

(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2020-516342

(P2020-516342A)

(43) 公表日 令和2年6月11日 (2020.6.11)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 10/02 (2006.01)	A 6 1 B 10/02 1 1 0 K	4 C 1 6 1
A 6 1 B 34/30 (2016.01)	A 6 1 B 34/30	
A 6 1 B 1/018 (2006.01)	A 6 1 B 10/02 3 0 0 A	
A 6 1 B 1/005 (2006.01)	A 6 1 B 1/018 5 1 5	
A 6 1 B 10/04 (2006.01)	A 6 1 B 1/005 5 2 4	
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 35 頁) 最終頁に続く		

(21) 出願番号 特願2019-554590 (P2019-554590)
 (86) (22) 出願日 平成30年4月4日 (2018.4.4)
 (85) 翻訳文提出日 令和1年12月3日 (2019.12.3)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2018/026109
 (87) 国際公開番号 W02018/187488
 (87) 国際公開日 平成30年10月11日 (2018.10.11)
 (31) 優先権主張番号 15/944, 566
 (32) 優先日 平成30年4月3日 (2018.4.3)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 62/483, 131
 (32) 優先日 平成29年4月7日 (2017.4.7)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 米国 (US)

(71) 出願人 518083032
 オーリス ヘルス インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94
 065 レッドウッド シティ ショアラ
 イン ドライブ 150
 (74) 代理人 110002860
 特許業務法人秀和特許事務所
 (72) 発明者 ランディー, ケーシー, ティール
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94
 065 レッドウッドシティ ショアラ
 イン ドライブ 150
 (72) 発明者 コナリー, ライアン, ジェフリー
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94
 065 レッドウッドシティ ショアラ
 イン ドライブ 150

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 超弾性医療機器

(57) 【要約】

ある特定の態様は、内視鏡の湾曲した経路を通して弾性的に曲がり、内視鏡から展開すると直線形状に戻り、気管支鏡の端部の軸に沿って（許容マージン内で）2 c m以上の距離まで直線的に展開する超弾性医療機器に関する。

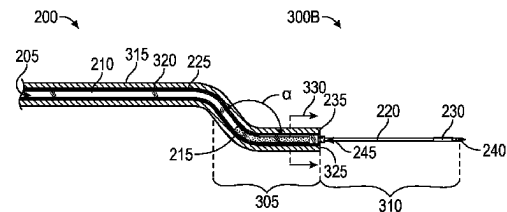


FIG. 3B

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

生検針アセンブリであって、
超弾性合金から形成される針であって、前記針は、
前記針の遠位端から前記針の近位端まで延伸する本体部と、
少なくとも前記本体部の一部を通して前記遠位端の開口まで延伸するルーメンを形成する前記針の内面であって、前記ルーメンおよび前記開口は組織の生検試料を採取するよう構成されている、内面と、
を有する針と、
前記針の前記近位端に取り付けられた長尺の部材と、
内部チャンネルを有する管状のジャケットであって、
第 1 の構成において、前記針の前記遠位端が前記内部チャンネル内に位置し、
第 2 の構成において、前記内部チャンネルを通った前記長尺の部材の遠位端側への移動に応じて、前記針の前記遠位端が前記管状のジャケットの遠位端を超えて延伸する、
管状のジャケットと、
を有することを特徴とするアセンブリ。

10

【請求項 2】

前記超弾性合金は、ニチノールを含むことを特徴とする請求項 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 3】

前記針は、約 0 . 0 0 1 5 インチの厚さの壁を有することを特徴とする請求項 1 に記載のアセンブリ。

20

【請求項 4】

前記針の前記遠位端に先鋭先端をさらに有することを特徴とする請求項 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 5】

前記先鋭先端の近傍の前記針の周りに位置する放射線不透過性材料をさらに有することを特徴とする請求項 4 に記載のアセンブリ。

【請求項 6】

前記放射線不透過性材料は、金を含むことを特徴とする請求項 5 に記載のアセンブリ。

【請求項 7】

前記放射線不透過性材料の厚さは、少なくとも 2 0 0 マイクロインチであることを特徴とする請求項 5 に記載のアセンブリ。

30

【請求項 8】

前記長尺の部材は、前記針の前記近位端に位置する重なり領域の周りでリフローされたポリマーチューブを有することを特徴とする請求項 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 9】

前記ポリマーチューブは、前記重なり領域の周りでリフローされる前または後において、その遠位端に円錐部分を有することを特徴とする請求項 8 に記載のアセンブリ。

【請求項 10】

前記ポリマーチューブは、軟質熱可塑性樹脂を有することを特徴とする請求項 8 に記載のアセンブリ。

40

【請求項 11】

前記針の前記遠位端から前記近位端までの長さが約 5 センチメートルであり、前記重なり領域の長さが約 2 センチメートルであることを特徴とする請求項 8 に記載のアセンブリ。

【請求項 12】

前記針の前記遠位端から前記近位端までの長さが約 4 センチメートルであり、前記重なり領域の長さが約 1 センチメートルであることを特徴とする請求項 8 に記載のアセンブリ。

【請求項 13】

50

前記針の長さが１センチメートルから６センチメートルであることを特徴とする請求項８に記載のアセンブリ。

【請求項１４】

前記重なり領域の長さが０．５センチメートルから３センチメートルであることを特徴とする請求項８に記載のアセンブリ。

【請求項１５】

前記ポリマーチューブの内面によって形成されるチャンネルが、前記ルーメンと流体連通して前記開口を通じて圧力を与えることを特徴とする請求項８に記載のアセンブリ。

【請求項１６】

前記重なり領域において前記針上に形成される複数の表面特徴をさらに有し、前記ポリマーチューブは前記表面特徴の周りでリフローされていることを特徴とする請求項８に記載のアセンブリ。

10

【請求項１７】

前記複数の表面特徴は、前記針のグリットブラスト仕上げされた外面を含むことを特徴とする請求項１６に記載のアセンブリ。

【請求項１８】

前記複数の表面特徴は、それぞれ前記針の壁を通して延伸するレーザ切断された孔を含むことを特徴とする請求項１６に記載のアセンブリ。

【請求項１９】

前記重なり領域は、前記チューブの遠位端に位置することを特徴とする請求項８に記載のアセンブリ。

20

【請求項２０】

前記針の前記近位端は、第１の螺旋チャンネルまたは螺旋切削を有し、前記チューブの前記遠位端は、前記第１の螺旋チャンネルまたは螺旋切削と機械的に嵌合する第２の螺旋チャンネルまたは螺旋切削を有することを特徴とする請求項１９に記載のアセンブリ。

【請求項２１】

前記針の前記近位端および前記チューブの前記遠位端が、前記重なり領域において軟質接着剤によって固定されていることを特徴とする請求項１９に記載のアセンブリ。

【請求項２２】

前記針の前記近位端および前記チューブの前記遠位端が、前記重なり領域においてねじによって固定されていることを特徴とする請求項１９に記載のアセンブリ。

30

【請求項２３】

前記超弾性合金は、オーステナイト相において、前記本体部が直線状となる元の形状になることを特徴とする請求項１に記載のアセンブリ。

【請求項２４】

前記超弾性合金は、マルテンサイト相において、前記元の形状から可逆的に最大１０％変形することを特徴とする請求項１に記載のアセンブリ。

【請求項２５】

組織の生検試料を採取する方法であって、
内視鏡のワーキングチャンネルの遠位端を所望の生検部位に隣接するように配置することと、

40

管状のジャケットを前記ワーキングチャンネルを通して前進させることであって、前記ジャケットは前記ジャケット内に配置された生検針アセンブリを有し、前記生検針アセンブリは、

超弾性合金から形成される針であって、前記針は、

前記針の遠位端から前記針の近位端まで延伸する本体部と、

前記本体部の少なくとも一部を通して前記遠位端の開口まで延伸するルーメンを形成する前記針の内面であって、前記ルーメンおよび前記開口は組織の生検試料を採取するよう構成されている、前記針の内面と、

を有する針と、

50

前記針の前記近位端に取り付けられた長尺の部材と、
を有する、ことと、

前記長尺の部材の近位端の第 1 の直線運動を作動させて、前記針の少なくとも一部を前記ジャケットから前記生検部位に伸長させることを駆動することと、

前記針の前記開口を通じて前記生検部位から組織の試料を採取することと、

前記長尺の部材の前記近位端の第 2 の直線運動を作動させて、前記針を前記生検部位から後退させることを駆動することと、
を含むことを特徴とする方法。

【請求項 26】

前記ルーメン内に圧力を加えて前記組織の生検試料を採取することをさらに含むことを特徴とする請求項 25 に記載の方法。

【請求項 27】

前記ジャケットはハンドルを有し、前記ハンドルは、前記長尺の部材の前記近位端を前記ハンドルの長手方向軸に沿って前記第 1 の直線運動および前記第 2 の直線運動を行うように作動させる前記ジャケットの近位端に連結されており、前記方法は、前記ハンドルを作動させて前記針の前記伸長および前記後退を制御することをさらに含むことを特徴とする請求項 25 に記載の方法。

【請求項 28】

前記ハンドルの作動をロボットにより制御することをさらに含む請求項 27 に記載の方法。

【請求項 29】

前記長尺の部材は、前記針の前記近位端における重なり領域において固定されたポリマーチューブを有し、前記方法は、

前記組織部位から所定距離離して前記ジャケットの遠位端を配置することであって、前記所定距離は、前記重なり領域を超えて遠位端側に伸長する前記針の長さ未満である、こと、をさらに含み、

前記第 1 の直線運動を作動させることは、

前記針を前記ジャケットから伸長させる前記針の第 1 の駆動を行うことと、

前記針の前記遠位端が前記ジャケット外に位置することを判定することと、

前記針を前記生検部位に伸長させる前記針の第 2 の駆動を行うことと、

を含む、

ことを特徴とする請求項 25 に記載の方法。

【請求項 30】

前記第 1 の駆動後であり、かつ、前記第 2 の駆動前に、前記重なり領域が依然として少なくとも部分的に前記ジャケット内に位置していることを判定することをさらに含むことを特徴とする請求項 29 に記載の方法。

【請求項 31】

前記第 1 の駆動後であり、かつ、前記第 2 の駆動前に、前記重なり領域が依然として少なくとも部分的に前記内視鏡の前記ワーキングチャンネル内に位置していることを判定することをさらに含むことを特徴とする請求項 29 に記載の方法。

【請求項 32】

前記第 2 の駆動は、前記針の前記生検部位への伸長と前記針の前記生検部位からの後退とを交互に複数回行うことを含むことを特徴とする請求項 29 に記載の方法。

【請求項 33】

蛍光透視を用いて前記生検部位を確認することと、

前記蛍光透視を介して前記針の前記遠位端の周りに位置する放射線不透過性材料を確認することで、前記針の前記遠位端が前記生検部位に位置していることを判定することと、
をさらに含むことを特徴とする請求項 25 に記載の方法。

【請求項 34】

前記ワーキングチャンネルを通して前記管状のジャケットを前進させることは、前記ワー

10

20

30

40

50

キングチャネルの湾曲部を通して前記針を前進させることを含み、前記湾曲部を通して前記針を前進させることによって、前記針を、前記本体部が直線状となる前記針の元の形状から最大10%可逆的に変形させることを特徴とする請求項25に記載の方法。

【請求項35】

前記針を可逆的に変形させることは、前記超弾性合金を前記針が前記元の形状となるオーステナイト相からマルテンサイト相に変態させることを含むことを特徴とする請求項34に記載の方法。

【請求項36】

前記針の前記少なくとも一部を前記ジャケットから前記生検部位に伸長させることを駆動することは、前記針の前記少なくとも一部を、自動的に前記オーステナイト相に転移し戻させて、前記元の形状に復帰させることを含むことを特徴とする請求項35に記載の方法。

10

【請求項37】

ロボット針生検システムであって、

超弾性材料から形成される針であって、前記針は、前記針の近位端の開口から前記針の本体部を通して前記針の遠位端の開口まで延伸するルーメンを形成する内面であって、前記ルーメンおよび前記開口は組織の生検試料を採取するよう構成されている、内面、を有する針と、

前記針の前記近位端において固定される長尺の部材と、

前記針の少なくとも一部および前記長尺の部材の周りに位置する内部チャネルを有する管状のジャケットと、

20

前記長尺の部材を移動して、前記針を第1の構成と第2の構成とで駆動させる制御システムであって、前記第1の構成において、前記針の前記遠位端が前記管状のジャケットの前記内部チャネル内に位置し、前記第2の構成において、前記針の前記遠位端が前記管状のジャケットの遠位端を超えて延伸する、制御システムと、
を有することを特徴とするロボット針生検システム。

【請求項38】

前記針は、前記針の前記遠位端に先鋭先端を有することを特徴とする請求項37に記載のロボット針生検システム。

【請求項39】

30

前記針は、前記先鋭先端の近傍の前記針の前記本体部の周りに位置する放射線不透過性材料をさらに有することを特徴とする請求項38に記載のロボット針生検システム。

【請求項40】

前記放射線不透過性材料は、金パターンを含むことを特徴とする請求項39に記載のロボット針生検システム。

【請求項41】

前記放射線不透過性材料の厚さは、約200マイクロインチから約1000マイクロインチであることを特徴とする請求項39に記載のロボット針生検システム。

【請求項42】

前記長尺の部材は、前記針の前記近位端に位置する重なり領域の周りに固定されたポリマーチューブを有することを特徴とする請求項37に記載のロボット針生検システム。

40

【請求項43】

前記ポリマーチューブは、前記重なり領域の周りでリフローされた軟質熱可塑性樹脂を有することを特徴とする請求項42に記載のロボット針生検システム。

【請求項44】

前記針の前記遠位端から前記近位端までの長さが約5センチメートルであり、前記重なり領域の長さが約2センチメートルであることを特徴とする請求項43に記載のロボット針生検システム。

【請求項45】

前記ロボットシステムは、前記第2の構成において、前記針の前記遠位端を前記管状の

50

ジャケットの前記遠位端を超えて最大 3 センチメートル前進させることを特徴とする請求項 4 4 に記載のロボット針生検システム。

【請求項 4 6】

前記針の前記遠位端から前記近位端までの長さが約 4 センチメートルであり、前記重なり領域の長さが約 1 センチメートルであることを特徴とする請求項 4 2 に記載のロボット針生検システム。

【請求項 4 7】

前記ロボットシステムは、前記第 2 の構成において、前記針の前記遠位端を前記管状のジャケットの前記遠位端を超えて最大 2 センチメートル前進させることを特徴とする請求項 4 6 に記載のロボット針生検システム。

10

【請求項 4 8】

前記針の長さが 1 センチメートルから 6 センチメートルであることを特徴とする請求項 4 2 に記載のロボット針生検システム。

【請求項 4 9】

前記重なり領域の長さが 0 . 5 センチメートルから 3 センチメートルであることを特徴とする請求項 4 2 に記載のロボット針生検システム。

【請求項 5 0】

前記ポリマーチューブの近位端に連結された圧力源をさらに有し、前記ロボットシステムは、前記針の前記ルーメンと流体連通する前記ポリマーチューブの内面によって形成されるチャンネルを介して、前記針の前記遠位端の前記開口を通じて圧力を提供することを特徴とする請求項 4 2 に記載のロボット針生検システム。

20

【請求項 5 1】

前記針の前記近位端は、第 1 の螺旋チャンネルまたは螺旋切削を有し、前記チューブの前記遠位端は、前記第 1 の螺旋チャンネルまたは螺旋切削と機械的に嵌合する第 2 の螺旋チャンネルまたは螺旋切削を有することを特徴とする請求項 4 2 に記載のロボット針生検システム。

【請求項 5 2】

前記針の前記近位端および前記チューブの遠位端が、前記重なり領域において軟質接着剤によって固定されていることを特徴とする請求項 4 2 に記載のロボット針生検システム。

30

【請求項 5 3】

前記針の前記近位端および前記チューブの遠位端が、前記重なり領域においてねじによって固定されていることを特徴とする請求項 4 2 に記載のロボット針生検システム。

【請求項 5 4】

前記針は、前記重なり領域に形成された複数の表面特徴を有し、前記ポリマーチューブは前記表面特徴の周りでリフローされていることを特徴とする請求項 4 2 に記載のロボット針生検システム。

【請求項 5 5】

前記複数の表面特徴は、前記針のグリットブラスト仕上げされた外面を含むことを特徴とする請求項 5 4 に記載のロボット針生検システム。

40

【請求項 5 6】

前記複数の表面特徴は、それぞれ前記針の壁を通して延伸するレーザ切断された孔を含むことを特徴とする請求項 5 4 に記載のロボット針生検システム。

【請求項 5 7】

前記針は、約 0 . 0 0 1 5 インチの厚さの壁を有することを特徴とする請求項 3 7 に記載のロボット針生検システム。

【請求項 5 8】

前記制御システムは、命令が記憶されたコンピュータ読み取り可能メモリと、前記命令によって前記第 1 の構成と前記第 2 の構成とで前記針を駆動するよう構成された 1 つまたは複数のプロセッサと、を有することを特徴とする請求項 3 7 に記載のロボット針生検シ

50

ステム。

【請求項 59】

ワーキングチャンネルを有する内視鏡をさらに有し、前記ジャケットが少なくとも部分的に前記ワーキングチャンネル内に位置することを特徴とする請求項 37 に記載のロボット針生検システム。

【請求項 60】

前記内視鏡が少なくとも 1 本の作動ケーブルを有し、前記制御システムはさらに、前記少なくとも 1 本の作動ケーブルの張力の変化を検出し、前記針が前記内視鏡の前記遠位端の近傍の前記ワーキングチャンネルの湾曲部を通ることに起因する、前記内視鏡の遠位先端における撓み状態を特定し、前記撓み状態を補償するよう前記少なくとも 1 本の作動ケーブルの前記張力を調整すること、ことを特徴とする請求項 59 に記載のロボット針生検システム。

10

【請求項 61】

医療機器アセンブリであって、超弾性合金から形成される超弾性シャフトを有し、近位端から遠位端まで延伸する医療機器であって、前記超弾性シャフトは少なくとも部分的に前記医療機器の前記遠位端から前記近位端まで延伸している、医療機器と、前記医療機器の前記近位端に取り付けられた長尺の部材と、内部チャンネルを有する管状のジャケットであって、第 1 の構成において、前記医療機器の前記遠位端が前記内部チャンネル内に位置し、第 2 の構成において、前記内部チャンネルを通った前記長尺の部材の遠位端側への移動に応じて、前記医療機器の前記遠位端が前記管状のジャケットの遠位端を超えている医療機器である、ジャケットと、を有することと特徴とするアセンブリ。

20

【請求項 62】

前記超弾性材料は、ニチノールを含むことを特徴とする請求項 61 に記載のアセンブリ。

【請求項 63】

前記医療機器は、前記遠位端にブラシを有することを特徴とする請求項 61 に記載のアセンブリ。

30

【請求項 64】

前記医療機器の前記遠位端の近傍の前記超弾性シャフトの周りに位置する放射線不透過性材料をさらに有することを特徴とする請求項 61 に記載のアセンブリ。

【請求項 65】

前記放射線不透過性材料は、金バンドを有することを特徴とする請求項 64 に記載のアセンブリ。

【請求項 66】

前記放射線不透過性材料の厚さは、少なくとも 200 マイクロインチであることを特徴とする請求項 64 に記載のアセンブリ。

40

【請求項 67】

前記長尺の部材は、前記超弾性シャフトの前記近位端に位置する重なり領域の周りでリフローされたポリマーチューブを有することを特徴とする請求項 61 に記載のアセンブリ。

【請求項 68】

前記ポリマーチューブは、前記重なり領域の周りでリフローされる前または後において、その遠位端に円錐部分を有することを特徴とする請求項 67 に記載のアセンブリ。

【請求項 69】

前記ポリマーチューブは、軟質熱可塑性樹脂を有することを特徴とする請求項 67 に記

50

載のアセンブリ。

【請求項 7 0】

前記超弾性シャフトの前記遠位端から前記近位端までの長さが約 5 センチメートルであり、前記重なり領域の長さが約 2 センチメートルであることを特徴とする請求項 6 7 に記載のアセンブリ。

【請求項 7 1】

前記超弾性シャフトの前記遠位端から前記近位端までの長さが約 4 センチメートルであり、前記重なり領域の長さが約 1 センチメートルであることを特徴とする請求項 6 7 に記載のアセンブリ。

【請求項 7 2】

前記超弾性シャフトの長さが 1 センチメートルから 6 センチメートルであることを特徴とする請求項 6 7 に記載のアセンブリ。

【請求項 7 3】

前記重なり領域の長さが 0 . 5 センチメートルから 3 センチメートルであることを特徴とする請求項 6 7 に記載のアセンブリ。

【請求項 7 4】

前記重なり領域において前記超弾性シャフト上に形成される複数の表面特徴をさらに有し、前記ポリマーチューブは前記表面特徴の周りでリフローされていることを特徴とする請求項 6 7 に記載のアセンブリ。

【請求項 7 5】

前記複数の表面特徴は、前記超弾性シャフトのグリットブラスト仕上げされた外面を含むことを特徴とする請求項 7 4 に記載のアセンブリ。

【請求項 7 6】

前記複数の表面特徴は、それぞれ前記超弾性シャフトの壁を通して延伸するレーザ切断された孔を含むことを特徴とする請求項 7 4 に記載のアセンブリ。

【請求項 7 7】

前記超弾性シャフトは、管状であることを特徴とする請求項 6 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 7 8】

前記長尺の部材は、前記超弾性シャフトの前記近位端および前記チューブの遠位端に位置する重なり領域の周りに固定されたポリマーチューブを有することを特徴とする請求項 6 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 7 9】

前記超弾性シャフトの前記近位端は、第 1 の螺旋チャネルまたは螺旋切削を有し、前記チューブの前記遠位端は、前記第 1 の螺旋チャネルまたは螺旋切削と機械的に嵌合する第 2 の螺旋チャネルまたは螺旋切削を有することを特徴とする請求項 7 8 に記載のアセンブリ。

【請求項 8 0】

前記超弾性シャフトの前記近位端および前記チューブの前記遠位端が、前記重なり領域において軟質接着剤によって固定されていることを特徴とする請求項 7 8 に記載のアセンブリ。

【請求項 8 1】

前記超弾性シャフトの前記近位端および前記チューブの前記遠位端が、前記重なり領域においてねじによって固定されていることを特徴とする請求項 7 8 に記載のアセンブリ。

【請求項 8 2】

超弾性合金から形成される超弾性シャフトを有し、近位端から遠位端まで延伸する医療機器であって、前記超弾性シャフトは少なくとも部分的に前記医療機器の前記遠位端から前記近位端まで延伸している、医療機器と、

前記医療機器の前記近位端に取り付けられた長尺の部材と、

内部チャネルを有する管状のジャケットであって、

第 1 の構成において、前記医療機器の前記遠位端が前記内部チャネル内に位置し、

10

20

30

40

50

第2の構成において、前記内部チャネルを通った前記長尺の部材の遠位端側への移動に応じて、前記医療機器の前記遠位端が前記管状のジャケットの遠位端を超えている医療機器である、

ジャケットと、

ハンドルであって、

前記ジャケットの近位端に連結された遠位端と、

前記長尺の部材の近位端に連結された内部駆動部材と、

移動可能なグリップと、

前記移動可能なグリップの使用者による移動に応じて、前記内部チャネルを通して前記長尺の部材の前記遠位端側への移動を作動させる少なくとも1つの運動伝達インタフェースと、

を有するハンドルと、

を有することを特徴とするデバイス。

【請求項83】

前記超弾性材料は、ニチノールを含むことを特徴とする請求項82に記載のデバイス。

【請求項84】

前記医療機器は、前記遠位端にブラシを有することを特徴とする請求項82に記載のデバイス。

【請求項85】

前記医療機器は、針であって、前記針の近位端の開口から前記針の本体部を通して前記針の遠位端の開口まで延伸するルーメンを形成する内面を有し、前記ルーメンおよび前記開口が組織の生検試料を採取するよう構成されている、針を有することを特徴とする請求項82に記載のデバイス。

【発明の詳細な説明】

【関連出願の相互参照】

【0001】

本出願は、「SUPERELASTIC MEDICAL INSTRUMENT」と題する2017年4月7日出願の米国仮特許出願第62/483131号、および「SUPERELASTIC MEDICAL INSTRUMENT」と題する2018年4月3日出願の米国非仮出願第15/944566号の利益を主張し、それぞれの内容の全体を参照により本明細書に援用する。

【技術分野】

【0002】

本件開示は一般に、医療デバイスに関し、より詳細には、超弾性医療機器に関する。

【背景技術】

【0003】

内視鏡検査（例えば、気管支鏡検査）は、診断および/または治療の目的で患者の管腔網の内部にアクセスして視覚化するものであり得る。手技中、内視鏡として知られている軟性筒状器具を患者の体内に挿入することができ、その後に行われる診断および/または治療のために特定した組織部位に内視鏡を通して機器を進めることができる。内視鏡は組織部位への経路を提供する内部チャネル（例えば、「ワーキングチャネル」）を有することができ、カテーテルおよび/または様々な医療器具がワーキングチャネルを通して組織部位に挿入できる。

【発明の概要】

【0004】

本件開示のシステム、方法、および装置はそれぞれ、いくつかの革新的な態様を有し、そのうちの1つだけが本件開示の所望の属性を単独で担うものではない。

【0005】

したがって、一態様は、生検針アセンブリであって、超弾性合金から形成される針であって、前記針は、前記針の遠位端から前記針の近位端まで延伸する本体部と、少なくとも

10

20

30

40

50

前記本体部の一部を通して前記遠位端の開口まで延伸するルーメンを形成する前記針の内面であって、前記ルーメンおよび前記開口は組織の生検試料を採取するよう構成されている、内面と、を有する針と、前記針の前記近位端に取り付けられた長尺の部材と、内部チャンネルを有する管状のジャケットであって、第1の構成において、前記針の前記遠位端が前記内部チャンネル内に位置し、第2の構成において、前記内部チャンネルを通った前記長尺の部材の遠位端側への移動に応じて、前記針の前記遠位端が前記管状のジャケットの遠位端を超えて延伸する、管状のジャケットと、を有するアセンブリに関する。

【0006】

いくつかの実装では、前記超弾性合金は、ニチノールを含む。いくつかの実装では、前記針は、約0.0015インチの厚さの壁を有する。

10

【0007】

いくつかの実装は、前記針の前記遠位端に先鋭先端をさらに有する。いくつかの実装は、前記先鋭先端の近傍の前記針の周りに位置する放射線不透過性材料をさらに有する。いくつかの実装では、前記放射線不透過性材料は、金を含む。いくつかの実装では、前記放射線不透過性材料の厚さは、少なくとも200マイクロインチである。

【0008】

いくつかの実装では、前記長尺の部材は、前記針の前記近位端に位置する重なり領域の周りでリフローされたポリマーチューブを有する。いくつかの実装では、前記ポリマーチューブは、前記重なり領域の周りでリフローされる前または後において、その遠位端に円錐部分を有する。いくつかの実装では、前記ポリマーチューブは、軟質熱可塑性樹脂を有する。いくつかの実装では、前記針の前記遠位端から前記近位端までの長さが約5センチメートルであり、前記重なり領域の長さが約2センチメートルである。いくつかの実装では、前記針の前記遠位端から前記近位端までの長さが約4センチメートルであり、前記重なり領域の長さが約1センチメートルである。いくつかの実装では、前記針の長さが1センチメートルから6センチメートルである。いくつかの実装では、前記重なり領域の長さが0.5センチメートルから3センチメートルである。いくつかの実装では、前記ポリマーチューブの内面によって形成されるチャンネルが、前記ルーメンと流体連通して前記開口を通じて圧力を与える。

20

【0009】

いくつかの実装では、前記重なり領域において前記針上に形成される複数の表面特徴をさらに有し、前記ポリマーチューブは前記表面特徴の周りでリフローされている。いくつかの実装では、前記複数の表面特徴は、前記針のグリットブラスト仕上げされた外面を含む。いくつかの実装では、前記複数の表面特徴は、それぞれ前記針の壁を通して延伸するレーザ切断された孔を含む。いくつかの実装では、前記重なり領域は、前記チューブの遠位端に位置する。いくつかの実装では、前記針の前記近位端は、第1の螺旋チャンネルまたは螺旋切削を有し、前記チューブの前記遠位端は、前記第1の螺旋チャンネルまたは螺旋切削と機械的に嵌合する第2の螺旋チャンネルまたは螺旋切削を有する。いくつかの実装では、前記針の前記近位端および前記チューブの前記遠位端が、前記重なり領域において軟質接着剤によって固定されている。いくつかの実装では、前記針の前記近位端および前記チューブの前記遠位端が、前記重なり領域においてねじによって固定されている。

30

40

【0010】

いくつかの実装では、前記超弾性合金は、オーステナイト相において、前記本体部が直線状となる元の形状になる。いくつかの実装では、前記超弾性合金は、マルテンサイト相において、前記元の形状から可逆的に最大10%変形する。

【0011】

別の態様は、組織の生検試料を採取する方法であって、内視鏡のワーキングチャンネルの遠位端を所望の生検部位に隣接するように配置することと、管状のジャケットを前記ワーキングチャンネルを通して前進させることであって、前記ジャケットは前記ジャケット内に配置された生検針アセンブリを有し、前記生検針アセンブリは、超弾性合金から形成される針であって、前記針は、前記針の遠位端から前記針の近位端まで延伸する本体部と、前

50

記本体部の少なくとも一部を通して前記遠位端の開口まで延伸するルーメンを形成する前記針の内面であって、前記ルーメンおよび前記開口は組織の生検試料を採取するよう構成されている、前記針の内面と、を有する針と、前記針の前記近位端に取り付けられた長尺の部材と、を有する、ことと、前記長尺の部材の近位端の第1の直線運動を作動させて、前記針の少なくとも一部を前記ジャケットから前記生検部位に伸長させることを駆動することと、前記針の前記開口を通じて前記生検部位から組織の試料を採取することと、前記長尺の部材の前記近位端の第2の直線運動を作動させて、前記針を前記生検部位から後退させることを駆動することと、を含む方法に関する。

【0012】

いくつかの実装は、前記ルーメン内に圧力を加えて前記組織の生検試料を採取することさらに含む。いくつかの実装では、前記ジャケットはハンドルを有し、前記ハンドルは、前記長尺の部材の前記近位端を前記ハンドルの長手方向軸に沿って前記第1の直線運動および前記第2の直線運動を行うように作動させる前記ジャケットの近位端に連結されており、前記方法は、前記ハンドルを作動させて前記針の前記伸長および前記後退を制御することをさらに含む。いくつかの実装は、前記ハンドルの作動をロボットにより制御することをさらに含む。

10

【0013】

いくつかの実装では、前記長尺の部材は、前記針の前記近位端における重なり領域において固定されたポリマーチューブを有し、前記方法は、前記組織部位から所定距離離して前記ジャケットの遠位端を配置することであって、前記所定距離は、前記重なり領域を超えて遠位端側に伸長する前記針の長さ未満である、こと、をさらに含み、前記第1の直線運動を作動させることは、前記針を前記ジャケットから伸長させる前記針の第1の駆動を行うことと、前記針の前記遠位端が前記ジャケット外に位置することを判定することと、前記針を前記生検部位に伸長させる前記針の第2の駆動を行うことと、を含む。いくつかの実装は、前記第1の駆動後であり、かつ、前記第2の駆動前に、前記重なり領域が依然として少なくとも部分的に前記ジャケット内に位置していることを判定することをさらに含む。いくつかの実装は、前記第1の駆動後であり、かつ、前記第2の駆動前に、前記重なり領域が依然として少なくとも部分的に前記内視鏡の前記ワーキングチャンネル内に位置していることを判定することをさらに含む。いくつかの実装は、前記第2の駆動は、前記針の前記生検部位への伸長と前記針の前記生検部位からの後退とを交互に複数回行うことを含む。

20

30

【0014】

いくつかの実装は、蛍光透視を用いて前記生検部位を確認することと、前記蛍光透視を介して前記針の前記遠位端の周りに位置する放射線不透過性材料を確認することで、前記針の前記遠位端が前記生検部位に位置していることを判定することと、をさらに含む。

【0015】

いくつかの実装では、前記ワーキングチャンネルを通して前記管状のジャケットを前進させることは、前記ワーキングチャンネルの湾曲部を通して前記針を前進させることを含み、前記湾曲部を通して前記針を前進させることによって、前記針を、前記本体部が直線状となる前記針の元の形状から最大10%可逆的に変形させる。いくつかの実装では、前記針を可逆的に変形させることは、前記超弾性合金を前記針が前記元の形状となるオーステナイト相からマルテンサイト相に変態させることを含む。いくつかの実装では、前記針の前記少なくとも一部を前記ジャケットから前記生検部位に伸長させることを駆動することは、前記針の前記少なくとも一部を、自動的に前記オーステナイト相に転移し戻させて、前記元の形状に復帰させることを含む。

40

【0016】

別の態様は、ロボット針生検システムであって、超弾性材料から形成される針であって、前記針は、前記針の近位端の開口から前記針の本体部を通して前記針の遠位端の開口まで延伸するルーメンを形成する内面であって、前記ルーメンおよび前記開口は組織の生検試料を採取するよう構成されている、内面、を有する針と、前記針の前記近位端において

50

固定される長尺の部材と、前記針の少なくとも一部および前記長尺の部材の周りに位置する内部チャンネルを有する管状のジャケットと、前記長尺の部材を移動して、前記針を第1の構成と第2の構成とで駆動させる制御システムであって、前記第1の構成において、前記針の前記遠位端が前記管状のジャケットの前記内部チャンネル内に位置し、前記第2の構成において、前記針の前記遠位端が前記管状のジャケットの遠位端を超えて延伸する、制御システムと、を有するロボット針生検システムに関する。

【0017】

いくつかの実装では、前記針は、前記針の前記遠位端に先鋭先端を有する。いくつかの実装では、前記針は、前記先鋭先端の近傍の前記針の前記本体部の周りに位置する放射線不透過性材料をさらに有する。いくつかの実装では、前記放射線不透過性材料は、金パターンを含む。いくつかの実装では、前記放射線不透過性材料の厚さは、約200マイクロインチから約1000マイクロインチである。

10

【0018】

いくつかの実装では、前記長尺の部材は、前記針の前記近位端に位置する重なり領域の周りに固定されたポリマーチューブを有する。いくつかの実装では、前記ポリマーチューブは、前記重なり領域の周りでリフローされた軟質熱可塑性樹脂を有する。いくつかの実装では、前記針の前記遠位端から前記近位端までの長さが約5センチメートルであり、前記重なり領域の長さが約2センチメートルである。いくつかの実装では、前記ロボットシステムは、前記第2の構成において、前記針の前記遠位端を前記管状のジャケットの前記遠位端を超えて最大3センチメートル前進させる。いくつかの実装では、前記針の前記遠位端から前記近位端までの長さが約4センチメートルであり、前記重なり領域の長さが約1センチメートルである。いくつかの実装では、前記ロボットシステムは、前記第2の構成において、前記針の前記遠位端を前記管状のジャケットの前記遠位端を超えて最大2センチメートル前進させる。いくつかの実装では、前記針の長さが1センチメートルから6センチメートルである。いくつかの実装では、前記重なり領域の長さが0.5センチメートルから3センチメートルである。いくつかの実装では、前記ポリマーチューブの近位端に連結された圧力源をさらに有し、前記ロボットシステムは、前記針の前記ルーメンと流体連通する前記ポリマーチューブの内面によって形成されるチャンネルを介して、前記針の前記遠位端の前記開口を通じて圧力を提供する。

20

【0019】

いくつかの実装では、前記針の前記近位端は、第1の螺旋チャンネルまたは螺旋切削を有し、前記チューブの前記遠位端は、前記第1の螺旋チャンネルまたは螺旋切削と機械的に嵌合する第2の螺旋チャンネルまたは螺旋切削を有する。いくつかの実装では、前記針の前記近位端および前記チューブの遠位端が、前記重なり領域において、機械的な嵌合の代わりにまたは機械的な嵌合に加えて、軟質接着剤によって固定されている。いくつかの実装では、前記針の前記近位端および前記チューブの遠位端が、前記重なり領域において、前記螺旋チャンネルを介した機械的な嵌合および/または接着剤による固定に加えて、ねじによって固定されている。

30

【0020】

いくつかの実装では、前記長尺のシャフトは、前記針の前記近位端に位置する重なり領域の周りで固定されたポリマーチューブを有し、前記針は、前記重なり領域に形成された複数の表面特徴を有し、前記ポリマーチューブは前記表面特徴の周りでリフローされている。いくつかの実装では、前記複数の表面特徴は、前記針のグリットブラスト仕上げされた外面を含む。いくつかの実装では、前記複数の表面特徴は、それぞれ前記針の壁を通して延伸するレーザ切断された孔を含む。

40

【0021】

いくつかの実装では、前記針は、約0.0015インチの厚さの壁を有する。いくつかの実装では、前記制御システムは、命令が記憶されたコンピュータ読み取り可能メモリと、前記命令によって前記第1の構成と前記第2の構成とで前記針を駆動するよう構成された1つまたは複数のプロセッサと、を有する。

50

【0022】

いくつかの実装は、ワーキングチャンネルを有する内視鏡をさらに有し、前記ジャケットが少なくとも部分的に前記ワーキングチャンネル内に位置する。いくつかの実装では、前記内視鏡が少なくとも1本の作動ケーブルを有し、前記制御システムはさらに、前記少なくとも1本の作動ケーブルの張力の変化を検出し、前記針が前記内視鏡の前記遠位端の近傍の前記ワーキングチャンネルの湾曲部を通ることに起因する、前記内視鏡の遠位先端における撓み状態を特定し、前記撓み状態を補償するよう前記少なくとも1本の作動ケーブルの前記張力を調整する。

【0023】

別の態様は、医療機器アセンブリであって、超弾性合金から形成される超弾性シャフトを有し、近位端から遠位端まで延伸する医療機器であって、前記超弾性シャフトは少なくとも部分的に前記医療機器の前記遠位端から前記近位端まで延伸している、医療機器と、前記医療機器の前記近位端に取り付けられた長尺の部材と、内部チャンネルを有する管状のジャケットであって、第1の構成において、前記医療機器の前記遠位端が前記内部チャンネル内に位置し、第2の構成において、前記内部チャンネルを通った前記長尺の部材の遠位端側への移動に応じて、前記医療機器の前記遠位端が前記管状のジャケットの遠位端を超えている医療機器である、ジャケットと、を有する。

10

【0024】

いくつかの実装では、前記超弾性材料は、ニチノールを含む。いくつかの実装では、前記医療機器は、前記遠位端にブラシを有する。

20

【0025】

いくつかの実装では、前記医療機器の前記遠位端の近傍の前記超弾性シャフトの周りに位置する放射線不透過性材料をさらに有する。いくつかの実装では、前記放射線不透過性材料は、金バンドを有する。いくつかの実装では、前記放射線不透過性材料の厚さは、少なくとも200マイクロインチである。

【0026】

いくつかの実装では、前記長尺の部材は、前記超弾性シャフトの前記近位端に位置する重なり領域の周りでリフローされたポリマーチューブを有する。いくつかの実装では、前記ポリマーチューブは、前記重なり領域の周りでリフローされる前または後において、その遠位端に円錐部分を有する。いくつかの実装では、前記ポリマーチューブは、軟質熱可塑性樹脂を有する。いくつかの実装では、前記超弾性シャフトの前記遠位端から前記近位端までの長さが約5センチメートルであり、前記重なり領域の長さが約2センチメートルである。いくつかの実装では、前記超弾性シャフトの前記遠位端から前記近位端までの長さが約4センチメートルであり、前記重なり領域の長さが約1センチメートルである。いくつかの実装では、前記超弾性シャフトの長さが1センチメートルから6センチメートルである。いくつかの実装では、前記重なり領域の長さが0.5センチメートルから3センチメートルである。

30

【0027】

いくつかの実装では、前記長尺のシャフトは、前記超弾性シャフトの前記近位端に位置する重なり領域の周りにリフローされたポリマーチューブを有する。いくつかの実装では、前記長尺のシャフトは、前記超弾性シャフトの前記近位端に位置する重なり領域の周りにリフローされたポリマーチューブを有し、前記重なり領域において前記超弾性シャフト上に形成される複数の表面特徴をさらに有し、前記ポリマーチューブは前記表面特徴の周りでリフローされている。いくつかの実装では、前記複数の表面特徴は、それぞれ前記超弾性シャフトの壁を通して延伸するレーザ切断された孔を含む。

40

【0028】

いくつかの実装では、前記超弾性シャフトは、管状である。いくつかの実装では、前記長尺の部材は、前記超弾性シャフトの前記近位端および前記チューブの遠位端に位置する重なり領域の周りに固定されたポリマーチューブを有する。いくつかの実装では、前記超弾性シャフトの前記近位端は、第1の螺旋チャンネルまたは螺旋切削を有し、前記チューブ

50

の前記遠位端は、前記第 1 の螺旋チャネルまたは螺旋切削と機械的に嵌合する第 2 の螺旋チャネルまたは螺旋切削を有する。いくつかの実装では、前記超弾性シャフトの前記近位端および前記チューブの前記遠位端が、前記重なり領域において軟質接着剤によって固定されている。いくつかの実装では、前記超弾性シャフトの前記近位端および前記チューブの前記遠位端が、前記重なり領域においてねじによって固定されている。

【0029】

別の態様は、超弾性合金から形成される超弾性シャフトを有し、近位端から遠位端まで延伸する医療機器であって、前記超弾性シャフトは少なくとも部分的に前記医療機器の前記遠位端から前記近位端まで延伸している、医療機器と、前記医療機器の前記近位端に取り付けられた長尺の部材と、内部チャネルを有する管状のジャケットであって、第 1 の構成において、前記医療機器の前記遠位端が前記内部チャネル内に位置し、第 2 の構成において、前記内部チャネルを通った前記長尺の部材の遠位端側への移動に応じて、前記医療機器の前記遠位端が前記管状のジャケットの遠位端を超えている医療機器である、ジャケットと、ハンドルであって、前記ジャケットの近位端に連結された遠位端と、前記長尺の部材の近位端に連結された内部駆動部材と、移動可能なグリップと、前記移動可能なグリップの使用者による移動に応じて、前記内部チャネルを通して前記長尺の部材の前記遠位端側への移動を作動させる少なくとも 1 つの運動伝達インタフェースと、を有するハンドルと、を有するデバイスに関する。

10

【0030】

いくつかの実装では、前記超弾性材料は、ニチノールを含む。いくつかの実装では、前記医療機器は、前記遠位端にブラシを有する。いくつかの実装では、前記医療機器は、針であって、前記針の近位端の開口から前記針の本体部を通して前記針の遠位端の開口まで延伸するルーメンを形成する内面を有し、前記ルーメンおよび前記開口が組織の生検試料を採取するよう構成されている、針を有する。

20

【図面の簡単な説明】

【0031】

以下、本件開示の態様を、本件開示の態様を限定せず例示するために提供する添付図面および付属書類と共に説明し、同様の名称は同様の要素を示す。

【0032】

【図 1 A】本明細書で説明する超弾性針の実施形態を示す。
【図 1 B】本明細書で説明する超弾性針の実施形態を示す。
【図 2 A】本明細書で説明する針アセンブリの形態を示す。
【図 2 B】本明細書で説明する針アセンブリの別の形態を示す。
【図 2 C】本明細書で説明する針アセンブリのさらに別の形態を示す。
【図 3 A】超弾性特性を示す図 2 A ~ 図 2 C の針アセンブリを後退形態で示す。
【図 3 B】超弾性特性を示す図 2 A ~ 図 2 C の針アセンブリを延出形態で示す。
【図 3 C】図 3 A および図 3 B のスコープ、ジャケット、チューブ、および針の断面図を示す。

30

【図 4 A】超弾性針がスコープを通過する前後のスコープ軸間の例示的なオフセット角比較を示す。

40

【図 4 B】スコープから同じ距離に展開した本明細書で説明する超弾性針と従来の針との間の撓み角比較を示す。

【図 5】例示的な操作ハンドルを含む本明細書で説明する針アセンブリの実施形態を示す。

【図 6】本明細書で説明する針を作動させるためのロボット手術システムの概略図を示す。

【図 7】本明細書で説明する針を使用して組織試料を採取するためのプロセスの実施形態のフローチャートを示す。

【発明を実施するための形態】

【0033】

50

(はじめに)

医療手技は、例えば患者の体内に挿入されたチャネル（例えば、トロカール、カテーテル、内視鏡など）を通して配置された、オペレータから遠隔に配置された器具の操作を伴い得る。こうした手技の一例として、経気管支針生検（Transbronchial Needle Aspiration; T B N A）が、肺がんなどの気管支疾患の診断やステージ特定を目的とした低侵襲の気管支鏡手法として用いることができる。T B N A法には、軟性の気管支鏡を経由した生検針の操作が含まれることがある。例えば、術者は、胸部スキャンを用いて生検対象の腫瘍の位置を特定し、患者の気道内の気管支鏡の位置を腫瘍に向けてガイドすることができる。気管支鏡のワーキングチャネルの遠位端が気道内の特定した腫瘍に近接する位置に移動した後、生検針を備えた長尺管状のジャケットがワーキングチャネルを通して採取領域に到達される。そして、ジャケットから針が伸びて対象の組織に穿刺され、試料の採取の補助として吸引が用いられる。通常は、吸引を行う場合は、針に備わる管の遠位端を手で把持して、気管支鏡に対して管を前後に手で動かして組織の部位を針で繰り返し刺す。試料の採取後は、針はジャケット内へと後退され、ワーキングチャネルから回収される。一部の手技では、T B N A手技と同じ室内で試料分析が行われ、分析結果に応じて追加のT B N Aによる試料採取および/または他の組織の採取や治療を行うこともできる。

10

【0034】

しかしながら、T B N Aを含む気管支鏡手法では、肺の周辺に存在する腫瘍に到達するのが難しく、特に腫瘍が約8 mm以下など比較的小さい場合に腫瘍に到達するのが難しいことがある。このような制約が、初期の段階、すなわち腫瘍の治療がより容易であり患者の体内の他の部位に転移していない可能性がある段階における、がん性腫瘍の診断やステージ特定において気管支鏡を適切に使用する上での支障となる可能性がある。例えば、軟性気管支鏡と共に針を使用する上での課題は、針が目標の組織部位への気管支鏡の湾曲した経路内を操作可能なほど柔軟であるとともに、直線的に展開して目標の組織への貫入を可能にするほど硬質でもあるべきことであり、さらに、針が好ましくは肺周囲に達するのに十分な距離にわたって直線軌道で展開することである。

20

【0035】

柔軟性に関しては、気管支鏡は、気管支鏡が患者の気道を通り抜けることを可能とするために、それらが実現することのできる曲げ半径をますます最小化している。硬さに関しては、気管支壁または腫瘍組織は、針による貫入に対する著しい抵抗を示し得る。従来の手法には、これらの要求に対処するためにプラスチックシースの遠位端の短い硬質の針を使用し、それによって針が気管支鏡内を通るときにあまり曲がらなくてもよいものもある。既存の針の一例は、長さが約7 mm以下の硬質の針である（例えば、図4 Bの針450参照）。しかし、この比較的短い針を使用すると、針が直線的に展開できる程度、すなわち、近位端が依然としてワーキングチャネル内に固着された状態で針がワーキングチャネルから延出する能力が制限される。これによって針の範囲が制限されて、肺周囲またはその近傍の組織のサンプリングが妨げられることがある。さらに、シースは組織に貫入することはできず、したがって組織に食い込んだ場合に患者の組織に外傷を生じさせて、針によるより深い貫入を可能にするために組織の向きを変える。

30

【0036】

上述の課題は、とりわけ、本明細書に述べる超弾性針アセンブリにより、いくつかの実施形態において対処されている。本件開示の実施形態は、超弾性針に関し、具体的には、ある形状（例えば、直線状または曲線状）に予め形成された針であって、気管支鏡の湾曲した経路を通して弾性的に曲がり、気管支鏡から展開すると予め形成された形状に戻り、気管支鏡の端部の軸に沿って（許容マージン内で）向上したリーチで（例えば、いくつかの実施形態では2 cm以上の距離まで）展開することが可能な針に関する。本件開示の超弾性針は、針の近位部、針を送達するのに使用されるスコープの遠位端、および針を含むジャケットの遠位端の間の重なりをスコープ内に維持することにより、展開中の安定性および精度を向上させるように構成されている。本件開示の針の長さが増加したことにより、この重なりが可能になるとともに、必要なリーチが依然として実現し、本件開示の超弾

40

50

性合金により、増加した針の長さがスコープの湾曲部を通過することが可能となる。さらに、本件開示の針は、ワーキングチャンネルを通した針の送達中にスコープの先端のスコープ先端撓みを低減し、それによって組織サンプリングの所望の精度がもたらされる。加えて、本件開示の針は、開口内部チャンネルを有することにより、吸引／負圧および／または正圧機能を有する。したがって、本件開示の針は、例えばより小さな病変など肺周囲の組織をサンプリングする強化された能力を提供することができる。有益には、これにより、医師が小さな周囲がん性腫瘍をより早期の段階で診断および病期分類することが可能となることができる。

【0037】

本件開示のシステムおよび技術は、気管支鏡針生検、ならびに他の内視鏡器具、腹腔鏡器具、および／またはカテーテル送達器具の操作を含めて他の用途にとって利点を与えることができる。例えば、本件開示の針と同様の超弾性シャフトを、他のタイプの医療器具、例えば、オーガ、細胞診ブラシ、および／または鉗子に設けることができる。以下で説明する針寸法が超弾性シャフトの寸法に同様に適用できること、また超弾性シャフトが内部チャンネルを有する管状シャフトとして形成されても形成されなくてもよいことが理解されよう。したがって、本件開示の超弾性シャフトを、以下の本件開示の一部で気管支鏡検査生検針という文脈において説明するが、こうしたシャフトは、本件開示の利益をもたらすために、他の内視鏡器具と共に、また他のタイプの手技においても使用できることを理解されたい。例えば、本明細書に述べるような超弾性医療器具は、軟性鏡および／もしくは湾曲鏡、カテーテル、またはチューブ（本明細書で論じる種々の実施形態の説明を簡単にするために総称して内視鏡と呼ぶ）を通して器具を送達する腹腔鏡検査、胃腸内視鏡検査、尿道鏡検査、心臓鏡検査、および他の手技を含めて、他のタイプの手技において使用することができる。

【0038】

本明細書で使用するとき、「超弾性」という用語は一般に、加えた応力への弾性（可逆的）応答が固体-固体相転移によって生じる、機械的タイプの形状記憶を指す。場合によっては、オーステナイト状態の結晶性材料に、限界応力まで、またマルテンサイト変態終了温度を上回る特定温度範囲内で機械的に負荷がかかると、超弾性効果が誘発され、この時点においてマルテンサイト相への相転移が誘起される。そのように機械的に負荷がかかると、超弾性材料は、こうした応力誘起相の生成により、非常に高い歪み（例えば、ニチノールの場合10%まで）に可逆的に変形することができる。負荷が取り除かれると、マルテンサイト相は不安定になり、材料は逆変形を受けてその元の形を取り戻す。さらに、材料がこの逆変形を受け、この初期形状を回復するためには、温度変化を必要としない。ニチノールは、室温くらいの温度範囲内で超弾性特性を示すニッケルとチタンの金属合金である。超弾性材料の他の例には、他の元素を有するニッケルとチタンの合金（Ni-Ti、Ni-Ti-Fe、Ni-Ti-Cr、Ni-Ti-Cu-Cr）、一部の多結晶鉄合金（例えば、Fe-Ni-Co-Al-Ta-BおよびFe-Mn-Al-Ni）、Cu-Al-Mn（CAM）合金、およびCu-Zn-Sn合金が含まれる。本件開示の超弾性材料を、直線形状に形成され、直線形状に復帰する針としての実施態様に関して本明細書で論じ得るが、他の実施態様では、本件開示の超弾性材料から形成された医療器具が、湾曲し、角度が付いた、またはそうでなければ非直線的な形状に復帰するように形成できることが理解されようことを理解されたい。

【0039】

本明細書で使用するとき、歪みは一般に、物体がその元のサイズおよび形状に比べて受ける変形量を指し、百分率で表すことができる。

【0040】

本明細書で使用するとき、「遠位」は、使用中に患者の組織部位の最も近くに位置するスコープまたは器具の端部を指し、「近位」は、オペレータ（例えば、医師またはロボット制御システム）の最も近くに位置するシースまたは器具の端部を指す。言い方を変えれば、ジャケット、針、および／またはロボットシステムの構成要素の相対位置は、本明細

書ではオペレータの視点から述べる。

【0041】

本明細書で使用する時、「振動」という用語は、例えば組織サンプリング中の、生検針などの医療機器の前後運動を指す。針の振動は、針のジャケットの動きから独立していることができ、それによって針のジャケットは振動中に相対的に静止したままである。

【0042】

本明細書で使用する時、「約」という用語は、長さ、厚さ、量、時間、または他の測定可能な値の測定値の範囲を指す。こうした測定値の範囲は、規定値のおよび規定値から+ / 10 % 以下、好ましくは+ / - 5 % 以下、より好ましくは+ / - 1 % 以下、さらに好ましくは+ / - 0 . 1 % 以下の変化を、こうした変化が本件開示の装置、システム、および技術において機能するために適切である限りにおいて、包含する。

10

【0043】

ロボット手術システムは、ロボットで低侵襲内視鏡手技を行う内視鏡機器を利用することができる。したがって、本件開示のいくつかの実施態様は、有利には（完全自動化ロボットシステムであろうと、ある程度の支援を提供するロボットシステムであろうと）ロボット誘導される医療手技において使用できる超弾性針を含む手術機器およびシステム、ならびにロボット手術システムの誘導下で医療手技を行う方法に関する。こうしたシステムでは、ロボットアームを、本明細書に述べるような針の延出、振動、および / または後退を制御するように構成することができる。こうした作動のための駆動信号を、ロボット手術システムにより、例えば入力装置を介したユーザ入力および / またはコンピュータ制御の手術プロセスに応じて、供給することができる。

20

【0044】

種々の実施形態を例示のために図面と共に以下で説明する。本件開示の概念の多くの他の実施態様が可能であり、様々な利点を本件開示の実施態様で実現できることを理解されたい。本明細書では、参考として、また様々な節の位置特定を助けるために見出しを含む。これらの見出しは、それに関して説明する概念の範囲を限定することを意図するものではない。こうした概念は、明細書全体にわたって適用性を有し得る。

【0045】

（針アセンブリ例の概要）

図1Aおよび図1Bは、本明細書に述べるような超弾性針120の実施形態を示す。図1Aは、針アセンブリ100の2つの構成要素、超弾性針120と、針120に連結された長尺のシャフト110とを示す。

30

【0046】

針120は、薄壁管として形成されている。針120は、いくつかの実施形態では、針120の本体をその近位端の第1の開口121からその遠位端125の第2の開口124に延びる内部チャンネル（図示せず）を通して負（または正）圧を供給可能である。いくつかの実施形態では、針は約0 . 0015インチの壁厚を有する。この薄壁により、針の柔軟性が増し、有益には針の内径が増加してより多量の生検材料を収集することもできる。針の外径は、いくつかの実施形態では0 . 023インチまでとすることができ、より大きい直径については、所望の柔軟性を維持するために壁が非実用的に薄い必要があり得る。外径がより小さいと、より厚い壁を有することができるが、こうした針の内部チャンネルはより少ない材料しか収集できないことになる。これらの寸法は可能な実施形態に与えられ、本件開示によって企図される他の実施形態の範囲を限定するものではないことを理解されたい。

40

【0047】

針120は、いくつかの実施形態ではニチノールから形成することができるが、他の実施形態では1つまたは複数の他の適当な超弾性材料を使用することができる。ニチノールは、原子百分率でほぼ等量のニッケルとチタンを有する、例えばニッケル / チタン比が0 . 92 ~ 1 . 06のニッケル - チタン合金である。ニチノールから形成されたいくつかの実施形態では、針120の超弾性材料は、相互貫入する単純立方構造（オーステナイト相

50

と呼ばれる)をとることができ、この相で図1Aに示すまっすぐな管形状にセットすることができる。オーステナイト相中のニチノールが約 $-20 \sim +60$ の温度範囲内で外力を受けると、ニチノールはマルテンサイト相に相変態することができ、形を変える(例えば、気管支鏡内を通るときにその長手方向軸に沿って曲がる)。マルテンサイト相では、ニチノールの結晶構造が単斜晶構造に移行して、原子結合を破壊することなく双晶変形すること(例えば、すべりまたは永久変形が生じない原子面の再配列)ができるようになる。ニチノールは、このようにして可逆的に10%までの歪みを受けることができる。歪みが解放されると、ニチノールは自動的にオーステナイト相および元の形に復帰する。超弾性ニチノールでは、この復元は、形状記憶ニチノールとは対照的に、温度変化を必要とせずに生じる。

10

【0048】

他の実施態様では、オーステナイト-マルテンサイト、固体-固体相変態が可能な1つまたは複数の他の適当な超弾性材料を使用して、針120を形成することができる。上述のように、こうした材料には、他の元素を有する他のニッケルとチタンの合金(Ni-Ti-Fe、Ni-Ti-Cr、Ni-Ti-Cu-Cr)、一部の多結晶鉄合金(例えば、Fe-Ni-Co-Al-Ta-BおよびFe-Mn-Al-Ni)、Cu-Al-Mn(CAM)合金、およびCu-Zn-Sn合金が含まれる。したがって、針120は、(1)そのオーステナイト相でまっすぐな管形状にセットされる第1の固体結晶構造と、(2)そのマルテンサイト相で限界歪みパーセントまでの管形状の弾性変形(例えば、曲げ)を可能にする第2の固体結晶構造と、(3)歪みが解放されると温度変化を必要とせずに自動的にマルテンサイト相からオーステナイト相(すなわち元のまっすぐな管形状)に戻る機能とを有する、超弾性材料から形成することができる。

20

【0049】

長尺のシャフト110は、針120の内部チャンネルと流体連通する内部チャンネル106に通じるその近位端102の開口104を有するチューブとして形成することができる。開口104を通して吸引または正圧を加え、針120の遠位開口124を通して送達させることができる。長尺のシャフト110は、軟質熱可塑性ポリマー、例えば、HDPE(高密度ポリエチレン)から形成された軟質ポリマー単腔押出成形品とすることができる。他の実施形態では、他の軟質熱可塑性樹脂を単独で、または混合もしくは積層した組合せで 사용할ことができる。例えば、複数のポリマーを共にリフローして、一端がより強く、他端がより軟質のチューブを製作することができる。いくつかの実施態様では、長尺のシャフト110は、熱収縮を有する編組線から形成して、その線に何らかのトルク機能を与えることができる。

30

【0050】

長尺のシャフト110は、重なり領域130で針120に固定されている。これは、いくつかの実施態様では、流体密(例えば、気密および液密)接続とすることができる。長尺のシャフト110を針120に固着するために、いくつかの例では、長尺のシャフト110を重なり領域130で針120の周りにリフローすることができる。例えば、針120の内部チャンネルおよび長尺のシャフト110の内部チャンネル106の内側にはマンドレルを設置することができ、長尺のシャフト110を重なり領域130内の針120の周りに配置することができる。マンドレルは、リフロープロセス中に内部チャンネルが塞がらないようにするのを助けることができる。少なくとも重なり領域130で長尺のシャフト110および針120の周りに熱収縮を位置決めし、熱を加えて長尺のシャフト110の材料を溶解することができ、それを針120の外周の周りにリフローさせて接合させる。針120の外周は、より良好な接合を促進するために、この重なり領域130の一部または全部に沿って、表面特徴、例えば、グリットブラスト仕上げもしくはサンダー仕上げ表面、レーザ切断エッチングもしくは貫通孔、または他の穿孔および/もしくは切断技術によって形成された表面エッチングもしくは孔を有し得る。いくつかの実施形態では、ポリマーの長尺のシャフト110は、リフロー前および/または後にその遠位端に円錐形を有することができる。その円錐形は、針からチューブへの移行の強化または円滑化をもたらす

40

50

ことができる。

【0051】

他の実施形態では、長尺のシャフト110および針120は、上述のリフローの代わりにまたはそれに加えて、他の方法で接合することができる。例えば、針120の壁には、エッチング、成形、または切削された特徴（例えば、バンプ、螺旋チャネルなど）を設けることができ、長尺のシャフト110の近位端を、針120のバンプと嵌合しそれらにロックする対応する特徴を有するようにエッチング、成形、または切削することができる。別の例として、長尺のシャフト110は、壁の一部内に追加の内部チャネルを有することができる、針120から延びるバンプをこれらの追加の内部チャネル内に配置し、接着剤、機械的嵌合要素、および/またはリフローを介して固着することができる。他の例では、機械的留め具（例えば、ピン、ねじなど）または軟質接着剤（例えば、シリコン接着剤）を使用して、長尺のシャフト110および針120を連結することができる。さらに、いくつかの実施態様では、長尺のシャフト110は、重なり領域が含まれないように針の近位端に直接接続することができる。他の手法では、2つの加熱プレートがリフローを行うダイボンディングを使用することができる。

10

【0052】

例示的な一設計では、針120が少なくとも3cmの距離にわたって直線的に展開できることが望まれる。例えば、内視鏡には肺の大部分の部位の3cm以内に達することができるものもあるので、針120を共に使用できるスコープは、結節に達するのが難しくなり得る。さらに、この長さのリーチにより、施術者には、生検を採取するためにスコープをどのように位置決めするかの異なる選択肢が与えられる。したがって、針は、いくつかの実施形態では少なくとも3cmの長さを有することができる。他の実施形態では、3cmまでの遠位端125の延出中にスコープ内にとどまる「アンカ」部を提供するために、針を例えば5cm~6cmなどより長くすることができる。これにより、有益には目標の組織部位への針の直線的な展開に安定性を与えることができる。したがって、種々の実施形態では、重なり領域130は、長さ2~3cmとすることができ、スコープのワーキングチャネル内にとどまるように意図されたアンカ部を形成することができ、重なり領域120を越えて遠位に延出する針120の部分は長さ約3cm~4cmとすることができる。

20

【0053】

内視鏡手技には、患者の管腔網内の医療機器のナビゲーションを助けるために蛍光透視の使用を伴い得るものもある。蛍光透視では、X線放射源が設けられてX線ビームを患者の組織に通す。このビームは、患者のX線放射源とは反対側に配置されたスクリーンによって受信することができ、その結果得られる信号を使用して、患者の内部構造を表示する画像（例えば、グレースケールまたは疑似カラー）を生成することができる。放射線不透過は、電磁放射線、特にX線が、特定の物質を通過することが相対的にできないことを指す。X線光子の通過を妨げる物質は放射線不透過性と呼ばれ、一方、放射線をより自由に通すものは、放射線透過性（radio-lucentまたはradio-transparent）と呼ばれる。「放射線不透過性」という用語は、本明細書で使用する時、一般に、より低密度の物質の相対的により暗い見た目に比べて、放射線撮像で見られる高密度物質の相対的に不透明な白い見た目を指す。ニチノールおよび他の何らかの超弾性材料は、放射線透過性（radio-transparentまたはradio-lucent）であることができ、これらの材料は、X線写真または蛍光透視下による確認では見えなくなるかまたはほとんど見えなくなる。これにより、蛍光透視ベースのナビゲーションシステムを使用するときに、患者内の針120のナビゲーションが難しくなることがある。

30

40

【0054】

したがって、針120のいくつかの実施形態には、先鋭先端および遠位端125の近傍に放射線不透過性材料123を設けることができる。いくつかの例では、放射線不透過性材料123は、針120の遠位端から3mmの周りに配置することができる。上述のように、放射線不透過性材料はX線放射を通さず、したがってX線写真および蛍光透視下で見

50

える。したがって、針 120 の材料は放射線透過性であり得るが、放射線不透過性材料 123 の位置を観察することによってそのナビゲーションをガイドすることができる。放射線不透過性材料 123 を遠位端 125 の近傍に（または先細もしくは先鋭先端を与えられた遠位端 125 のできるだけ近くに）設けると、有益には遠位端 125 が目標の組織部位にどれくらい近いかの目安になることができる。

【0055】

一例では、この放射線不透過性材料 123 は、薄い金バンドとして形成し、針 120 の外面の周りに固着することができる。一般に、より高い原子番号の元素はより高い放射線不透過性を有し、したがって材料の放射線不透過性は、高い原子番号の元素含有量を有する材料の粒子比率の増加と並行して増加する。他の実施態様は、タングステン、貴金属、およびクロムニッケル合金（Cr - Ni）を含む貴金属を含有する合金を含めて、高い原子番号の元素の高い元素含有量を有する適当な放射線不透過性材料、放射線不透過性セラミック、ならびに放射線不透過性熱可塑性樹脂を使用することができる。いくつかの実施形態では、放射線不透過性材料 123 は、柔軟性を高めるためにいくつかのブレードとして形成することができる。好ましくは、選択される放射線不透過性材料は、滅菌可能で、人間の組織に無害である。例えば、針 120 に表面エッチングまたは孔を設け、こうしたエッチングまたは孔を放射線不透過性材料 123 で充填することにより、例示したバンドの他に他の形状および位置を放射線不透過性材料 123 に用いることができることが理解されよう。いくつかの実施形態では、放射線不透過性材料 123 は針 120 の内部に固着してもよい。

10

20

【0056】

図 1B に示すように、針 120 は、その遠位端 125 に先鋭先端 140 がある状態で形成されている。先鋭先端 140 は、1 つのゾーン 144 が第 1 の角度で平らに研削され、第 2 のゾーン 142 が異なる角度で平らに研削された、ランセット設計を含む。第 2 のゾーン 142 は、針 120 の全直径と交わる先鋭先端 140 の端部への直線傾斜をもたらす。針 120 の直径は、放射線不透過性材料 123 の位置で再び増加する。

【0057】

第 1 の力として、 F_i は、針 120 の先端を患者の組織に打ち込むのに必要な初期穿孔力を示す。この力は、先鋭先端 140 の領域に沿って増加することができ、針 120 の全直径でピーク穿孔力 F_p に達する。放射線不透過性材料 123 の前縁を組織に挿入するときに、カラー通過力 F_c へのさらなる穿孔力の増加が生じることができる。

30

【0058】

放射線不透過性材料 123 の厚さが、放射線不透過性と、増加した厚さを患者の組織に挿入するのに必要な穿孔力の増加の両方に密接な関係があることが、理解されよう。金バンドを使用する種々の実施形態では、金バンドの壁は、これらのファクタ間の所望のバランスを実現するため、 $500\mu\text{in}$ （マイクロインチ）～ $1000\mu\text{in}$ の範囲の厚さを有することができる。いくつかの実施形態は、少なくとも $200\mu\text{in}$ の厚さを有する放射線不透過性材料 123 を使用することができる。

【0059】

図 2A～図 2C は、本明細書に述べるような針アセンブリ 200 の様々な形態を示す。針アセンブリ 200 は、針 220 と、重なり領域 215 で針 220 に連結されたシャフト 210 と、ジャケット 225 とを含む。針 220 およびシャフト 210 は、図 1 に関して上述した針 120 および長尺のシャフト 110 とすることができる。図に示すように、針 220 は、遠位端 240 の近傍に固着された放射線不透過性材料 230 を含む。ジャケット 225 は、いくつかの実施形態ではポリマーカテーテルまたはチューブとすることができる。他の実施形態では可動チャンネルとすることができる。ジャケット 225 の外径は、スコープのワーキングチャンネルに対する針 220 の確実なセンタリングのために、ワーキングチャンネルの内径に実質的に適合するように選択することができる。ジャケット 225 は、その遠位端またはその近傍に放射線不透過性材料のバンドを含むことができる。

40

【0060】

50

図 2 A は、針アセンブリ 2 0 0 を後退形態 2 0 5 A で示す。後退形態 2 0 5 A では、針 2 2 0 の遠位端 2 4 0 は、ジャケット 2 2 5 の遠位端 2 3 5 にまたはそれに近接して位置しており、ジャケット 2 2 5 は、管状シャフト 2 1 0 の図示した部分を囲んでいる。しかし、シャフト 2 1 0 の近位端はジャケット 2 2 5 の近位端を越えて延びてもよく、それにより、ジャケット 2 2 5 に対して移動して針 2 2 0 をジャケット 2 2 5 の遠位開口 2 4 5 を通して以下で論じる他の形態に延出させることができる。シャフト 2 1 0 の内部チャンネル 2 0 5 がジャケット 2 2 5 内を延びる。いくつかの実施形態では、完全に後退した形態は、針 2 2 0 の遠位端 2 4 0 をジャケット 2 2 5 内のある特定の距離、例えばジャケット 2 2 5 の遠位端 2 3 5 から 5 mm に位置させることができる。図 2 A に示すように、重なり領域 2 1 5 は、針 2 2 0 をジャケット 2 2 5 に対して中央に配置するのを助けることができる。

10

【 0 0 6 1 】

図 2 B は、針アセンブリ 2 0 0 を部分的に延出した形態 2 0 5 B で示す。針 2 2 0 の遠位端 2 4 0 は、部分的に延出した形態 2 0 5 B では、ジャケット 2 2 5 の遠位端 2 3 5 を越えて遠位に位置しており、シャフト 2 1 0 がジャケット 2 2 5 の開口 2 4 5 内に位置している。針 2 2 0 は、シャフト 2 1 0 の遠位移動によって後退形態 2 0 5 A から部分的に延出した形態 2 0 5 B に駆動させることができる。

【 0 0 6 2 】

図 2 C は、針アセンブリ 2 0 0 を完全に延出した形態 2 0 5 C で示す。針 2 2 0 の露出部分 2 5 0 (例えば、重なり領域 2 1 5 から遠位に位置する部分が、完全に延出した形態 2 0 5 C ではジャケット 2 2 5 の遠位端 2 3 5 を越えて遠位に位置しており、シャフト 2 1 0 の重なり領域 2 1 5 が少なくとも部分的にジャケット 2 2 5 内に位置している。いくつかの実施形態では、針 2 2 0 の露出部分 2 5 0 は、ジャケット 2 2 5 と同一平面上に位置することができる、すなわち、重なり領域 2 1 5 の遠位縁 2 4 5 がジャケット 2 2 5 の遠位端 2 3 5 に位置することができる。図 2 C に示すように、また図 3 C に関して以下でさらに詳細に論じるように、重なり領域 2 1 5 は、針の完全露出長 2 5 0 がジャケットの遠位端 2 3 5 を越えて延出したときでも、ジャケット 2 2 5 がスコープ内に位置した状態で、針 2 2 0 が依然としてジャケット 2 2 5 の中央に配置され、したがってスコープのワーキングチャンネルの中央に配置されそれに固定されるのを助けることができる。針 2 2 0 は、シャフト 2 1 0 の遠位移動によって部分的に延出した形態 2 0 5 B から完全に延出した形態 2 0 5 C に駆動させることができ、シャフト 2 1 0 の近位移動によって完全に延出した形態 2 0 5 C から部分的に延出した形態 2 0 5 B に駆動させることができる。

20

30

【 0 0 6 3 】

上述のように、いくつかの実施形態では、針 2 2 0 の遠位端 2 4 0 は、完全に延出した形態 2 0 5 C では、ジャケット 2 2 5 の遠位端 2 3 5 を越えて 3 cm、または 2 cm ~ 4 cm の範囲で延出することができる。針 2 2 0 の長さは、1 cm ~ 6 cm とすることができる。重なり領域 2 1 5 は、針 2 2 0 の近位端から 0.5 cm ~ 3 cm の距離重なることができる。1つの例示的な針は、約 1 cm の重なり領域 2 1 5 の長さおよび約 2 cm の露出した針の長さを有する。別の例示的な針は、約 2 cm の重なり領域 2 1 5 の長さおよび約 3 cm の露出した針の長さを有する。別の例示的な針は、約 2 cm の重なり領域 2 1 5 の長さおよび約 4 cm の露出した針の長さを有する。針がより長いと、スコープの遠位端からさらに遠い病変をサンプリングするより優れた能力が与えられるが、スコープの湾曲した通路を通り抜ける能力が低下し得ることが理解されよう。上記で示した寸法が例示にすぎず、針アセンブリの用途および設計要件に応じて他の寸法が好適であり得ることも理解されたい。

40

【 0 0 6 4 】

図 3 A および図 3 B は、超弾性特性を示す図 2 A ~ 図 2 C の針アセンブリ 2 0 0 を後退形態および延出形態で示す。図 3 A は、針アセンブリ 2 0 0 を明らかにするために断面図で示した、針アセンブリ 2 0 0 がスコープ 3 1 5 のワーキングチャンネル 3 2 0 内に位置しているマルテンサイト状態 3 0 0 A の針アセンブリ 2 0 0 を示す。針 2 2 0 は、その遠位

50

端 2 4 0 がジャケット 2 2 5 内にある状態で配置することができる。ジャケット 2 2 5 および針 2 2 0 は、ジャケット 2 2 5 の遠位端 2 3 5 および針 2 2 0 の遠位端 2 4 0 がスコープ 3 1 5 の遠位端 3 2 5 に（またはその近傍に）位置するまで、スコープ 3 1 5 のワーキングチャンネル 3 2 0 を通して共に進めることができる。

【 0 0 6 5 】

上述のように、マルテンサイト状態 3 0 0 A では、針は可逆的に変形しながらある特定の閾値まで歪みを受けることができる。図に示すように、針 2 2 0 は、その長手方向軸に沿って 2 つの湾曲部を有する。一例として、針 2 2 0 は、マルテンサイト状態 3 0 0 A では可逆的に変形しながら曲率半径 の周りで曲がることができる。一例では、針 2 2 0 は、厚さ 0 . 0 0 1 5 インチの壁を有して長さ約 5 c m であることができ、9 ~ 1 2 m m 以上の半径の周りで弾性的に曲がることができる。針 2 2 0 のいくつかの例は、1 8 0 度の湾曲部の周りで弾性的に変形することができる。この変形は、針 2 2 0 を含むジャケット 2 2 5 をスコープのワーキングチャンネルを通して挿入するときに繰り返し生じることができる。

10

【 0 0 6 6 】

図 3 B は、展開時 3 0 0 B の針アセンブリ 2 0 0 を示す。図に示すように、アセンブリ 2 0 0 は、ジャケット 2 2 5 内に依然として位置する針 2 2 0 の部分 3 0 5 を有する。この部分 3 0 5 のうち、一部はマルテンサイト状態では依然として曲率半径 の周りで変形している。アセンブリ 2 0 0 はまた、「展開した」、すなわち、ジャケット 2 2 5 の遠位端 2 3 5 を越えて延出した、針 2 2 0 の部分 3 1 0 をも有する。展開した部分 3 1 0 は、ジャケット 2 2 5 の湾曲に起因する歪みをもはや受けず、その結果、オーステナイト相に戻り、すなわちまっすぐになっている。有益には、この自動逆変形により、針 2 2 0 がスコープを通して急な湾曲部を通り抜け、スコープのワーキングチャンネルから延出しながら長手方向軸に沿って依然として実質的に直線的に展開することが可能となる。こうした展開により、予め特定した目標の組織領域のサンプリングに関する精度が向上する。

20

【 0 0 6 7 】

さらに、図 3 B に示すような針の展開中の安定性および精度の向上は、針 2 2 0 の例示的な部分 3 0 5、シャフト 2 1 0、およびジャケット 2 2 5 をスコープ 3 1 5 のワーキングチャンネル 3 2 0 内に維持することによって実現することができる。図 3 B はワーキングチャンネル 3 2 0 内の針 2 2 0、シャフト 2 1 0、およびジャケット 2 2 5 の特定の重なり長さを示すが、これらの構成要素の任意の重なりが針 2 2 0 を確実にワーキングチャンネル 3 2 0 の中央に配置することによって所望の安定性を実現することが理解されよう。例えば、図 3 C は、図 3 B の部分 3 0 5 に沿った安定性向上形態を示す、スコープ 3 1 5、ジャケット 2 2 5、シャフト 2 1 0、および針 2 2 0 の断面図 3 3 0 を示す。図に示すように、ジャケット 2 2 5 の外面はスコープ 3 1 5 のワーキングチャンネル 3 2 0 に接触し、それによって支持され、ジャケット 2 2 5 の内面はシャフト 2 1 0 の外面に接触し、それを支持し、シャフト 2 1 0 の内面は針 2 2 0 の外面に接触し、それを支持する（例えば、重なり領域 2 1 5 で）。この配置により、針 2 2 0 がワーキングチャンネル 3 2 0 に対して中央に配置され、展開中の精度が向上する。図 3 C の構成要素の間に示してある間隙は、説明を明瞭にするためのものであり、種々の実施態様において重なり合った構成を間隙なしに構築できることが理解されよう。さらに、ワーキングチャンネル 3 2 0 は、図に示すようにスコープ 3 1 5 に対して中央に配置することができ、または他の実施形態では中央に配置しなくてもよい。

30

40

【 0 0 6 8 】

図 4 A は、超弾性針 4 2 0 がスコープを通過する前後のスコープ軸 4 1 0、4 1 5 間の例示的なオフセット角比較 4 0 0 を示す。針 4 2 0 は上述の針 1 2 0、2 2 0 とすることができ、スコープ 4 0 5 のワーキングチャンネル内にはジャケット（図示せず）が位置している。図 4 A の図示は、2 つの位置 4 0 5 A、4 0 5 B にあるスコープ 4 0 5 の遠位端を示し、オフセット角比較 4 0 0 をもたらしために 2 つの像のそれぞれを重ね合わせてある。スコープを通して針 4 2 0 を挿入する前に取得した第 1 の像では、スコープ 4 0 5 の遠

50

位端は、スコープの遠位端に近接する一部が作動して湾曲部となっている非撓み位置 4 0 5 A にある。スコープ 4 0 5 B を通して針 4 2 0 が展開した後に取得した第 2 の像では、スコープ 4 0 5 の遠位端は撓み位置 4 0 5 B にある。非撓み軸 4 1 0 を表す破線は、非撓み位置 4 0 5 A にあるスコープ 4 0 5 の遠位端と平行にかつそれから延びるように示してあり、撓み軸 4 1 5 を表す破線は、撓み位置 4 0 5 B にあるスコープ 4 0 5 の遠位端と平行にかつそれから延びるように示してある。これらの軸は、角度 オフセットしている。これらの例示した撓みは空気中で起こるが、患者部位内で起こる撓みはより小さくなり得ることに留意されたい。例えば、体内にある間、周囲組織がスコープの動きを制限し得、または撓みが手術部位をそれに対して動かし得る。

【 0 0 6 9 】

図 4 A に示す例では、湾曲部を通してそのままになった元の形に戻ろうとする超弾性針 4 2 0 の「ばね」力は、スコープの遠位端を 5 . 6 度の角度 で撓ませる。別の例示的なスコープでは、この角度 は 2 度に減少する。いくつかの実施態様では、針の展開に起因するスコープ先端の許容撓みはプラスマイナス 1 0 度とし、目標の組織部位の正確なサンプリングを依然として可能にすることができる。例示のために、スコープの遠位端の光学系を介して目標の組織部位を確認できるようにスコープ 4 0 5 A のワーキングチャンネルが配置されていると考える。目標の病変の大きさおよびスコープ 4 0 5 の遠位端からのその距離に基づいて、スコープ先端を（撓み軸 4 1 5 と平行に）撓ませた後の針の長手方向軸の角度は、ある特定の範囲内で非撓み軸 4 1 0 からオフセットすることができ、針 4 2 0 の遠位端は依然として目標の病変を穿刺することになる。

【 0 0 7 0 】

いくつかの実施形態では、スコープ 4 0 5 は可動であり、撓みがスコープ 4 0 5 内の様々なプルワイヤまたは作動ケーブルへの張力の値を変化させることができる。例えば図 6 に関して以下でより詳細に論じるようなロボット制御システムが、この張力変化を検知し、これを用いて、より大きな張力または力のある特定のプルワイヤまたは作動ケーブルに加えることによってスコープの撓みを補償することができる。いくつかの制御システム実施態様は、スコープをできるだけその非撓み位置 4 0 5 A に近く保つために張力変化を補償し得る。他の制御システム実施態様は、目標の組織部位のサンプリングの許容角度を超える撓み角 に対応する所定の範囲外のどんな張力変化も補償し得る。自動制御手法の代わりに、他の実施形態は、医師によるスコープの調整に基づいて撓みを補正し得る。

【 0 0 7 1 】

図 4 B は、スコープ 4 0 5 から展開した本件開示の超弾性針 4 2 0 と従来の針 4 5 0 との間の撓み角比較 4 2 5 を示し、両方の針がスコープの遠位端から同じ距離 4 4 5 に展開している。従来の針 4 5 0 は、導管 4 5 5 に固着された短い（例えば、7 mm までの）ステンレス鋼管である。本例における距離 4 4 5 は、スコープ 4 0 5 の先端から 4 c m である。撓み角比較 4 2 5 は、両方の針 4 2 0 , 4 4 5 を同じ非撓み位置を有する同じスコープ 4 0 5 から延出させ、各延出した針の像を捉え、次いで像を重ね合わせて比較 4 2 5 を示すものであった。

【 0 0 7 2 】

スコープ 4 0 5 の軸 4 3 0 を表す破線が、スコープ 4 0 5 の遠位端と平行にかつそれから延びるように示してある。本件開示の針 4 2 0 の軸を表す破線 4 3 5 が、針 4 2 0 から延びるように示してある。従来の針 4 5 0 の軸を表す破線 4 4 0 が、針 4 5 0 から延びるように示してある。図に示すように、針 4 5 0 の軸 4 4 0 は、スコープの軸 4 3 0 から角度 オフセットしており、針 4 2 0 の軸 4 3 5 は、スコープの軸 4 3 0 から角度 オフセットしている。図示した例示的な角度比較 4 2 5 では、針 4 5 0 の軸 4 4 0 とスコープの軸 4 3 0 との間のオフセット角 は、8 . 1 度に等しく、針 4 2 0 の軸 4 3 5 とスコープの軸 4 3 0 との間のオフセット角 は、1 . 8 度プラスマイナス約 0 . 5 度に等しい。したがって、本件開示の超弾性針 4 2 0 は、従来の針 4 5 0 に比べて撓みの減少を示す。

【 0 0 7 3 】

図 5 は、例示的な操作ハンドル 5 0 5 に連結された本明細書に述べるような針アセンブ

10

20

30

40

50

リ 5 0 0 の実施形態を示す。針アセンブリ 5 0 0 は、針 5 5 6 と、針 5 5 6 に接合されたまたはそうでなければ固着された長尺のシャフト 5 5 4（例えば、ポリマーチューブ）と、少なくとも部分的にシャフト 5 5 4 および針 5 5 6 の周りに位置するジャケット 5 5 0 と、ハンドル 5 0 5 とを含む。図 5 の図では、内部構成要素を明らかにするためにハンドル 5 0 5 の一部を切り欠いて示してある。

【 0 0 7 4 】

針 5 5 6 は、例えばニチノールなど超弾性材料から形成し、上述したように重なり領域にわたってリフローを介してポリマーチューブに接合することができる。種々の実施形態では、針 5 5 6 は針 1 0 0 , 2 2 0 , 4 2 0 とすることができ、シャフト 5 5 4 は長尺のシャフト 1 1 0 , 2 1 0 とすることができ、ジャケット 5 5 0 はジャケット 2 2 5 とすることができる。図に示すように、ジャケット 5 5 0 は、歪み解放によってハンドル 5 0 5 の遠位開口 5 4 1 から延出し、種々の構成においてシャフト 5 5 4 および針 5 5 6 の一部または全部を含むことができる。シャフト 5 5 4 は、ハンドル 5 0 5 の流体継手 5 3 5 の近位開口と針 5 5 6 の遠位端 5 5 9 との間の流体通路の少なくとも一部を提供する内部チャンネル 5 5 2 を有する。針 5 5 6 は、組織試料の採取用に構成された吸引針などの生検針とすることができ、または組織部位への治療剤の送達用に構成することができ、遠位端 5 5 9 の近傍に放射線不透過性材料のバンド 5 5 8 を備えることができる。

【 0 0 7 5 】

ハンドル 5 0 5 は、ケーシング 5 1 0 と、作動スリーブ 5 2 0 と、駆動部材 5 3 0 と、流体継手 5 3 5 とを含む。本件開示の超弾性医療器具の動きを作動させるのに適したハンドル 5 0 5 および他のハンドルの様々な例が、ここにその開示が参照により組み込まれる 2 0 1 8 年 3 月 2 7 日出願の「S H A F T A C T U A T I N G H A N D L E」と題する米国出願第 1 5 / 9 3 7 5 1 6 号明細書に記載されている。駆動部材 5 3 0 は、以下でより詳細に説明するように、作動スリーブ 5 2 0 の様々な運動様式により、ハンドル 5 0 5 の長手方向軸に沿って直線的に駆動させることができる。針 5 5 6 に取り付けられたシャフト 5 5 4 は、例えば接着剤を介して接合することにより、駆動部材 5 3 0 の凹部 5 3 7 内に固着させることができる。したがって、駆動部材 5 3 0 の直線運動がシャフト 5 5 4 を介して針 5 5 6 に伝達することができ、ハンドル 5 0 5 の操作によってジャケット 5 5 0 からの針 5 5 6 の延出および後退を駆動することが可能になる。いくつかの実施形態では、凹部 5 3 7 は、ハンドル 5 0 5 をいくつかの異なる導管および器具と共に使用することを容易にするために、シャフト 5 5 4 上の対応する特徴と機械的に嵌合するように構築することができる。したがって、いくつかの実施形態では、ハンドル 5 0 5 は滅菌可能かつ再利用可能であり得、一方、導管、針、およびジャケットは使い捨てであり得る。種々の他の実施形態では、機器 5 0 0 全体が完全に滅菌可能かつ再利用可能であるか、または使い捨ての単一ユニットとして設計され得る。

【 0 0 7 6 】

作動スリーブ 5 2 0 は、オペレータによるその作動を容易にするために、回転ホイールグリップ 5 2 4 と、プランジャグリップ 5 2 2 とを有することができる。オペレータは、回転ホイールグリップ 5 2 4 を回転 5 6 0 させ、それによってハンドル 5 0 5 の長手方向軸の周りの作動シャフト 5 2 0 の回転を引き起こすことにより、ジャケット 5 5 0 に対する針 5 5 6 の運動を駆動することができる。一方向の回転 5 6 0 により、ジャケット 5 5 0 からの針 5 5 6 の延出が生じることができる。逆方向の回転により、針 5 5 6 が後退してジャケット 5 5 0 内に戻ることができる。いくつかの実施形態では、針は最初は、ジャケット 5 5 0 が目標の組織部位の近傍に進む間は、例えば図 2 A および図 3 A に示すように、後退形態で位置することができる。回転 5 6 0 を用いて、針の遠位端 5 5 9 を、遠位端 5 5 9 が組織にあるかまたは組織を穿刺するまで、制御されたかつ/または漸進的な形でジャケット 5 5 0 から前進させることができる。押込み運動 5 6 5 を、オペレータによりプランジャグリップ 5 2 2 に力を加えることによって一方向に駆動し、いくつかの実施形態では、力の解放時に付勢要素によって逆方向に駆動することができる。こうした様式は、例えば組織試料を採取するためにひとたび所望の距離に延出した針 5 5 6 を振動する

10

20

30

40

50

のに有用であることができる。

【0077】

作動スリーブ520は、例えばカムインタフェースを介して駆動部材530に連結でき、作動スリーブ520のこれらの回転運動または押込み運動を、ハンドル505の長手方向軸に沿って駆動部材530の直線運動に伝達することができる。駆動部材530の運動が、次にシャフト554と駆動部材530との間の連結およびシャフト554と針556との間の接合を介して針556に伝達される。有益には、回転560および押込み565中、流体継手535はハンドル505のケーシング510に対して静止したままであり得る。

【0078】

流体継手535は、吸引装置の対応するねじ込みコネクタ、例えばルアーロックに固着するためのねじ込みコネクタとすることができる。流体継手535をケーシング510に固着することは、流体継手535に固着したときの吸引装置の安定性の点で利益をもたらすことができる。有益には、回転560および押込み565中、流体継手535はハンドル505のケーシング510に対して静止したままであり得る。図に示すように、いくつかの実施態様では、シャフト554の近位部536が1本のコイル状チューブを備えることができる。これにより、流体継手535をケーシング510に対して固定することが可能になるとともに、近位ハンドル部材530の直線運動に対応する軟質流体通路が提供される。例えば、近位部536はコイル状HDPEチューブとすることができ、いくつかの実施形態では、これは接合凹部537から近位に位置するシャフト554の一部とすることができる。いくつかの実施態様では、ポリオレフィン熱収縮のスリーブを使用して、コイル状チューブを流体継手に固着することができる。

【0079】

例示した作動スリーブ520およびグリップ524, 522は、使用者が針556の微調整による延出および迅速な振動の両方を作動させることを可能とするための1つの例示的な構造を表す。他の実施形態では、駆動部材530には別の適当な作動機構、例えば、ハンドル505に設けられた回転可能ホイールまたはハンドル505に設けられた摺動可能タブによって駆動されるラックアンドピニオンを連結することができる。こうした代替作動機構は、単独で、またはプランジャ型の振動インタフェースと共に使用することができる。超弾性針という文脈において説明したが、他の例では、ハンドル505は本明細書に述べるような他の超弾性医療器具を制御するために使用することができる。

【0080】

(ロボット手術システム例の概要)

図6は、本明細書に述べるような針アセンブリ605を作動させるためのロボット手術システム600の概略図を示す。針アセンブリは、ジャケット630と、針635と、針に接続された管状の長尺のシャフト640とを含み、上述の針アセンブリ200とすることができる。他の実施形態では、ロボットシステム600は代わりに、シャフト640を操作するためのハンドル、例えば図5に関して述べたようなハンドル505と連動し得る。他の実施形態は、シャフト640およびジャケット630の近位端に接合された支持部材と連動し得る。

【0081】

例示的なロボットシステム600は、針アセンブリ605を設置し、その位置決めを維持するように構成された、関節アーム610を含む。アーム610の遠位端には、吸引を制御するまたは治療を施すための第1のグリップ部625と、それぞれシャフト640およびジャケット630を受容および固着するために開くことができる2つの追加のグリップ部615, 620とがある。第1のグリップ部625は、シャフト640の近位端に取り付けるための、負圧(または正圧)の圧力源655を把持および制御するためおよび/または治療のための1つまたは複数のアクチュエータを含むことができる。例えば、第1のグリップ部625は、例えば注射器など圧力源655を取り付けるための第1のアクチュエータと、注射器のプランジャをロボット制御するための第2のアクチュエータとを含

10

20

30

40

50

むことができる。第2のグリップ部615は、ジャケット630の静止位置決めを維持し得る。第3のグリップ部620は、シャフト640の近位端を近位および遠位に動かして針635をジャケット630の内外に動かし、かつ/または本明細書に述べるような振動をもたらすように構成することができる。第3のグリップ部620の他の実施形態は、本明細書に述べるハンドルの回転および/または押込み様式を、ハンドルのホイールまたはグリップを回転させることによってもたらすように構成することができる。グリップ部615, 620, 625は、1つまたは複数のモータおよび適切な作動機構によって駆動させることができる。

【0082】

ロボット手術システム600は、(1つまたは複数の)プロセッサ645およびメモリ650を含むことができる。メモリ650は、ロボット手術システム600の様々な構成要素の動作命令、ならびに手術手技中に作成および使用されるデータを記憶することができる。(1つまたは複数の)プロセッサ645は、これらの命令を実行し、こうしたデータを処理して、システム600の動作を引き起こすことができる。ロボット手術システム600のメモリに記憶される命令の一例は、以下で論じる図7の組織サンプリング方法において具体化される。

【0083】

例えば、メモリ650は、針の遠位端をジャケットの遠位端から所望の距離に配置するとともに、例えば図3Bおよび図3Cに示すように、展開中に針220、シャフト210、ジャケット225、およびスコープ315のワーキングチャネル320の間の重なりを維持するために、針および/または重なり領域の長さに関連するデータ、ならびに針をジャケットから延出させることに関連する命令を記憶することができる。(1つまたは複数の)プロセッサ645は、これらの命令を実行して、本明細書に述べるような安定した正確な方法で針を延出させるシステム600の動作を引き起こすことができる。例えば、(1つまたは複数の)プロセッサ645は、これらの命令を実行して、針の延出駆動中または後に、ジャケットおよびワーキングチャネル/内視鏡の一方または両方に対する針とシャフトとの間の重なり領域の位置決めをロボットシステムに監視させることができる。いくつかの実施形態では、命令は、こうした重なりをなくすことになる所定の地点を越えてロボット手術システム600が針の延出を駆動するのを防止することができる。他の実施形態では、命令は、ロボット手術システム600に、さらなる延出がこうした重なりをなくすことになるときにロボット手術システム600のオペレータに警告を与えさせることができるが、オペレータが針の延出駆動を続行することを可能とし得る。

【0084】

いくつかの実施形態では、(1つまたは複数の)プロセッサ645は、メモリ650に記憶された命令を実行して、ロボット手術システム600に、針220が本明細書に述べる重なりを維持しながら目標の組織部位に延出できるようになるように、(ワーキングチャネル320を通して針アセンブリ200を挿入する前または挿入中に)スコープ315を自動的に位置決めさせることができる。さらに、またはあるいは、(1つまたは複数の)プロセッサ645は、メモリ650に記憶された命令を実行して、ロボット手術システム600に、システム600を使用して内視鏡位置決めを駆動する使用者のためにこうした位置決めに関する勧告を出力させることができる。さらに、またはあるいは、(1つまたは複数の)プロセッサ645は、メモリ650に記憶された命令を実行して、ロボット手術システム600に、スコープがこうした位置決めに至ったときに使用者に警告を出力させることができる。

【0085】

上述のように、針がスコープ先端の近傍の湾曲部を通過することに起因するスコープ先端の撓みは、スコープの作動ケーブルへの張力を介して監視および補償することができる。したがって、一実施形態では、メモリは、(1)ケーブルへの張力を監視してスコープ先端撓みを検出し、(2)ひとたび検出すると、特定のスコープ撓み状態を補償するために加える張力値を決定するための、命令を記憶することができる。例えば、ひとたびスコ

10

20

30

40

50

ープ先端が適切な位置につくと、命令は、張力の変化について、または閾値レベルを上回る変化について作動ケーブルを監視することを含むことができる。命令は、特定のケーブル（例えば、スコープに沿ってスコープ先端湾曲部の曲率半径の内側に位置する（１つまたは複数の）ケーブル）をさらに特定して、これらの特定のケーブルを張力の増加について監視することができ、かつ／または特定のケーブル（例えば、スコープに沿って曲率半径の外側に位置する（１つまたは複数の）ケーブル）を特定して、これらの特定のものを張力の減少について監視することができる。命令はまた、特定の期間中の、例えば針の遠位端がスコープ先端に接近したときから針がスコープから展開している間までの、こうした張力変化を監視および補償するために、タイミングパラメータおよび／または針ナビゲーションシステムからの入力をも含むことができる。タイミングパラメータは、ロボット手術システム 600 が、組織への針 635 の直線的な低侵襲経路を維持するために、針 635 による組織への貫入中の張力変化を補償するようにスコープ先端曲率を調整するべきではないことをさらに指定することができる。スコープ撓み検出および補償は、いくつかの実施形態では、例示したシステム 600 に加えてまたはその代わりに、スコープのナビゲーションを制御するように構成された追加のロボットシステムによって行うことができる。

10

20

30

40

50

【0086】

図示しないが、ロボット手術システム 600 は、他の構成要素、例えば、手術機器の運動を制御するユーザ入力を受信するための１つまたは複数の入力装置（例えば、ジョイスティック、ハンドル、コンピュータマウス、トラックパッド、およびジェスチャ検出システム）、本件開示の針の運動をもたらす機器駆動装置、表示画面などを含むことができる。超弾性針という文脈において説明したが、他の例では、ロボット手術システム 600 は他の超弾性医療器具を制御するために使用することができ、本明細書に述べるような任意のタイプの医療手技において使用することができる。

【0087】

（使用方法例の概要）

図 7 は、本明細書に述べるような針、例えば上述の針 120, 220, 420, 556, 635 を使用して組織試料を採取するためのプロセス 700 の実施形態のフローチャートを示す。プロセス 700 は、針に固着されたチューブを、例えば図 5 に示すようなハンドル 505 によって手動で操作する人間のオペレータ、チューブを人間のオペレータによる指示通りに機械的にもしくは自律的に操作するロボット制御システムオペレータ（上述のシステム 600 など）、またはそれらの組合せによって実施することができる。気管支鏡検査で組織試料を採取するために針を制御するという例示的な文脈において説明したが、他の超弾性医療器具を使用して、また本明細書に述べるような他のタイプの医療手技において、プロセス 700 の変形形態を実施することができることが理解されよう。

【0088】

ブロック 705 において、オペレータ（例えば、人間のオペレータまたは自律的な手術ロボット）は、針 120, 220, 420, 556, 635 を含むジャケット 225, 550, 630 を、例えばジャケット内の針または他の医療機器の届く範囲内に位置する患者の組織部位の近傍に位置決めすることができる。上述のように、針は、その遠位端 125, 240, 559 がジャケットの遠位端 235 またはその近傍にある状態で位置することができ、長尺のシャフト 110, 210, 554, 640 は、ジャケット内を針の近位端から延びることができる。ジャケットは、いくつかの実施形態では、気管支鏡などの内視鏡のワーキングチャンネルを通して挿入することができる。長尺のシャフトは、いくつかの実施形態では、ジャケットに対するシャフトの直線運動を駆動するためにハンドル 505 に連結することができる。

【0089】

上述のように、いくつかの実施態様では、システム 600 は、針 220 がジャケット 225 から予め特定した目標の組織部位に延出したときに、針の近位部、シャフト 210 の遠位部、およびジャケット 225 の遠位部が内視鏡のワーキングチャンネル 320 内で重な

り位置 3 0 5 にとどまることになるように、内視鏡 3 1 5 を自動的に位置決めし得る。いくつかの実施態様では、システム 6 0 0 は追加的にまたは代替的に、こうした重なり合った位置決めの維持に関してシステム 6 0 0 のユーザに指導を行い得る。例えば、システム 6 0 0 は、ジャケット 2 2 5 が内視鏡 3 1 5 のワーキングチャンネル 3 2 0 内に位置していると判定することができ、針 2 2 0 の駆動中または後に、針 2 2 0 とシャフト 2 1 0 との間の重なり領域 2 1 5 が依然として少なくとも部分的にジャケット 2 2 5 内に位置しているとさらに判定することができる。別の実施態様では、システム 6 0 0 は、針 2 2 0 の駆動中または後に、重なり領域 2 1 5 が依然として少なくとも部分的に内視鏡 3 1 5 のワーキングチャンネル 3 2 0 内に位置していると判定することができる。こうした判定は、いくつかの例では、システム 6 0 0 からのフィードバックに基づいて、例えば、針アセンブリ 2 0 0 がスコープ 2 1 0 を通して供給される距離を示すロボット位置データに基づいて下し得る。

10

【 0 0 9 0 】

ブロック 7 1 0 において、オペレータは、針 2 2 0 に連結されたシャフト 2 1 0 を遠位に動かして、ジャケット 2 2 5 内を前進するように針 2 2 0 の遠位端を駆動することができる。上述のように、また図 5 の例に示すように、これは、例えば回転グリップ 5 2 2 によるハンドルの回転様式の作動を伴うことができる。こうした様式の作動により、オペレータがジャケットの遠位端からの針の遠位端の延出に微調整を加えることが可能となることができる。手技によっては、これは患者の組織を突き刺すまで針の遠位端を延出させることを伴うことができる。他の実施態様では、チューブは、こうしたハンドルを使用してまたは使用せずに、ロボット手術システム 6 0 0 の機器駆動装置によって前進させることができる。上述のように、ブロック 7 1 0 を実施して、針の近位部、チューブの遠位部、およびジャケットの遠位部の間の重なりを内視鏡のワーキングチャンネル内に維持することができる。こうした重なりは、針をワーキングチャンネルに対して中央に保つことによって針展開の精度を向上させることができる。

20

【 0 0 9 1 】

いくつかの実施態様は、最初に、針 2 2 0 をスコープ 3 1 5 の遠位端 3 2 5 から所定距離に迅速に運ぶ「高速モード」で、ブロック 7 0 5 および / または 7 1 0 を実施し得、その後、人間のオペレータが、(ハンドル 5 0 5、またはシステム 6 0 0 を介した作動を介して) 針 2 2 0 のさらなる延出を手動で制御し得る。いくつかの実施態様は、例えば、位置センサ (例えば、組織部位の周りに発生した E M 場内に配置された針および / またはスコープ上の電磁 (E M) センサ) を使用して針 2 2 0 の位置を追跡することにより、完全自律モードで動作し得、それにより、システム 6 0 0 が針 2 2 0、スコープ 3 1 5、および組織部位の相対位置を判定することができる。

30

【 0 0 9 2 】

ブロック 7 1 5 において、オペレータは、針の遠位端が目標の組織部位に位置していると判定することができる。いくつかの実施態様では、医師は、内視鏡のワーキングチャンネルの遠位端の撮像装置を介して組織部位の画像または映像を確認し、針が目標の組織部位またはその内に位置していることを目視で確認し得る。例えば、これは蛍光透視を介して実現することができ、医師は、放射線不透過性材料 1 2 3、2 3 0、5 5 8 の位置を確認して、針の位置を特定することができる。いくつかの実施態様では、医師は、患者の組織部位に対する機器の位置決めのレンダリングまたはモデルを、例えばロボット気管支鏡検査ナビゲーションシステムからの出力として表示し、この判定を下すことができる。いくつかの実施形態では、ブロック 7 1 5 は、自動画像解析および / またはナビゲーションを介してプログラムで実施することができる。

40

【 0 0 9 3 】

ブロック 7 2 0 では、オペレータは、針を使用して組織試料を採取することができる。上述のように、また図 5 の例に示すように、これは、例えば押込みグリップ 5 2 2 による押込み様式によって作動される振動を伴うことができる。さらに、これは、例えば流体継手 5 3 5 を介して、負圧源をチューブの近位端に連結することを伴うことができる。

50

【 0 0 9 4 】

ブロック 7 2 5 では、オペレータは、例えば回転運動インタフェースを介して、チューブを近位に動かして、針の遠位端をジャケット内に引き戻すことができ、ジャケットを組織部位から引き離すことができる。任意の採取した試料を所望の分析のために機器から放出することができる。

【 0 0 9 5 】

(実装システムおよび用語)

本件開示の実施態様は、超弾性針アセンブリおよびその使用方法を提供する。

【 0 0 9 6 】

本明細書で使用される用語「連結する」、「連結する」、「連結される」、または単語「連結される」の他の変更は、間接的な連結または直接的な連結のいずれかを示すことができることに留意されたい。例えば、第 1 の構成要素が第 2 の構成要素に「連結」される場合、第 1 の構成要素は、別の構成要素を介して第 2 の構成要素に間接的に連結されるか、または第 2 の構成要素に直接的に連結され得る。

【 0 0 9 7 】

本明細書で説明されるロボット動作の作動機能は、プロセッサ読み取り可能媒体またはコンピュータ読み取り可能媒体上に 1 つまたは複数の命令として記憶することができる。用語「コンピュータ読み取り可能媒体」は、コンピュータまたはプロセッサによってアクセス可能な任意の利用可能な媒体を意味する。限定ではなく例示として、そのような媒体は、RAM、ROM、EEPROM、フラッシュメモリ、CD-ROM または他の光ディスクストレージ、磁気ディスクストレージまたは他の磁気ストレージデバイス、あるいは命令またはデータ構造の態様で所望のプログラムコードを格納するために使用することができる、コンピュータによってアクセス可能な任意の他の媒体を備えることができる。コンピュータ読み取り可能媒体は、有形かつ非一時的であってもよいことに留意されたい。本明細書で使用される「コード」という用語は、コンピューティングデバイスまたはプロセッサによって実行可能なソフトウェア、命令、コード、またはデータを意味することがある。

【 0 0 9 8 】

本件開示の方法は、記載された方法を実現するための 1 つまたは複数のステップまたはアクションを備える。方法のステップおよび / または動作は、特許請求の範囲から逸脱することなく、入れ替えることができる。言い換えれば、記載の方法の適切な動作のために特定の順序のステップまたはアクションが必要とされない限り、特定のステップおよび / またはアクションの順序および / または使用は、特許請求の範囲から逸脱することなく変更することができる。

【 0 0 9 9 】

本明細書で使用される場合、用語「複数」は、2 つ以上であることを意味する。例えば、複数の構成要素は、2 つ以上の構成要素を意味する。用語「決定すること」は種々の動作を包含し、したがって、「決定すること」には、計算すること、計算すること、処理すること、導出すること、調査すること、検索すること (例えば、表、データベース、または別のデータ構造を検索すること)、確認することなどが含まれる。また、「決定すること」には、受信すること (例えば、情報を受信すること)、アクセスすること (例えば、メモリ内のデータにアクセスすること) などにも含まれる。また、「決定すること」には、解決すること、選択すること、選択すること、確立することなども含まれる。

【 0 1 0 0 】

「に基づく」という語句は特に明記しない限り、「のみに基づく」ことを意味しない。言い換えれば、「に基づく」という語句は、「にのみ基づいて」および「少なくともに基づいて」の両者の説明である。

【 0 1 0 1 】

開示の実施形態の上記説明は、当業者が本発明を製造または使用することを可能にするために提供されたものである。これらの実装に対する様々な変更は当業者に明らかであり

10

20

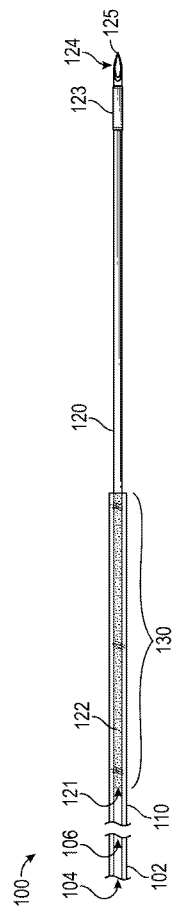
30

40

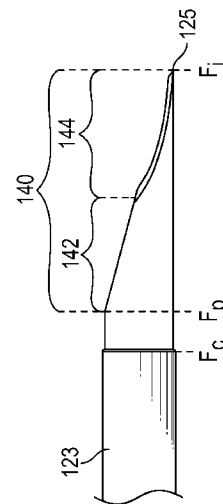
50

、本明細書で定義される一般的な原理は、本発明の範囲から逸脱することなく、他の実装に適用され得る。例えば、当業者は、器具の構成要素を固定、取り付け、接続、または係合などと同等の方法、特定の作動運動を生成するための同等の機構、および電気エネルギーを送達するための同等の機構などの、いくつかの対応する代替的および同等の構成内容を採用することができることが理解されるのであろう。したがって、本発明は、本明細書に示された実施に限定されることを意図するものではなく、本明細書に開示された原理および新規な特徴と一致する最も広い範囲を与えられるべきである。

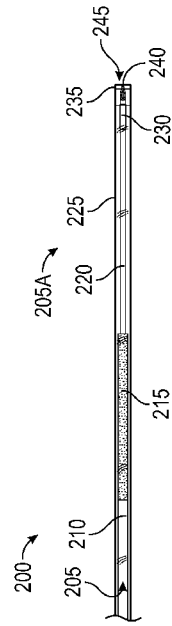
【 図 1 A 】



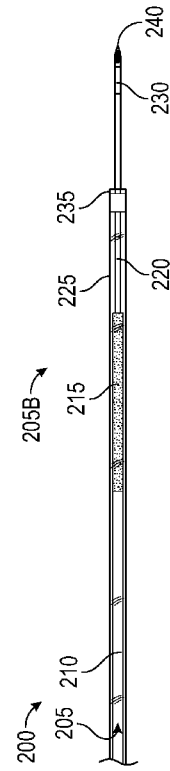
【 図 1 B 】



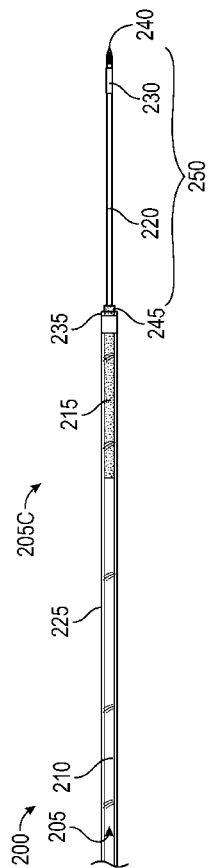
【図 2 A】



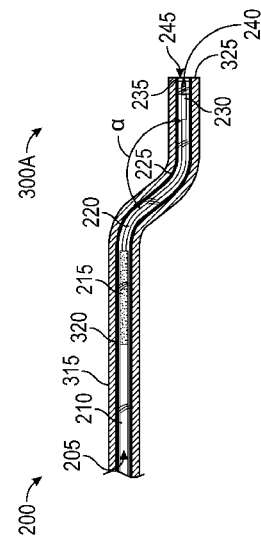
【図 2 B】



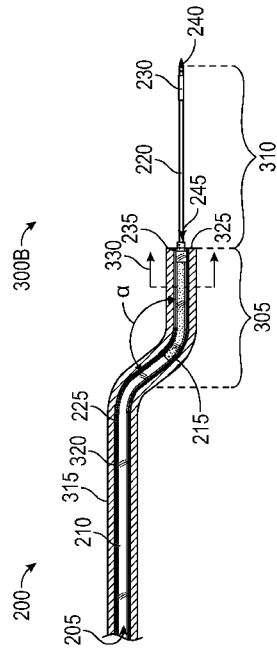
【図 2 C】



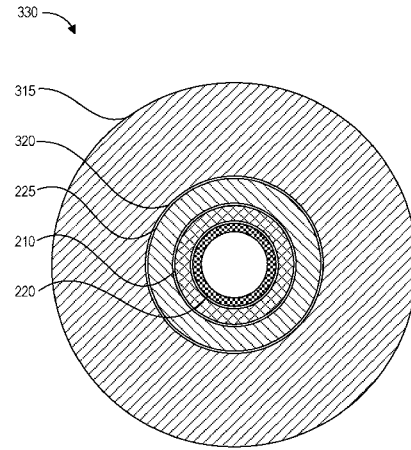
【図 3 A】



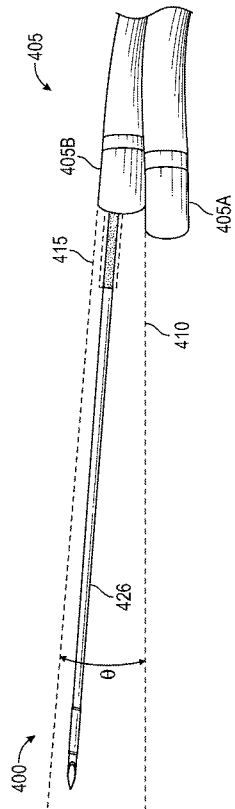
【図 3 B】



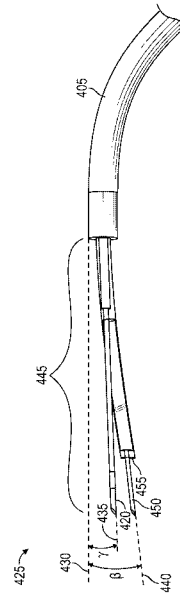
【図 3 C】



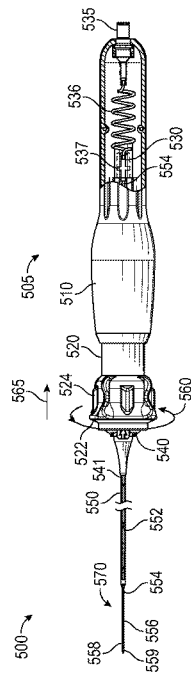
【図 4 A】



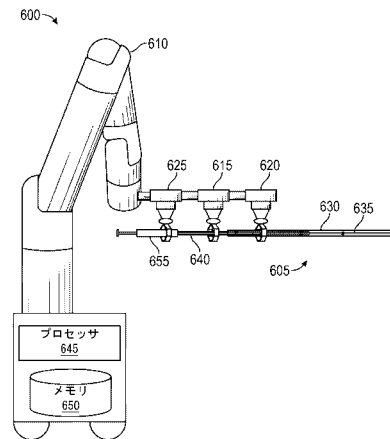
【図 4 B】



【図 5】

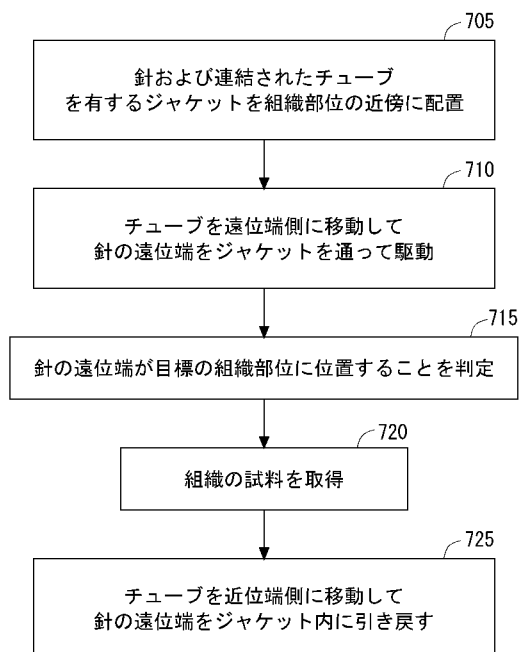


【図 6】



【図 7】

700



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2018/026109

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(8) - A61B 10/00; A61B 10/02; A61B 17/00; A61B 17/34 (2018.01)

CPC - A61B 10/0233; A61B 2010/0208; A61B 10/0266; A61B 10/0275 (2018.05)

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)

See Search History document

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

USPC - 600/562; 600/564; 604/48; 604/164.01 (keyword delimited)

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

See Search History document

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2006/0189891 A1 (WAXMAN et al) 24 August 2006 (24.08.2006) entire document	1-7, 23-28, 37-42, 46-50, 52, 53, 57, 59, 61, 62, 64-66, 77, 78, 80-83, 85
---		---
Y		33, 51, 58, 60, 63, 79, 84
Y	US 2017/0095234 A1 (INTUITIVE SURGICAL OPERATIONS INC) 06 April 2017 (06.04.2017) entire document	33, 58, 60
Y	US 2003/0040681 A1 (NG et al) 27 February 2003 (27.02.2003) entire document	51, 63, 79, 84
A	US 2015/0201917 A1 (MERIT MEDICAL SYSTEMS INC) 23 July 2015 (23.07.2015) entire document	1-85
A	US 2013/0225997 A1 (SPIRATION INC) 29 August 2013 (29.08.2013) entire document	1-85
A	US 9,345,456 B2 (TSONTON et al) 24 May 2016 (24.05.2016) entire document	1-85

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ 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

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"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)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"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

"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

"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

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

24 May 2018

Date of mailing of the international search report

08 JUN 2018

Name and mailing address of the ISA/US

Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents
P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450

Facsimile No. 571-273-8300

Authorized officer

Blaine R. Copenheaver

PCT Helpdesk: 571-272-4300
PCT OSP: 571-272-7774

フロントページの続き

(51)Int.Cl.

F I

テーマコード(参考)

A 6 1 B 10/04

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

Fターム(参考) 4C161 AA07 DD03 FF43 GG13 GG15 HH38

专利名称(译)	超弹性医疗器械		
公开(公告)号	JP2020516342A	公开(公告)日	2020-06-11
申请号	JP2019554590	申请日	2018-04-04
发明人	ランディー, ケーシー, ティール コナリー, ライアン, ジェフリー		
IPC分类号	A61B10/02 A61B34/30 A61B1/018 A61B1/005 A61B10/04		
CPC分类号	A61B1/0051 A61B1/018 A61B1/2676 A61B1/3132 A61B10/04 A61B17/3403 A61B34/30 A61B34/71 A61B2010/0216 A61B2010/045 A61B2017/00867 A61B2034/302 A61B2090/064 A61B2090/3966 A61L31/022 A61L31/14 A61L2400/16 A61B1/0058		
FI分类号	A61B10/02.110.K A61B34/30 A61B10/02.300.A A61B1/018.515 A61B1/005.524 A61B10/04		
F-TERM分类号	4C161/AA07 4C161/DD03 4C161/FF43 4C161/GG13 4C161/GG15 4C161/HH38		
优先权	15/944566 2018-04-03 US 62/483131 2017-04-07 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一个特定方面是其弹性地弯曲通过内窥镜的弯曲路径，并且当从内窥镜展开时沿着支气管镜的末端的轴线（在可接受的范围内）为2cm或更大而恢复为笔直形状。 本发明涉及一种线性地延伸到该距离的超弹性医疗器械。

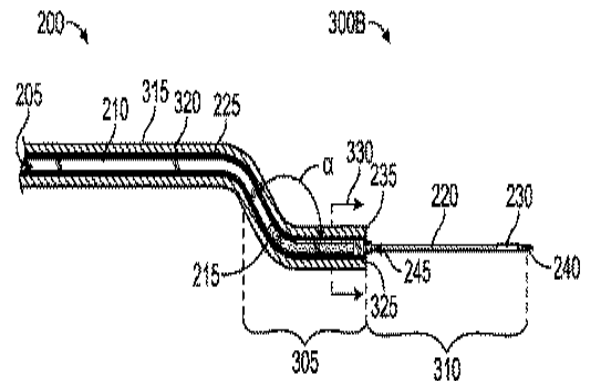


FIG. 3B