分だけを不動態化させる工程と、を含むようにしてもよい。

【0053】

さらに、長手方向(L)に延在する細長い本体であって電氣的に活性なポリマーにより剛性を制御可能な部分(剛性を調整可能な部分)を有した細長い本体を備える、身体管腔内に導入される細長い装置が、提供される。剛性を制御可能な部分の剛性は、電氣的に活性なポリマーに電気信号を加え、この電氣的に活性なポリマーの弾性率を変化させることによって、制御され得る。

【0054】

「剛性を制御可能な部分(剛性を調整可能な部分)」は、装置の一部であって、その剛性を変化させること、つまり増加させること又は減少させることができる部分であると理解される。

【0055】

前述したように、この態様は、外径の増加によって剛性の特性が変化することに関しUS 2005/0165439号公報においてなされた予測が普遍的に有効ではないという知見に基づいている。

【0056】

実際に、導電性高分子のような電氣的に活性なポリマーは、電氣的に刺激されるとその体積ばかりでなく、ヤング率(あるいは弾性率)「E」のようなその材料特性もまた変化する。例えばPPy(DBS)、ドデシルベンゼンスルホン酸塩が添加されたポリピロールのヤング率は、L. Bay, K. West, and S. Skaarup, "Pentanol as co-surfactant in polypyrrole actuators", Polymer, 2002, 43(12), p. 3527-3532.によってそれ自体は公知であるように、還元された状態で約200MPaであり酸化した状態で500MPaである。このことは、装置の材料特性、したがって剛性のような機械的な特性を積極的に変化させる。細長い装置の剛性はE * Iの乗積に比例する。管状の装置においては、Dを直径とすると慣性モーメントIはDの4乗に比例する。したがって、PPy(DBS)のような仕組み1に基づくEAPリングは、その厚みが増加し、材料はその酸化された状態から還元された状態に変化し、したがってヤング率は減少する。E * D⁴の乗積が減少すると、この装置はより柔軟になる。この原理は上述したように仕組み2にも同様に当てはま

10

20

30

40

50

るが、仕組み 2 では材料が収縮し、かつ還元によってヤング率が増加する。

【0057】

したがって、剛性を制御可能な細長い医療装置を提供するためにこの原理を用いることができる。

【0058】

一つの実施形態によると、電氣的に活性なポリマーの慣性モーメントの変化が第 1 の剛性変化成分を与え、かつ、電氣的に活性なポリマーの弾性率の変化が第 2 の剛性変化成分を与え、第 1 および第 2 の剛性変化成分は互いに反対方向に作用し、かつ第 2 の剛性変化成分は第 1 の剛性変化成分よりも大きい。

【0059】

電氣的に活性なポリマーの弾性率は、電気化学的に還元されると、減少させられ得り、かつ、電氣的に活性なポリマーの還元を生じさせるべく電気信号を加えることによって剛性を減少させることができる。

【0060】

それに代えて、電氣的に活性なポリマーの弾性率は、電気化学的に酸化すると、減少させられ得り、かつ、電氣的に活性なポリマーの酸化を生じさせるべく電気信号を加えることによって剛性を減少させることができる。

【0061】

剛性を制御可能な部分は、その全体を電氣的に活性なポリマーから作られ得る。

【0062】

一つの実施形態では、この装置は筒状体をさらに備え、この筒状体の内側および/または外側の表面上に電氣的に活性なポリマーが設けられる。

【0063】

他の実施形態では、この装置は筒状体をさらに備え、この筒状体の内側および/または外側の表面上の凹部内あるいは溝内に電氣的に活性なポリマーが設けられる。

【0064】

さらに他の実施形態では、この装置は中実体をさらに備え、電氣的に活性なポリマーはこの中実体の外側の表面上に設けられる。

【0065】

さらに他の実施形態では、この装置は中実体をさらに備え、電氣的に活性なポリマーは、この中実体の外側表面上の凹部内あるいは溝内に設けられる。

【0066】

一つの実施形態では、剛性を制御可能な部分は、電氣的に活性なポリマーに加えて、少なくとも一つの他の材料を有する。

【0067】

一つの実施形態では、剛性を制御可能な部分は少なくとも二つの骨格部材を有し、それらはこの装置の長手方向に実質的に整列されている。

【0068】

装置は、剛性を制御可能な少なくとも二つの部分を備えることができる。

【0069】

剛性を制御可能な部分の第 1 の部分を第 1 のタイプの電氣的に活性なポリマーから構成し、かつ、剛性を制御可能な部分の第 2 の部分を異なる第 2 のタイプの電氣的に活性なポリマーから構成することができる。

【0070】

剛性を制御可能な部分は、逆の位相で駆動され得る。

【0071】

剛性を制御可能な部分のうち、二つの隣り合う部分の間には絶縁体が配置される。

【0072】

電氣的に活性なポリマーは、この装置の横方向における断面の一部分であって装置断面の合計面積より小さい一部分の上に、延在するようにしてもよい。したがって、電氣的に

10

20

30

40

50

活性なポリマーをこの装置の一部に例えば180度未満、好ましくは90度未満の中心角で設けることができる。

【0073】

この装置は、少なくとも一つのさらなる電氣的に活性なポリマーを備え、少なくとも一つのさらなる電氣的に活性なポリマーが、装置の横方向の断面におけるさらなる一部分であって装置の断面の合計面積より小さいさらなる一部分の上に延在するようにしてもよい。

【0074】

他の実施形態では、この装置の内側あるいは外側の表面上の凹部内あるいは溝内に電氣的に活性なポリマーが設けられる。

【0075】

他の実施形態では、剛性を制御可能な部分の全体を電氣的に活性なポリマーから作ることができる。

【0076】

この装置には絶縁被覆を設けることができる。

【0077】

一つの実施形態では、この装置の遠位端に配置されている制御可能な装置部分に電氣的に活性なポリマーを設ける。

【0078】

他の実施形態では、制御可能な装置部分に電氣的に活性なポリマーを設けるとともに、そのような制御可能な装置部分の少なくとも一つを制御不能な二つの装置部分によって挟持する。本開示の意味における制御不能な部分は、例えばW000/78222号公報に記載されているような用具から構成することができる。

【0079】

他の態様によると、上述したような身体管腔の内部に導入される細長い装置と、電氣的に活性なポリマーに接続されてそれに制御信号を与える制御装置と、を備えるシステムが提供される。

【0080】

このシステムは、対向電極および電解質をさらに備え、並びに、参照電極を任意でさらに備えることができる。

【0081】

このシステムでは、細長い装置の制御可能な部分、細長い装置の制御不能な部分、および、身体管腔内に導入されるように構成された別個の部材のうちの、少なくとも一つの上に対向電極を設けることができる。

【0082】

電解質は制御可能な部分の少なくとも一部を囲むことができる。

【0083】

電解質は生理液とすることができる。

【0084】

あるいは、この装置が筒状部材を備え、この筒状部材の内側に電解質を設けることができる。一つの実施形態では、この装置自体が筒状部材であり、他の実施形態ではこの筒状部材の内側にこの装置を設けることができる。

【0085】

他の選択肢として、電解質は、この装置の追加の層あるいはケーシングの形態で設けられ得る。

【0086】

他の態様によると、身体管腔内に導入される細長い装置を操作する方法が提供される。細長い装置は、長手方向(L)に延在する本体であって、電氣的に活性なポリマーを具備した剛性を制御可能な部分を有する細長い本体を備える。この方法は、電氣的に活性なポリマーに電気信号を加えて電氣的に活性なポリマーの弾性率を変化させることにより、剛

10

20

30

40

50

性を制御可能な部分の剛性を制御する工程を含む。

【0087】

さらに、上述したような身体管腔の内部に導入される細長い装置を操作する方法が提供される。この方法は、身体管腔の内部に細長い装置を挿入する工程と、この細長い装置の形状あるいは剛性を制御するべく電氣的に活性なポリマーに電気信号を供給する工程と、を含む。

【発明を実施するための形態】

【0088】

以下、添付図面を参照しながら一実施の形態を説明する。

図1aは、典型的には装置の端部である近位部11および遠位部12を有した、ガイドワイヤあるいはカテーテルのような細長い医療装置10を示している。遠位部12は電氣的に制御可能な部分13を具備している。

10

【0089】

図1bは同様な医療装置10を示しているが、この実施形態の医療装置は、制御不能な部分14によって挟持されたいくつかの電氣的に制御可能な部分13を備えている。

【0090】

図1aおよび図1bの実施形態を組み合わせ得ることは理解できる。例えば、図1bに示されている挟み込まれた制御可能な部分および制御不能部分と、図1aに示されている制御可能な端部と、の両方を有した医療装置を提供することができる。

【0091】

図2aおよび図2bは制御不能部分14および制御可能な部分13を有した第1の実施形態の細長い医療装置を示している。この実施形態においては部分13が螺旋状のコイル20から構成され、このコイルの各繰り返し部分（各ターン部分、各巻き部分）はそれぞれ骨格部材21a、21bを形成していると言うことができる。複数の骨格部材21a、21bが共にこの装置の骨組あるいは背骨を形成し、EAP材料が筋肉として作動する。

20

【0092】

この実施形態は、コイル20の一部にEAP材料22の塊を追加してコイルの各繰り返し部分を一体に接続するという原理をベースにしている。図2aおよび図2bに示したように、EAP材料を非対称にあるいは不均等に分配したことにより、EAPの体積膨張はEAPで覆われていない側への湾曲動作に帰着する。

30

【0093】

EAP材料は、二つの骨格部材21a、21bの間を延びるとともに、骨格部材21a、21bの少なくとも一つに接触し、又は、一つの実施形態においてその両方に接触する。部材21a、21bに接触することに代えて、あるいはそれに加えて、EAP材料がその被覆と接触するように骨格部材21a、21bの少なくとも一つ、選択的にはその両方に被覆を設けることは予想し得ることである。

【0094】

一つの実施形態において、この装置は、少なくとも三つあるいはより多くの骨格部材21a、21bと、これらの少なくとも三つあるいはより多くの骨格部材21a、21b上に延在する電氣的に活性なポリマー（ポリマー材料、高分子材料）と、を備える。

40

【0095】

図2aおよび図2bにおいて、EAP材料は骨格部材21a、21bの断面の一部分P1、P2の上に延在しているが、この断面は装置10の長手方向Lに対して垂直な「横断面」と称される平面を形成しており、かつ一部分P1、P2は骨格部材21a、21bの横断面の全体的な面積よりも小さいものとなっている。例えば一部分P1、P2は、骨格部材21a、21bの横断面の全体的な面積の95%未満、90%未満、80%未満、75%未満、60%未満、50%未満、35%未満、25%未満、20%未満、15%未満、10%未満、あるいは5%未満とすることができる。

【0096】

EAP材料は、長手方向に間隔をあけて配置されたいくつかの骨格部材21a、21b

50

の上に延在する、細長い材料部分として構成することができる。EAPが緩んだ状態では、この装置は図2aに示したように軸線Lに沿って実質的に直線状となり、あるいは、この装置が活性化したときの軸線Lとは反対方向に湾曲する(曲がる)。EAPが活性化、つまり還元されあるいは酸化されると、この装置は図2bに示した状態へと変形し、この装置はEAP材料を含む平面内で湾曲する(曲がる)。図2a, 2bに示した実施形態では、膨張するEAP材料が用いられている。

【0097】

湾曲の量(曲がる量)は、適切に添加したEAPの選択により、それに沿ってEAP材料が伸びる骨格部材21a, 21bの数の選択により、コイルの型やコイルの特性の選択により、骨格部材21a, 21b間の隙間の選択により、かつEAPを還元しあるいは酸化する度合いの調整によって制御することができる。

10

【0098】

一つの実施形態として、EAP材料はPPy(DBS)のような導電性ポリマーとすることができる。活性化させるために、すなわち先端を湾曲させるために、約0~-5Vの負電位、典型的には約-1VをPPyに印加することができる。するとEAP材料は、上述した仕組み1により、Na⁺のようなカチオンを取り入れ還元されて膨張する。したがって、電気的に活性なポリマーは、外部から負荷された電気的な信号を受けると膨張することができる。ゼロあるいはわずかにプラス(0~+5、典型的には+0.5V)の電位を印加すると、PPyは収縮し、かつ制御可能な部分13は再び真っ直ぐとなる。このプロセスは何度も繰り返すことができる。EAP材料の他の非限定的な例は、電気的に活性化されたヒドロゲル(T. Hirai, J. Zheng, and M. Watanabe, "Solvent-drag bending motion of polymer gel induced by an electric field", in Smart Structures and Materials, EAPAD'99, 1999, Newport Beach, CA, USA, Proceedings of SPIE, p. 209-217; および、P. Calvert and Z. Liu, "Electrically stimulated bilayer hydrogels as muscles", in Smart Structures and Materials, EAPAD'99, 1999, Newport Beach, CA, USA, Proceedings of SPIE, p. 236-241.)、あるいはカーボンナノチューブ(G. M. Spinks, et al., "Pneumatic carbon nanotube actuators", Advanced Materials, 2002, 14(23), p. 1728)である。

20

【0099】

図2cには第1実施形態の変形例が示されているが、EAP材料は骨格部材21a, 21bの一部分P1, P2(図25a~図25b)の間のスペース内にのみ存在している。これに対して図2dの変形例においては、EAP材料は骨格部材21a、21bの間およびその周囲に配置されている。

30

【0100】

このように、図2cにおいては、骨格部材がコイルの繰り返し部分から形成されており、EAP材料は長手方向に整列されつつ間隔をあけて配置されたコイルの二つの繰り返し部分の間に画成されている隙間内に存在している。図2cのEAP材料はこの隙間内に、場合によってはその隙間の一部にのみ存在し得る。

【0101】

図2dにおいては、骨格部材がコイルの繰り返し部分から形成されており、EAP材料は長手方向に整列されつつ間隔をあけて配置されたコイルの二つの繰り返し部分の間に画成されている隙間内に存在する。図2dのEAP材料は、コイルの繰り返し部分を囲むとともに、コイルの二つ若しくはより多くの繰り返し部分の上に延在する連続した部分を形成することができる。

40

【0102】

図2eにおいてはEAP材料22が実質的にコイル20の外側に設けられているが、図2fにおいてはEAP材料22が実質的にコイルの内側に設けられている。

【0103】

図3aおよび図3bは他の実施形態を示している。前述した実施形態(図2aおよび図2b)と同様に、コイルの横断面の一部のみがEAP材料で覆われている。この実施形態

50

においては、EAP材料22は電氣的な刺激を受けると収縮し、EAP側に湾曲することになる。このように、EAP材料は外部から負荷された電氣信号を受けると収縮することができる。そのようなEAPの一例は、仕組み2に述べたように、小さく可動なアニオンが添加されたPPyである。

【0104】

このPPy(DBS)はいくつかの方法でコイルに付加することができる。

例えば、当業者に知られている電氣化学的な組み付けによってコイルの全体をPPy(DBS)で覆った後、PPyの一部を除去して図4aおよび図4bに開示されている実施形態をもちたすことができる。

【0105】

あるいは、コイルのうち合成溶液に曝されてPPyが付着する部分のみから離脱する絶縁材料によって覆うと、PPyがその部分のみに付着し、例えば図2a、図2bおよび図3a、図3bの実施形態に帰着する。この絶縁材料はコイル上に残存させ、あるいはコイルのうちEAP材料によって被覆されない全ての部分が露出するように選択的に除去することができる。

【0106】

図4a~図4bは、EAP材料がコイルの全体に付加された後に除去された実施形態を示している。EAP部分22は、最初にコイル20の全体に付加される。二つの隣接する骨格部材21a, 21bの間のEAP22が除去されてEAPの非対称な分布が生じ、(図面に示されているように)コイルの骨格部材21a, 21bの下側部分はEAP材料によって接続されずに隙間25が存在している。EAP22が収縮しあるいは膨張すると、コイルは湾曲する。この実施形態においては、EAPは仕組み2で説明したように小さなアニオンが添加されたPPyとすることができるが、仕組み1の原理もまた用いることができる。このような除去は、例えばレーザアブレーション、リアクティブイオンエッチングによって可能である。

【0107】

EAP材料22の非対称な体積膨張を生じさせる他の方法は、EAP材料の部分22'の破壊、劣化、不動態化によるものであり、それによってその活性を低下させあるいは不活性とする。そのような不動態化は当業者には公知である。図5aおよび図5bは、膨張したEAPを有するこの実施形態を一例として模式的に示している。EAP材料22はコイル20に沿って分散している。EAP材料の部分22'は、活性が低下しあるいは不活性となっている。これにより、電位が印加されると、EAP材料のうち影響を受けていない部分22だけが膨張し、この装置は劣化した部分22'に向かって湾曲する。

【0108】

もう一つの選択肢として、EAP材料のうち体積が変化しない不動態化した部分に代えて、あるいはそれに追加して、EAP材料のこの部分の体積が変化するように改良することも可能である。

【0109】

他の実施形態においては、例えば図6aおよび図6bに示されているように「コイル」の二つの側部に、異なるタイプの二つのEAP22a, 22bを直径方向に対向するように設ける。異なるタイプの二つのEAPは反対の特性を有しており、電氣的に活性化されると一方の22bは収縮しつつ他方の22aは膨張し、このように協働して部分13に湾曲を生じさせる。これは、収縮する部分22bには仕組み2に基づいたタイプのPPyを選択し、膨張する部分22aには仕組み1に基づいたタイプのPPyを選択することによって達成することができる。

【0110】

前述した実施形態に類似している図7a, 図7bに示した実施形態においては、両側のEAP材料は同一であるが「ロッキングチェア構成」と呼ばれる逆の位相で駆動される。二つのEAP材料22a, 22bは互いに電氣的に絶縁されている。これらのEAP材料22a, 22bには逆向きの電位が印加される。

10

20

30

40

50

【 0 1 1 1 】

一例として P P y (D B S) (仕組み 1) を取り上げると、一方の側 2 2 b は陽電位の印加により酸化して P P y (D B S) が縮む (収縮する) 位相に帰着するが、他方の側 2 2 a は還元されて P P y (D B S) が膨張する位相となり、それによって収縮した P P y 2 2 b の側に湾曲することになる。この場合、対向電極の必要性を無くすることができる。E A P 部分 2 2 a、2 2 b が作用電極および対向電極としてそれぞれ作用するからである。

【 0 1 1 2 】

図 8 a および図 8 b は本発明の一実施形態を示しているが、そのコイルは対称的ではない。図 8 a の実施形態においては、骨格部材の下側部分 2 1 ' は各骨格部材の上側部分 2 1 " より薄くなっていて、より簡単に湾曲するようになっている。そのようなコイルは、断面積が変化する線材を用いることにより、あるいはコイル 2 0 を形成した後におけるコイル 2 0 の材料を除去することによって形成することができる。したがって、骨格部材 2 1 a、2 1 b の断面は、コイルの長手軸回りに回転する方向において変化する。E A P 材料 2 2 をコイルの全体に設けると、E A P 材料 2 2 の体積が変化したときに動くのは主にコイル 2 0 の下側であり、それによって湾曲が生じる。これは、コイルの一方の側部がより弱いからであり、かつその側により大きな体積の E A P 材料の部分があってその体積が変化するからである。

10

【 0 1 1 3 】

図 9 a および図 9 b においては、弾性特性が異なる二つの異なる材質から形成されたコイルが設けられている。このコイルの各繰り返し部分は、剛性がより高い部分 2 1 d と、剛性がより低い部分 2 1 c とを有している。E A P 本体 2 2 はコイル 2 0 の全体に設けられている。E A P 材料が活性化されると、コイルは一側に湾曲する。コイルの各繰り返し部分における各部分の曲げ剛性が変化しているからである。これにより、湾曲は剛性がより高い側に生じる。この実施形態においては、図 2 a ~ 図 9 b のいずれか一つを参照して説明したように E A P 材料を付着させることができる。

20

【 0 1 1 4 】

図 1 0 a、図 1 0 b は、特性が非対称なコイルの他の実施形態を示している。この実施形態においては、コイルの繰り返し部分がコイルの長手方向軸線と平行な軸線に沿って互いに連結され、非対称なコイル剛性を生み出している。この連結は、長手方向に間隔をあけて配置されているが実質的に隣接しているコイル部分を連結する、ワイヤやロッド 2 3 および任意の適切な材料である長手方向の連結部材 2 3 によってもたらされている。E A P 材料 2 2 が膨張すると、この装置は連結された側に湾曲する。ワイヤまたはロッド 2 3 は、電氣的に活性なポリマー以外の材料であり、かつその装置の長手方向と実質的に平行な軸を形成する。

30

【 0 1 1 5 】

ここで図 1 1 a ~ 図 1 1 d を参照し、コイル 2 0 の他の実施形態について説明する。

【 0 1 1 6 】

図 1 1 a は、断面が円形であるワイヤから形成された通常タイプのコイルを示している。ワイヤの断面を例えば楕円、正方形、長方形等の任意の適切な断面とし得ることは理解される。骨格部材 2 1 a、2 1 b の長手方向に間隔をあけて配置された部分、あるいは、コイルの各部分は、長手方向に整列されている。

40

【 0 1 1 7 】

図 1 1 b は、複数の別個の環状部材 2 1 a、2 1 b が長手方向に互いに間隔をあけて配置された他の実施形態を示している。これらの部材 2 1 a、2 1 b は、装置の長手方向軸線 L に対して傾斜させて配置することができる。これらの部材 2 1 a、2 1 b は任意の適切な形状、例えば環状、トーラス、トロイド、投げ輪、あるいはディスクとすることができる。これらの部材は、長手方向のリンク部材 2 3 により、装置の長手方向軸と平行な軸に沿って選択的に連結され、これにより、非対称の剛性をもたらすことができる。

【 0 1 1 8 】

50

図 1 1 c は他の実施形態を示しており、複数の別個の環状部材 2 1 a、2 1 b が互いに長手方向に間隔を開けた関係で配置されている。これらの部材は、この装置の長手方向軸線 L に対して垂直な角度で配置されている。これらの部材は選択的に、長手方向のリンク部材 2 3 によって装置の長手方向軸と平行な軸に沿って互いに連結し、それによって非対称な剛性をもたらすことができる。

【 0 1 1 9 】

図 1 1 d は他の実施形態を示しているが、複数の別個の部材 2 1 a、2 1 b が互いに長手方向に間隔をあけた関係で配置されている。部材 2 1 a、2 1 b の厚みは、この装置の長手方向軸線 L に対して垂直な方向に変化し、それによって非対称な剛性をもたらしている。部材 2 1 a、2 1 b は図 1 0 d の上側部分に示されているように互いに連結され得る。

10

【 0 1 2 0 】

図 1 1 b ~ 図 1 1 d の実施形態は、複数の別個の部材を組み立てるとともに、選択的にリンク部材 2 4 を設けてそれらを連結することによって作り出すことができる。

【 0 1 2 1 】

他の選択肢として、図 1 1 b ~ 図 1 1 d の実施形態は、出発材料として管状の棒材を使用するとともに、この棒材の適切な部分を除去して図 1 1 b ~ 図 1 1 d に示されている構造を形成することによって作り出すことができる。

【 0 1 2 2 】

図 1 1 a ~ 図 1 1 d に示した部材の断面は、例えば、円形、楕円形、正方形、矩形、三角形、十字形、半円形、半楕円形等の任意の形状とすることができる。これらの部材は中空あるいは中実とすることができる。図 1 1 b あるいは図 1 1 e の実施形態の部材は、長手方向に連結してもよいし、あるいは、連結しなくてもよい。

20

【 0 1 2 3 】

部材 2 1 a、2 1 b 及び / 又はコイル 2 0 は、金属、ポリマー、ゴム、あるいはそれらの組み合わせといった、必要な剛性を有した任意の材料から形成され得る。

【 0 1 2 4 】

部材 2 1 a、2 1 b 及び / 又はコイル 2 0 を形成した後に E A P 材料を追加することができる。

【 0 1 2 5 】

図 1 b に示した構成では、本願明細書に記載されたものから選択される異なる原理によって制御可能な異なるセグメント 1 3 を形成することができる。

30

【 0 1 2 6 】

図 1 2 a、図 1 2 b が示す他の実施形態においては、内側および外側の周囲のひだ（しわ、折り目）2 6 a、2 6 b が骨格部材を分離しており、これにより、骨格部材 2 7 a、2 7 b は、電気掃除機のホースあるいはアコーディオンと同様に、この装置を湾曲させるのに十分な柔軟な部材となっている。この装置の内側および / または外側の表面の一部に、E A P 材料 2 2 が設けられている。この表面部分は、装置の長手方向軸に沿った軸線方向の延長部分とすることができる。

【 0 1 2 7 】

先に示した実施形態は、この装置の長手方向軸線 L に対して垂直な一つの方向における運動を示している。この装置の長手方向軸線 L に対して垂直な二つの方向の運動は、図 1 3 a ~ 図 1 3 c に示したように、多数の E A P 部分を設けることによって、あるいは E A P 部分を三つ、四つあるいはそれ以上の部分に分割することによって達成することができる。各部分 2 2 a、2 2 b、2 2 c は、個別に制御可能な電氣的に活性なポリマーを含んでいる。

40

【 0 1 2 8 】

これらの部分 2 2 a、2 2 b、2 2 c は、互いから電氣的に絶縁され得る（図示せず）。三つの制御可能な部分 2 2 a、2 2 b、2 2 c を備える実施形態においては、各 E A P 部分 2 2 a、2 2 b、2 2 c は個別に駆動される。四つの部分を備える実施形態において

50

は（図示せず）、例えば図 6 a ~ 図 6 b あるいは図 7 a , 図 7 b に示したように、各 E A P 部分を個別に駆動し、あるいは対向する E A P 部分を反対方向に駆動することができる。

【 0 1 2 9 】

図 1 3 d , 図 1 3 e は本開示の他の実施形態を示しているが、長手方向軸線 L に対して垂直な断面 A - A からわかるように、制御可能な部分 1 3 は、その一部に E A P 材料 2 2 が設けられたコイル 2 0 から構成されている。

【 0 1 3 0 】

前述したように、コイルの一部は、合成溶液に曝して E A P 材料を組み付ける部分だけから離脱する被覆材料 8 0 によって被覆することができ、それによって E A P 材料はその部分だけに組み付けられる。被覆材料 8 0 は絶縁性の例えばポリウレタン、シリコン、エポキシ、あるいは NAFION（登録商標）、FLEMION（登録商標）等のイオン伝導材料、またはその組み合わせとすることができる。

【 0 1 3 1 】

E A P を組み付けた後にコイル 2 0 上に被覆材料 8 0 を残すことは、いくつかの利点を有している。第 1 に、一つの処理段階（被覆材料の除去）が省かれるので、製造がより簡単になる。第 2 に、コイルがよじれる危険を減少させるので、装置の耐久性を改善する。第 3 に、被覆材料 8 0 を電気絶縁材料から作ると、その後で配線および / または電極を設けるための土台としてそれを使用することができる。したがって、それはコイル 2 0 上への C E 1 6 の一体化を可能とする。

【 0 1 3 2 】

図 1 3 e は、図 1 3 d 中の破断線 A - A に沿った断面であり、コイルを形成しているワイヤの一部のみを被覆した被覆材料 8 0 を示している。図 1 3 f は、図 1 3 d 中の破断線 A - A における修正された断面 A ' - A ' であるが、E A P 材料によって被覆された部分を除いて材料 8 0 で完全に覆われかつ充填されたコイルを示している。

【 0 1 3 3 】

被覆材料 8 0 は、図 1 3 d , 図 1 3 e に示したようにコイルの一部、あるいは図示されない実施形態においては E A P 材料によって被覆される部分を除いてコイルの全体を被覆することができるが、その一方でコイルは図 1 3 e に示したものと同様に軸線方向の溝を呈している。この材料はまた、全体的にあるいは部分的に E A P 材料を被覆することができる。

【 0 1 3 4 】

図 1 3 g ~ 図 1 3 i は、絶縁被覆 8 0 上に C E を配置する場合に、C E 1 6 を如何にしてコイル 2 0 上に配置するかを示している。図 1 3 g および図 1 3 h（断面）においては C E 1 6 d が外側に配置され、図 1 3 g 中の破断線 A - A における修正された断面 A ' - A ' である図 1 3 i においては、C E 1 6 e はコイル 2 0 の内側において絶縁被覆 8 0 上に配置されている。

【 0 1 3 5 】

湾曲する医療装置の耐久性を増加させる他のアプローチは、棒材のような構造をコイル 2 0 の内側に実質的に同軸に追加することである。これは、図 1 3 j ~ 図 1 3 m に模式的に示されている。

【 0 1 3 6 】

棒材 8 1 は、擦れを減少させる限りにおいて任意の形あるいは材料とすることができる。それは中実材料、管状構造、ワイヤ等とすることができる。それは多孔質材料、あるいは NAFION（登録商標）、FLEMION（登録商標）等のイオン伝導材料、またはその組み合わせから作ることができる。

【 0 1 3 7 】

棒材 8 1 は、金属のような導電材あるいはポリマーのような絶縁材料から作ることができる。棒材 8 1 を非導電性とすることは、図 1 3 m に示されている対向電極 1 6 f 及び / または参照電極（図示せず）のような、この電気化学的なシステムの他の部品を統合する機

10

20

30

40

50

会を与える。

【0138】

図13jおよび図13kに開示されている実施形態においては、EAP材料22が設けられた中実棒材81がコイル20の内側に配置されている。

【0139】

図13j中の破断線A-Aにおける修正された断面A'-A'である図13iに示した実施形態においては棒材は導電性であり、かつ、電気絶縁性であるがイオン伝導性である被覆材料82が設けられ、EAP材料22が動作電極を形成する一方で、棒材81それ自体を対向電極または参照電極として使用できるようにしている。そのような電気絶縁性であるがイオン伝導性である被覆は、NAFION(登録商標)、FLEMION(登録商標)等あるいはその組み合わせといった材料、かつ絶縁性のメッシュ、グリッド、スパーサあるいは多孔質構造の形態で提供することができる。そのような材料の例には、Keramische Folien GmbH, Eschenbach i.d. Opf, トイツ-Keralpor99(R)からのKERAFOL(登録商標)のような多孔質材料が含まれる。テフロンフィルタ、テフロンメッシュ等を用いることもできる。他の選択肢として、電極に収容されている空間からの電解質を導くことができる、ナノメートルあるいはマイクロメートルの幅の溝が作り出されるようにパターン化された絶縁構造の形態で提供することができる。この絶縁性のパターン化可能な層は、SU8およびBCB(ベンゾシクロブテン、Cyclotone(登録商標))あるいはポリイミド等の材料を使用し、直接的なフォトリソグラフィあるいはエッチングによる材料除去によって作り上げることができる。

10

20

【0140】

実質的に同軸な棒材は、また、コイルが捩れる危険性を減少させ得る。棒材は図13d~図13eに示されている絶縁被覆80と組み合わせることができる。

【0141】

それに代えて、あるいは被覆材料80および棒材81に追加して、図13n~図13oに示したように、コイル20の周りに筒状構造(管状構造)83あるいはケーシングをコイル20と実質的に同軸に設けることができる。

【0142】

図13nは、図解のために部分的に破断された、そのようなケーシングを示している。この筒状構造は、イオンおよび溶剤が装置を囲んでいる電解質と接触できるようにするために、一つの実施形態においては多孔性、ネット、または網目構造とすることができる。図13nの実施形態においては、ケーシング83上に電極16gを配置することができる。

30

【0143】

他の実施形態においては、この筒状構造83内に電解質を収容すべく、この筒状構造83を閉鎖することができる。したがって、CEおよびことによるとREを含むこの湾曲するチップは、カプセル化されたシステムを提供することができる。ケーシング83上に電極を設けることもできる。

【0144】

図13p~図13sは、図3a中の破断線A-Aにおける修正された断面図A'-A'であるが、この実施形態においては、複数のEAP材料部分22a、22b、22cが図13a~図13cの実施形態と同様に設けられている。

40

【0145】

図13pの実施形態においては、捩れの危険性を減少させるためにコイル20の内部に棒材81が設けられている。

【0146】

図13qの実施形態においては、捩れの危険性を減少させるために、及び/又は、カプセル化されたシステムを提供するために、コイル20の周りに筒状構造83が設けられている。

【0147】

50

図 1 3 r の実施形態においては、図 1 3 d および図 1 3 d を参照して説明した実施形態と同様に、コイル 2 0 が絶縁材部分 8 0 で覆われている。

【 0 1 4 8 】

図 1 3 s の実施形態においては、図 1 3 f を参照して説明した実施形態と同様に、コイルが絶縁材料 8 0 によって覆われかつ充填されている。

【 0 1 4 9 】

ここで第 2 の態様、すなわち剛性を制御可能（剛性を調整可能）な細長い医療装置の提供について説明する。そのような装置にはカテーテルおよび内視鏡が含まれるがそれらには限定されない。

【 0 1 5 0 】

図 1 4 a ~ 図 1 4 d は、細長い中空体 3 2 を有した筒状（管状）の装置 3 0 の実施形態の断面を示しているが、その剛性は任意の所定温度において実質的に一定であり、かつ E A P 材料 3 1 を具備した本体 1 3 を備えている。本体 1 3 の酸化還元反応の状態を制御することにより本体 1 3 の慣性モーメントを制御し、それによってこの装置の剛性を増減させることができる。装置に E A P 材料をこの装置に追加し、あるいはこの装置の部品に取って代わることができる。

【 0 1 5 1 】

図 1 4 a においては、細長い本体 3 2 の一部における装置の周囲に環状溝を設け、それによって細長い本体の一部に壁厚を減少させた部分を設けている。この環状溝の内側にはポリピロールのような電氣的に活性なポリマー 3 1 が配置されている。E A P 材料を活性化（例えば電気化学的に還元）すると、ヤング率が減少してその部分は固くなり（剛性の低下を引き起こし）、例えば動脈等の湾曲内においてより湾曲し易くなる。P P y の還元には P P y リングの体積の増加が伴う。しかしながら、還元された状態において $E \times D^4$ の乗積がより小さいように装置が設計されている場合は、ヤング率の減少が優勢となる。ポリピロールが酸化するとヤング率が増加し、装置がより固くなり（剛性の上昇を引き起こし）、例えば閉塞部の貫通に関して良好な押進性を示すようになる。

【 0 1 5 2 】

図 1 4 b は第 2 実施形態を示しているが、E A P 材料 3 1 は、細長い本体 3 2 の一部の周囲に環状突起を形成するように配置されている。この実施形態において、E A P 材料は、受動的な状態においてこの細長い装置の剛性を強化し増加させるように作用するが、E A P 材料が活性化（還元または酸化）すると、それによって剛性のこの増加が減少するようになっている。

【 0 1 5 3 】

下記の表 1 は、図 1 4 b に示した実施形態をベースとした実施例を示しており、カテーテルの直径は 1 . 9 8 ~ 2 . 6 7 mm にわたり、0 . 0 5 あるいは 0 . 1 mm の厚さの P P y 層が設けられている。酸化前後のカテーテルの直径およびカテーテルの剛性である $P a \times m^4$ のにつき、各ケースについて説明する。剛性 S は、慣性モーメント I と弾性率 E 、すなわちヤング率との乗積として定義される（ $S = I E$ ）。層が管状の形態であると仮定して、E A P 層の剛性を計算した。ここで、内径 D_{in} は各カテーテルの外径と同一であり、かつ中立状態の外径 D_{out} は、 $D_{out} = D_{in} + 2 T E A P$ として定義する。T E A P は E A P レイヤーの厚さである。さらに、活性化したときの E A P レイヤーの体積増加は 2 0 % である。従って $S E A P = E \times (D_{out}^4 - D_{in}^4) / 6 4$ である。さらに、 E_{ox} は 2 0 0 M P a であると仮定し、かつ E_{red} は 5 0 0 M P a であると仮定した。

【 0 1 5 4 】

フレンチサイズが 6（直径 1 . 9 8 mm）、フレンチサイズが 7（直径 2 . 3 1 mm）およびフレンチサイズが 8（直径 2 . 6 7 mm）であるカテーテル上の環状部材について計算した。

【 0 1 5 5 】

10

20

30

40

【表 1】

表 1 : 図 1 4 b の P P y 層の直径および剛性

カテーテルの寸法		酸化された状態		還元された状態		直径の変化	剛性の 変化	
フレンチ サイズ	PPy層の 厚み	直径	剛性	直径	剛性			
	[m]	[m]	[Pa*m ⁴]	[Pa*m ⁴]	[Pa*m ⁴]			
6	1.98E-03	5.00E-05	2.08E-03	8.21E-05	2.10E-03	4.00E-05	1.00%	48.70%
7	2.31E-03	5.00E-05	2.41E-03	1.29E-04	2.43E-03	6.27E-05	0.80%	48.60%
8	2.67E-03	5.00E-05	2.77E-03	1.98E-04	2.79E-03	9.59E-05	0.70%	48.50%
6	1.98E-03	1.00E-04	2.18E-03	1.77E-04	2.22E-03	8.75E-05	1.80%	49.40%
7	2.31E-03	1.00E-04	2.51E-03	2.75E-04	2.55E-03	1.35E-04	1.60%	49.20%
8	2.67E-03	1.00E-04	2.87E-03	4.18E-04	2.91E-03	2.05E-04	1.40%	49.10%

表 1 から明らかなように、図 1 4 b の P P y リングの直径の増加は 1 % の規模であり、剛性の減少は 5 0 % の規模である。図 1 4 a ~ 図 2 0 b を参照して説明した実施形態についても、同様の挙動が期待される。

【 0 1 5 7 】

図 1 4 c は、図 1 4 a および図 1 4 b の組み合わせを示しており、E A P 材料はちょうど図 1 4 a のように溝の内側に設けられているが、E A P 材料 3 1 はまた細長い本体 3 2 の外周から環状に突出している。

【 0 1 5 8 】

図 1 4 d が示す実施形態においては、細長い管状の装置 3 0 の内側表面にある環状溝の内側に E A P 材料が設けられている。この実施形態は図 1 4 a のそれと同様に作動するが、E A P 材料が活性化すると、それは装置 3 0 の内側の断面を減少させる。

10

【 0 1 5 9 】

E A P 材料は、前述した図面に示されているように環状に設けることができるが、螺旋形状、あるいは任意の形状および断面とすることもできる。特に、例えば図 1 a あるいは図 1 b に示したように、一つもしくはより多くの E A P 材料部分を設けることができる。E A P 部分の厚みは一樣である必要はない。それらはテーパ状に、あるいは任意のタイプで厚みを変化、例えば段階的に厚みを変化させることができる。

【 0 1 6 0 】

本発明は、筒状（管状）の装置には限定されない。図 1 5 は、中実な棒材あるいはガイドワイヤの一部のようなワイヤの実施形態を示しているが、図 1 4 a あるいは図 1 4 c のそれと同様に、ワイヤ 4 0 の一部の溝の内側に E A P 材料 3 1 が追加されている。例えば図 1 4 a ~ 図 1 4 d に示されているように、他の配置とともに他の装置形状もまた考えられ得る。

20

【 0 1 6 1 】

この細長い装置は、単一素材から成る必要はない。図 1 6 a は、多数の材料 3 1、4 1、4 2 を含んでいる装置 4 0 の実施形態を示している。この実施形態においては、細長い装置は E A P 材料 3 1 および細長い本体 4 1 を備えるだけでなく、電氣的に制御可能な剛性を有した細長い装置 4 0 の一部分 1 3 に第 3 の材料 4 2 が存在している。多数の材料もまた考えられ得る。

【 0 1 6 2 】

図 1 6 b は、図 1 6 a のそれと同様な実施形態の例を示しているが、装置 4 0 は筒状（管状）となっており、かつ制御可能な部分 1 3 は二つの実質的に同軸な環状材料部分を有して、その一方が E A P 材料 3 1 となっている。

30

【 0 1 6 3 】

図 1 7 に示した他の実施形態においては、この装置の制御可能な部分 1 3 の開放空間が E A P で充填されている。この装置は図 2 a、図 2 b のそれと類似しており、例えばカテーテルの先端にあるコイル構造 2 0 が電氣的に活性なポリマー 3 1 で覆われ、かつコイルの巻き部分の「空間」に材料が充填され、それによって個々の要素が相互に連結されている。材料の還元あるいは酸化は、材料の全体的な曲げ剛性を変化させ、したがってコイルの柔軟性あるいは押進性に影響を及ぼす。この実施形態は、E A P 材料がどのように配置されているかに応じて、筒状（中空）の装置あるいは中実な装置として提供することができる。

40

【 0 1 6 4 】

他の実施形態においては、制御可能な部分 1 3 の全体が、E A P 材料のようなヤング率を変化させる材料から作られる。図 1 8 は、この実施形態の一例を示している。この実施形態においては装置 6 0 が棒材あるいはワイヤであるが、この装置 6 0 はチューブまたはカテーテルのような他の形状とすることもできる。このように、制御可能な部分 1 3 を完全に E A P 材料 3 1 で作ることができる。

【 0 1 6 5 】

図 1 9 a、図 1 9 b は細長い装置 6 0 の実施形態を示しているが、その制御可能な部分

50

13は、図18と同様に、中立状態からヤング率が変化した状態へと変化するいくつかの部分31a、31bを有している。

【0166】

図19aにおいては、この装置60のEAP部分31a、31bが二つの異なるEAP材料31a、31bから構成されている。非限定的な実施形態として、第1のEAP材料31aをPPy(DBS)のような仕組み1によるPPyとし、かつ、第2のEAP材料31bはPPy(C104)のような仕組み2によるPPyとすることができる。両方の材料がともに中立状態にある位置からスタートして、両方の部分31a、31bに同一の電気的な刺激(酸化還元電位)を負荷すると、中立状態に対して、第1の部分31aがより柔軟となり、かつ第2の部分31bがより固く(あるいは逆に)なって、装置全体をより湾曲し易くする。

10

【0167】

図19bにおいて、細長い装置60は、PPy(DBS)のような同一の材料から作られた第1および第2のEAP材料部分31a、31bを有している。それらは絶縁部材61によって互いに電気的に絶縁されており、第1および第2の部分31a、31bは、いわゆる「ロッキングチェアモード」により、反対の電位を負荷することによって逆の位相で駆動することができる。中立状態から、第1部分31aが酸化するとより固くなり、かつ、第2の部分31bが還元されるとより柔軟となる。したがって、この部分の全体がより湾曲し易くなる。そのようなシステムの一つの実施形態においては、第1および第2の部分31a、31bの材料は、中立状態においてそれらが同一の剛性を有するように選択される。

20

【0168】

前述した実施形態は装置の円周方向に沿った剛性の変化を示し、予め定められあるいは望ましい剛性変化の方向というものはない。細長い医療装置のある方向に向けて剛性を変化させることができれば有利である。

【0169】

図20a、図20bは、弾性率を制御可能なEAP材料が外周の一部にだけ設けられた細長い管状の装置70の断面を示している。

【0170】

図20aに示した実施形態においては、EAP材料は長手方向に延びる条片(ストリップ)として提供され、装置70の壁の長手方向の溝の内側に配置されている。あるいは、図14bに示したものと同様に、装置70の周囲に設けることもできる。剛性の変化は一つの次元、つまりEAP部分31a、31bに対して垂直な方向X-X'にのみ作用する。方向Y-Y'の剛性は変化しない。部分31a、31bが電気的な刺激によってより柔らかくなると、PPy(DBS)のような仕組み1による湾曲(曲がり)が方向X-X'に生じやすくなる。他方、これらの部分31a、31bがより固くなる場合は、仕組み2による湾曲(曲がり)が方向Y-Y'に生じやすくなる。

30

【0171】

図20bに示した実施形態においては、二つの方向に曲げ剛性を変化させることができる。図20aを参照して説明したものと同様に、互いに対向して配置された条片(ストリップ)31a、31bおよび31c、31dの二組が設けられているからである。条片31a、31b、31c、31dのうちの一組を、互いに直径方向に対向させて配置することができる。

40

【0172】

図20a~図20bと同様な構成であるが、三つ、四つ、五つ、あるいはそれ以上のEAP材料部分を有した装置を提供できることも考えられ得る。

【0173】

図20a、図20bに示した実施形態については、異なる駆動の仕組みが可能である。剛性が制御可能な部分のすべてのEAP材料部分31a、31b、31c、31dが比較的固い位相(状態)にある場合は、良好な押進性を達成することができる。31a、31

50

b、31c、31dの一部が柔軟な位相(状態)にあり、他が固い位相(状態)にある場合には、(例えば、柔軟な側に向かってあるいはそこから湾曲する)一つの方向に柔軟な状態が達成される。すべての部分がより柔い位相(状態)にある場合には、例えばカーブに追従するために、あらゆる方向に柔軟な状態が達成される。

【0174】

本開示に説明されている装置は、プラスチックのような、非導電性の材料とすることができる。その場合、導電性の高分子を、金のような導電性の基材あるいは他の導電性高分子に付着させることができる。この基材は、これらの原理的なスケッチの明瞭性を高めるために図面から省略されている。また、この装置には、導電性の高分子に電源および制御装置を向けて電氣的に接触させるために、電線(図示せず)を含めることができる。完全な制御のために、装置の上にあるいはその近傍に、対向電極16a、16b、16cおよび参照電極(図示せず)を含めることができる。これらの電極は、図21に模式的に示したように、装置に統合しあるいは別個に設けることができる。

10

【0175】

図21は、制御可能な部分13を有した医療装置10の上にあるいは内側に対向電極16a、16b、16cを配置した実施形態を模式的に示している。

【0176】

第2のカテーテル、ガイドワイヤ、導線等の別個の装置15を用いる場合は、対向電極16cを第1の医療装置10の近傍に配置することができる。

【0177】

それに代えて、あるいはそれに追加して、この装置10の制御不能な部分14の上に対向電極16aを配置することができる。

20

【0178】

それに代えて、あるいはそれに追加して、装置10の制御可能な部分13の電氣的に絶縁された部分の上に対向電極16bを配置することができる。

【0179】

更に、EAPを操作可能とするために、電解質が必要である。電解質はイオンの供給源/捨て場として機能し、動作電極から対向電極に至る電流の閉じた導電路を確立する。

【0180】

電解質を、液体がEAP材料を囲んでいる図22aに模式的に示したように、医療装置10を操作する領域あるいは空間内で利用可能な血液、尿等のような生理液とすることができる。

30

【0181】

それに代えて、電解質を、図22bに示したように例えばカテーテルの内部からこの装置へと外的に付加されるイオン溶液とすることができる。

【0182】

図22cに示した他の実施形態においては、高分子固体電解質のような固体電解質17により、あるいは電解質が浸漬されたイオン交換コーティングにより、それ自体は公知の方法によって装置を被覆することができる。固体電解質はEAP、対向電極の両方、および(もしあれば)参照電極に接触していなければならない。

40

【0183】

図22に示した一つの実施形態においては、医療装置10は、身体に対して露出したEAPとともに露出した形態で用いられる。しかしながら、図23に示したように、電極および電解質を含む少なくとも電氣的に活性な部分を、それを挿入される身体から絶縁するために、医療装置の全体あるいは一部を被覆18で被覆することができる。

【0184】

図24は、本開示の一つの態様によるシステムを模式的に示している。このシステムは制御装置100と、制御可能な部分13および制御不能な部分14を有した細長い装置10、30、40、60、70と、を備えている。必要な場合、このシステムは対向電極16を有した別個の対向電極装置15を備えることができる。この装置10及び/又は対向

50

電極装置 15 は、配線によってあるいは無線によって制御装置 100 に接続され得る。

【0185】

このシステムは、以下のように操作することができる。細長い装置 10、30、40、60、70 を身体管腔（身体ルーメン）内に導入し、制御装置 100 に制御データを入力することによってその湾曲（曲がり）あるいは剛性を制御し、次いで細長い装置 10、30、40、60、70 の制御可能な部分 13 に制御信号を供給し、それによって制御可能な部分が湾曲し（曲がり）、又は、その曲げ剛性が変化する。対向電極 16 が装置 10、30、40、60、70 上に設けられていない場合には、その身体管腔、あるいは最初に述べた身体管腔とイオン接触する他の身体管腔内に導入される別個の対向電極装置 15 を設けることができる。

10

【0186】

図 25 a、図 25 b は、隣接する二つの骨格部材 21 a、21 b と、装置の断面領域の一部分 P1、P2 だけを覆うためにそれらの間に配置された電気活性材料 22 との関係を、より詳しく示している。

【0187】

本願明細書に記載した装置は、カテーテル（例えばガイドカテーテル、バルーン付きカテーテル）、内視鏡、ガイドワイヤ、（心臓律動管理、体内式除細動器、注入剤のための）導線、電極、カニューレ、塞栓予防装置、誘導針、シース等とすることができる。この装置は、長時間あるいは短時間にわたって身体管腔内に一時的に挿入される装置、あるいは身体の内部に（永続的に）埋め込まれる装置とすることができる。

20

【0188】

電氣的に活性なポリマーは、ピロール、アニリン、チオフェン、パラフェニレン、ビニレン、フェニレン基を含むポリマー、およびその共重合体から構成される導電性ポリマーから構成され、異なるモノマーで代用する形態もまた含まれる。

【0189】

本願明細書に記載した装置は、W000/78222 号公報に記載されているような用具のための用具支持体として用いることができる。なお、その内容の全体がこの参照によって本願明細書に組み込まれるものとする。そのような用具の非限定的な実施形態にはステント、はさみ、ナイフ、バルーン等が含まれる。

【図面の簡単な説明】

30

【0190】

【図 1 a】図 1 a および図 1 b は、制御可能な部分を有した細長い医療装置の実施形態を模式的に示す図。

【図 1 b】図 1 a および図 1 b は、制御可能な部分を有した細長い医療装置の実施形態を模式的に示す図。

【図 2 a】図 2 a ~ 図 2 f は、第 1 実施形態の制御可能な医療装置の変形例の一部を模式的に示す図。

【図 2 b】図 2 a ~ 図 2 f は、第 1 実施形態の制御可能な医療装置の変形例の一部を模式的に示す図。

【図 2 c】図 2 a ~ 図 2 f は、第 1 実施形態の制御可能な医療装置の変形例の一部を模式的に示す図。

40

【図 2 d】図 2 a ~ 図 2 f は、第 1 実施形態の制御可能な医療装置の変形例の一部を模式的に示す図。

【図 2 e】図 2 a ~ 図 2 f は、第 1 実施形態の制御可能な医療装置の変形例の一部を模式的に示す図。

【図 2 f】図 2 a ~ 図 2 f は、第 1 実施形態の制御可能な医療装置の変形例の一部を模式的に示す図。

【図 3 a】図 3 a および 3 b は、第 2 実施形態の制御可能な医療装置の一部を模式的に示す図。

【図 3 b】図 3 a および 3 b は、第 2 実施形態の制御可能な医療装置の一部を模式的に示す図。

50

す図。

【図 4 a】図 4 a および 4 b は、第 3 実施形態の制御可能な医療装置の一部を模式的に示す図。

【図 4 b】図 4 a および 4 b は、第 3 実施形態の制御可能な医療装置の一部を模式的に示す図。

【図 5 a】図 5 a および図 5 b は、第 4 実施形態の制御可能な医療装置の一部を模式的に示す図。

【図 5 b】図 5 a および図 5 b は、第 4 実施形態の制御可能な医療装置の一部を模式的に示す図。

【図 6 a】図 6 a および 6 b は、第 5 実施形態の制御可能な医療装置の一部を模式的に示す図。

【図 6 b】図 6 a および 6 b は、第 5 実施形態の制御可能な医療装置の一部を模式的に示す図。

【図 7 a】図 7 a および図 7 b は、第 6 実施形態の制御可能な医療装置の一部を模式的に示す図。

【図 7 b】図 7 a および図 7 b は、第 6 実施形態の制御可能な医療装置の一部を模式的に示す図。

【図 8 a】図 8 a および図 8 b は、第 7 実施形態の制御可能な医療装置の一部を模式的に示す図。

【図 8 b】図 8 a および図 8 b は、第 7 実施形態の制御可能な医療装置の一部を模式的に示す図。

【図 9 a】図 9 a および 9 b は、第 7 実施形態の制御可能な医療装置の一部を示す図。

【図 9 b】図 9 a および 9 b は、第 7 実施形態の制御可能な医療装置の一部を示す図。

【図 10 a】図 10 a および図 10 b は、第 8 実施形態の制御可能な医療装置の一部を模式的に示す図。

【図 10 b】図 10 a および図 10 b は、第 8 実施形態の制御可能な医療装置の一部を模式的に示す図。

【図 11 a】図 11 a ~ 図 11 d は、制御可能な医療装置の一部の骨格部材を整列させる代わりに方法を模式的に示す図。

【図 11 b】図 11 a ~ 図 11 d は、制御可能な医療装置の一部の骨格部材を整列させる代わりに方法を模式的に示す図。

【図 11 c】図 11 a ~ 図 11 d は、制御可能な医療装置の一部の骨格部材を整列させる代わりに方法を模式的に示す図。

【図 11 d】図 11 a ~ 図 11 d は、制御可能な医療装置の一部の骨格部材を整列させる代わりに方法を模式的に示す図。

【図 12 a】図 12 a ~ 図 12 b は、第 9 実施形態の制御可能な医療装置の一部を模式的に示す図。

【図 12 b】図 12 a ~ 図 12 b は、第 9 実施形態の制御可能な医療装置の一部を模式的に示す図。

【図 13 a】図 13 a ~ 図 13 c は、第 10 実施形態の制御可能な医療装置の一部を模式的に示す図。

【図 13 b】図 13 a ~ 図 13 c は、第 10 実施形態の制御可能な医療装置の一部を模式的に示す図。

【図 13 c】図 13 a ~ 図 13 c は、第 10 実施形態の制御可能な医療装置の一部を模式的に示す図。

【図 13 d】図 13 d ~ 図 13 s は、制御可能な医療装置のさらなる実施形態を示す図。

【図 13 e】図 13 d ~ 図 13 s は、制御可能な医療装置のさらなる実施形態を示す図。

【図 13 f】図 13 d ~ 図 13 s は、制御可能な医療装置のさらなる実施形態を示す図。

【図 13 g】図 13 d ~ 図 13 s は、制御可能な医療装置のさらなる実施形態を示す図。

【図 13 h】図 13 d ~ 図 13 s は、制御可能な医療装置のさらなる実施形態を示す図。

10

20

30

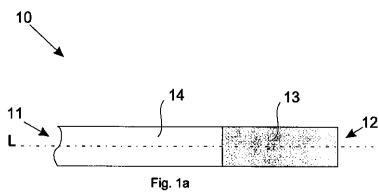
40

50

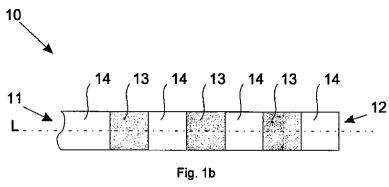
- 【図13i】図13d～図13sは、制御可能な医療装置のさらなる実施形態を示す図。
- 【図13j】図13d～図13sは、制御可能な医療装置のさらなる実施形態を示す図。
- 【図13k】図13d～図13sは、制御可能な医療装置のさらなる実施形態を示す図。
- 【図13l】図13d～図13sは、制御可能な医療装置のさらなる実施形態を示す図。
- 【図13m】図13d～図13sは、制御可能な医療装置のさらなる実施形態を示す図。
- 【図13n】図13d～図13sは、制御可能な医療装置のさらなる実施形態を示す図。
- 【図13o】図13d～図13sは、制御可能な医療装置のさらなる実施形態を示す図。
- 【図13p】図13d～図13sは、制御可能な医療装置のさらなる実施形態を示す図。
- 【図13q】図13d～図13sは、制御可能な医療装置のさらなる実施形態を示す図。
- 【図13r】図13d～図13sは、制御可能な医療装置のさらなる実施形態を示す図。 10
- 【図13s】図13d～図13sは、制御可能な医療装置のさらなる実施形態を示す図。
- 【図14a】図14a～図14dは、剛性を制御可能な部分を有した細長い医療装置の他の実施形態を模式的に示す図。
- 【図14b】図14a～図14dは、剛性を制御可能な部分を有した細長い医療装置の他の実施形態を模式的に示す図。
- 【図14c】図14a～図14dは、剛性を制御可能な部分を有した細長い医療装置の他の実施形態を模式的に示す図。
- 【図14d】図14a～図14dは、剛性を制御可能な部分を有した細長い医療装置の他の実施形態を模式的に示す図。
- 【図15】図15は、剛性を制御可能な部分を有した細長い医療装置の実施形態を模式的に示す図。 20
- 【図16a】図16は、剛性を制御可能な部分を有した細長い医療装置の他の実施形態を模式的に示す図。
- 【図16b】図16は、剛性を制御可能な部分を有した細長い医療装置の他の実施形態を模式的に示す図。
- 【図17】図17は、剛性を制御可能な部分を有した細長い医療装置のさらに他の実施形態を模式的に示す図。
- 【図18】図18は、剛性を制御可能な部分を有した細長い医療装置のさらに他の実施形態を模式的に示す図。
- 【図19a】図19aおよび図19bは、剛性を制御可能な部分を有した細長い医療装置のさらに他の実施形態を模式的に示す図。 30
- 【図19b】図19aおよび図19bは、剛性を制御可能な部分を有した細長い医療装置のさらに他の実施形態を模式的に示す図。
- 【図20a】図20aおよび図20bは、剛性の方向を制御可能な部分を有した細長い医療装置のさらに他の実施形態を模式的に示す図。
- 【図20b】図20aおよび図20bは、剛性の方向を制御可能な部分を有した細長い医療装置のさらに他の実施形態を模式的に示す図。
- 【図21】図21は、制御可能な部分を有した細長い医療装置あるいは剛性を制御可能な部分を有した細長い医療装置に対する対向電極の様々な配置を示す図。
- 【図22a】図22a～図22cは、制御可能な部分を有した細長い医療装置あるいは剛性を制御可能な部分を有した細長い医療装置における様々な電解質の構成を示す図。 40
- 【図22b】図22a～図22cは、制御可能な部分を有した細長い医療装置あるいは剛性を制御可能な部分を有した細長い医療装置における様々な電解質の構成を示す図。
- 【図22c】図22a～図22cは、制御可能な部分を有した細長い医療装置あるいは剛性を制御可能な部分を有した細長い医療装置における様々な電解質の構成を示す図。
- 【図23】図23は、絶縁被覆されている、制御可能な部分を有した細長い医療装置あるいは剛性を制御可能な部分を有した細長い医療装置を模式的に示す図。
- 【図24】図24は、本発明の開示における一つの態様のシステムを模式的に示す図。
- 【図25a】図25aおよび図25bは、それらの間に配置された電氣的に活性な材料を有する、隣接した1組の骨格部材を模式的に示す図。 50

【図25b】図25aおよび図25bは、それらに配置された電氣的に活性な材料を有する、隣接した1組の骨格部材を模式的に示す図。

【図1a】



【図1b】



【図2a】

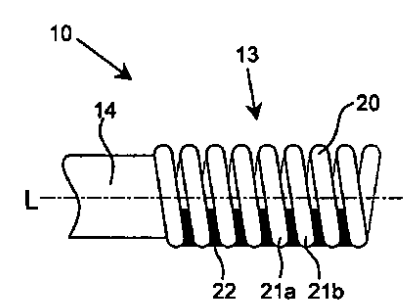


Fig. 2a

【図2b】

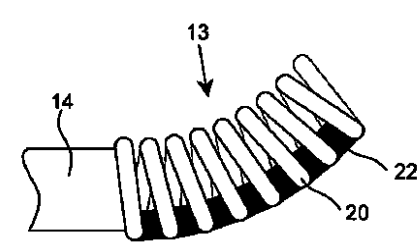


Fig. 2b

【図2c】

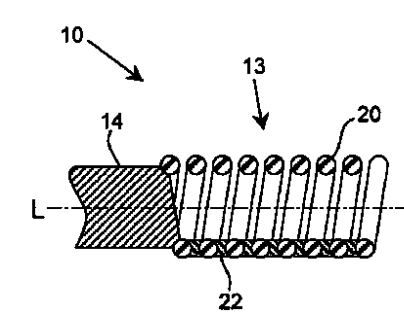


Fig. 2c

【 図 2 d 】

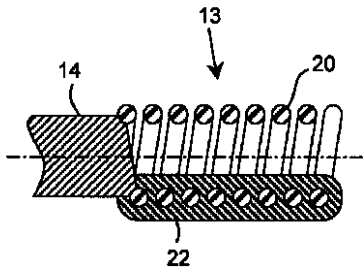


Fig. 2d

【 図 2 f 】

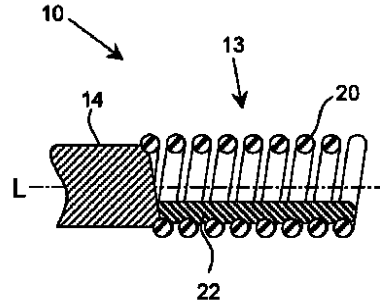


Fig. 2f

【 図 2 e 】

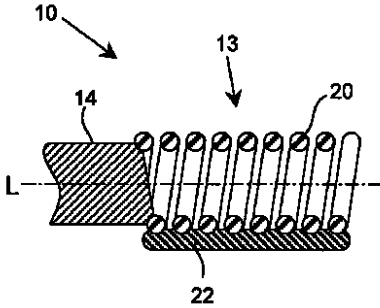


Fig. 2e

【 図 3 a 】

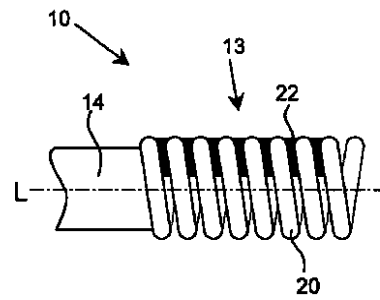


Fig. 3a

【 図 3 b 】

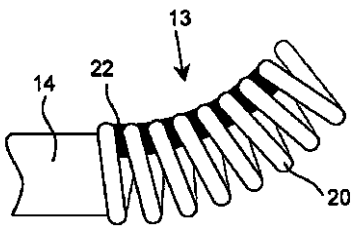


Fig. 3b

【 図 4 b 】

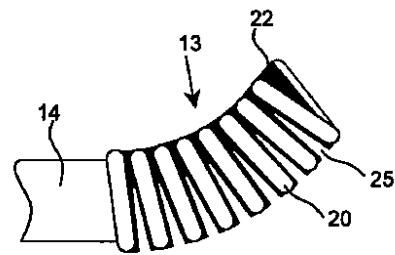


Fig. 4b

【 図 4 a 】

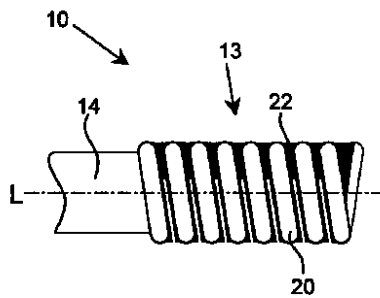


Fig. 4a

【 図 5 a 】

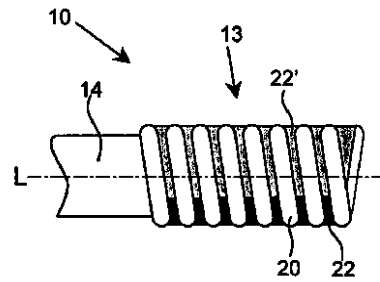


Fig. 5a

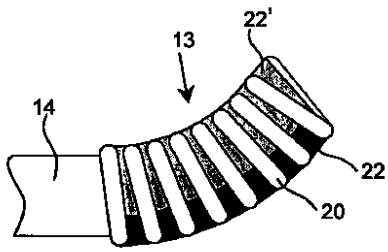


Fig. 5a

【 図 6 b 】

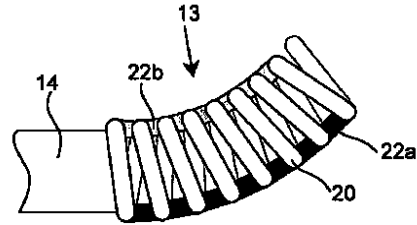


Fig. 6b

【 図 6 a 】

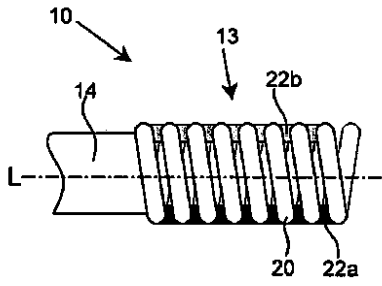


Fig. 6a

【 図 7 a 】

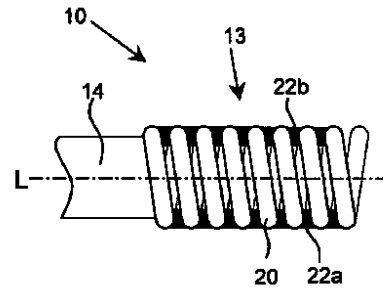


Fig. 7a

【 図 7 b 】

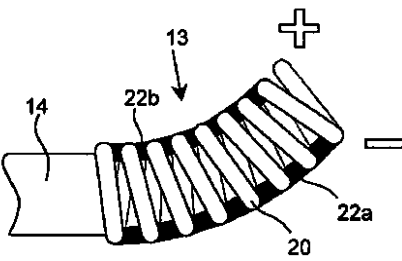


Fig. 7b

【 図 8 b 】

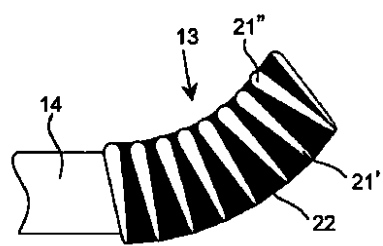


Fig. 8b

【 図 8 a 】

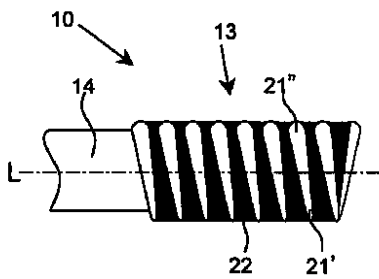


Fig. 8a

【 図 9 a 】

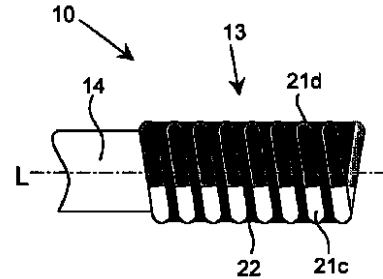


Fig. 9a

【 図 9 b 】

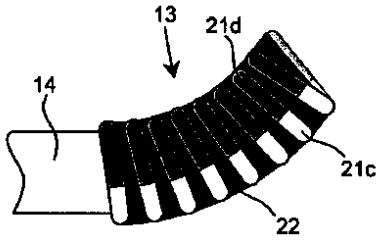


Fig. 9b

【 図 10 b 】

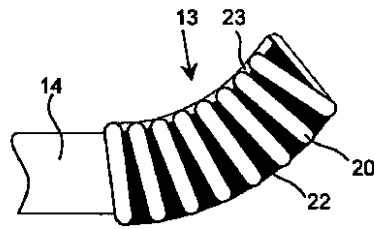


Fig. 10b

【 図 10 a 】

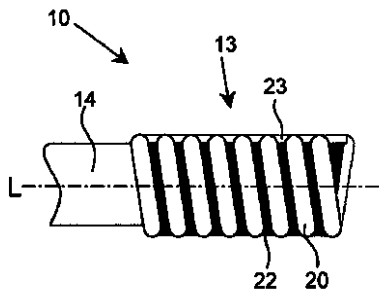


Fig. 10a

【 図 11 a 】

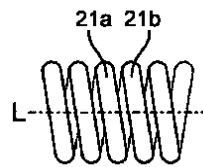


Fig. 11a

【 図 11 b 】

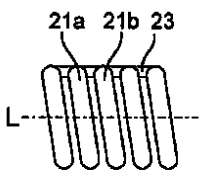


Fig. 11b

【 図 11 c 】

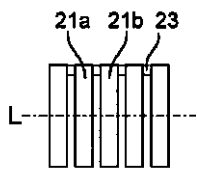


Fig. 11c

【 図 11 d 】

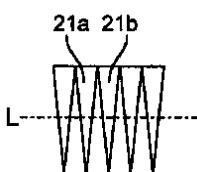


Fig. 11d

【 図 12 a 】

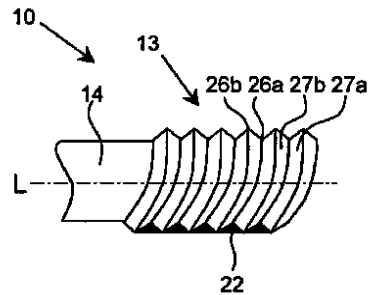


Fig. 12a

【 図 12 b 】

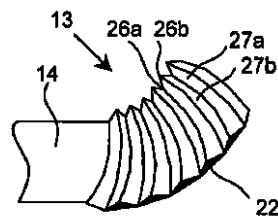


Fig. 12b

【 図 1 3 a 】

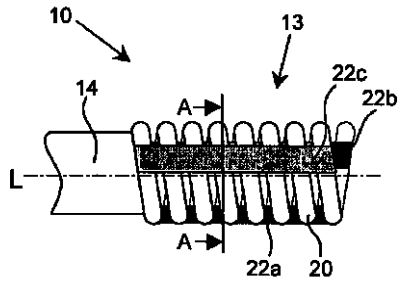


Fig. 13a

【 図 1 3 b 】

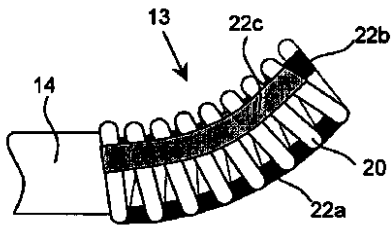


Fig. 13b

【 図 1 3 c 】

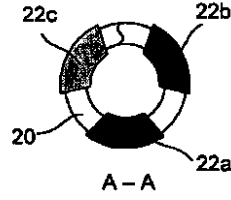


Fig. 13c

【 図 1 3 d 】

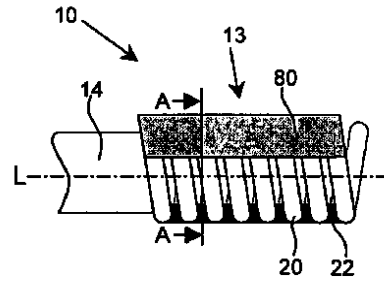


Fig. 13d

【 図 1 3 e 】

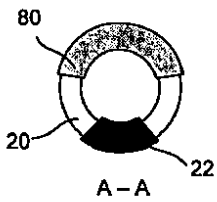


Fig. 13e

【 図 1 3 g 】

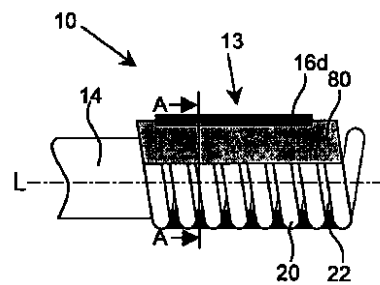


Fig. 13g

【 図 1 3 f 】

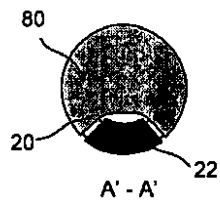


Fig. 13f

【 図 1 3 h 】

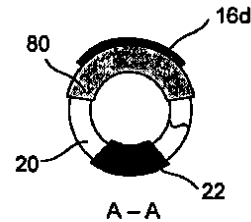


Fig. 13h

【 図 1 3 i 】

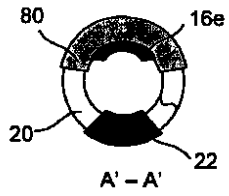


Fig. 13i

【 図 1 3 k 】

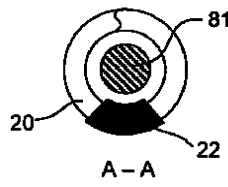


Fig. 13k

【 図 1 3 j 】

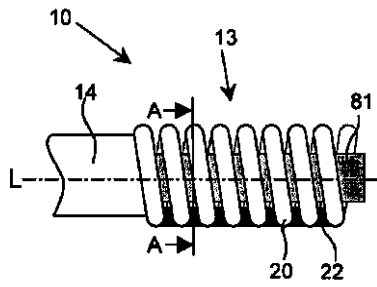


Fig. 13j

【 図 1 3 l 】

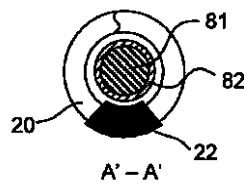


Fig. 13l

【 図 1 3 m 】

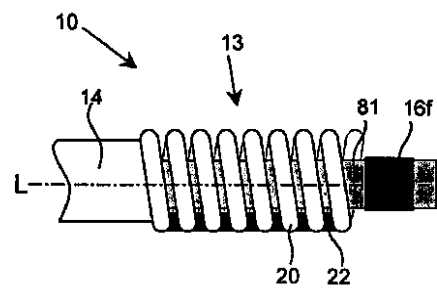


Fig. 13m

【 図 1 3 o 】

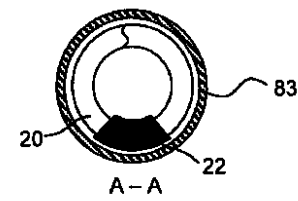


Fig 13o

【 図 1 3 n 】

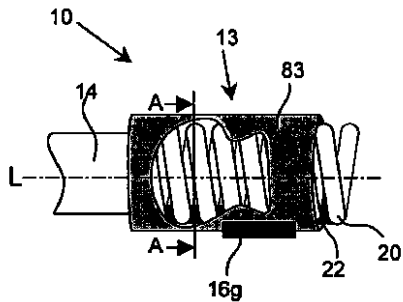


Fig. 13n

【 図 1 3 p 】

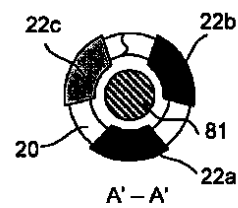


Fig. 13p

【 図 1 3 q 】

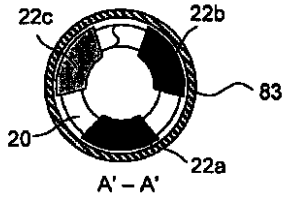


Fig. 13q

【 図 1 3 s 】

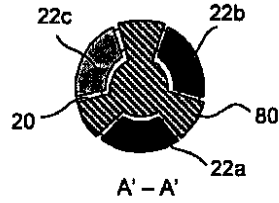


Fig. 13s

【 図 1 3 r 】

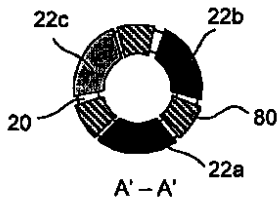


Fig. 13r

【 図 1 4 a 】

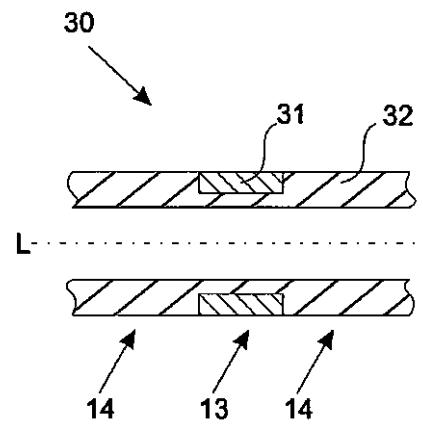


Fig. 14a

【 図 1 4 b 】

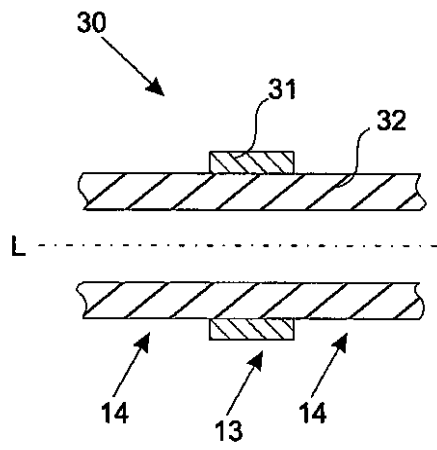


Fig. 14b

【 図 1 4 c 】

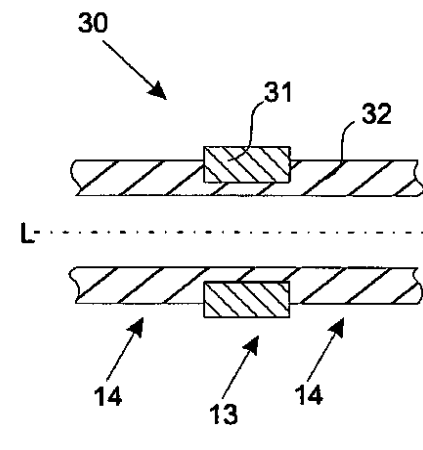


Fig. 14c

【 図 1 4 d 】

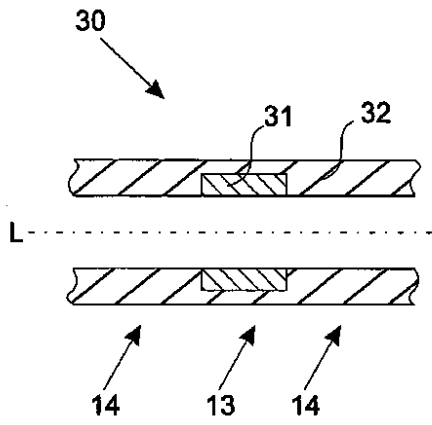


Fig. 14d

【 図 1 5 】

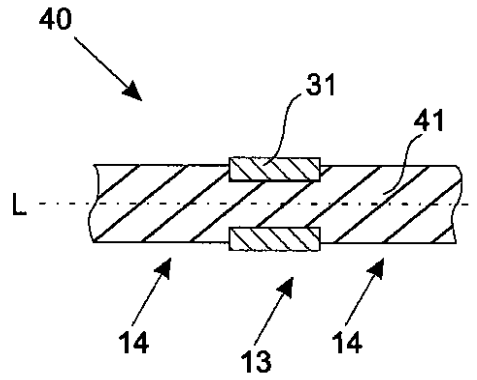


Fig. 15

【 図 1 6 a 】

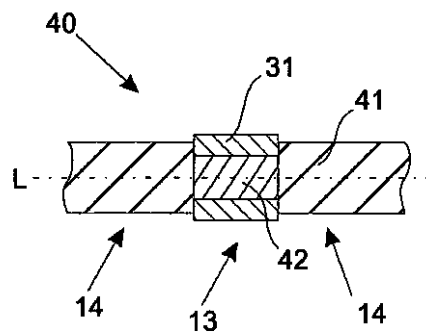


Fig. 16a

【 図 1 6 b 】

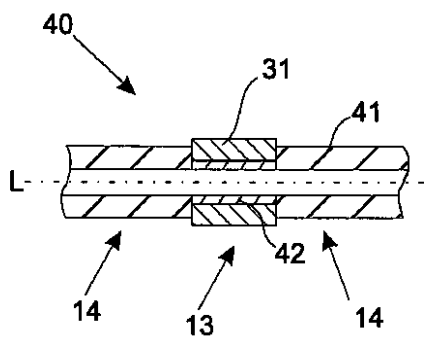


Fig 16b

【 図 1 8 】

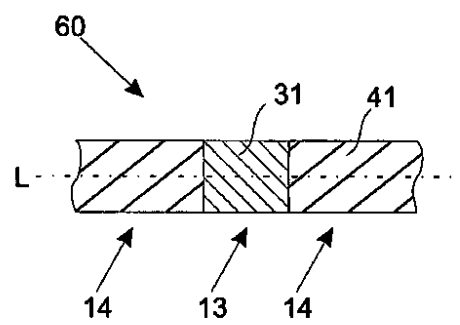


Fig. 18

【 図 1 7 】

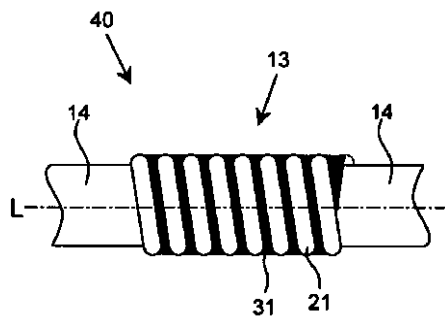


Fig. 17

【 図 1 9 a 】

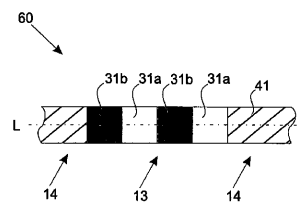


Fig. 19a

【 図 19 b 】

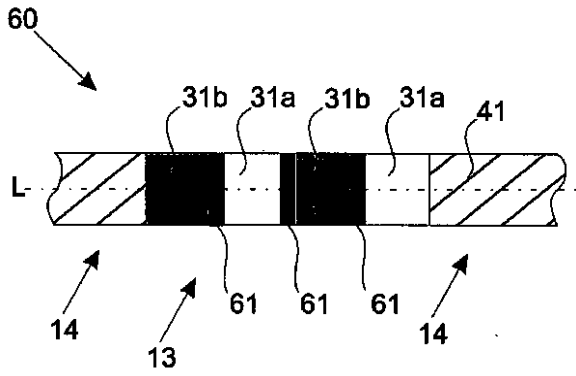


Fig. 19b

【 図 20 a 】

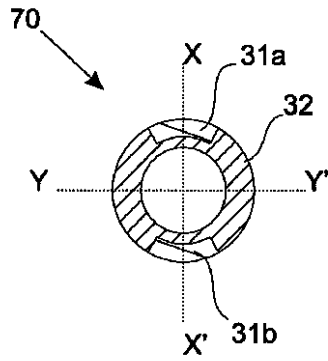


Fig. 20a

【 図 20 b 】

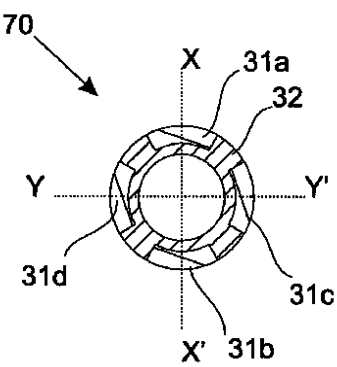


Fig. 20b

【 図 21 】

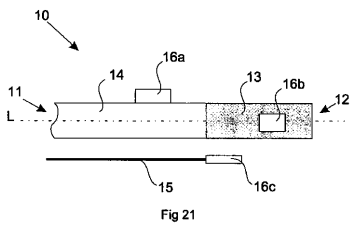


Fig. 21

【 図 22 a 】

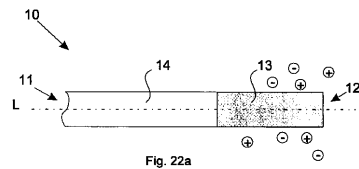


Fig. 22a

【 図 22 b 】

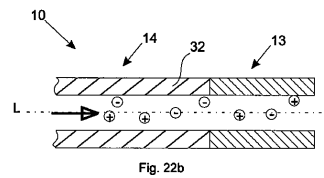


Fig. 22b

【 図 22 c 】

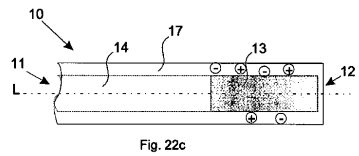


Fig. 22c

【 図 23 】

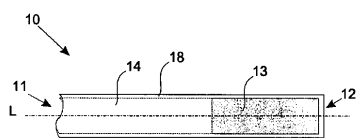
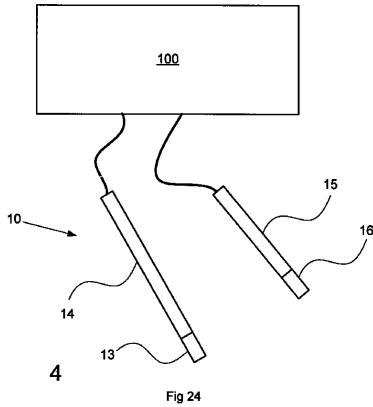
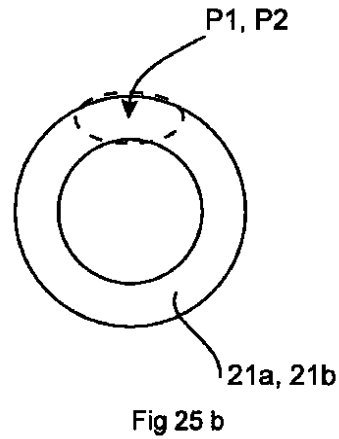


Fig. 23

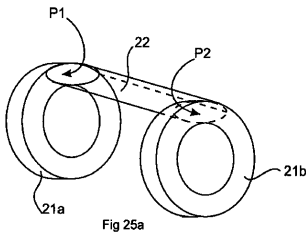
【図 2 4】



【図 2 5 b】



【図 2 5 a】



【手続補正書】

【提出日】平成20年7月23日(2008.7.23)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

身体管腔内に導入される細長い装置であって、

長手方向(L)に延びる本体であって、長手方向(L)に実質的に整列された少なくとも二つの骨格部材(21, 21a, 21b, 24, 27a, 27b)を有した本体と、

電氣的に活性化されると体積が変化する少なくとも一つの電氣的に活性化ポリマーであって、前記骨格部材(21, 21a, 21b, 24, 27a, 27b)の長手方向に間隔をあけて配置された二つの部分の間の距離を制御するように構成された少なくとも一つの電氣的に活性化ポリマー(22)と、を備え、

前記本体は非対称の曲げ剛性を示し、及び/又は、前記電氣的に活性化ポリマーが装置の中心軸の周りに非対称的に配置され、

前記本体は、前記電氣的に活性化ポリマーが活性化されると、前記本体が長手方向(L)から横に曲がるように構成されており、

前記電氣的に活性化ポリマー(22)は、前記骨格部材(21, 21a, 21b, 24, 27a, 27b)の少なくとも一つの外側に密着するように形成されていることを特徴とする細長い装置。

【請求項 2】

前記電氣的に活性化ポリマー(22)が前記骨格部材(21, 21a, 21b, 24、

27 a、27 b)の前記少なくとも一つの上に直接形成されていることを特徴とする請求項1に記載した細長い装置。

【請求項3】

前記少なくとも一つの電氣的に活性なポリマー(22, 22 a)は、この装置の横方向の断面の一部分(P1、P2)であって装置断面の合計面積より小さい一部分(P1、P2)上に延在している

ことを特徴とする請求項1または2に記載した細長い装置。

【請求項4】

前記骨格部材(21、21 a、21 b、24、27 a、27 b)の長手方向に間隔をあけて配置された他の二つの部分の間の距離を制御するように構成された第2の電氣的に活性なポリマー(22 b)を、さらに備える

ことを特徴とする請求項1乃至3のいずれかに記載した細長い装置。

【請求項5】

前記骨格部材(21、21 a、21 b)の少なくとも一つが、前記装置の長手方向に直交する方向において変化する厚みを有している

ことを特徴とする請求項1乃至9のいずれかに記載した細長い装置。

【請求項6】

前記骨格部材(21、21 a、21 b)が別個の部品から形成され、前記部品が長手方向に間隔を開けた関係で配置されて前記装置を形成している

ことを特徴とする請求項1乃至12のいずれかに記載した細長い装置。

【請求項7】

前記骨格部材(21、21 a、21 b、24、27 a、27 b)が互いに接続されて実質的に螺旋状に形成されている

ことを特徴とする請求項1乃至5のいずれかに記載した細長い装置。

【請求項8】

前記骨格部材(21、21 a、21 b、24、27 a、27 b)の長手方向に間隔をあけて配置された部分が、前記電氣的に活性なポリマー以外の材料(23)によって互いに接続されている

ことを特徴とする請求項1乃至7のいずれかに記載した細長い装置。

【請求項9】

少なくとも前記骨格部材の少なくとも一部を覆う材料(80)が配置されている

ことを特徴とする請求項1乃至8のいずれかに記載した細長い装置。

【請求項10】

長手方向(L)に延びる本体であって、前記装置の長手方向に実質的に整列された少なくとも二つの骨格部材(21、21 a、21 b、24、27 a、27 b)を有した本体と

、電氣的に活性化されると体積が変化する少なくとも一つの電氣的に活性なポリマーであって、前記骨格部材の長手方向に間隔をあけて配置された二つの部分の間の距離を制御するように構成された少なくとも一つの電氣的に活性なポリマー(22、22 a、22 b、22 c)と、を備え

それによって前記本体は非対称の曲げ剛性を示し、及び/又は、前記電氣的に活性なポリマーが装置の中心軸の周りに非対称的に配置され、

前記本体が、前記電氣的に活性なポリマーが活性化されると、長手方向(L)から横に曲がるように構成されている、身体管腔内に導入される細長い装置を提供する方法であって、

前記電氣的に活性なポリマー(22、22 a、22 b、22 c)を前記骨格部材(21、21 a、21 b、24、27 a、27 b)の外側に密着するように形成する

ことを特徴とする方法。

【請求項11】

前記骨格部材(21、21 a、21 b、24、27 a、27 b)のうちの少なくとも一

つの上に前記電氣的に活性なポリマーを直接形成することを特徴とする請求項 10 に記載した方法。

【請求項 12】

請求項 1 乃至 9 のいずれかに記載した身体管腔内に導入される細長い装置と、前記電氣的に活性なポリマーに接続されて制御信号をそれに提供する制御装置と、を備えることを特徴とするシステム。

【請求項 13】

対向電極および電解質をさらに備えるとともに、参照電極を任意でさらに備えることを特徴とする請求項 12 に記載したシステム。

【請求項 14】

前記電解質が生理液であることを特徴とする請求項 12 または 13 に記載したシステム。

【請求項 15】

前記装置が筒状部材を備え、前記電解質が前記筒状部材の内部に設けられていることを特徴とする請求項 12 乃至 14 のいずれかに記載したシステム。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0022

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0022】

長手方向（L）に延びるとともにこの装置の長手方向に実質的に整列された少なくとも二つの骨格部材を有した本体と、骨格部材の間隔をあけて配置された二つの部分の間の距離を制御するように構成された、電氣的に活性化されると体積が変化する、少なくとも一つの電氣的に活性なポリマーと、を備える、身体管腔（身体ルーメン）内に導入されるための細長い装置が提供される。本体は非対称な曲げ剛性を示し、電氣的に活性なポリマーは装置の中心軸の周りに非対称に配置され、この電氣的に活性なポリマーが活性化されると本体が長手方向（L）に対して横方向に湾曲する（曲がる）ように構成されている。電氣的に活性なポリマーは、骨格部材の少なくとも一つの外側に密着するように形成されている。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2006/010838

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61M25/00		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61F A61B A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
P, X	EP 1 621 137 A2 (ETHICON ENDO SURGERY INC [US]) 1 February 2006 (2006-02-01) claims; figures	1, 25, 30, 49, 51
X	US 2005/165415 A1 (WALES KENNETH S [US]) 28 July 2005 (2005-07-28)	1, 25, 30, 49, 51
Y	paragraph [0073] - paragraph [0130]; claims; figures	2-24, 26-29, 31-46, 48, 50, 52-57
	----- -/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.
* Special categories of cited documents :		
A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance		*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
E earlier document but published on or after the international filing date		*X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)		*Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		*G* document member of the same patent family.
P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report	
19 December 2006	03/01/2007	
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax (+31-70) 340-3016	Authorized officer SERRA I VERDAGUER, J	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/EP2006/010838

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2005/165439 A1 (WEBER JAN [US] ET AL) 28 July 2005 (2005-07-28) cited in the application	1, 25, 30, 49, 51
Y	the whole document	2-24, 26-29, 31-46, 48, 50, 52-57
X	US 6 514 237 B1 (MASEDA LUIS J [US]) 4 February 2003 (2003-02-04) column 3, line 65 ~ column 8, line 20; figures	1, 25, 30, 49, 51
A	US 2003/236445 A1 (COUVILLON LUCIEN ALFRED [US] COUVILLON JR LUCIEN ALFRED [US]) 25 December 2003 (2003-12-25) cited in the application the whole document	1
A	EP 1 566 150 A2 (BIOSENSE WEBSTER INC [US]) 24 August 2005 (2005-08-24) paragraph [0045]	1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP2006/010838**Box II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: 47, 58
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this International application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/EP2006 /010838

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 47, 58

The subject-matter of claims 47 and 58, discloses a method for operating an elongate device for introduction into a body lumen. The elongated device is operated once it is inside the body. The International preliminary searching authority is not required to search methods for treatment of the human body by surgery or therapy (Rule 39.1(iv)).

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2006/010838

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 1621137	A2	01-02-2006	AU 2005203217 A1	16-02-2006
			BR P10503035 A	14-03-2006
			CA 2514215 A1	28-01-2006
			JP 2006034976 A	09-02-2006
			MX PA05008044 A	10-02-2006
			US 2006025812 A1	02-02-2006
US 2005165415	A1	28-07-2005	NONE	
US 2005165439	A1	28-07-2005	CA 2554197 A1	11-08-2005
			EP 1708778 A1	11-10-2006
			WO 2005072809 A1	11-08-2005
US 6514237	B1	04-02-2003	NONE	
US 2003236445	A1	25-12-2003	AU 2003243684 A1	06-01-2004
			CA 2466496 A1	31-12-2003
			EP 1515772 A1	23-03-2005
			JP 2005530558 T	13-10-2005
			WO 2004000403 A1	31-12-2003
			US 2004143160 A1	22-07-2004
EP 1566150	A2	24-08-2005	CA 2497204 A1	23-08-2005
			JP 2005237964 A	08-09-2005
			KR 20060043013 A	15-05-2006
			US 2005203382 A1	15-09-2005

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1. テフロン

(72)発明者 マグヌス、クローグ
スウェーデン国リンチェピング、グリプガタン、6アー

(72)発明者 エドウィン、イエーガー
スウェーデン国リンチェピング、メーデビガタン、9

Fターム(参考) 4C061 AA22 AA30 DD03 FF25 FF26 FF32 FF34 HH42 JJ03
4C167 AA01 AA77 BB07 BB42 CC08 FF01 GG04 GG09 GG31 GG36