

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号  
特許第7346580号  
(P7346580)

(45)発行日 令和5年9月19日(2023.9.19)

(24)登録日 令和5年9月8日(2023.9.8)

(51)国際特許分類 F I  
A 6 1 M 25/09 (2006.01) A 6 1 M 25/09 5 3 0  
A 6 1 M 25/01 (2006.01) A 6 1 M 25/01

請求項の数 25 (全39頁)

(21)出願番号	特願2021-541335(P2021-541335)	(73)特許権者	521122142 エンドウェイズ イスラエル国, 3 0 7 9 8 8 3 カイザ リア, インダストリアル パーク, ハラ ミシュ ストリート 9
(86)(22)出願日	令和1年9月22日(2019.9.22)	(74)代理人	100099759 弁理士 青木 篤
(65)公表番号	特表2022-502228(P2022-502228 A)	(74)代理人	100123582 弁理士 三橋 真二
(43)公表日	令和4年1月11日(2022.1.11)	(74)代理人	100092624 弁理士 鶴田 準一
(86)国際出願番号	PCT/IL2019/051044	(74)代理人	100114018 弁理士 南山 知広
(87)国際公開番号	WO2020/065643	(74)代理人	100153729 弁理士 森本 有一
(87)国際公開日	令和2年4月2日(2020.4.2)		
審査請求日	令和4年3月16日(2022.3.16)		
(31)優先権主張番号	62/765,936		
(32)優先日	平成30年9月24日(2018.9.24)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 カテーテル挿入装置、カテーテル及び方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

体内脈管V S Lを通過して誘導するためのカテーテル(C A T)を含むカテーテル挿入装置A P Pであって、

前記カテーテル(C A T)が、

ドライブチューブD Tと、コアワイヤ本体部分C W B D Yと遠位コアワイヤ先端C W T Pで終端する直線コアワイヤノーズC W N Sとの間の移行部分を形成するために遠位でコアワイヤバンドC W B N Dに角度 で変形された直線弾性コアワイヤC R Wとを含む案内機構S T M Cと、

前記コアワイヤC R Wをその中に保持するドライブチューブルームンD T L M Nを有するドライブチューブD Tと、  
を備え、

前記ドライブチューブD Tが、ドライブチューブ遠位開口部D T D O Pを有し、  
前記ドライブチューブD Tが、前記体内脈管V S Lの内腔V S L M Nの組織T S Sをその中に受け入れる雌型ネジ部を形成するらせん巻き陥凹微小溝m i G R Vを支持する外面D T S R Fを有し、

前記案内機構S T M Cが、  
前記体内脈管V S Lの中を誘導するための誘導構成であって、前記コアワイヤバンドC W B N Dが前記ドライブチューブルームンD T L M Nの中に直線化配置で支持される、誘導構成と、

10

20

分岐脈管 V S L 1 へ進入するための進入構成と、  
 の一方の配置構成で作動するように構成され、  
 前記案内機構 S T M C は、前記ドライブチューブ D T を回転したとき、前記微小溝 m i G R V が管腔組織に係合するように構成され、

前記コアワイヤノーズ C W N S が、前記ドライブチューブ D T の遠位部分を、前記遠位コアワイヤ先端 C W T P を越えて離れて続く直線ドライブチューブ曲折アーム D T A R M に曲折するように構成され、

前記ドライブチューブ D T の回転遠位端部 D T D S T は、

第 1 に、前記ドライブチューブ遠位開口部 D T D O P が、進入対象の分岐脈管開口部 E N T V 1 に対する基準位置 L O C 1 まで誘導され、

第 2 に、前記コアワイヤ先端 C W T P が、前記遠位開口部 D T D O P から離れて近位方向に配置される基準位置 L O C 2 まで駆動され、

第 3 に、前記コアワイヤ C R W が、前記分岐脈管開口部 E N T V 1 へ向かう半径向きに回転され、その回転は、起立したドライブチューブアーム D T A R M を生成するために前記コアワイヤを越えて並進する前記ドライブチューブ D T も回転させる、  
 ことによって、

前記分岐脈管開口部 E N T V 1 内に引っ張りこまれる、ことを特徴とする、

カテーテル挿入装置 A P P 。

【請求項 2】

前記ドライブチューブ D T の回転が、分岐脈管の中へ並進するためのけん引力を与えるためにドライブチューブ遠位端部 D T D S T も回転させる、請求項 1 に記載の装置 A P P 。

【請求項 3】

更に、チューブ部分 T U B と、ユニット部分 U N T と、を備え、  
 前記カテーテル C A T は、遠位において、前記チューブ部分 T U B に結合され、前記チューブ部分 T U B は、前記ユニット部分 U N T に結合される、請求項 1 に記載の装置 A P P 。

【請求項 4】

放射線不透過マーカー 2 3 1 が、曲げ剛性 B S 値を有する部分を示すために前記ドライブチューブ D T 及び前記コアワイヤ C R W の少なくとも一方の少なくとも 1 つの長さ部分 2 3 3 に塗布される、請求項 1 に記載の装置 A P P 。

【請求項 5】

前記ドライブチューブ D T は、複数の陥凹溝 R C S G R を支持する外面 X S R F を有する撚り合せチューブ H H S から作られたドライブチューブの遠位端部 D T D S T を有し、  
 前記陥凹溝 R C S G R は、前記撚り合せチューブ H H S のコイルの間隔によって与えられた前記微小溝 m i G R V である、

請求項 1 に記載の装置 A P P 。

【請求項 6】

前記微小溝 m i G R V が並進機構 T R M C を形成する、請求項 1 に記載の装置 A P P 。

【請求項 7】

前記コアワイヤ C R W は、異なる値の曲げ剛性 B S を有する複数の長さ部分 2 3 3 を有し、  
 前記ドライブチューブ D T は、その内部において前記異なる曲げ剛性 B S 値を有する前記複数の長さ部分 2 3 3 を支持するように構成され、

それによって、前記ドライブチューブ D T 及び前記コアワイヤ C R W の相対的相互並進が、前記ドライブチューブ D T 及び前記コアワイヤ C R W の一方の変形を可逆的に制御する、

請求項 1 に記載の装置 A P P 。

【請求項 8】

前記ドライブチューブ D T は、更に、異なる値の曲げ剛性 B S を有する長さ部分 2 3 3 の分布を支持するように構成され、

それによって、前記ドライブチューブ D T 及び前記コアワイヤ C R W に属する異なる値の曲げ剛性 B S を有する前記長さ部分 2 3 3 の相対的相互配置が、前記ドライブチューブ

10

20

30

40

50

D T 及び前記コアワイヤ C R W の少なくとも一方の可逆的な制御された変形を生じる、  
請求項 7 に記載の装置 A P P。

【請求項 9】

前記ドライブチューブ D T と前記コアワイヤ C R W の相対的並進が、前記変形の制御可能な範囲を与える、

請求項 7 に記載の装置 A P P。

【請求項 10】

前記ドライブチューブ D T が、遠位初期バンド 2 0 1 を有し、

前記ドライブチューブ D T と前記コアワイヤ C R W との間の相対的相互並進が、前記遠位初期バンド 2 0 1 の展開を可逆的に制御する、

請求項 7 に記載の装置 A P P。

10

【請求項 11】

前記ドライブチューブ D T が、ドライブチューブ遠位端部 2 2 9 において終端する遠位初期バンド 2 0 1 を有し、

前記ドライブチューブ D T と前記コアワイヤ C R W との間の相対的相互並進が、前記ドライブチューブ遠位端部 2 2 9 の向きを可逆的に制御する、

請求項 7 に記載の装置 A P P。

【請求項 12】

前記ドライブチューブ D T が、少なくとも 1 つの可撓性の矯正可能バンド 2 2 5 を有し、

前記ドライブチューブ D T と前記コアワイヤ C R W との間の相対的相互並進が、直線化配置及び曲折配置の一方において前記矯正可能バンド 2 2 5 の配置を制御する、

請求項 7 に記載の装置 A P P。

20

【請求項 13】

前記ドライブチューブ D T と前記コアワイヤ C R W の相対的相互並進による制御された配置が、前記ドライブチューブ D T 及び前記コアワイヤ C R W の少なくとも一方の可逆的に制御された変形を支配する、請求項 1 2 に記載の装置 A P P。

【請求項 14】

前記異なる値の曲げ剛性 B S を有する複数の長さ部分 2 3 3 を有する前記コアワイヤ C R W が、前記複数の長さ部分 2 3 3 の 1 つより低い曲げ剛性値の曲げ剛性 B S を有する遠位初期バンド 2 0 1 を可逆的に展開するように構成される、請求項 7 に記載の装置 A P P。

30

【請求項 15】

更に、前記コアワイヤ C R W をその中に支持する前記ドライブチューブ D T を含むマイクロカテーテル 3 0 5 と、前記マイクロカテーテル 3 0 5 に機械的支持を与えその運動を操作するように構成される回転式ターンテーブル 3 1 9 を有する作動機器 3 0 7 と、

を備えることを特徴とし、

前記作動機器 3 0 7 と通信上結合される制御ステーション 3 0 3 によって与えられる作動命令が、前記ドライブチューブ D T 及び前記コアワイヤ C R W の並進及び回転を制御する、

請求項 1 に記載のカテーテル挿入装置 A P P。

【請求項 16】

前記作動機器 3 0 7 がコマンドポスト 3 0 1 から受け取った作動コマンドにตอบสนองして、制御された長さの前記マイクロカテーテル 3 0 5 を整然と供給し、後退し、案内し、支持するように構成される、請求項 1 5 に記載の装置 A P P。

40

【請求項 17】

前記コマンドポスト 3 0 1 が、遠隔制御によって前記作動機器 3 0 7 を操作する、請求項 1 6 に記載の装置 A P P。

【請求項 18】

前記作動機器 3 0 7 が、複数のアクチュエータ 3 1 3 を支持し、それぞれ 1 ミリメートル未満の並進及び 1 度未満の回転の精度で前記ドライブチューブ D T 及び前記コアワイヤ C R W の各々を二方向に並進及び回転するように構成される、請求項 1 5 に記載の装置 A

50

P P。

【請求項 19】

前記作動機器 307 が、更に、座屈無しかつもつれ無しの整然とした配置で前記マイクロカテーテルを機械的に支持するための剛性ガイドチャンネルを与えるように構成される、請求項 15 に記載の装置 A P P。

【請求項 20】

前記作動機器 307 が、更に、直径約 15 cm ~ 25 cm の回転式ターンテーブル 311 として構成される、請求項 19 に記載の装置 A P P。

【請求項 21】

ガイドチャンネル 343 が、前記回転式ターンテーブル 311 と同心であり、その周縁付近に在る、請求項 19 に記載の装置 A P P。 10

【請求項 22】

前記ドライブチューブ D T が、前記ガイドチャンネル 343 の中に圍繞され、その中に堅固に機械的に支持され、

前記ドライブチューブ及び前記コアワイヤ C R W の各々が、前記ガイドチャンネル 343 の中で並進可能かつ回転可能である、

請求項 19 に記載の装置 A P P。

【請求項 23】

前記マイクロカテーテル 305 の前記ドライブチューブ D T が前記ターンテーブル 311 の回転によって並進させられる、請求項 22 に記載の装置 A P P。 20

【請求項 24】

前記ターンテーブル 311 の回転が、標的脈管 V S L の中への遠位進入のために加えられた力によって前記ドライブチューブ D T の制御された長さを遠位方向に駆動し、

前記ガイドチャンネル 343 が、前記制御された長さを、座屈無しかつもつれ無しのガイドチャンネルの従動的配置でその中に機械的に支持し、案内するように構成される、

請求項 23 に記載の装置 A P P。

【請求項 25】

前記作動機器 307 が、使い捨て組立体としてパッケージされる、請求項 23 に記載の装置 A P P。 30

【発明の詳細な説明】 30

【技術分野】

【0001】

下に説明する実施形態は、カテーテルの分野、特にカテーテルの誘導 (navigation) のための案内機構及び並進機構に関する。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0002】

体内脈管 V S L を通過して誘導するためにカテーテル C A T を含むカテーテル挿入装置 A P P を提供することが、本発明の実施形態の目的である。カテーテル C A T は、遠位コアワイヤ先端 C W T P で終端するコアワイヤノーズ C W N S を形成するために、遠位においてコアワイヤバンド C W B N D に変形される弾性コアワイヤ C R W を備える。カテーテル C A T は、更に、コアワイヤ C R W をその中に保持するドライブチューブルーム D T L M N を有するドライブチューブ D T を備える。ドライブチューブ D T は、2つの構成のうちの一つで作動するように構成される。1つの構成は、体内脈管 V S L の中を誘導するための誘導構成であり、コアワイヤバンド C W B N D は、ドライブチューブルーム D T L M N の中で直線化配置で支持される。別の構成は分岐脈管 V S L 1 の中へ進入するための進入構成である。それによって、コアワイヤノーズ C W N S は、ドライブチューブ D T の遠位部分をドライブチューブ曲折アーム D T A R M に曲折するように構成される。 40

【0003】

本発明の実施形態の別の目的は、遠位においてコアワイヤバンド C W B N D に変形され 50

たコアワイヤC R Wを提供すること及び変形されたコアワイヤC R Wをその中に保持するドライブチューブL M Nを有するドライブチューブD Tを提供することによって、カテーテル挿入装置A P Pを実現する方法を提供することである。それによって、コアワイヤC R W及びドライブチューブD Tの一方を相互に対して並進させることによって、誘導モード又は進入モードで案内機構S T M Cを配置する。

## 【0004】

本発明の実施形態の更に別の目的は、管腔V S L M Nから組織T S Sを受け入れるように作られた雌型ネジ部を形成するらせん巻き微小溝m i G R Vを支持する外面D T S R Fを持つ可撓性ドライブチューブD Tを提供することである。それによって、陥凹微小溝m i G R Vに受け入れられる組織T S Sによって形成された雄型ネジ部の中へのドライブチューブD Tの回転は、ドライブチューブD Tを並進させる。

10

## 【0005】

本発明の実施形態の更に別の目的は、ドライブチューブD T及びコアワイヤC R Wの少なくとも一方が異なる曲げ剛性B S値を有する複数の長さ部分2 3 3を支持するように構成される、カテーテルC A Tを提供することである。それによって、ドライブチューブD TとコアワイヤC R Wの相対的相互並進は、ドライブチューブD T及びコアワイヤC R Wの一方の形状の可逆的な変形を支配する。

## 【0006】

本発明の実施形態の別の目的は、ドライブチューブD T及びコアワイヤC R Wが異なる値の曲げ剛性B Sを有する複数の長さ部分2 3 3を有する、方法を提供することである。複数の長さ部分2 3 3は、相対的相互並進において、ドライブチューブD T及びコアワイヤC R Wの少なくとも一方の形状の制御された可逆的な変形を支配するように作用する。

20

## 【0007】

本発明の実施形態の更に別の目的は、コアワイヤC R Wを支持するドライブチューブD Tを含むカテーテル3 0 5、及びカテーテル3 0 5に機械的支持及び運動を与えるように構成される回転式ディスク3 2 3を有する作動機器3 0 7を提供することである。これによって、作動機器3 0 7と通信上結合される手持ち手動制御ステーション3 0 3によって送られる作動命令は、ドライブチューブD T及びコアワイヤC R Wの並進及び回転を制御する。

## 【0008】

本発明の実施形態の他の目的は、カテーテルC A Tの遠位部分をその中に機械的に拘束し支持するためのチャンネル3 4 3を提供する方法を提供することである。更に、標的脈管V S Lの中への遠位並進を強化するためにドライブチューブD Tを回転させること、及びターンテーブル3 1 1がドライブチューブD Tを標的脈管の中へ進めるとき標的脈管V S Lに対するコアワイヤC Wの動きを阻止する方法を提供する。

30

当該分野又は当該技術に関連する背景技術文献は、以下を含む：

D 1 : 米国特許第 6 2 7 0 4 9 6 号明細書、CARDIAC PACEMAKERS INC., 2 0 0 1 年 8 月 7 日

D 2 : 米国特許出願公開第 2 0 0 8 / 0 1 5 6 2 5 号明細書 ACUMEN MEDICAL INC. 2 0 0 8 年 8 月 1 7 日

40

D 3 : 米国特許出願公開第 2 0 1 2 / 0 0 4 5 0 4 号明細書 FRASSICA et al., 2 0 1 2 年 1 月 5 日

D 4 : 中国特許出願公開第 1 0 8 3 3 9 1 8 8 号明細書 CHANGHAI HOSPITAL SHANGHAI 2 0 1 8 年 7 月 3 1 日

D 5 : 中国特許出願公開第 1 0 7 7 5 3 1 0 7 号明細書 BEIJING TIAN TAN HOSPITAL CAPITAL MEDICAL UNIV. et AL, 2 0 1 8 年 3 月 6 日

D 6 : 欧州特許出願公開第 2 5 0 8 1 2 0 号明細書 BOSTON SCIENTIFIC LTD., 2 0 1 2 年 1 0 月 1 0 日

D 7 : 米国特許出願公開第 2 0 1 7 / 1 0 5 6 0 5 号明細書 CURVO MEDICAL

50

I N C 2 0 1 7 年 4 月 2 0 日

【 0 0 0 9 】

問題は、人体又は動物の体内脈管の蛇行し曲がりくねった鋭角の分岐を通過してどのように器具又はプローブを誘導するかである。体内脈管は、例えば、血液系、消化器系、尿路、脳血管、呼吸器及びその他の系統の脈管を含むことができる。従って、解決すべき問題には、生体内で器具を並進させ案内するための機構の提供が含まれる。

【 0 0 1 0 】

体内脈管は、鋭角で分岐する場合があります、これが、その中へのカテーテルの進入及び誘導を困難にし多くの場合不可能にする。

【 0 0 1 1 】

例証のために、湾曲遠位 J 字形フックに曲げられる遠位端部を持つワイヤ GW を有する一般的カテーテルについて検討すると、近位 P R X から遠位 D T S 方向へ体内脈管又は導管 V S L の中へ押し入れられる。図 1 は、破線で示す壁 W L を有する脈管 V S L の比較的線形部分の内部におけるガイドワイヤ GW の配置を示す。このような配置において、ガイドワイヤ GW の J 字形フック J は、容易に押し進め遠位へ進行できる。図 1 は、体内脈管又は導管 V S L から第 2 脈管 2 V S L へ鋭角 を形成する分岐 B F R を示す。湾曲 J 字形フックが分岐 B F R (支持体になる)のコーナーに当接するまでガイドワイヤ GW が遠位方向に分岐 B F R まで押されたとき、ガイドワイヤ GW は、第 2 脈管 2 V S L に容易に嵌入 (engage) する。

【 0 0 1 2 】

但し、図 2 に示すように、問題は、分岐 2 B R F (脈管 4 V S L に対して鈍角 を形成する)を経由して脈管 3 V S L において遠位方向 D S T に及び脈管 4 V S L の中へガイドワイヤ GW をどのように誘導するかである。脈管 3 V S L から脈管 4 V S L の中へのガイドワイヤ GW の案内は、医師にとって骨の折れる問題であり、達成するのがほぼ不可能な問題である。

【 0 0 1 3 】

従って、曲がりくねった分岐を通過して誘導し蛇行する脈管を通り抜けようとするとき、仕事を容易にし医師が費やす時間を短くする機構を提供することが有利となろう。

【 0 0 1 4 】

いくつかの事例において、誘導の問題は、標的血管が深く、従って、遠位方向に離れ、いくつかの分岐を通り抜ける必要がある場合、更に困難になる。このような場合、カテーテルの操作は、課題が多くなり、長いガイドワイヤ GW を経由して押圧力を伝える必要があり、誘導の問題をさらに難しくする。

背景技術は、予め成形された遠位部分を有するガイドワイヤを使用して管腔内の所望の遠位位置までチューブを誘導するように構成された方法及び装置について説明する。他の方法は、ガイドワイヤ及びカテーテルが遠位方向に前進するときそれらの指向の制御を含むが、近位端から遠位で駆動される器具をどのように押しかつ／又は回転させるかについての詳細に欠ける。従って、長く蛇行する脈管の場合、近位で与えられた推力及び回転の伝達は困難にかつ制御不能になるので、問題になる。

【 0 0 1 5 】

[ 先行技術文献 ]

[ 特許文献 ]

【文献】米国特許第 6 2 7 0 4 9 6 号明細書

米国特許出願公開第 2 0 0 8 / 0 1 5 6 2 5 号明細書

米国特許出願公開第 2 0 1 2 / 0 0 4 5 0 4 号明細書

中国特許出願公開第 1 0 8 3 3 9 1 8 8 号明細書

中国特許出願公開第 1 0 7 7 5 3 1 0 7 号明細書

欧州特許出願公開第 2 5 0 8 1 2 0 号明細書

米国特許出願公開第 2 0 1 7 / 1 0 5 6 0 5 号明細書

【課題を解決するための手段】

10

20

30

40

50

## 【 0 0 1 6 】

下で詳しく説明する案内機構を含む誘導のためのカテーテルを提供する。カテーテルは、体内脈管において標的位置へ向かって及びこれから離れて誘導装置の先端を遠位方向へ延長すること及び近位方向に後退することを制御できるようにする。この解決法は、半径指向可能でありかつ制御可能な長さを有する曲折先端アーム T P R M を含む案内機構 S T M C を提供する。

## 【 0 0 1 7 】

図 3 は、近位に居る使用者によって、従って、体外から与えられた、又は任意に全体が又は部分的に体内に配置されかつ任意に全体が又は部分的に体外に配置される制御機器に埋め込まれたアルゴリズムによって自動的に発せられたコマンドによって、制御可能に指向でき延長及び短縮できる先端アーム T P R M を示す。誘導プロセスは、適切な画像化設備を使用することによって及び先端アーム T P R M に沿って配置できる放射線不透過マーカーによってリアルタイムに連続的に可視化できることが分かるはずである。

10

## 【 0 0 1 8 】

図 4 は、下で説明するように分岐脈管 4 V S L の中へ先端アーム T P R M を並進させるための解決法を示す。

## 【 0 0 1 9 】

通常入手可能な装置に対して、指向可能かつ伸縮可能な遠位端部分を含む制御可能な案内機構 S T M C を操作する誘導カテーテルは、体内脈管 V S L の曲がりくねった分岐の中への優れた誘導機能を使用者に与える。下で説明する実施形態の更なる利点は、下の説明から明らかであろう。

20

## 【 0 0 2 0 】

本発明の非限定的実施形態について、図面と一緒に好ましい実施形態の下記の説明を参照して説明する。図面は、縮尺通りではなく、寸法は、単に好ましいものであることを意味しており、必ずしも限定的ではない。図において、複数の図面に現れる同一の構造体、要素又は部品には、これが現れる全ての図面において、同じ又は同様の番号を付ける。

## 【 図面の簡単な説明 】

## 【 0 0 2 1 】

【 図 1 】 図 1 は、問題と解決法を示す。

【 図 2 】 図 2 は、問題と解決法を示す。

【 図 3 】 図 3 は、問題と解決法を示す。

【 図 4 】 図 4 は、問題と解決法を示す。

【 図 5 】 図 5 は、ドライブチューブ D T を含む案内機構 S T M C を有するカテーテル C A T の遠位部分の好ましい実施形態を概略的に示す。

【 図 6 】 図 6 は、ドライブチューブ D T を含む案内機構 S T M C を有するカテーテル C A T の遠位部分の好ましい実施形態を概略的に示す。

【 図 7 】 図 7 は、ドライブチューブ D T を曲折アームに起立するプロセスを示す。

【 図 8 】 図 8 は、ドライブチューブ D T を曲折アームに起立するプロセスを示す。

【 図 9 】 ( 欠落 )

【 図 1 0 】 図 1 0 は、直線誘導構成におけるカテーテルを示す。

【 図 1 1 】 図 1 1 は、脈管におけるドライブチューブの配置を示す。

【 図 1 2 】 図 1 2 は、脈管におけるドライブチューブの配置を示す。

【 図 1 3 】 図 1 3 は、脈管におけるドライブチューブの配置を示す。

【 図 1 4 】 図 1 4 は、コイルの撚り合せチューブとして形成されたドライブチューブルーメンを示す。

【 図 1 5 】 図 1 5 は、コイルの撚り合せチューブとして形成されたドライブチューブルーメンを示す。

【 図 1 6 】 図 1 6 は、コイルの撚り合せチューブとして形成されたドライブチューブルーメンを示す。

【 図 1 7 】 図 1 7 は、分岐脈管へ進入するためのカテーテルの制御の詳細図である。

30

40

50

【図 18】図 18 は、分岐脈管へ進入するためのカテーテルの制御の詳細図である。

【図 19】図 19 は、分岐脈管へ進入するためのカテーテルの制御の詳細図である。

【図 20】図 20 は、装置 A P P のブロック図である。

【図 21】図 21 は、相対的曲げ剛性の原則を示す。

【図 22】図 22 は、相対的曲げ剛性の原則を示す。

【図 23】図 23 は、相対的曲げ剛性の原則を示す。

【図 24】図 24 は、相対的曲げ剛性の原則を示す。

【図 25】図 25 は、相対的曲げ剛性の使用を例示する。

【図 26】図 26 は、相対的曲げ剛性の使用を例示する。

【図 27】図 27 は、相対的曲げ剛性の使用を例示する。

10

【図 28】図 28 は、相対的曲げ剛性の使用を例示する。

【図 29】図 29 は、複数の曲げ剛性長さ部分を示す。

【図 30】図 30 は、複数の曲げ剛性長さ部分を示す。

【図 31】図 31 は、大動脈タイプ I I I 弓形分岐への進入を例示する。

【図 32】図 32 は、大動脈タイプ I I I 弓形分岐への進入を例示する。

【図 33】図 33 は、大動脈タイプ I I I 弓形分岐への進入を例示する。

【図 34】図 34 は、大動脈タイプ I I I 弓形分岐への進入を例示する。

【図 35】図 35 は、大動脈タイプ I I I 弓形分岐への進入を例示する。

【図 36】図 36 は、作動機器を示す装置 A P P のブロック図である。

【図 37】図 37 は、作動機器を示す。

20

【図 38】図 38 は、作動機器を示す。

【図 39】図 39 は、制御ステーションの上面図である。

【図 40】図 40 は、チャンネル断面図の例である。

【図 41】図 41 は、回転式ターンテーブルの中のドライブチューブのループを示す。

【発明を実施するための形態】

【0022】

図 5 及び 6 は、概略的に、ドライブチューブ D T を含む案内機構 S T M C を有するカテーテル C A T の遠位案内部分の好ましい実施形態を示す。ドライブチューブ D T は、コアワイヤ C R W をその中に支持するルーメン D T L M N を有する可撓性チューブである。図のいくつかにおいて、ドライブチューブ D T は、破線で示し、コアワイヤ C R W は、実線で示す。

30

【0023】

案内機構 S T M C は、図 20 に示すカテーテル C A T の遠位部分に配置される。

【0024】

遠位の、遠位へ、及び遠位方向及びその同義語は、D S T として示す。近位、近位へ及び近位方向及びその同義語は、P R X として示す。

【0025】

図 5 において、可撓性かつ弾性であるコアワイヤ C R W は、コアワイヤ近位部分 C W P X と、コアワイヤ本体部分 C W B D Y と、コアワイヤ遠位部分 C W D T とを含む。コアワイヤ遠位部分 C W D T の遠位部分は、先験的 (a priori) にコアワイヤバンド C W B N D において曲げられて変形されて、コアワイヤノーズ C W N S を形成する。コアワイヤ本体部分 C W B D Y とコアワイヤノーズ C W N S との間の移行部分であるコアワイヤバンド C W B N D は、コアワイヤ本体部分 C W B D Y とコアワイヤノーズ C W N S との間に所望の角度  $\theta$  を形成できる。角度  $\theta$  は、鋭角又は鈍角とすることができ、コアワイヤバンド C W B N D は、丸みを持つことができる。コアワイヤバンド C W B N D から遠位に延びるコアワイヤ C R W の部分は、遠位においてコアワイヤ先端 C W T P で終端するコアワイヤノーズ部分 C W N S を形成する。コアワイヤバンド C W B N D からコアワイヤ先端 C W T P まで延びるコアワイヤノーズ部分 C W N S は、ノーズ長さ N S L G として示される固定され選択された設定長さを持つことができるコアワイヤ C W R の直線部分である。

40

【0026】

50

図6において、図示するドライブチューブDTは、ドライブ近位開口部DTPXOと、ドライブチューブ遠位開口部DTDOPと、コアワイヤバンドCWBNDの形と一致するドライブチューブバンドDTBNDと、を有する。ドライブ近位開口部DTPXO及びドライブチューブ遠位開口部DTDOPは、ドライブチューブルームメントLMNの境界を定める。

【0027】

ドライブチューブDTのドライブチューブルームメントLMNは、並進及び回転運動が自由にできるようにコアワイヤCRWをその中に保持する。これは、ドライブチューブDTがドライブチューブバンドを持ち、コアワイヤCRWが、コアワイヤノーズCWNSを備えるコアワイヤバンドCWBNDを持つ場合にも、両方ともドライブチューブルームメントLMNの内部に拘束される)、当てはまる。

10

【0028】

更に図6において、図示するドライブチューブDTは、ドライブチューブ遠位開口部DTDOPがコアワイヤノーズ先端NSTPに対して同一平面に在るように配置される。コアワイヤバンドCWBNDはドライブチューブDTより剛性なので、ドライブチューブDTはコアワイヤノーズCWNSの向きに形を合わせる。従って、ドライブチューブDTは、ドライブチューブ遠位部分同一平面配置アーム長さDTLNとして示される同一平面配置長さを有するドライブチューブ曲折アームARMを形成するように曲がる。

【0029】

図7は、コアワイヤCRWに対する並進の第1ステップ後のドライブチューブDTの配置を示し、近位操作によって、ドライブチューブ遠位開口部DTDOPがコアワイヤCRWのノーズ先端NSTPから離れて遠位方向に進んでいる。ドライブチューブ遠位部分DTDSは、コアワイヤCRWより剛性は低いが、コアワイヤノーズCWNSの向き方向に沿って延びて、この方向を維持する。ドライブチューブ遠位開口部DTDOPは、コアワイヤノーズ先端CWTPを充分に通り返り、引き続きコアワイヤノーズCWNSの向きを保つ。それによって、図7のドライブチューブDTの遠位部分は伸びて、図6に示す同一平面配置長さDTLNより長い第1ステップドライブチューブ長さDTLN1を有する、より長いドライブチューブ曲折アームDTARMを形成する。

20

【0030】

図8において、コアワイヤCWRに対するドライブチューブDTの並進の第2ステップ後、従って、コアワイヤノーズCWNSを越えてノーズ先端NSTPから離れた後、ドライブチューブ曲折アームDTARMの長さDTLNは伸びて、並進の第1ステップ長さDTLN1より長い長さDTLN2に達している。

30

【0031】

同様に、ドライブチューブDTの近位並進は、ドライブチューブ遠位開口部DTDOPが例えばコアワイヤ先端CWTPと同一平面に配置されるように戻って、図6に示す長さDTALNのドライブチューブ曲折アームFTARMを持つように、ドライブチューブ曲折アームDTARMの長さDTLNを短縮できる。これは、ドライブチューブ曲折アームDTARMの長さが制御可能であることを意味する。言い換えると、ドライブチューブDT及びコアワイヤCRWの相互に対する変位は、ドライブチューブアーム長さDTLNの延長の長さを制御する。従って、コアワイヤCRWに対するドライブチューブDTの変位又はドライブチューブDTに対するコアワイヤCRWの変位は、同じ結果を生じて、ドライブチューブアーム長さDTLNの延長の長さを決定する。

40

【0032】

コアワイヤCRWは、回転可能であり、回転するとき、コアワイヤノーズCWNSは、ドライブチューブ曲折アームDTARMをそれに従って回転させる。これは、コアワイヤCRWの回転がドライブチューブ曲折アームDTARMが回転できるようにし、従って、 $360^\circ$ のn倍(nは正又は負の実数である)の向きに制御可能に指向できることを意味する。これは、アームDTARMが分岐脈管VSLの開口部の中へ進入するために分岐BFRへ向かう半径向きに制御可能に回転できることを意味する。制御可能な回転及び半径

50

方向の向きのこの特徴は、ドライブチューブDT内におけるコアワイヤCRWの制御可能な相対的相互配置と合わせて、ドライブチューブDTの角度及び半径方向の移動の両方を正確に制御できるようにする。図及び上の説明から、多くの既存のガイドワイヤ及びマイクロカテーテルシステムの動作モードと異なり、提案される実施形態において、コアワイヤCRWは、ドライブチューブの遠位開口部を越えて延びる必要がないことが明らかである。予成形ガイドワイヤのみで半径及び向きを制御するためには、曲げ点を事前選択する必要があり、これは、様々な角度の多様な分岐を進むとき、通常、様々なワイヤ曲げ点が必要となるので、達成が困難である。

#### 【0033】

従って、制御可能な長さDTNLのドライブチューブ曲折アームDTARMを設定角度で起立できるようにすることができるカテーテルCATのための案内機構STM Cについて、説明した。角度は、鋭角又は鈍角とすることができ、更に、ドライブチューブ曲折アームDTARMは、 $n \times 360^\circ$  (nは整数)を含む半径向きに指向できる。

10

#### 【0034】

図10は、概略的に、直線誘導構成を示す。この構成において、CRWは、DTの遠位部と係合していないので、オペレータは、脈管VSLに沿って直線的にカテーテルを前進させて、分岐BFRへ進入したりカテーテル経路を変更したりするのを避けることができるようにする。

#### 【0035】

図11は、分岐脈管VSL1へ進入するように誘導されたドライブチューブ曲折アームDTARMを示し、そのドライブチューブ遠位端部DTDSTは、脈管VSL1の壁WLL1に支持体を見つけている。ドライブチューブDTは可撓性であり低剛性なので、例えば摩擦力などの小さい力でも、脈管VSL1の中へのドライブチューブ遠位端部DTDSTのそれ以上の前進を妨げる。従って、時にはドライブチューブDTを脈管VSL1の中へ押すために近位で加えられる押圧力を使用することが可能であっても、成功は不確かであり、多くの場合誘導は失敗する。

20

#### 【0036】

図12は、ドライブチューブDTを示しており、その遠位端部DTDSTは、脈管VSL1の内部へ進入したばかりである。近位から伝えられたドライブチューブDTに加えられた押圧力は、遠位端部DTDSTを更に押して分岐脈管VSL1の中へ前進させることができなかつた。遠位端部DTDSTは、脈管VSL1の入口において点STKPに突き刺さっている。更に、近位で加えられた押圧力にตอบสนองして、遠位チューブの遠位端部DTDSTに近い部分は、脈管VSLの中へ曲がり始めている。

30

#### 【0037】

図13において、更に近位において加えられた押圧力にตอบสนองして、ドライブチューブDTの遠位部分は、更に脈管VSLの中へ反っているが、遠位端部DTDSTは、脈管VSL1の分岐の点STKPに突き刺さったままである。分岐脈管VSL1へ前進する代わりに、ドライブチューブDTは、更に主脈管VSLの中へ進入した。近位で加えられドライブチューブDTに伝えられた押圧力は、このように無駄になる。

#### 【0038】

ドライブチューブDTが突き刺さって反ることによって生じた問題を解決するために、図14に関連して説明するようにドライブチューブの回転によって得られる固有の自己引張り並進特性を利用する。

40

#### 【0039】

図14は、可撓性ドライブチューブルーメンDTLMNの詳細を示す。可撓性ドライブチューブDTは、微小溝miGRVとして形成される複数の陥凹溝GRVを支持する外面XSRFを有する。微小溝は、脈管VSLの内壁WLLと接触したとき、その中に壁WLLの組織を受け入れることができる。陥凹溝GRVは、その中に受け入れられる脈管壁組織TSSと結合して作用して陥凹の雌型ネジ部のように機能する。可撓性ドライブチューブDTの回転にตอบสนองするその並進は、ナットの中で回転するボルトの並進とは異なる。ボ

50

ルトとは逆に、ドライブチューブDTは、雌型の、ここでは陥凹溝GRVを有し、脈管VSL内腔の内壁WLLの組織TSSは、進入して、一種の雄型突起を形成する。従って、脈管VSLの内腔LMNの組織TSSの中へ外傷的に進入する雄型ネジ部と異なり、組織自体TSSがドライブチューブDTの円滑な外面微小溝miGRVの中へ非外傷的に流れる。

#### 【0040】

経済的実用性のために、図14に示すドライブチューブDTは、例えば、Helical Hollow Strand又はHHS（商標）の名で知られるカスタムメイドの撚り合せコイル-チューブとして入手できる。

#### 【0041】

撚り合せコイルチューブHHSは、一緒に巻かれて内部ルーメンを形成する複数のプレストレストらせんコイル巻きスレッドから形成された可撓性チューブである。撚り合せチューブは、相互に隙間なく接触するように一緒に巻かれて圧せられた複数のワイヤスレッドから1つ又は複数の同心の右巻き及び/左巻き層に巻くことができる。撚り合せチューブHHSは、ステンレス鋼又はニチノールなどの金属から作るか、又は重合体、複合ファイバなどの非金属材料又はその他の適切な材料又はこれらの組合せから作ることができ、円滑な操作を強化するために例えばテフロン（登録商標）などの固体又はその他の潤滑剤の減摩層で被覆できる。撚り合せチューブは市販されている。例えば、Fort Wayne Metals社（米国）からHelical Hollow Strand又はHHSの名前で市販されている。詳細は、www.fwmetals.comから。

#### 【0042】

更に、可撓性ではあっても、プレストレスト撚り合せチューブHHSは、その顕著な角度トルク伝達忠実度（angular torque transmission fidelity）が特筆される。

#### 【0043】

本明細書において説明する実施形態において、図14及び15に示すコイルの撚り合せチューブは、1mm未満の外径DTOD、0.6mm未満のルーメン直径DTid、約0.05mmのコイルワイヤ直径wdにカスタムメイドされる。コイルHHSの撚り合せチューブは、撚り合せドライブチューブDTの軸線Xに対して約40°～70°の巻き角を持つことができる。角度トルク伝達忠実度のために、ドライブチューブDTの遠位端部DTDSは、複数の、例えば相互に反対方向に巻かれた2つのコイル層を持つことができる（一方は右巻き及び他方は左巻き）。相互に反対巻きの複数の層は、両方の回転方向においてトルク伝達を強化する。

#### 【0044】

ドライブチューブDTなどの撚り合せチューブHHSのルーメンLMNは、固体潤滑剤によって又は親水性潤滑剤によって潤滑でき、放射線不透過剤又は治療薬などの流体又は物質を運ぶ際の漏出を防止するために密閉できる。本明細書において説明する実施形態において、このような物質は、コアワイヤCRWをドライブチューブ近位開口部DTPXOから回収して又は回収せずに、ドライブチューブルルーメンDTLMNに導入できる。このような物質は、ドライブチューブ近位開口部からドライブチューブルルーメンDTLMNを経てドライブチューブ遠位開口部まで通過でき、ここから出ることができる。

#### 【0045】

図16は、複数の陥凹溝RCSGRを支持する外面XS RFを有する撚り合せチューブHHSから作られたドライブチューブの遠位端部DTDSを示す。陥凹溝は、プレストレストコイルCLの間隔によって与えられた微小溝miGRVである。

#### 【0046】

図16は、ドライブチューブDTの並進機構TRMCがどのように作動するかの1例を示す。図に示すのは、ドライブチューブ曲折アームDTARMの遠位部分、従って、ドライブチューブDTの遠位端部DTDSの詳細であり、遠位端部は、分岐脈管VSL1に嵌入してその中へ前進する。図12及び13に関して上で説明したように、ドライブチューブ遠位端部DTDSは、摩擦力によって拘束され、主脈管VSLの中へ反って、これ

10

20

30

40

50

が近位において与えられた押圧力がドライブチューブ曲折アーム D T A R M を分岐脈管 V S L 1 の中へ導入するのを妨げた。ドライブチューブ曲折アーム D T A R M が分岐脈管 V S L 1 の中へ前進するように、ドライブチューブ D T は、回転される。これによって、ドライブチューブ D T の外面 X S R F 上のコイル C T は、分岐脈管 V S L 1 の内腔 L M N の組織 T S S と係合し、並進できる。同じ並進機構 T S M C は、ドライブチューブ D T の生体内部分の長さに適用できる。

【 0 0 4 7 】

明らかに、ドライブチューブ D T の並進方向を遠位方向 D S T か近位方向 P R X かを決定するのは、コイル C L の撚り合せの方向及びドライブチューブ D T の回転方向、即ち、右回り C W か左回り C C W かである。

【 0 0 4 8 】

ドライブチューブ D T の回転遠位端部 D T D S T は、遠位端部 D T D S T を拘束する摩擦力に打ち勝つ引張り力を生成し、遠位端部は、その後、脈管 V S L 1 の分岐の中へ引っ張りこまれる。

【 0 0 4 9 】

カテーテル装置 A P P のカテーテル C A T の遠位端部において支持される、案内機構 S T M C 及び並進機構 T R M C を作動する機構について説明した。案内機構 S T M C は、 $n \times 360^\circ$  ( $n$  は整数) の半径向きに制御可能な、長さ制御可能で曲折可能なドライブチューブアーム D T A R M を備える。脈管 V S L の内腔におけるドライブチューブ D T の非外傷性回転駆動並進のための並進機構 T R M C は、上で説明したように、ドライブチューブ D T と脈管 V S L の組織 T S S の係合を含む。

【 0 0 5 0 】

使用時に、分岐脈管への進入は、例えば主脈管 V S L から分岐脈管 V S L 1 への進入は、3ステップで実施できる。

【 0 0 5 1 】

図 17 は、第 1 ステップを示し、ドライブチューブ D T は、様々な脈管を介して誘導されて、例えば説明のために主脈管 V S L として選択された初期長手脈管に達している。誘導のために、ドライブチューブ D T は、図 17 に示されるほぼ平坦で直線的な誘導構成に配置され、ドライブチューブ遠位開口部 D T D O P は、コアワイヤ C R W のノーズ先端 N S T P から例えば約 3 c m 遠位方向に延びる。それによって、ドライブチューブ遠位端部 D T D S T は、ドライブチューブルューメン D T L M N の遠位部分はコアワイヤ C R W が入っていないので、剛性化されていないので、軟らかく可撓性のままである。コアワイヤ先端 C W T P がドライブチューブ遠位開口部 D T D S T から離間する距離に関して、誘導構成 (navigation configuration) と呼ぶこともできる。あるいは、コアワイヤ先端 C W T P がドライブチューブ D T 中の基準位置 L O C 0 にあるとき、案内機構 S T M C は誘導構成に配置されると、とすることができる。言い換えると、誘導構成は、脈管系又は分岐の構造の特性、脈管 V S L の分岐のサイズ又は角度から独立する。

【 0 0 5 2 】

ほぼ直線的な誘導構成は、望ましくない分岐へのドライブチューブ D T の進入を防止する。更に、ドライブチューブルューメン D T L M N の遠位部分にコアワイヤ C R W がなく、剛性化されないことによって、ドライブチューブ遠位端部 D T D S T は、軟らかく可撓性のままであり、この特徴は、脈管の偶発的な穿孔を防止する安全特性である。

【 0 0 5 3 】

誘導構成の第 1 ステップにおいて、ドライブチューブ D T は、第 2 ステップにおいて作動する準備の前に、分岐脈管 V S L 1 から離れて設定距離に配置された基準位置 L O C 1 まで主脈管 V S L に沿って誘導できる。図 17 に示す基準点 L O C 1 は、進入したい分岐脈管 V S L 1 付近の主脈管 V S L に配置される。基準位置 L O C 1 は、主脈管 V S 、進入すべき分岐脈管 V S L 1 及び案内機構 S T M C の解剖学的特性に関連して選択される。言い換えると、進入構成は、関連する脈管 V S L のサイズ及び角度を含めて脈管の構造に依存する。操作の第 1 ステップは、誘導構成において達成され、ドライブチューブ遠位端部

10

20

30

40

50

D T D S Tが基準位置 L O C 1 に達したとき終了する。操作の第 2 ステップに進むために、基準位置 L O C 2 が必要とされる。

【 0 0 5 4 】

操作の第 2 ステップにおいて、コアワイヤ C R W は、誘導構成基準位置 L O C 0 からドライブチューブ D T に沿って、コアワイヤ先端 C W T P がドライブチューブ D T 上の基準位置 L O C 2 に達するまで、遠位方向に並進される。基準位置 L O C 2 は、基準位置 L O C 0 よりドライブチューブ遠位開口部 D T D O P により近くに配置される。コアワイヤ先端 C W T P が位置 L O C 2 に在るとき、コアワイヤ C R W を回転する。これは、一緒にドライブチューブ D T を回転させる。コアワイヤ C R W は、分岐脈管 V S L 1 の入口 E N T V 1 を指す適切な角度方向に向くまで回される。それによって、ドライブチューブ曲折可能アーム D T A R M は、図 1 8 に示すように曲折できる。

10

【 0 0 5 5 】

図 1 8 は、操作の第 2 ステップの終了時における進入構成のドライブチューブ D T の配置を示す。遠位アーム長さ D T A L N は、分岐脈管 V S L 1 に達するのに十分な長さであり、これに進入するのに適する向きである。ドライブチューブ曲折アーム D T A R M は、コアワイヤ本体部分 C W B D に対して角度 だけ曲折する。言い換えれば、ドライブチューブ曲折アーム D T A R M は、図 1 8 に示すように、少なくとも分岐脈管の入口 E N T V 1 において分岐脈管 V S L 1 の壁 W L L 1 に接触して配置される。ドライブチューブ曲折アーム D T A R M は、分岐脈管 V S L 1 の入口 E N T V 1 の壁 W L L 1 に対する摩擦力によって拘束され、点 S T K において突き刺さる可能性がある。分岐脈管 V S L 1 の内腔 L M N V 1 の中へのドライブチューブ D T の前進は、ステップ 3 において、ドライブチューブ遠位部分 D T D S T を含めてドライブチューブ D T の回転によって与えられる。

20

【 0 0 5 6 】

様々な基準位置、即ち、L O C 0、L O C 1 及び L O C 2 は、医師が選択でき、かつ / 又は画像化機能を利用する C A D / C A M プログラムなどコンピュータプログラムを使用して推論できる。図 1 7 ~ 1 9 に示す基準位置 L O C 1 及び L O C 2 は、コアワイヤバンド C W B N D 及び曲げの角度 などの案内機構 S T M C の特徴、脈管系及び分岐の構成の特性、脈管の分岐 V S L 及び V S L 1 のサイズ又は角度、を考慮に入れる。

【 0 0 5 7 】

ステップ 3 の開始時、コアワイヤ C R W は、脈管 V S L に対して静止位置のままである一方、ドライブチューブ D T は、脈管 V S L 1 の内腔の組織 T S S と係合するドライブチューブの回転によって、分岐脈管 V S L 1 の中へ前進する。コアワイヤ C R W は静止したまま、ドライブチューブ D T の前進は、ドライブチューブ遠位開口部 D T D S T とコアワイヤ先端 C W T P を離間する距離が誘導位置即ち図 1 9 に示す L O C 0 へ戻るまで続く。その後、コアワイヤ C R W 及びドライブチューブ D T は、誘導構成が継続するように一緒に並進する。操作の第 1 ステップのような誘導構成に戻ったら、コアワイヤ C R W 及びドライブチューブ D T は、相互に相対的配置にロックされたかのように維持される。操作のステップの更なるループが順次続く。

30

【 0 0 5 8 】

案内機構 S T M C 及び並進機構 T R M C を持つカテーテル部分 C A T を有するカテーテル挿入装置 A P P について説明した。カテーテル部分 C A T は、遠位においてチューブとワイヤとを持つチューブ部分 T U B に結合され、チューブ部分は、図 2 0 に示すようにユニット部分 U N T に結合される。弾性コアワイヤ C R W は、遠位方向においてコアワイヤバンド C W B N D で変形してコアワイヤノーズ C W N S を形成し、コアワイヤノーズは、遠位コアワイヤ先端 C W T P で終端する。ドライブチューブ D T は、コアワイヤ C R W をその中に保持するためのドライブチューブルーム D T L M N を有する。ドライブチューブ D T は、2 つの構成の一方で順次配置され作動するように構成される。1 つの構成は、体内脈管 V S L への誘導のための誘導構成であり、コアワイヤバンド C W B N D はドライブチューブルーム D T L M N の中に直線配置で支持される。もう 1 つの構成は、分岐脈管 V S L 1 へ進入するための進入構成であり、コアワイヤノーズ C W N S は、ドライブチ

40

50

ューブDTの遠位部分をドライブチューブ曲折アームDTARMに曲折する。

【0059】

カテーテル部分CATのドライブチューブDTは、ドライブチューブ遠位開口部DTDOPを有し、誘導構成において、ドライブチューブ遠位開口部DTDOPは、コアワイヤ先端CWTPから離れて遠位に配置される。更に、ドライブチューブDTは、ドライブチューブ遠位開口部DTDOPを有し、進入構成において、ドライブチューブDTは、2ステップで作動するように構成される。第1ステップにおいて、ドライブチューブDTは、嵌入対象の分岐脈管開口部ENTV1を有する選択された分岐脈管VSL1に隣接する基準位置LOC1まで誘導される。第2ステップにおいて、コアワイヤ先端CWTPは、ドライブチューブ遠位開口部DTDOPから離れて近位に基準位置LOC2に配置される。その後、コアワイヤCRWは、分岐脈管開口部ENTV1へ向かう半径向きに曲げられ、それによって、ドライブチューブDTも同様に曲げられて、ドライブチューブ曲折アームDTARMは分岐脈管VSL1の中へ並進するために曲折される。ドライブチューブ曲折アームDTARMは、コアワイヤノーズCWNSの方向にこれに続いて、コアワイヤ先端CWTPから遠位方向に延びる。ドライブチューブDTは、並進機構TRMCを形成する微小溝m<sub>i</sub>GRVを支持する。

10

【0060】

脈管VSLの内腔VSLMNの中を誘導するためのカテーテルCATを有するカテーテル挿入装置APPについて説明した。カテーテルCATは、内腔VSLMNの壁の組織TSSを受け入れる雌型ネジ部を形成するらせん巻き陥凹微小溝m<sub>i</sub>GRVを支持する外面DTSRFを有する可撓性ドライブチューブDTを備える。それによって、陥凹微小溝m<sub>i</sub>GRVに受け入れられた組織TSSによって形成された突出雄型ネジ部の中へのドライブチューブDTの回転は、ドライブチューブDTを並進させる。コアワイヤCRWは、ドライブチューブDTのルーメンDTLMの中に支持され、曲げが先験的に形成されて直線遠位コアワイヤノーズCWNSを形成する遠位部分を有する。ドライブチューブDTは、コアワイヤノーズCWNSに沿って遠位に並進した後直線アームDTARMに曲折するように構成される。ドライブチューブDTの並進は、曲折アームDTARMの長さDTALNを制御する。ドライブチューブDTの遠位並進は、コアワイヤノーズCWNSから直線方向に離れ続ける。コアワイヤCRWは、制御可能な半径向きを持つように構成され、それによって、コアワイヤノーズCWNSは、直線ドライブチューブアームDTARMを同じ半径向きに向ける。

20

30

【0061】

更に、カテーテル挿入装置のカテーテルのための案内機構を実現する方法についても説明した。方法は、バンドによって遠位で変形したコアワイヤを提供すること、及び変形コアワイヤをその中に保持するドライブチューブルューメンを有するドライブチューブを提供することを含み、コアワイヤ及びドライブチューブの一方の相互に対する並進が、案内機構を誘導構成及び進入構成の一方に配置できるようにする。

【0062】

方法は、又、ドライブチューブが回転するとき内腔組織に係合するようにドライブチューブの外面に配置された微小溝を作動する並進機構を含む。ドライブチューブの回転は、分岐脈管の中へ並進するための牽引力を与えるためにドライブチューブ遠位端を回転させる。ドライブチューブは、ドライブチューブルューメンを有し、ルーメンを介して、放射線不透過剤又は治療薬がドライブチューブ近位開口部からドライブチューブ遠位開口部まで運ばれてこれから出ることができる。

40

【0063】

ドライブチューブ及びコアワイヤの制御は、使用者が手動で又は動力付きでコンピュータ化された制御ユニットによって操作できることが当業者には明らかであろう。このような制御ユニットは、使用者によって制御可能でき、変位及び回転運動のより正確な制御を可能にできる。更に、いくつかの好ましい実施形態において、ドライブチューブが前進する必要のある経路並びに経路に沿った分岐の位置の画像を入力として受け取るアルゴリズム

50

ムは、各分岐へ接近するための最適の組合せのパラメータを事前に計算できる。更なる実施形態において、標的点は、画像上にマークが付けることができ、アルゴリズムは、各分岐を検出して、最適経路並びに各分岐について必要なパラメータを計算する。更なる実施形態において、上に説明したアルゴリズムの1つは、任意に使用者のためにシミュレーション機能を与えながら、処置の全体又はその一部分のプランニング及び実施を自動化するように、制御ユニットに結合できる。

【0064】

相対的曲げ剛性

ドライブチューブ遠位端部DT DST 203の曲折は、上述の説明とは異なるように得ることができるが、それでも、この曲折の制御に作用するのは、コアワイヤCW及びドライブチューブDTの相対的配置である。

10

【0065】

図21は、コアワイヤCWをその中に支持するドライブチューブDTを示す。コアワイヤCWは、その長さに沿って単調にあるいは急激に又は設定された離散値に従って変動する曲げ剛性BSを持つことができる。図21において、ドライブチューブDTは、変形遠位端部DT DSTを有する。これは、遠位初期バンド201又は初期バンド201と呼ばれる。このような遠位初期バンド201は、例えば、ヘビカーブ、半円形カーブ、J字形カーブ、U字形カーブ又は楕円形カーブとして選択された湾曲を持つことができる。

【0066】

図21において、図示するコアワイヤCWRは細い円錐であり、その曲げ剛性BSが長手方向に一定ではなく、コアワイヤ先端CWP又は205のゼロから増大して、近位方向PRXに沿ってより大きい曲げ剛性になる。従って、このようなコアワイヤCWRは、可変剛性コアワイヤ207である。実際に、曲げ剛性BSの分布は、長手方向に一定の直径のコアワイヤCWRが得られるように、細い円錐形コアワイヤCWRを医療規則に適合するプラスチック材料でコーティングすることによって得ることができる。これに反して、ドライブチューブDTは、一定値の曲げ剛性BS2を持つことができる。この一定の値の曲げ剛性BS2は、可変剛性コアワイヤ207の遠位部分DSTの曲げ剛性BS1を上回ることができる。更に、一定値の曲げ剛性BS2は、可変剛性コアワイヤ207の近位部分PRXの曲げ剛性BS3より低くできる。

20

【0067】

図22は、可変剛性コアワイヤ203の遠位部分が遠位初期バンド201に嵌入して並進したドライブチューブDTを示す。初期バンド201の湾曲の形状は、明らかに、ドライブチューブDTの一定曲げ剛性BS2が可変剛性コアワイヤ207の遠位部分の小さい曲げ剛性BS1より高い限り変化しない。

30

【0068】

図23は、ドライブチューブDTの一定曲げ剛性BS2より高い曲げ剛性BS3を有する可変剛性コアワイヤ207の部分が初期バンド201に嵌入して並進したドライブチューブDTを示す。この時点で、コアワイヤCWRのより高い曲げ剛性BS3は、初期バンド201を矯正して、伸ばした。ドライブチューブDTは、これで脈管の中を並進するために誘導モード211に長手方向に直線化され、ドライブチューブDTに対する可変剛性コアワイヤ207の近位方向の後退は、ドライブチューブ遠位端部203の初期バンド201の湾曲を矯正する。誘導モードにおける初期バンド201と長手方向直線化との間の移行は、可変剛性コアワイヤ207とドライブチューブDTとの間の相対並進の結果として、制御可能である。

40

【0069】

図24は、主脈管VSLの中に配置されたときの初期バンド201を持つドライブチューブDTを示し、主脈管から、近位を向く分岐脈管VSL1が延びる。明確化のために、ドライブチューブDTのルーメンLMNの中に支持される可変剛性コアワイヤ207は、軸線XLによって表される。遠位バンド201の湾曲の直線化誘導モード211への制御可能な右回り展開は、初期バンド209の開口部を、近位方向PRXに面する向きから遠

50

位方向 D S T に面する向きに（それぞれ曲折角度  $\theta_0$  及び  $\theta_4$  で示される）定める。角度  $\theta$  は、脈管 V S L の軸線 X（この軸線は図示しない）と軸線 X L との間で計測される。従って、 $\theta_0 = 0^\circ$ 、 $\theta_4 = 180^\circ$  である。初期ベンド 209 の開口部は、従って、X 軸線との間に角度  $\theta$  を形成する方向を指す。例えば、展開された湾曲 1、2 及び 3 は、それぞれ約 45 度、90 度及び 135 度の角度を形成する。角度  $\theta$  は、実際には、ゼロから 180 度の範囲を、鋭角  $\theta$  から鈍角  $\theta$  までカバーできる。角度  $\theta$  は、図 25 ~ 28 に示す別の角度（角度  $\theta$  は、分岐脈管 V S L 1 の向きの角度を示す）と同じ方向に計測される。

#### 【0070】

従って、初期ベンド 209 の開口部の向き方向又はルーメンの軸線 X L を制御できるようにするのは、ドライブチューブ D T 及び可変剛性コアワイヤ 207 の部分又は区分の相対的曲げ剛性 B S である。

10

図 25 ~ 28 は、遠位チューブ D T を分岐脈管 V S L 1 に導入するためにどのように嵌入できるかを説明するための概略的断面図であり、分岐脈管は、近位方向 P R X に斜めであり、遠位方向に延びる主脈管 V S L の間に鋭角  $\theta$  を成す。

#### 【0071】

図 25 において、ドライブチューブ D T は、近位から遠位方向へ、主脈管 V S L 分岐脈管 V S L 1 の分岐開口部 215 に対して脈管 V S L の内腔 L M N の中を並進した状態である。分岐開口部 315 に対して事前に計画された配置に達した後、カテーテルは、初期ベンド 201 の形状を回復するように操作される。初期ベンド 201 は、初期ベンド 209 の角度  $\theta$  の真の測定値及びドライブチューブ開口部の真の向きを明確に認識するために、平面投影配置図において画像化される。実際に、操作において、初期ベンド 209 の真の計測値は、画像において容易に区別できる。初期ベンド 209 の所望の真の計測値を得るためにはドライブチューブ D T を適切に回転するだけで充分である。但し、ドライブチューブ D T 上に配置された放射線不透過マーカ 231 は、医師 P の仕事を容易にするために使用でき、カテーテル C A T に沿った長さを認識するため及びドライブチューブ D T の部分間及び角度回転計測値を識別するために有益であり得る。

20

#### 【0072】

図 25 は、主脈管 V S L に対する分岐脈管 V S L 1 の角度  $\theta$  及び分岐開口部 215 と投影平面との交差として二次元投影で示すリムコーナー A 及び B を示す。ドライブチューブ遠位端部 203 の湾曲は、遠位初期ベンド 201 の形状のままである。

30

#### 【0073】

図 26 は、左回りに部分的に展開された遠位初期ベンド 201 を示す。可変剛性コアワイヤ 207 の一部分はドライブチューブ開放端部 203 から突出する。図に示すドライブチューブ D T は、分岐脈管 V S L 1 の組織と接触させるための短い並進ステップ後、分岐開口部 315 に嵌入するために適切に配置されている。ドライブチューブ D T の微小溝 m i G R V が分岐血管 V S L 1 の組織 T S S に係合したら、分岐血管 V S L 1 の内腔 L M N の中をスクリーのように前進して進入するためにはドライブチューブ D T を前記微小溝について回転させるだけで良い。

#### 【0074】

図 27 は、図 26 と同様、遠位初期ベンド 201 の展開を示し、この場合は、分岐開口部 215 から過度に遠位方向に離れて展開されている。近位並進は、ドライブチューブ D T をバネのように戻して、図 26 の配置へ戻す。失敗した場合、ドライブチューブ D T を、誘導モード 211 にして、もう一度進入作業を試みることができる。

40

#### 【0075】

図 28 は、図 26 と同様、遠位初期ベンド 201 の展開を示すが、この場合、分岐開口部 215 から過度に近位方向に離れて展開されている。遠位並進は、ドライブチューブ D T をバネのように戻して、図 26 に示す配置へ戻す。失敗した場合、ドライブチューブ D T を誘導モード 211 にして、もう一度進入作業を試みることができる。

可変剛性コアワイヤ 207 と同様、ドライブチューブ D T も、可変剛性ドライブチューブ

50

221として構成できる。それによって、ドライブチューブDTの曲げ剛性がより高ければ、それに応じてより低い曲げ剛性の可変剛性コアワイヤ207に打ち勝てる。即ち、例えば図3に関連して上で説明するのとは逆に、可変剛性コアワイヤ207を変形するために可変剛性ドライブチューブ221を使用できる。

【0076】

図29は、図3のコアワイヤCWRの曲げと同様、角度に弾性的に曲げられた可撓性矯正可能ドライブチューブバンド225を持つ可変剛性ドライブチューブ221を示す。可変剛性ドライブチューブ221の遠位部分は曲げ剛性値BS2を持ち、その近位部分は、値BS2より大きい剛性の曲げ剛性値BS4を持つことができる。BS4 > BS2であることを強調するために、曲げ剛性値BS4を有する可変剛性ドライブチューブ221の部分は、BS2で示す遠位部分に比べて誇張したサイズで図に示す。所望の場合、可変剛性ドライブチューブ221は、更に、BS4で示す部分の近位に在りかつ曲げ剛性値BS4を上回る曲げ剛性BS6を有する部分を持つことができる。実際には、図14及び15に示す燃り合せコイルチューブHHSの場合、曲げ剛性は、例えば複数層のコイルをチューブに巻くことによって制御可能である。曲げ剛性BSの制御のために、第1層のコイルと同じ材料又は異なる材料で作られたコイルの第2層を付加するか、又は、第2層は、単に離間したコイルを持つことができる。

10

【0077】

図30は、可変剛性コアワイヤ207に関連して作動する可変剛性ドライブチューブ221の変形機能を図解するために使用される概略図である。異なる曲げ剛性値BSの分布を有する可変剛性ドライブチューブ221の遠位部分が、図示され、例えば、曲げ剛性値BS2を持つドライブチューブ初期バンド201は曲げ剛性BS4を有する部分まで近位方向に延び、曲げ剛性BS4を持つ部分は、「仮想」的にステップ223を始点として近位方向に延びる。様々な曲げ剛性値BSの分布を持つ可変剛性コアワイヤ207は、図において、BS1の値のコアワイヤ先端205から始まり、近位方向PRXに曲げ剛性値BS3及びBS5を通過して延びる。図30において、曲げ剛性値は、最低値BS1から最高値BS5まで算術的に増大する。同じ曲げ剛性BSを持つ長さ部分又はゾーンを図30において227として示す。

20

【0078】

上に説明した通り、BS3 > BS2なので、曲げ剛性値BS3を有する可変剛性コアワイヤ207の遠位並進は、遠位初期バンド201を曲折する。図29に示すように、可撓性ドライブチューブバンド225を有する可変剛性ドライブチューブ221の場合、値BS2及びBS4を持つ図30に示す可変剛性長さは、より大きい曲げ剛性値BS5を有する可変剛性コアワイヤ207の部分によって支持されることによって整列されたままである。

30

【0079】

但し、可変剛性コアワイヤ207がBS5と示された部分を離れて近位方向PRXに後退して、図29に示す可変剛性ドライブチューブ221のドライブチューブバンド225の近位になったとき、ドライブチューブバンド225は、自由に起立して延びる。

【0080】

図31と図32において、図6に示すようにコアワイヤバンドCWB NBを有するコアワイヤCRW(図示せず)をその中に支持するドライブチューブDTは、分岐VSL1に対して配置するように誘導され、その入口ENTV1と接触させた後が示される。この処置のために、ドライブチューブDTは、図17に示す第1基準位置LOC1まで誘導されていて、ドライブチューブ遠位開口部DTDOPは、図17に示すようにコアワイヤCRWのノーズ先端NSTPから離れて遠位方向に延びている。その後、ノーズ先端NSTP(図17)は、図17に示す第2基準位置LOC2まで並進しており、コアワイヤCRWは、ドライブチューブアームDTARMが起立して曲折するための適切な位置に並進した。その後、ドライブチューブDTは、コアワイヤCRWを越えてこれから離れて並進して、図8に示すように、ドライブチューブアームDTARMの第1の短い長さDTLNになる

40

50

。次に、ドライブチューブDT及びコアワイヤCRWの両方は、回転され、分岐VSL1の入口ENTV1を指す適切な角度方向に向けられた。更に、ドライブチューブDTは、コアワイヤCRWに沿って並進して、分岐VSL1の入口ENTV1に嵌入するための所望の長さDTLNになる。

また、ドライブチューブDTが分岐VSL1の入口ENTV1と接触したまま、コアワイヤをドライブチューブDTから分岐VSL1の中へ並進させ、その後、ドライブチューブDTは、分岐VSL1において更に誘導するためにコアワイヤCRWを越えて並進する。

【0081】

図33及び34において、ドライブチューブDTは、図6に示すようにコアワイヤバンドCWB NBを有する第1コアワイヤCRW(図示せず)及び遠位初期バンド201をその中に支持する。

10

図に示すドライブチューブDTは、分岐VSL1に対して配置するように誘導され、その入口ENTV1と接触させた状態である。この処置のために、ドライブチューブDTは、図17に示す第1基準位置LOC1まで誘導されて、チューブ遠位開口部DTDOPは、図17に示すようにコアワイヤCRWのノーズ先端NSTPから離れて遠位方向に延び、コアワイヤCRWは、ドライブチューブアームDTARMを起立して曲折するための位置に並進されている。その後、ドライブチューブDTは、コアワイヤCRWを越えて、これから離れるように並進され、短い長さDTLNのドライブチューブアームDTARMになり、次に、ドライブチューブDT及びコアワイヤCRWの両方は、ドライブチューブアームDTARMが分岐VSL1の入口ENTV1を指す適切な角度方向を向くまで一緒に回転される。次に、ドライブチューブDTは、分岐VSL1の入口ENTV1に嵌入しこれと接触するために、コアワイヤCRWに沿って並進して、所望の長さDTLNになる。

20

【0082】

ドライブチューブDTが分岐脈管VSL1の中に嵌入しこれによって支持されるように配置されたら、第1コアワイヤCRWは、ドライブチューブDTから近位方向に回収されて、異なる曲げ剛性BS値を持つ複数の長さ部分233を支持する第2のコアワイヤ207と置き換えられる。複数の長さ部分の少なくとも1つは、初期バンド201の曲げ剛性BS値を上回る値を有する。

【0083】

第2コアワイヤ207は、初期バンド201の曲げ剛性BS値を上回る曲げ剛性BS値を有する複数の長さ部分233の1つが、初期バンド201を図35に示す直線化配置に変形するために、ドライブチューブDTの中へ遠位初期バンド201を通過して並進される。これは、遠位初期バンド201が、図24に示すように、ゼロに等しい角度を持つことを意味する。

30

この段階で、ドライブチューブは、延長したコアワイヤCRWを越えた並進及びドライブチューブDTの回転の一方又は両方を使用することによって分岐脈管VSL1の中へ前進できる。

【0084】

作動機器

カテーテル挿入に伴い遭遇する生体外問題は、長く薄く弾性のマイクロカテーテルチューブ及びワイヤの面倒な取扱い並びにこれらのチューブ及びワイヤの並進及び回転の所望の運動の精密な制御の重要な必要性を含む。この面倒な取り扱いを緩和するために、操作を容易にするためにマイクロカテーテルチューブを整然と巻くことが最良であると思われる。

40

【0085】

精密さの必要性に関しては図には示さないが、カテーテル挿入を計画し実施するために、三次元画像化機能及び三次元コンピュータプログラム機能を十分に備える図36に示すコマンドポスト301が提供される。コマンドポスト301から、医師は、制御ステーション303を操作して、生体内から受け取った画像及びフィードバックデータに回答してマイクロカテーテル305が実施するために望ましい運動に関して精密なコマンドを送る

50

。このような望ましい運動は、ミリメートル未満の長さ及び1度未満の回転としてコンピュータプログラムによって与えられるドライブチューブDTの並進及び回転及びコアワイヤCWRの並進及び回転を含む。この精密なコマンドは、遠隔制御作動機器307に伝えられる。マイクロカテーテル309がドライブチューブDT及びコアワイヤCWの並進及び回転のために作動されるのは作動機器307からである。作動機器307は、図37及び38に示す回転式ターンテーブル311を含み、ターンテーブルは、少なくとも複数のアクチュエータ313を支持する。作動機器307の作動のための遠隔制御トランスミッタ又はトランシーバ317、マイクロエレクトロニクス、配線および電源は、テーブルトップディスク323の各々又はベースディスク325上に配置されるか、又は2つの同心ディスク321の両方の間に配分できる。

10

#### 【0086】

図36は、カテーテル挿入周囲環境における指向を容易にするための概略図である。遠位DSTにおいて、医師によってガイドカテーテルGCが患者P体内へ挿入され、介入を計画するために、十分な装備のコマンドポスト301において、利用可能な3D画像化及び3Dコンピュータプログラムが備えられる。コマンドポスト301は、カテーテル介入サポートを持つ図20にも示されるユニットUNTの一部であり、図において近位PRXに配置される設備、マンパワー、ハードウェア及びコンピュータプログラムを含む。ユニットUNTは、当業者には周知である。次に、作動機器307は、象徴的に示されるYコネクタカップリング付又は無しのマイクロカテーテル305、アクチュエータ313、遠隔制御トランスミッタ又はトランシーバ317、及び充電式バッテリーなどの電源を既に

20

#### 【0087】

作動機器307は、例えば機械的ベアリング315によって軸線Xの周りで回転するために相互に結合された2つの同心ディスク321を含む、ターンテーブル319と同様の構造体である。2つのディスク321は、ベースディスク325の上に配置されこれに対して同心的に回転するテーブルトップディスク323を含む。ディスク321の各々は、ディスク上面327と、ディスク底面329と、ディスク厚み331とを有する。テーブルトップディスク323は、ドライブチューブDT及びコアワイヤCWの各々に回

30

#### 【0088】

図38は、テーブルトップディスク323の上面図を示す。テーブルトップディスク323のディスク上面327にアクチュエータ313が配置される。1つの実施形態において、アクチュエータ313は、コアワイヤ回転アクチュエータ333と、コアワイヤ並進アクチュエータ335と、ドライブチューブ回転アクチュエータ337と、ベースディスクアクチュエータ339と、を含むことができる。この最後のベースディスクアクチュエータ339は、例えば回転ローラーなどベースディスクモーター付きドライバ355を介してターンテーブル311のトップディスク323を回転させる。更に、作動機器307は、遠隔制御トランスミッタ又はトランシーバ317及び電源も含むことができる。

40

#### 【0089】

図39は、アクチュエータ313の遠隔制御のための手持ち手動制御ステーション303の好ましい実施形態を、上面図で示す。制御ステーション303は、3つのジョイスティック341、即ち第1ジョイスティック3411、第2ジョイスティック3412、及び第3ジョイスティック3413を支持できる。アクチュエータ313は、制御可能な選択された速度及び設定された事前設定速度でON及びOFF位置にジョイスティック341によって操作できる。ドライブチューブDTの並進は、ベース回転アクチュエータ319によるターンテーブル319の回転によって実施される。ドライブチューブDTは、トップディスク323にクランプ留めされる。トップディスク323は、回転して、それによって、ドライブチューブDTの部分をチャンネル343から遠位方向に排出する。

50

## 【 0 0 9 0 】

制御ステーション 3 0 3 によってアクチュエータ 3 1 3 へ送られた下記のコマンドは、下記の方向の第 1 ジョイスティック 3 4 1 1 の変位を生じる。即ち、

Forward : 制御された速度でのコアワイヤ C W の前進  
 Backward : 制御された速度でのコアワイヤ C W の後退  
 Right : 一定低速でのコアワイヤ C W の回転  
 Left : 一定低速でのコアワイヤ C W の回転

## 【 0 0 9 1 】

制御ステーション 3 0 3 によってアクチュエータ 3 1 3 へ送られた下記のコマンドは、下記の方向の第 2 ジョイスティック 3 4 1 2 の変位を生じる。即ち、

Backward : 一定低速での遠位チューブ D T の後退  
 Right : 一定低速での遠位チューブ D T の回転  
 Left : 一定低速での遠位チューブ D T の回転

10

## 【 0 0 9 2 】

制御ステーション 3 0 3 によってアクチュエータ 3 1 3 へ送られた下記のコマンドは、下記の方向の第 3 ジョイスティック 3 4 1 3 の変位を生じる：即ち、

Forward : 制御された速度でのマイクロカテーテル 3 0 5 の前進  
 Backward : 制御された速度でのマイクロカテーテル 3 0 5 の後退

## 【 0 0 9 3 】

図 3 7 は、作動機器 3 0 7 及びターンテーブル 3 1 1 の好ましい実施形態の付加的特徴を概略的に示す。ターンテーブル 3 1 1 は、X 軸線の周りで回転するように相互に結合される 2 つの同心ディスク 3 2 1 を含む。2 つのディスク 3 2 1 は、ベースディスク 3 2 5 の上に配置されこれに対して同心的に回転するテーブルトップディスク 3 2 3 を含む。マイクロカテーテル 3 0 5 の長さの一部分をその中に貯蔵するために、チャンネル 3 4 3 が同心ディスク 3 2 1 の間に生成される。

20

## 【 0 0 9 4 】

チャンネル 3 4 3 は、トップディスク 3 2 3 の底面 3 2 9 に入り込む円形凹部 3 4 7 と同心でこの中へ進入するベースディスク 3 2 5 の上面 3 2 7 から延びる円形突出部 3 4 5 と円形凹部 3 4 7 との間に形成できる。側方において、チャンネル 3 4 3 は、突出部 3 4 5 の小さい方の外径と凹部 3 4 7 の大きい方の内径との間の差によって形成される。高さ方向において、チャンネル 3 4 3 は、凹部 3 4 7 の底と突出部 3 4 5 の頂部との間の距離によって形成される。図 3 7 の実施例が示すように、チャンネル 3 4 3 の断面は、正方形又は長方形であり、その 2 辺はテーブルトップディスク 3 2 7 に属し、残りの 2 辺はベースディスク 3 2 7 の一部である。チャンネル 3 4 3 の断面の辺は直線でない場合があり、その少なくとも 1 辺は、テーブルトップディスク 3 2 3 に属し、少なくとも他の 1 辺は、ベースディスク 3 2 5 に属する。好ましい断面は台形 3 4 9 であり、その 2 つの平行の辺のうち短い方の辺は、ベースディスク 3 2 5 によって与えられる。

30

## 【 0 0 9 5 】

図 4 0 は、チャンネル 3 4 3 の断面のいくつかの好ましい実施形態を示す。図 4 1 a において、テーブルトップディスク及びベースディスク 3 2 5 の断面の 2 辺は、ドライブチューブ D T と接触している。図 4 1 b は、好ましい実施形態を示し、図 4 1 c ~ 4 1 e は、丸みのあるチャンネルの辺を有するチャンネル 3 4 3 の断面を示す。

40

図 4 1 は、ターンテーブル 3 1 1 の中へ入る及びこれから出るマイクロカテーテル 3 0 5 のループ状経路を示す。チャンネル 3 4 3 は、たとえターンテーブル 3 1 1 から遠位方向 D S T に押し出されるとき又は近位方向 P R X に引っ張ることによってターンテーブルの中へ後退するときも、障害なく生体内を通過するために可撓性マイクロカテーテル 3 0 5 を堅固に整然と支持し案内しかつ指向するように構成される。コアワイヤ C W をその中に支持するドライブチューブ D T は、テーブルトップディスク 3 2 3 のディスク上面 3 2 7 に開けられた上部溝 3 5 1 を経由して、かつ通路 3 5 8 を経由してチャンネル 3 4 3 の中へ入る。上部溝 3 5 1 は、チャンネル 3 4 3 の上部に、チャンネル 3 4 3 に合わせてカッ

50

トされ、チャンネル 3 4 3 の中へなだらかな単調なスロープでマイクロカテーテル 3 0 5 を導く。上部溝 3 5 1 から通路 3 5 8 を経由して、ドライブチューブ D T は、2 つのディスク 3 2 1 によってその間に生成される円形チャンネル 3 4 3 の中へ進入する。同様に、ドライブチューブ D T は、通路 3 5 8 及びベースディスク 3 2 5 のディスク底面 3 2 9 に開けられた下部溝 3 5 3 を通過してチャンネル 3 4 3 から出る。

【 0 0 9 6 】

チャンネル 3 4 3 は、ドライブチューブ D T の比較的長い部分をその中に受け入れることができるように、実用的に可能な限りの長さには達するためにテーブルトップディスク 3 2 3 と同心的にかつその周縁付近に配置される。例えば、直径 1 9 c m のチャンネル 3 4 3 の場合、チャンネル 3 4 3 の中に貯蔵されるマイクロカテーテル 3 0 5 の長さは、約 6 0 c m であり、ターンテーブル 3 1 1 は、約 2 0 c m の直径を持つことができる。従って、マイクロカテーテル 3 0 5 は、ガイドチャンネル 3 4 3 の円形ループ全体の多くてもほとんどをカバーした後に、ターンテーブル 3 1 1 から出る。従って、作動機器 3 0 7 は、短い場合があるが最大 6 0 c m に及ぶ可能性のある制御されたドライブチューブ長さに沿ってマイクロカテーテル 3 0 5 を支持し、案内するように構成される。制御可能なドライブチューブ D T の長さは、トップディスク 3 2 3 の通路 3 5 8 の出口からベースディスクへの通路 3 5 8 の間に延びる。チャンネル 3 4 3 によって支持されるドライブチューブ D T の部分の長さは、制御可能である。

10

チャンネル 3 4 3 は、生体内でマイクロカテーテル 3 0 5 を押すための堅固な機械的支持を与える。ドライブチューブ D T は、その反り及び / 又は変形を防止するために堅固に支持されてチャンネル 3 4 3 の中に拘束される。

20

【 0 0 9 7 】

ドライブチューブ D T 及びコアワイヤ C R W の各々が、異なる曲げ剛性値 B S を有する長さ部分 2 3 3 の分布を支持し、ドライブチューブ D T 及びコアワイヤ C R W に属する異なる値の曲げ剛性 B S を有する長さ部分 2 3 3 の相対的相互配置が、ドライブチューブ D T 及びコアワイヤ C R W の少なくとも一方の可逆的な制御された変形を生じる、カテーテル C A T について説明した。形状の変形の制御可能な範囲を支配するのは、ドライブチューブ D T とコアワイヤ C R W の相対的並進である。ドライブチューブ D T は、遠位初期バンド 2 0 1 を有し、ドライブチューブ D T とコアワイヤ C R W との間の相対的相互並進は、初期バンド 2 0 1 の制御された可逆的な展開を支配する。更に、ドライブチューブ D T は、ドライブチューブ遠位端部 D T D S T で終端する遠位初期バンド 2 0 1 を有し、ドライブチューブ D T とコアワイヤ C R W との間の相対的相互並進は、ドライブチューブ遠位端部 D T D S T の制御された可逆的な向きを支配する。

30

【 0 0 9 8 】

ドライブチューブ D T は、少なくとも 1 つの可撓性の矯正可能バンド 2 2 5 を支持し、ドライブチューブ D T とコアワイヤ C R W との間の相対的相互並進は、直線化配置及び曲折配置の一方でバンド 2 2 5 の制御された配置を支配する。ドライブチューブ D T とコアワイヤ C R W との間の相対的相互並進によって制御された配置は、ドライブチューブ D T 及びコアワイヤ C R W の形状の可逆的な変形を支配する。曲げ剛性の値並びに半径向き及び長さ測定値を示すために、ドライブチューブ D T 及びコアワイヤ C R W の少なくとも一方の少なくとも 1 つの長さ部分 2 3 3 に放射線不透過マーカを、塗布できる。放射線不透過マーカ 2 3 1 は、ドライブチューブ D T 及びコアワイヤに塗布できる。異なる値の曲げ剛性 B S を有する複数の長さ部分 2 3 3 を有するコアワイヤ C R W は、複数の長さ部分 2 3 3 の 1 つより低い曲げ剛性値の曲げ剛性 B S を有する遠位初期バンド 2 0 1 を可逆的に展開するように構成される。

40

【 0 0 9 9 】

異なる値の曲げ剛性 B S を有する複数の長さ部分 2 3 3 を有するドライブチューブ D T 及びコアワイヤ C R W の各々を提供するカテーテル C A T を実現し、ドライブチューブ D T 及びコアワイヤ C R W の少なくとも一方の形状の制御された可逆的な変形を支配するために相対的相互並進において複数の長さ部分 2 3 3 を操作するための方法が、提供される

50

。この方法において、長さ部分 2 3 3 は、明確な曲げ剛性 B S を有する長さ区分又は部分 2 3 3 の 1 つであり、固有の長さ 2 3 3 の区分は、ピーク曲げ剛性 B S を持つ単調に変化する曲げ剛性 B S を有する。この方法において、コアワイヤ C R W は、異なる値を曲げ剛性 B S を有する複数の長さ部分 2 3 3 を有し、ドライブチューブ D T は、ドライブチューブ D T とコアワイヤ C R W の相対的相互並進によって制御された角度配置で可逆的に展開可能な遠位初期ベンド 2 0 1 を有する。この方法において、ドライブチューブ D T は、直線化配置から選択された角度配置へ可逆的かつ制御可能に矯正される。

#### 【 0 1 0 0 】

大動脈タイプ I I I 弓形分岐 V S L 1 の中へ進入するための方法において、コアワイヤベンド C W B N D をその中に支持するドライブチューブ D T は、第 1 基準位置 L O C 1 まで誘導され、ドライブチューブ開口部 D I D O P はコアワイヤ C R W のノーズ先端 N S T P から遠位方向に延び、ノーズ先端 N S T P は、第 2 基準位置 L O C 2 まで並進され、ここからコアワイヤ C R W はドライブチューブアーム D T A R M の起立のために並進され、ドライブチューブアームは、その結果として曲折して、その後、ドライブチューブ D T は、コアワイヤ C R W を越えてこれから離れて並進されて、ドライブチューブアームの所望の長さ D T L N になり、次に、ドライブチューブ D T 及びコアワイヤ C R W の両方が、ドライブチューブアーム D T A R M が分岐 V S L 1 の入口 E N T V 1 を指す適切な角度方向を向くまで回転される。

#### 【 0 1 0 1 】

大動脈 I I I 弓形分岐の中へ進入する方法において、ドライブチューブ D T は、遠位初期ベンド 2 0 1 及び異なる値の曲げ剛性 B S を有する複数の長さ部分 2 3 3 を支持し、少なくとも 1 つの長さ部分 2 3 3 は、初期ベンド 2 0 1 の曲げ剛性 B S を上回る値の曲げ剛性 B S を有する。この方法は、ドライブチューブの中に支持されて、第 1 基準位置 L O C 1 まで誘導されるコアワイヤベンド C W B N D を有する第 1 コアワイヤ C R W を含み、ドライブチューブ遠位開口部 D T D O P は、コアワイヤ C R W のノーズ先端 N S T P から離れて遠位方向に延び、ノーズ先端 N S T P が第 2 基準位置 L O C 2 まで並進され、コアワイヤ C R W は、ドライブチューブアーム D T A R M が起立して曲折するための位置に並進され、その後、ドライブチューブは、コアワイヤ C R W を越えてこれから離れて並進されて、ドライブアーム D T A R M の所望の長さ D T L N になり、次に、ドライブチューブ D T 及びコアワイヤ C R W の両方が、ドライブチューブアーム D T A R M が分岐 V S L 1 の入口 E N T V 1 を指す適切な角度方向を向くまで、一緒に回転される。この方法は、更に、コアワイヤ C R W に沿ってドライブチューブ D T を並進させて所望の長さ D T L N にすること、及び分岐 V S L 1 の入口 E N T V 1 において又はその中へ嵌入して支持するように配置されることを含み、第 1 コアワイヤ C R W は、ドライブチューブ D T から回収されて、異なる値の曲げ剛性 B S を有する複数の長さ部分 2 3 3 を支持する第 2 コアワイヤ 2 0 7 と置き換えられ、複数の長さ部分の少なくとも 1 つは、初期ベンド 2 0 1 の曲げ剛性 B S を上回る値を有する。次に、第 2 コアワイヤ 2 0 7 は、初期ベンド 2 0 1 の曲げ剛性 B S 値を上回る曲げ剛性値を有する複数の長さ部分 2 3 3 の 1 つが初期ベンド 2 0 1 を直線化配置に変形するために、ドライブチューブ D T の中へかつ遠位初期ベンド 2 0 1 を通過して並進される。

#### 【 0 1 0 2 】

コアワイヤ C R W をその中に支持するドライブチューブ D T を含むマイクロカテーテル 3 0 5 と、マイクロカテーテル 3 0 5 に機械的支持及び運動を与えるように構成された回転式ディスク 3 2 3 を有する作動機器 3 0 7 と、を備える装置 A P P であって、それによって、作動機器 3 0 7 と通信上結合される制御ステーション 3 0 3 によって与えられる作動命令は、ドライブチューブ D T 及びコアワイヤ C R W の並進及び回転を制御する。装置 A P P において、作動機器 3 0 7 は、コマンドポスト 3 0 1 から受けた作動コマンドに回答して、少なくとも 6 0 c m までの設定され制御された長さのマイクロカテーテル 3 0 5 を整然と供給し、後退し、案内する。装置 A P P において、コマンドポスト 3 0 1 は、遠隔制御によって作動機器 3 0 7 を操作する。

10

20

30

40

50

## 【 0 1 0 3 】

装置 A P P において、作動機器 3 0 7 は、それぞれ 1 ミリメートル未満の並進及び 1 度未満の回転の精度でドライブチューブ D T 及びコアワイヤ C R W の各々を二方向に並進させかつ二方向に回転するように構成される複数のアクチュエータ 3 1 3 を支持する。装置 A P P において、作動機器 3 0 7 は、座屈無し且つもつれ無しの整然とした配置でマイクロカテーテルを機械的に支持するための剛体のガイドチャンネルを与える。装置 A P P において、作動機器 3 0 7 は、更に、直径約 1 5 c m ~ 2 5 c m、好ましくは約 1 5 c m ~ 2 2 c m、更に好ましくは 1 6 c m ~ 1 9 c m の回転式ターンテーブル 3 1 1 として構成される。装置 A P P において、ガイドチャンネル 3 4 3 は、回転式ターンテーブル 3 1 1 と同心であり、その周縁付近にある。装置 A P P において、ドライブチューブ D T は、ガイドチャンネル 3 4 3 の中に囲繞され、その中にしっかりと堅固に機械的に支持され、ドライブチューブ D T 及びコアワイヤ C R W の各々は、ガイドチャンネル 3 4 3 の中で並進可能かつ回転可能である。

10

## 【 0 1 0 4 】

装置 A P P において、マイクロカテーテル 3 0 5 は、ターンテーブル 3 1 1 の回転によって並進される。請求項 3 7 に記載の装置 A P P において、マイクロカテーテル 3 0 5 のドライブチューブ D T は、ターンテーブル 3 1 1 の回転によって並進される。

## 【 0 1 0 5 】

装置 A P P において、ターンテーブル 3 1 1 の回転は、標的脈管 V S L の中へ遠位に進入するために加えられた力によって遠位方向 D S T にドライブチューブ D T の制御された長さを駆動し、ガイドチャンネル 3 4 3 は、座屈無し且つもつれ無しのガイドチャンネルの従動的配置において制御された長さを機械的に支持し案内するように構成される。装置 A P P において、作動機器 3 0 7 は、使い捨て組立体としてパッケージされる。

20

## 【 0 1 0 6 】

カテーテル挿入装置 A P P を実現するための方法が提供され、カテーテル挿入装置は、曲がりくねった体内脈管 V S L の中を誘導するためのドライブチューブ D T 及びコアワイヤ C W R を含むカテーテル C A T を備え、装置 A P P は、コンピュータ化コマンド及びマイクロカテーテル C A T の制御を含む三次元画像化機能及び三次元サポート機能を備える。装置 A P P は、カテーテル C A T の遠位部分をその中に機械的に拘束し支持するために、チャンネル 3 4 3 を支持するターンテーブル 3 1 1 を備え、標的脈管 V S L の中へのドライブチューブの遠位並進を強化するためにドライブチューブ D T に回転運動が与えられ、ターンテーブル 3 1 1 はドライブチューブ D T を分岐脈管 V S L などの標的脈管 V S L の中へ駆動しながら、標的脈管 V S L に対するコアワイヤ C W R の動きを拘束する。

30

## 【 0 1 0 7 】

曲がりくねった体内脈管 V S L を通過して誘導するためのカテーテル C A T を含む方法 P P において、カテーテルは、コアワイヤ C W R をその中に支持するルーメン L M N を有するドライブチューブ D T を含み、カテーテルは、主脈管 V S L との間に所定の角度を成す標的分岐脈管 V S L 1 の中へ進入するように作用する。この方法は、ユニット部分 U N T から制御ステーション 3 0 3 へのコンピュータデータを、作動機器 3 0 7 へ伝えることを含む。この方法は、更に、チャンネル 3 4 3 の制御された長さ部分に沿ってカテーテルを支持するため及びユニット部分 U N T からのデータに従ってアクチュエータ 3 1 3 を操作するためにアクチュエータ 3 1 3 及びチャンネル 3 4 3 を持つ作動機器 3 0 7 を備えることを含む。更に、この方法は、標的脈管 V S L の中へカテーテルを駆動するため及びユニット部分 U N T から受け取ったデータに従って作動するために作動機器 3 0 7 を操作することも含む。

40

## 【 0 1 0 8 】

三次元画像化機能及び三次元コンピュータプログラムをサポートする機能によりドライブチューブ D T 及びコアワイヤ C W R を持つカテーテル C A T を実現する方法において、カテーテル C A T は、デジタルコンピュータ化コマンド及び制御によって操作される。

## 【 0 1 0 9 】

50

## 工業的適用性

上に説明する実施形態は、医療機器製造業において適用可能である。

なお、本発明の実施形態の態様として、以下に示すものがある。

## 〔態様 1〕

体内脈管 V S L を通過して誘導するためのカテーテルを含むカテーテル挿入装置 A P P であって、

前記カテーテルが、

ドライブチューブ D T と、コアワイヤ本体部分 C W B D Y と遠位コアワイヤ先端 C W T P で終端する直線コアワイヤノーズ C W N S との間の移行部分を形成するために遠位でコアワイヤバンド C W B N D に角度 で変形された直線弾性コアワイヤ C R W とを含む案内機構 S T M C と、

前記コアワイヤ C R W をその中に保持するドライブチューブルーマン D T L M N を有するドライブチューブ D T と、

からなり、

前記案内機構 S T M C が、

体内脈管 V S L の中を誘導するための誘導構成であって、前記コアワイヤバンド C W B N D が前記ドライブチューブルーマン D T L M N の中に直線化配置で支持される、誘導構成と、

分岐脈管 V S L 1 へ進入するための進入構成と、

の一方の配置構成で作動するように構成され、

前記コアワイヤノーズ C W N S が、前記ドライブチューブ D T の遠位部分を、前記遠位コアワイヤ先端 C W T P を越えて離れて続く直線ドライブチューブ曲折アーム D T A R M に曲折するように構成され、

前記ドライブチューブ D T が、ドライブチューブ遠位開口部 D T D O P を有し、

分岐脈管開口部 E N T V 1 は、

第 1 に、進入対象の前記分岐脈管開口部 E N T V 1 に対する基準位置 L O C 1 まで誘導される前記ドライブチューブ遠位開口部 D T D O P に、

第 2 に、前記遠位開口部 D T D O P から離れて近位方向に配置される基準位置 L O C 2 まで駆動される前記コアワイヤ先端 C W T P に、

第 3 に、前記分岐脈管開口部 E N T V 1 へ向かう半径向きに回転される前記コアワイヤ C R W であって、これが、起立したドライブチューブアーム D T A R M を生成するために前記コアワイヤを越えて並進する前記ドライブチューブ D T も回転させる、前記コアワイヤ C R W に、

嵌入される、ことを特徴とする、

カテーテル挿入装置 A P P 。

## 〔態様 2〕

前記案内機構 S T M C が、前記ドライブチューブを回転したとき管腔組織に係合するために前記ドライブチューブ D T の外面に配置された微小溝 m v G R V を作動するように構成される、

態様 1 に記載の装置 A P P 。

## 〔態様 3〕

前記ドライブチューブ D T の回転が、分岐脈管の中へ並進するためのけん引力を与えるためにドライブチューブ遠位端部 D T D S T も回転させる、態様 2 に記載の装置 A P P 。

## 〔態様 4〕

更に、カテーテル部分 C A T と、チューブ部分 T U B と、ユニット部分 U N T と、を備える、態様 1 に記載の装置 A P P 。

## 〔態様 5〕

放射線不透過マーカ 2 3 1 が、曲げ剛性 B S 値を示すために前記ドライブチューブ D T 及び前記コアワイヤ C R W の少なくとも一方の少なくとも 1 つの長さ部分 2 3 3 に塗布される、態様 1 に記載の装置 A P P 。

10

20

30

40

50

## 〔態様 6〕

体内脈管 V S L への誘導のための案内機構 S T M C を有するカテーテル C A T を含むカテーテル挿入装置 A P P を構成する方法であって、前記方法が、  
 遠位において、コアワイヤ本体部分 C W B D Y とコアワイヤノーズ C W N S との間の移行部分を形成するコアワイヤバンド C W B N D に変形された直線弾性コアワイヤ C R W を備えることと、  
 前記変形されたコアワイヤ C R W をその中に保持するドライブチューブルーム D T L M N を有するドライブチューブ D T を備えることと、  
 体内脈管 V S L の中を誘導するための誘導モード及び分岐脈管 V S L 1 へ進入するための進入モードの一方で前記案内機構 S T M C を配置するために前記コアワイヤ C R W 及び前記ドライブチューブ D T の一方を相互に対して並進させることと、  
 を含み、  
 前記誘導モードにおいて、前記コアワイヤバンド C W B N D が前記ドライブチューブルーム D T L M N の中に直線化配置で支持され、  
 前記進入モードにおいて、前記コアワイヤノーズ C W N S が、前記ドライブチューブ D T の遠位部分を、前記コアワイヤノーズ C W N S の向きに続く直線ドライブチューブ曲折アーム D T A R M に曲折するように構成され、  
 前記方法は、  
 放射線不透過マーカー 2 3 1 が、曲げ剛性 B S 値を示すために前記ドライブチューブ D T 及び前記コアワイヤ C R W の少なくとも一方の少なくとも 1 つの長さ部分 2 3 3 に塗布されることを特徴とする、方法。

10

20

## 〔態様 7〕

大動脈タイプ I I I 弓形分岐 V S L 1 の中へ進入するために、コアワイヤバンド C W B N B を有するコアワイヤ C W R をその中に支持する前記ドライブチューブ D T が、第 1 基準位置 L O C 1 まで誘導されて、ドライブチューブ遠位開口部 D T D O P が前記コアワイヤ C R W のノーズ先端 N S T P から離れて遠位方向に延び、前記ノーズ先端 N S T P が第 2 基準位置 L O C 2 まで並進され、ここから、コアワイヤ C R W が、前記ドライブチューブアーム D T A R M の起立のために並進され、その結果、前記ドライブチューブアームが曲折し、その後、前記ドライブチューブ D T が、前記コアワイヤ C R W を越えてこれから離れて並進されて、前記ドライブチューブアーム D T A R M の所望の長さ D T L N にされ、次に、前記ドライブチューブ D T 及び前記コアワイヤ C R W の両方が、前記ドライブチューブアーム D T A R M が前記分岐 V S L 1 の入口 E N T V 1 を指す適切な角度方向を向くまで一緒に回転され、  
 前記ドライブチューブ D T が、前記分岐 V S L 1 の前記入口 E N T V 1 に嵌入しこれを支持するために所望の長さ D T L N になるように前記コアワイヤ C R W に沿って並進されて、順次、前記コアワイヤ C W R が前記ドライブチューブ D T から出て前記分岐 V S L 1 の中へ並進され、その後、前記ドライブチューブ D T が、前記分岐 V S L 1 における更なる誘導のために前記コアワイヤ C W R を越えて並進される、  
 態様 6 に記載の方法。

30

## 〔態様 8〕

大動脈タイプ I I I 弓形分岐の中へ進入するために、  
 前記ドライブチューブ D T が、遠位初期バンド 2 0 1 及び異なる値の曲げ剛性 B S を有する複数の長さ部分 2 3 3 を支持し、前記長さ部分のうち少なくとも 1 つの長さ部分 2 3 3 が、前記初期バンド 2 0 1 の前記曲げ剛性 B S 値を上回る値の曲げ剛性 B S を有し、  
 コアワイヤバンド C W B N B を有する第 1 コアワイヤ C W R が、前記ドライブチューブ D T の中に支持され、第 1 基準位置 L O C 1 まで誘導されて、前記ドライブチューブ遠位開口部 D T D O P が前記コアワイヤ C R W のノーズ先端 N S T P から離れて遠位方向に延び、前記ノーズ先端 N S T P が第 2 基準位置まで並進され、コアワイヤ C R W が前記ドライブチューブアーム D T A R M が起立して曲折するための位置に並進され、その後、前記ドライブチューブ D T が、ドライブチューブアーム D T A R M の所望の長さ D T L N になる

40

50

ように前記コアワイヤC R Wを越えてこれから離れて並進され、次に、前記ドライブチューブD T及び前記コアワイヤC R Wの両方が、前記ドライブチューブD T A R Mが前記分岐V S L 1の入口E N T V 1を指す適切な角度方向を向くまで一緒に回転され、前記ドライブチューブD Tが、所望の長さD T L Nになるように前記コアワイヤC R Wに沿って並進され、前記分岐V S L 1の前記入口E N T V 1に又はその中に嵌入しこれを支持するように配置され、前記第1コアワイヤC W Rが前記ドライブチューブD Tから回収されて、異なる値の曲げ剛性B Sを有する複数の長さ部分2 3 3を支持する第2コアワイヤ2 0 7と置き換えられ、前記長さ部分のうち少なくとも1つが前記初期バンド2 0 1の前記曲げ剛性B S値を上回る値を有し、

前記第2コアワイヤ2 0 7が、前記ドライブチューブD Tの中へ及び前記遠位初期バンド2 0 1を通過して並進され、前記複数の長さ部分2 3 3のうち1つが、前記初期バンド2 0 1を直線化配置に変形するために、前記初期バンド2 0 1の前記曲げ剛性B S値を上回る曲げ剛性B S値を有する、

態様7に記載の方法。

〔態様9〕

前記ドライブチューブD TがドライブチューブルーメンD T L M Nを有し、前記ルーメンを介して放射線不透過剤及び治療薬がドライブチューブ近位開口部D T P X Oからドライブチューブ遠位開口部D T D O Pまで及びその外へ運ばれる、態様6に記載の方法。

〔態様10〕

壁W L Lを有する円滑な体内脈管V S Lの内腔V S L M Nの中を誘導するためのカテーテルC A Tを有するカテーテル挿入装置A P Pであって、前記カテーテルC A Tが、前記内腔V S L M Nの組織T S Sをその中に受け入れる雌型ネジ部を形成するらせん巻き陥凹微小溝m i G R Vを支持する外面D T S R Fを有する可撓性ドライブチューブD T、を備えることを特徴とし、

前記ドライブチューブD Tの外部から流れて前記陥凹微小溝m i G R Vの中に非外傷的に受け入れられた組織T S Sによって形成された突出雄型ネジ部の中への前記ドライブチューブD Tの回転が、前記ドライブチューブD Tを並進させる、

カテーテル挿入装置A P P。

〔態様11〕

前記ドライブチューブD Tは、複数の陥凹溝R C S G Rを支持する外面X S R Fを有する撚り合せチューブH H Sから作られたドライブチューブの遠位端部D T D S Tを有し、

前記陥凹溝R C S G Rは、前記撚り合せチューブH H Sのコイルの間隔によって与えられた微小溝m c G R Vである、

態様10に記載の装置A P P。

〔態様12〕

前記微小溝m v G R Vが並進機構T R M Cを形成する、態様10に記載の装置A P P。

〔態様13〕

前記ドライブチューブD Tの回転が、分岐脈管V S L 1の中へ並進するためのけん引力を与えるためにドライブチューブ遠位端部D T D S Tを回転させる、態様10に記載の装置A P P。

〔態様14〕

ドライブチューブD Tを回転したとき管腔組織T S Sに係合するために前記ドライブチューブD Tの外面に配置された微小溝m v G R Vを作動することを特徴とする、並進機構T R M Cを構成する方法。

〔態様15〕

前記ドライブチューブD T及び前記コアワイヤC R Wの少なくとも一方が、異なる曲げ剛性B S値を有する複数の長さ部分2 3 3を支持するように構成され、

それによって、前記ドライブチューブD T及び前記コアワイヤC R Wの相対的相互並進が、前記ドライブチューブD T及び前記コアワイヤC R Wの一方の形状の可逆的な変形を支配する、

10

20

30

40

50

態様 1 に記載の装置 A P P。

[ 態様 1 6 ]

前記ドライブチューブ D T 及び前記コアワイヤ C R W の各々が、更に、異なる値の曲げ剛性 B S を有する長さ部分 2 3 3 の分布を支持するように構成され、

それによって、前記ドライブチューブ D T 及び前記コアワイヤ C R W に属する異なる値の曲げ剛性 B S を有する前記長さ部分 2 3 3 の相対的相互配置が、前記ドライブチューブ D T 及び前記コアワイヤ C R W の少なくとも一方の可逆的な制御された変形を生じる、

態様 1 5 に記載の装置 A P P。

[ 態様 1 7 ]

前記ドライブチューブ D T と前記コアワイヤ C R W の相対的並進が、前記形状の変形の制御可能な範囲を支配する、

10

態様 1 5 に記載の装置 A P P。

[ 態様 1 8 ]

前記ドライブチューブ D T が、遠位初期バンド 2 0 1 を有し、

前記ドライブチューブ D T と前記コアワイヤ C R W との間の相対的相互並進が、前記初期バンド 2 0 1 の制御された可逆的な展開を支配する、

態様 1 5 に記載の装置 A P P。

[ 態様 1 9 ]

前記ドライブチューブ D T が、ドライブチューブ遠位端部 2 2 9 において終端する遠位初期バンド 2 0 1 を有し、

20

前記ドライブチューブ D T と前記コアワイヤ C R W との間の相対的相互並進が、前記ドライブチューブ遠位端部 2 2 9 の制御された可逆的な向きの方向を支配する、

態様 1 5 に記載の装置 A P P。

[ 態様 2 0 ]

前記ドライブチューブ D T が、少なくとも 1 つの可撓性の矯正可能バンド 2 2 5 を支持し、前記ドライブチューブ D T と前記コアワイヤ C R W との間の相対的相互並進が、直線化配置及び曲折配置の一方において前記バンド 2 2 5 の制御された配置を支配する、

態様 1 5 に記載の装置 A P P。

[ 態様 2 1 ]

前記ドライブチューブ D T と前記コアワイヤ C R W の相対的相互並進による制御された配置が、前記ドライブチューブ D T 及び前記コアワイヤ C R W の形状の可逆的な変形を支配する、態様 2 0 に記載の装置 A P P。

30

[ 態様 2 2 ]

異なる値の曲げ剛性 B S を有する複数の長さ部分 2 3 3 を有するコアワイヤ C R W が、前記複数の長さ部分 2 3 3 の 1 つより低い曲げ剛性値の曲げ剛性 B S を有する遠位初期バンド 2 0 1 を可逆的に展開するように構成される、態様 1 5 に記載の装置 A P P。

[ 態様 2 3 ]

更に、前記ドライブチューブ D T 及び前記コアワイヤ C R W の各々に異なる値の曲げ剛性 B S を有する複数の長さ部分 2 3 3 を与えることと、

前記ドライブチューブ D T 及び前記コアワイヤ C R W の少なくとも一方の形状の制御された可逆的な変形を支配するために相対的相互並進で前記複数の長さ部分 2 3 3 を操作することと、

40

を含む、態様 6 に記載の方法。

[ 態様 2 4 ]

長さ部分 2 3 3 が明確な曲げ剛性 B S を有する固有の長さ区分 2 3 3 の 1 つであり、固有の長さ区分 2 3 3 が単調に変化する曲げ剛性 B S を有し、ピーク曲げ剛性 B S を持つ、態様 2 3 に記載の方法。

[ 態様 2 5 ]

前記コアワイヤ C R W が異なる値の曲げ剛性 B S を有する複数の長さ部分 2 3 3 を有し、前記ドライブチューブ D T が、前記ドライブチューブ D T と前記コアワイヤ C R W の相対

50

的相互並進によって制御された角度配置で可逆的に展開可能である遠位初期バンド 2 0 1 を有する、

態様 2 3 に記載の方法。

[ 態様 2 6 ]

前記ドライブチューブ D T の前記遠位初期バンド 2 0 1 が、前記初期バンドから直線化配置へ可逆的に展開可能である、態様 2 5 に記載の方法。

[ 態様 2 7 ]

前記ドライブチューブ D T が、前記直線化配置から選択された角度配置へ可逆的かつ制御可能に矯正される、態様 2 6 に記載の方法。

[ 態様 2 8 ]

曲がりくねった体内脈管 V S L を通過して誘導するためのマイクロカテーテル C A T を含むカテーテル挿入装置 A P P であって、

前記装置 A P P が、

コアワイヤ C R W をその中に支持するドライブチューブ D T を含むマイクロカテーテル 3 0 5 と、前記マイクロカテーテル 3 0 5 に機械的支持を与えその運動を操作するように構成される回転式ターンテーブル 3 1 9 を有する作動機器 3 0 7 と、

を備えることを特徴とし、

前記作動機器 3 0 7 と通信上結合される制御ステーション 3 0 3 によって与えられる作動命令が、前記ドライブチューブ D T 及び前記コアワイヤ C R W の並進及び回転を制御する、カテーテル挿入装置 A P P 。

[ 態様 2 9 ]

前記作動機器 3 0 7 がコマンドポスト 3 0 1 から受け取った作動コマンドに应答して、制御された長さの前記マイクロカテーテル 3 0 5 を整然と供給し、後退し、案内し、支持するように構成される、態様 2 8 に記載の装置 A P P 。

[ 態様 3 0 ]

前記コマンドポスト 3 0 1 が、遠隔制御によって前記作動機器 3 0 7 を操作する、態様 2 9 に記載の装置 A P P 。

[ 態様 3 1 ]

前記作動機器 3 0 7 が、複数のアクチュエータ 3 1 3 を支持し、それぞれ 1 ミリメートル未満の並進及び 1 度未満の回転の精度で前記ドライブチューブ D T 及び前記コアワイヤ C R W の各々を二方向に並進及び回転するように構成される、態様 2 8 に記載の装置 A P P 。

[ 態様 3 2 ]

前記作動機器 3 0 7 が、更に、座屈無しかつもつれ無しの整然とした配置で前記マイクロカテーテルを機械的に支持するための剛性ガイドチャンネルを与えるように構成される、態様 2 8 に記載の装置 A P P 。

[ 態様 3 3 ]

前記作動機器 3 0 7 が、更に、直径約 1 5 c m ~ 2 5 c m の回転式ターンテーブル 3 1 1 として構成される、態様 3 2 に記載の装置 A P P 。

[ 態様 3 4 ]

ガイドチャンネル 3 4 3 が、前記回転式ターンテーブル 3 1 1 と同心であり、その周縁付近に在る、態様 3 2 に記載の装置 A P P 。

[ 態様 3 5 ]

前記ドライブチューブ D T が、前記ガイドチャンネル 3 4 3 の中に囲繞され、その中に堅固に機械的に支持され、

前記ドライブチューブ及び前記コアワイヤ C R W の各々が、前記ガイドチャンネル 3 4 3 の中で並進可能かつ回転可能である、

態様 3 2 に記載の装置 A P P 。

[ 態様 3 6 ]

前記マイクロカテーテル 3 0 5 の前記ドライブチューブ D T が前記ターンテーブル 3 1 1 の回転によって並進させられる、態様 3 3 に記載の装置 A P P 。

10

20

30

40

50

[ 態様 3 7 ]

前記ターンテーブル 3 1 1 の回転が、標的脈管 V S L の中への遠位進入のために加えられた力によって前記ドライブチューブ D T の制御された長さを遠位方向に駆動し、前記ガイドチャンネル 3 4 3 が、前記制御された長さを、座屈無しかつもつれ無しガイドチャンネルの従動的配置でその中に機械的に支持し、案内するように構成される、態様 3 6 に記載の装置 A P P。

[ 態様 3 8 ]

前記作動機器 3 0 7 が、使い捨て組立体としてパッケージされる、態様 3 6 に記載の装置 A P P。

[ 態様 3 9 ]

曲がりくねった体内脈管 V S L を通過して誘導するためのカテーテル C A T を含むカテーテル挿入装置 A P P を実現する方法であって、前記カテーテルが、その中にコアワイヤ C W R を支持するルーメン L M N を有するドライブチューブ D T を含み、主脈管 V S L との間に所定の角度を形成する標的分岐脈管 V S L 1 の中へ進入するように作用し、前記方法が、

作動機器 3 0 7 へ送るためにユニット部分 U N T から制御ステーション 3 0 3 へコンピュータデータを与えることと、

前記作動機器 3 0 7 に、チャンネル 3 4 3 の制御された長さ部分に沿って前記カテーテルを支持するため及び前記ユニット部分 U N T からのデータに従ってアクチュエータ 3 1 3 を操作するために、アクチュエータ 3 1 3 及びチャンネル 3 4 3 を備えることと、

標的脈管 V S L の中へ前記カテーテル C A T を駆動するため及び前記ユニット部分 U N T から受け取ったデータに従って操作するために、ドライブチューブ D T 及びコアワイヤ C R W の並進及び回転を含め、前記作動機器 3 0 7 を操作することと、を含むことを特徴とする、方法。

[ 態様 4 0 ]

曲がりくねった体内脈管 V S L を通過して誘導するための、ドライブチューブ D T とコアワイヤ C W R とを含むカテーテル C A T を備えるカテーテル挿入装置 A P P を実現する方法であって、前記装置 A P P が、三次元画像化機能及び三次元コンピュータプログラムを支持する機能を備え、前記カテーテルが、デジタルコンピュータ化コマンド及び制御によって操作される、態様 3 9 に記載の方法。

【符号の説明】

【 0 1 1 0 】

符号	名称	図番
A , B	リムコーナー	2 5
A P P	カテーテル挿入装置	2 0
A R M	曲折アーム	6
B F R	分岐	1
B S 1 , B S 2 , B S 3	ドライブチューブ曲げ剛性値	2 3
C A T	カテーテル / マイクロカテーテル	5
C L	コイル	1 5
C W / C C W	右回り / 肥大利回り	
C R W / C W R	コアワイヤ	5
C W B N D	コアワイヤバンド	5
C W B D Y	コアワイヤ本体部分	5
C R D T	コアワイヤ遠位部分	5
C W N S	コアワイヤノーズ	5
C W T P	コアワイヤ先端	5
C W P X	コアワイヤ近位部分	5
D S T / P R X	遠位 / 近位	1
D T	ドライブチューブ	6

10

20

30

40

50

DTARM	ドライブチューブ曲折アーム	<u>7</u>	
DTBDY	ドライブチューブ本体	<u>6</u>	
DTBND	ドライブチューブバンド	<u>6</u>	
DTDOP	ドライブチューブ遠位開口部	<u>6</u>	
DTDST	ドライブチューブ遠位端部	<u>7</u>	
DTLMN	ドライブチューブルーマン	<u>1.4</u>	
DTLN / DTALN	長さ	<u>6</u>	
DTLN1 / DTLN2	第1ステップ長さ / 第2ステップ長さ	<u>7, 8</u>	
DTOD	ドライブチューブ外径	<u>1.4</u>	
DTPXO	ドライブチューブ近位開口部	<u>6</u>	10
DTid	ドライブチューブ内径	<u>1.4</u>	
ENTV1	入口開口部	<u>1.7</u>	
<u>GC</u>	<u>ガイドカテーテル</u>	<u>3.6</u>	
GRV	溝	<u>1</u>	
GW	ガイドワイヤ	<u>1</u>	
HHS	らせん中空撚り線	<u>1.5</u>	
J	Jフック	<u>1</u>	
LMN	ルーマン	<u>6</u>	
LMNV1	分岐の入口	<u>1.8</u>	
LOC0 / LOC1 / LOC2	基準位置	<u>1.7</u>	20
miGRV	微小溝	<u>1.4</u>	
NSLG	ノーズ長さ	<u>5</u>	
NSTP	ノーズ先端	<u>7</u>	
PRX	近位	<u>7</u>	
RCSGR	陥凹溝	<u>1.4</u>	
STKP	スティックポイント	<u>1.9</u>	
STMC	案内機構	<u>5</u>	
TPRM	曲折先端アーム	<u>3</u>	
TRMC	並進機構	<u>1.6</u>	
TSS	組織	<u>1.4</u>	30
TUB	管部分	<u>2.0</u>	
UNT	ユニット部分	<u>2.0</u>	
VSL	脈管 / 標的脈管	<u>1, 1.6</u>	
2VSL	第2脈管	<u>3</u>	
3VSL	第3脈管	<u>3</u>	
4VSL	第4脈管	<u>3</u>	
Wd	コアワイヤ直径	<u>1.5</u>	
WL	壁	<u>1, 1.2</u>	
WLL1	脈管の壁	<u>1.8</u>	
X	軸線	<u>1.5</u>	40
XSRF	外面	<u>1.4</u>	
<u>Y</u>	<u>Yコネクタカップリング</u>	<u>3.6</u>	
201	遠位初期バンド201	<u>2.1</u>	
203	ドライブチューブ遠位端部	<u>2.4</u>	
205	コアワイヤ先端	<u>2.1</u>	
207	可変剛性コアワイヤ	<u>2.2</u>	
209	初期バンドの開口部	<u>2.4</u>	
211	誘導モード / 図中ではなく明細書中	<u>1.0</u>	
213	ドライブチューブ本体	<u>2.4</u>	
215	分岐開口部	<u>2.5</u>	50

2 2 1	可変剛性ドライブチューブ	<u>2 9</u>	
2 2 3	ステップ、シヨルダ	<u>3 0</u>	
2 2 5	ドライブチューブバンド	<u>2 9</u>	
2 2 7	同じ曲げ剛性を持つ長さ部分のゾーン	<u>3 0</u>	
2 3 1	マーカー	<u>2 5</u>	
2 3 3	長さ部分 / 区分 / ゾーン	<u>3 3</u>	
2 3 5	大動脈タイプ I I I 弓形分岐	<u>3 1</u>	
3 0 1	コマンドポスト	<u>3 6</u>	
3 0 3	制御ステーション	<u>4 0 a</u>	
3 0 5	マイクロカテーテル	<u>4 0 a</u>	10
3 0 7	作動機器	<u>3 6</u>	
3 1 1	回転式ターンテーブル	<u>3 6</u>	
3 1 3	アクチュエータ	<u>3 7</u>	
3 1 5	ベアリング	<u>3 6</u>	
3 1 7	遠隔制御トランスミッタ又はトランシーバ	<u>3 6</u>	
3 1 9	ターンテーブル	<u>3 8</u>	
3 2 1	2つの同心ディスク	<u>3 7</u>	
3 2 3	テーブルトップディスク	<u>4 0 a</u>	
3 2 5	ベースディスク	<u>4 1</u>	
3 2 7	ディスク上面	<u>4 1</u>	20
3 2 9	ディスク底面	<u>3 7</u>	
3 3 1	ディスク厚み	<u>4 1</u>	
3 3 3	コアワイヤ回転アクチュエータ	<u>3 8</u>	
3 3 5	コアワイヤ C W R ? ? 並進アクチュエータ	<u>3 8</u>	
3 3 7	ドライブチューブ D T 回転アクチュエータ	<u>3 8</u>	
3 3 9	ベースディスクアクチュエータ	<u>3 9</u>	
3 4 1、3 4 1 1 - 3 4 1 3	ジョイスティック	<u>3 9</u>	
3 4 3	ガイドチャンネル	<u>4 1</u>	
3 4 5	円形突出部	<u>4 0 a</u>	
3 4 7	円形凹部	<u>4 0 a</u>	30
3 4 9	好ましい台形断面	<u>4 0 a</u>	
3 5 1	上部溝	<u>4 1</u>	
3 5 3	下部溝	<u>4 1</u>	
3 5 5	ベースディスクドライバ	<u>3 7</u>	
3 5 8	通路	<u>4 1</u>	

【図面】

【図 1】

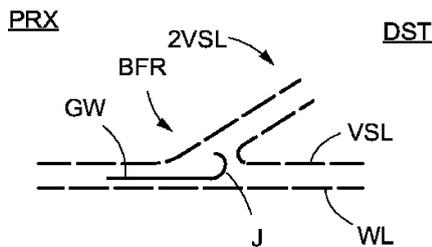


FIG.1

【図 2】

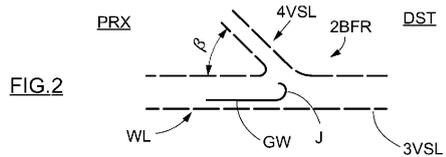


FIG.2

10

20

30

40

50

【 図 3 】

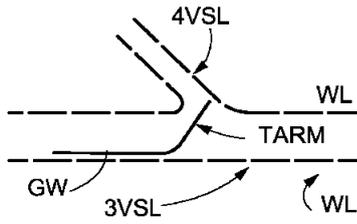


FIG.3

【 図 4 】

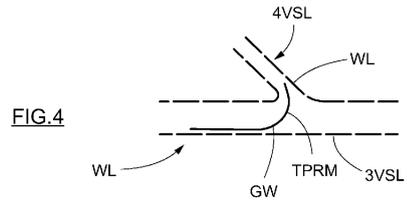


FIG.4

【 図 5 】

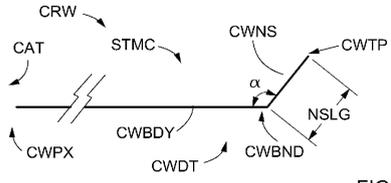


FIG.5

【 図 6 】

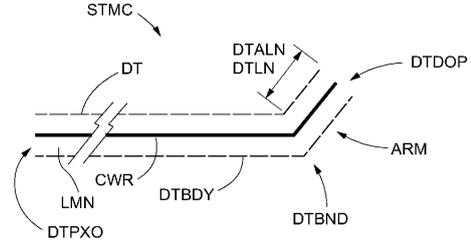


FIG.6

【 図 7 】

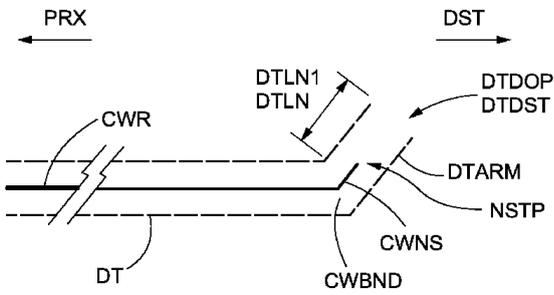


FIG.7

【 図 8 】

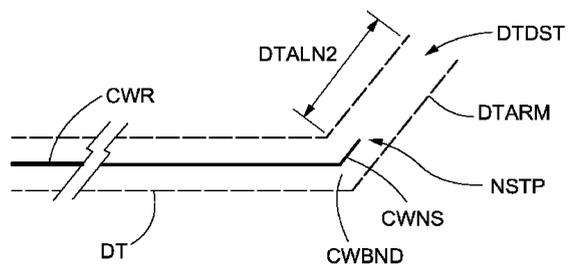


FIG.8

10

20

30

40

50

【 10 】

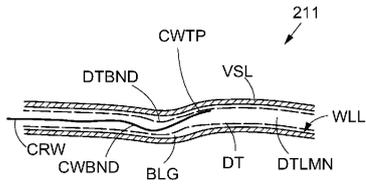


FIG.10

【 11 】

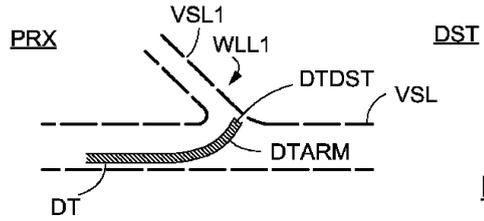


FIG.11

【 12 】

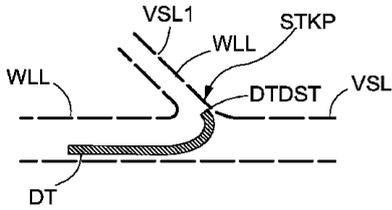


FIG.12

【 13 】

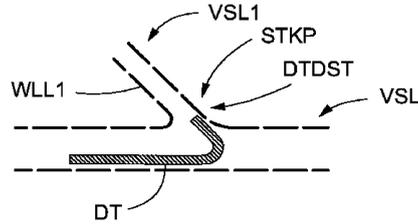


FIG.13

【 14 】

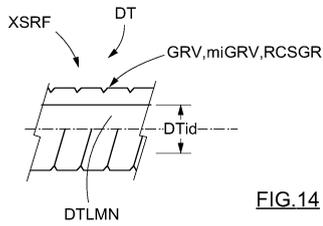


FIG.14

【 15 】

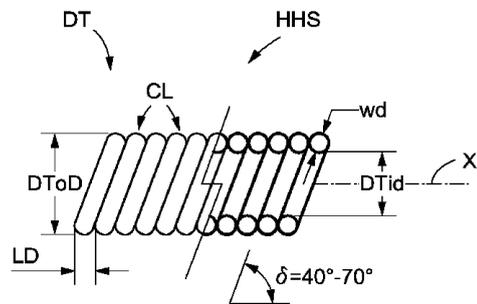


FIG.15

10

20

30

40

50

【 図 1 6 】

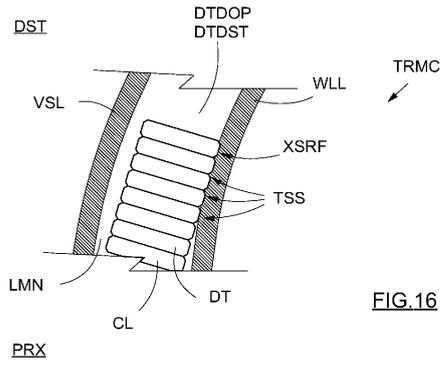


FIG.16

【 図 1 7 】

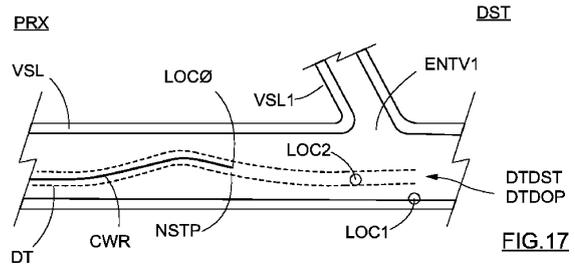


FIG.17

10

【 図 1 8 】

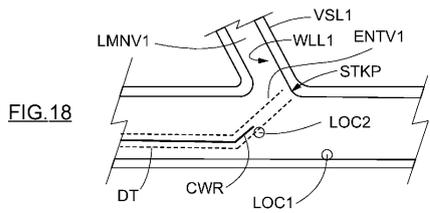


FIG.18

【 図 1 9 】

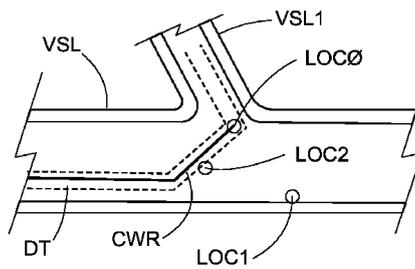


FIG.19

20

【 図 2 0 】

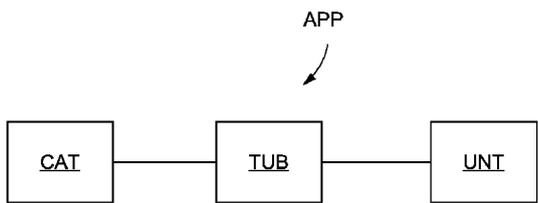


FIG.20

【 図 2 1 】

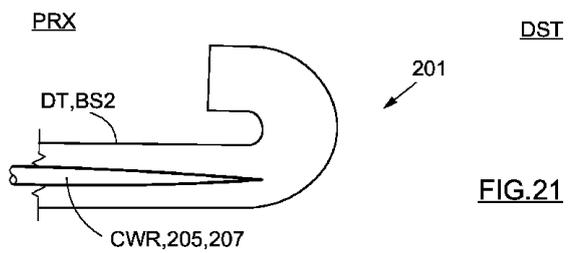


FIG.21

30

40

50

【 2 2 】

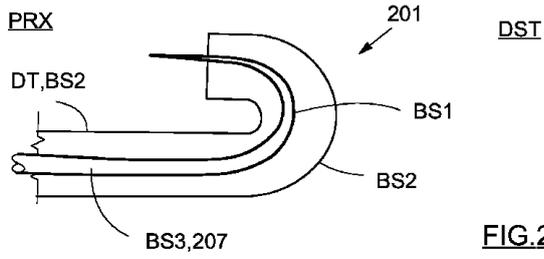


FIG.22

【 2 3 】

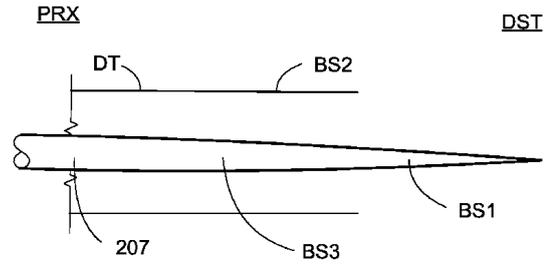


FIG.23

10

【 2 4 】

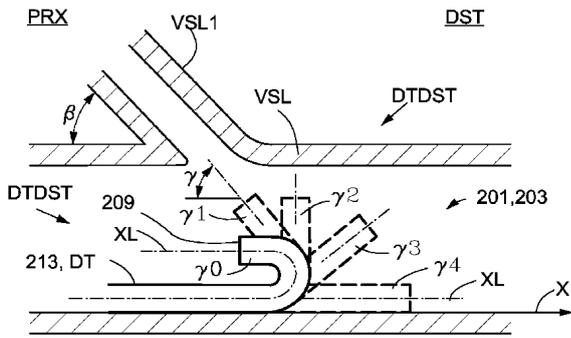


FIG.24

【 2 5 】

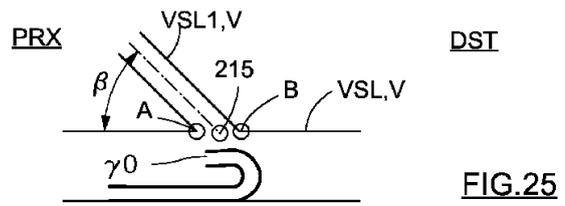


FIG.25

20

【 2 6 】

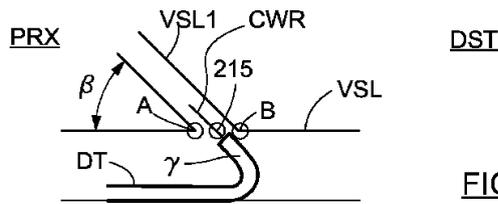


FIG.26

【 2 7 】

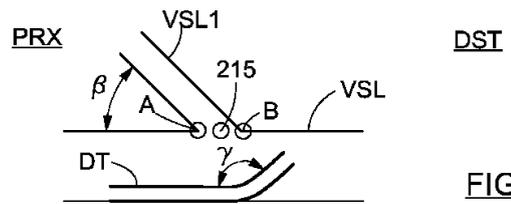


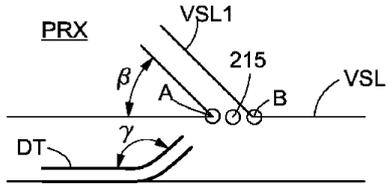
FIG.27

30

40

50

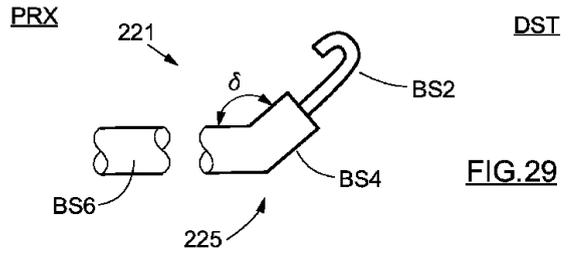
【 図 2 8 】



DST

FIG.28

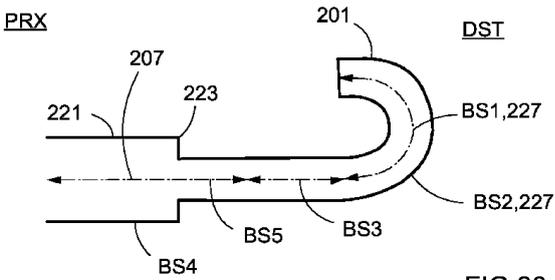
【 図 2 9 】



DST

FIG.29

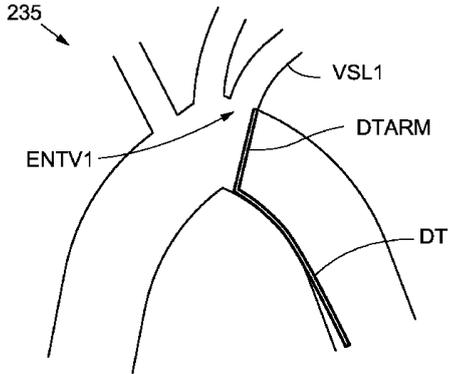
【 図 3 0 】



DST

FIG.30

【 図 3 1 】



10

20

FIG.31

【 図 3 2 】

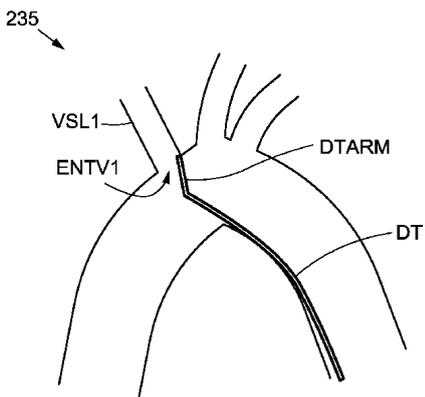


FIG.32

【 図 3 3 】

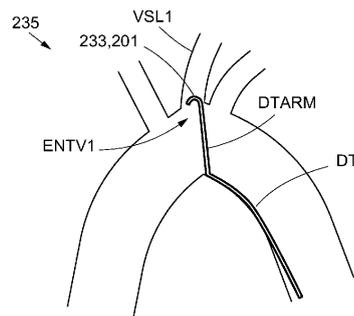


FIG.33

30

40

50

【 図 3 4 】

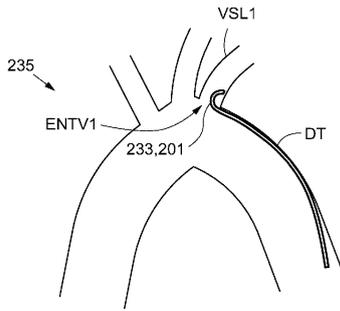


FIG.34

【 図 3 5 】

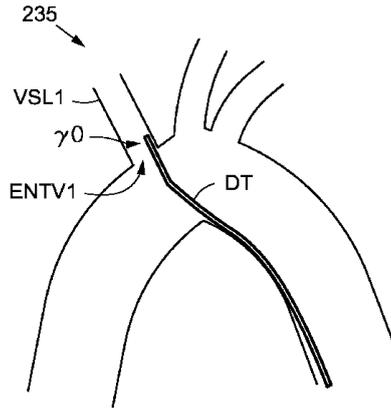


FIG.35

10

【 図 3 6 】

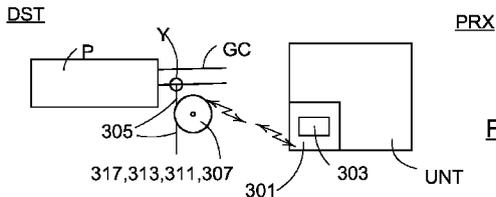


FIG.36

【 図 3 7 】

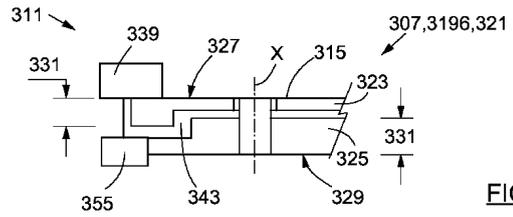


FIG.37

20

【 図 3 8 】

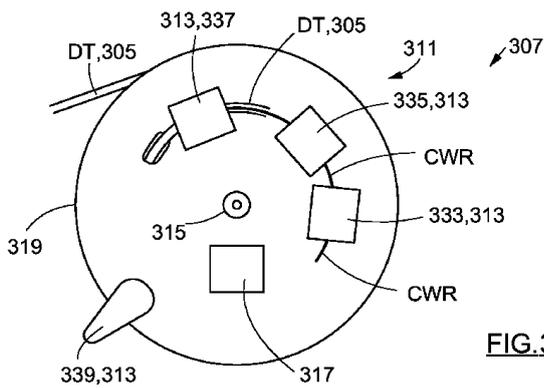


FIG.38

【 図 3 9 】

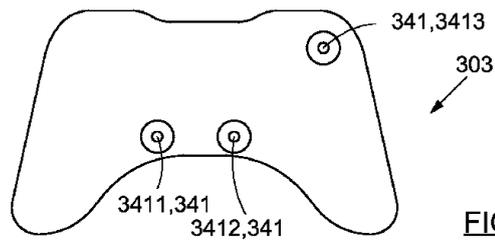


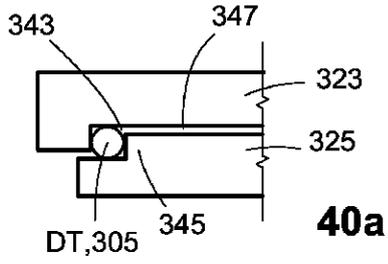
FIG.39

30

40

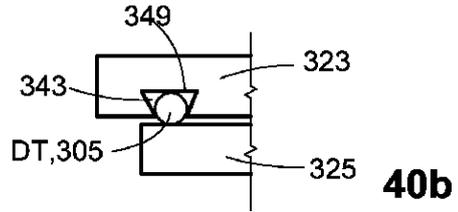
50

【図 40 a】



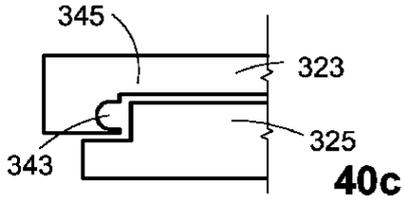
40a

【図 40 b】



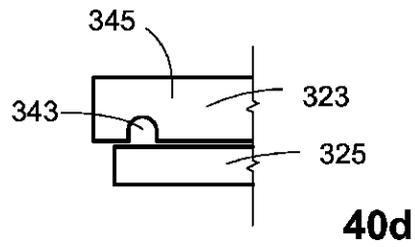
40b

【図 40 c】



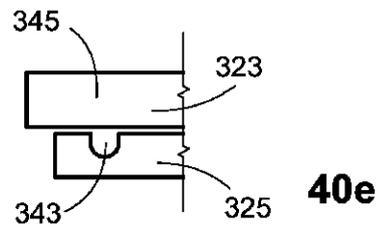
40c

【図 40 d】



40d

【図 40 e】



40e

【図 41】

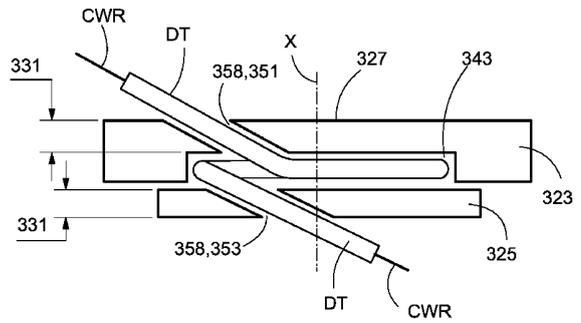


FIG.41

10

20

30

40

50

---

フロントページの続き

(72)発明者 ノーム シャウル シャメイ  
イスラエル国, モシャブ エルヤキン

審査官 中村 一雄

(56)参考文献 米国特許出願公開第2008/0015625 (US, A1)  
登録実用新案第3179894 (JP, U)  
特表2018-524136 (JP, A)  
特表2014-524807 (JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)  
A61M 25/09  
A61M 25/01