

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2025-505768
(P2025-505768A)

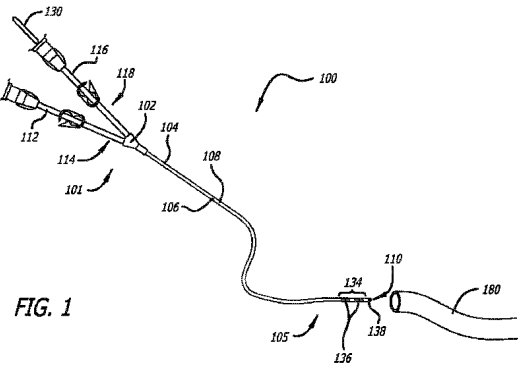
(43)公表日 令和7年2月28日(2025.2.28)

(51)国際特許分類		F I		テーマコード (参考)	
A 6 1 M	25/095 (2006.01)	A 6 1 M	25/095	4 C 2 6 7	
A 6 1 M	25/06 (2006.01)	A 6 1 M	25/06	5 5 0	
A 6 1 M	25/14 (2006.01)	A 6 1 M	25/14	5 1 2	
A 6 1 M	25/00 (2006.01)	A 6 1 M	25/00	5 3 0	
		A 6 1 M	25/00	5 0 0	
		審査請求	未請求	予備審査請求	未請求 (全19頁) 最終頁に続く
(21)出願番号	特願2024-547916(P2024-547916)				
(86)(22)出願日	令和5年2月13日(2023.2.13)				
(85)翻訳文提出日	令和6年9月18日(2024.9.18)				
(86)国際出願番号	PCT/US2023/012931				
(87)国際公開番号	WO2023/158613				
(87)国際公開日	令和5年8月24日(2023.8.24)				
(31)優先権主張番号	63/310,515				
(32)優先日	令和4年2月15日(2022.2.15)				
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)				
(81)指定国・地域	AP(BW,CV,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)				
	最終頁に続く				
(71)出願人	511300891 バード・アクセス・システムズ, インコーポレーテッド アメリカ合衆国ユタ州84116, ソルト・レイク・シティ, ノース 5600 ウエスト 605				
(74)代理人	100107249 弁理士 中嶋 恭久				
(72)発明者	ハウエル、グレード エイチ. アメリカ合衆国 84020 ユタ州 ドレイパー イースト ペア マウンテン ドライブ 2037				
F ターム (参考)	4C267 AA01 AA16 BB02 BB06 BB08 BB38 BB44 BB62 CC08 FF01 HH11 HH14				

(54)【発明の名称】 カテーテル挿入システム

(57)【要約】

カテーテルアセンブリは、カテーテルと、カテーテルの管腔内に配置されるスタイレットと、を含む。管腔は閉鎖遠位端を有する。スタイレットは、スタイレットの遠位端にセンサを含み、センサは、管腔の閉鎖遠位端のセンサポケット内に位置する。センサポケットとカテーテルの外部との間の管腔壁を貫通して延在する孔部は、センサと患者の血管系との間の電気経路を画定する。カテーテルのテーパ状遠位側部分は、カテーテルの遠位端から離れるように延在する。センサポケットは、テーパ状遠位側部分に沿って配置される。管腔とカテーテルの外部との間に延在する流体開口部は、センサポケットの近位側に配置される。スタイレットのコーティング部分は、電気絶縁性コーティングを含むとともに、コーティング部分は、流体開口部に隣接して配置される。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

カテーテルアセンブリであって、

カテーテルであって、

患者の血管系内に配置されるように構成され、遠位端を画定するカテーテルチューブと、

前記カテーテルチューブに沿って延在する第 1 の管腔であって、第 1 の延長脚部と流体連通する第 1 の管腔と、

前記カテーテルチューブに沿って延在する第 2 の管腔であって、第 2 の延長脚部と流体連通する第 2 の管腔と、

を含む、カテーテルと、

前記第 2 の管腔内に配置されるスタイレットであって、前記患者から発せられる電気信号を検出するように構成されるセンサを含むスタイレットと、を備え、

前記センサは、前記スタイレットの前記遠位端に位置し、

前記センサは、前記第 2 の管腔のセンサポケット内に配置され、

前記センサポケットは、前記第 2 の管腔の閉鎖遠位端に位置付けられ、

前記第 2 の管腔の管腔壁を貫通して延在する孔部は、前記センサポケットと前記血管系との間の流体経路を画定する、

カテーテルアセンブリ。

【請求項 2】

前記孔部は、前記センサと前記血管系との間の電気経路を画定する、請求項 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 3】

前記孔部は、前記ポケットに隣接して位置付けられる、請求項 1 または 2 に記載のアセンブリ。

【請求項 4】

前記カテーテルチューブは、前記カテーテルチューブの前記遠位端から近位側に延在するテーパ状遠位側部分を含み、前記テーパ状遠位側部分は、前記遠位端における第 1 の径と、前記テーパ状遠位側部分の近位端における第 2 の径と、を画定し、

前記第 2 の径は、前記第 1 の径よりも大きく、

前記ポケットは、前記テーパ状遠位側部分に沿って配置される、請求項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載のアセンブリ。

【請求項 5】

前記カテーテルチューブの前記遠位端と前記ポケットとの間の距離は、前記テーパ状遠位側部分の長さの半分未満である、請求項 4 に記載のアセンブリ。

【請求項 6】

前記カテーテルチューブの前記遠位端と前記ポケットとの間の距離は、2 cm 未満である、請求項 4 または 5 に記載のアセンブリ。

【請求項 7】

前記スタイレットは、前記第 2 の管腔内の前記スタイレットのコーティング部分に沿って延在するコーティングを含み、

前記コーティングは電気絶縁性である、請求項 1 ～ 6 のいずれか一項に記載のアセンブリ。

【請求項 8】

前記第 2 の管腔は、前記管腔壁を貫通して延在する流体開口部を含み、

前記流体開口部は、前記孔部の近位側に配置される、請求項 1 ～ 7 のいずれか一項に記載のアセンブリ。

【請求項 9】

前記コーティング部分は、前記流体開口部に隣接して配置される、請求項 8 に記載のアセンブリ。

【請求項 10】

前記コーティング部分は、前記第2の管腔内に配置される前記スタイレットの全長に沿って延在する、請求項8または9に記載のアセンブリ。

【請求項 11】

前記コーティングは、前記スタイレットと前記管腔壁との間の環状空間を実質的に占有する、請求項8～10のいずれか一項に記載のアセンブリ。

【請求項 12】

前記コーティングは潤滑剤を含む、請求項8～11のいずれか一項に記載のアセンブリ

。

【請求項 13】

カテーテルアセンブリを製造する方法であって、

カテーテルチューブの遠位端から近位側に延在するテーパ状遠位側部分を有する前記カテーテルチューブであって、前記テーパ状遠位側部分は、前記カテーテルチューブの前記遠位端から近位側に延在し、前記テーパ状遠位側部分は、前記カテーテルチューブの前記遠位端における第1の径と、前記テーパ状遠位側部分の近位端における第2の径と、を画定し、前記第2の径は、前記第1の径より大きい、カテーテルチューブを形成することと、

前記カテーテルチューブに沿って延在し、閉鎖遠位端を有する管腔を形成することと、

前記閉鎖遠位端と前記カテーテルチューブの外部との間の管腔壁を貫通して延在する孔部を形成することと、

スタイレットの遠位端にあるセンサが前記閉鎖遠位端に配置されるように、前記スタイレットを前記管腔内に挿入することと、を備える、カテーテルアセンブリを製造する方法

。

【請求項 14】

前記孔部は、前記テーパ状遠位側部分に沿って配置される、請求項13に記載の方法。

【請求項 15】

前記カテーテルチューブの前記遠位端と前記孔部との間の距離は、前記テーパ状遠位側部分の長さの半分未満である、請求項14に記載の方法。

【請求項 16】

前記カテーテルチューブの前記遠位端と前記孔部との間の距離は、2 cm未満である、請求項14または15に記載の方法。

【請求項 17】

前記管腔と前記カテーテルチューブの前記外部との間の管腔壁を貫通して延在する流体開口部を形成することをさらに含み、前記流体開口部は、前記テーパ状遠位側部分の近位側に配置される、請求項13～16のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 18】

前記スタイレットのコーティング部分を画定するように、前記スタイレットを絶縁コーティングでコーティングすることをさらに含み、前記コーティング部分は、前記流体開口部に隣接して配置される、請求項13～17のいずれか一項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

【0001】

中心静脈カテーテル（「CVC：central venous catheter」）の適切な配置は、カテーテルの機能および寿命にとって重要である。CVCの先端を配置するための現行の方法は、CVCが大静脈内に挿入されるときに、P波の心電計での変化および3次元空間におけるCVCの先端の両方を追跡することを含む。磁気領域を有するスタイレットがCVCカテーテルに挿入されることで、挿入中にカテーテルに剛性が付与され、磁場検出器を使用して磁気領域を追跡することが可能になる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

10

20

30

40

50

【0002】

しかしながら、スタイレットの磁気領域とCVCの先端との間には距離があり、配置中にCVCの先端の接近をもたらす。P波の心電計での変化がより迅速に検出されるとともに、スタイレットの先端がCVCの先端のより近くに位置し、CVCの先端が心膜大静脈内により正確に配置されることを可能にするカテーテル挿入システムを有することは、臨床医および患者にとって有益であろう。本明細書に開示されるのは、上記に対処するカテーテル挿入システム、使用方法、および製造方法である。

【課題を解決するための手段】

【0003】

本明細書に開示されるのは、いくつかの実施形態によれば、患者の血管系内に配置されるように構成されるカテーテルを含むカテーテルアセンブリである。カテーテルは、(i)患者の血管系内に配置されるように構成され、遠位端を画定するカテーテルチューブと、(ii)カテーテルチューブに沿って延在する第1の管腔であって、第1の延長脚部と流体連通する第1の管腔と、(iii)カテーテルチューブに沿って延在する第2の管腔であって、第2の延長脚部と流体連通する第2の管腔と、を含む。カテーテルアセンブリは、第2の管腔内に配置されるスタイレットであって、患者から発せられる電気信号を検出するように構成されるセンサを含むスタイレットをさらに含む。センサは、スタイレットの遠位端に位置する。センサが第2の管腔のセンサポケット内に配置されるように、スタイレットは第2の管腔とともに位置付けられる。センサポケットは、第2の管腔の閉鎖遠位端に位置付けられる。第2の管腔の管腔壁を貫通して延在する孔部は、センサポケットと血管系との間の流体経路を画定する。

【0004】

いくつかの実施形態では、孔部は、センサと血管系との間の電気経路を画定する。

いくつかの実施形態では、孔部は、ポケットに隣接して位置付けられる。いくつかの実施形態では、第2の管腔は、管腔壁を貫通して延在する流体開口部を含む。流体開口部は、孔部の近位側に配置される。

【0005】

いくつかの実施形態では、カテーテルチューブは、カテーテルチューブの遠位端から近位側に延在するテーパ状遠位側部分を含む。テーパ状遠位側部分は、カテーテル端部の遠位側における第1の径と、テーパ状遠位側部分の近位端における第2の径と、を画定する。第2の径は第1の径よりも大きく、さらに、ポケットはテーパ状遠位側部分に沿って配置される。

【0006】

いくつかの実施形態では、遠位端とポケットとの間の距離は、テーパ状遠位側部分の長さの半分未満である。いくつかの実施形態では、遠位端とポケットとの間の距離は、2 cm未満である。

【0007】

いくつかの実施形態では、スタイレットは、第2の管腔内のスタイレットのコーティング部分に沿って延在するコーティングを含む。コーティングは電気絶縁性である。

いくつかの実施形態では、流体開口部はコーティング部分に隣接して配置される。いくつかの実施形態では、コーティング部分は、第2の管腔内に配置されるスタイレットの全長に沿って延在する。いくつかの実施形態では、コーティングは、スタイレットと管腔壁との間の環状空間を実質的に占有する。いくつかの実施形態では、コーティングは潤滑剤を含む。

【0008】

また本明細書に開示されるのは、いくつかの実施形態によれば、(i)スタイレットをカテーテルの管腔内に挿入することと、(ii)スタイレットのセンサが管腔のセンサポケット内に配置されるように、スタイレットを管腔に沿って前進させることと、を含む、血管系内にカテーテルを配置する方法である。管腔は、閉鎖遠位端を有する。センサポケットは、閉鎖遠位端に配置され、流体経路を画定する孔部は、センサポケットとカテー

ルの外部との間の管腔壁を貫通して延在する。本方法はさらに、カテーテルを血管系に沿って前進させることと、センサによって検出される電気信号に応答して、前進を中断することと、を含む。孔部は、電気信号のための電気経路を画定する。

【0009】

いくつかの実施形態では、本方法は、センサポケット内に配置されたスタイレットを、孔部を通して視覚的に観察することをさらに含む。

本方法のいくつかの実施形態では、孔部は、センサと血管系との間の電気経路を画定する。

【0010】

本方法のいくつかの実施形態では、カテーテルは、カテーテルの遠位端から近位側に延在するテーパ状遠位側部分を含む。テーパ状遠位側部分は、遠位端における第1の径と、テーパ状遠位側部分の近位端における第2の径と、を画定する。そのような実施形態では、第2の径は、第1の径よりも大きく、孔部は、テーパ状遠位側部分に沿って配置される。

10

【0011】

本方法のいくつかの実施形態では、遠位端と孔部との間の距離は、テーパ状遠位側部分の長さの半分未満である。本方法のいくつかの実施形態では、遠位端と孔部との間の距離は、2 cm未満である。

【0012】

いくつかの実施形態では、本方法は管腔からスタイレットを除去することをさらに含む。

20

また本明細書に開示されるのは、いくつかの実施形態によれば、(i) カテーテルチューブの遠位端から近位側に延在するテーパ状遠位側部分を有するカテーテルチューブを形成することと、(ii) カテーテルチューブに沿って延在し、閉鎖遠位端を有する管腔を形成することと、(iii) 閉鎖遠位端とカテーテルチューブの外部との間の管腔壁を貫通して延在する孔部を形成することと、(iv) スタイレットの遠位端にあるセンサが閉鎖遠位端に配置されるように、スタイレットを管腔内に挿入することと、を含む、カテーテルアセンブリを製造する方法である。

【0013】

本製造方法のいくつかの実施形態では、孔部は、テーパ状遠位側部分に沿って配置される。本製造方法のいくつかの実施形態では、遠位端と孔部との間の距離は、テーパ状遠位側部分の長さの半分未満である。本製造方法のいくつかの実施形態では、遠位端と孔部との間の距離は、2 cm未満である。

30

【0014】

いくつかの実施形態では、本製造方法は、管腔とカテーテルチューブの外部との間の管腔壁を貫通して延在する流体開口部を形成することをさらに含む。流体開口部は、テーパ状遠位側部分の近位側に配置される。

【0015】

いくつかの実施形態では、本製造方法は、スタイレットのコーティング部分を画定するように、スタイレットを絶縁コーティングでコーティングすることをさらに含む。コーティング部分は、流体開口部に隣接して配置される。

40

【0016】

本明細書で提供される概念のこれらおよび他の特徴は、そのような概念の特定の実施形態をより詳細に説明する、添付の図面および以下の説明を考慮すれば、当業者にはより明らかになるであろう。

【0017】

本開示のより具体的な説明は、添付の図面に示されているその特定の実施形態を参照することによって提供される。これらの図面は、本発明の典型的な実施形態のみを示しており、従って、その範囲を限定すると見なされるべきではない。本発明の例示的な実施形態は、添付の図面を使用することにより、さらに具体的かつ詳細に記載および説明される。

50

【図面の簡単な説明】

【0018】

【図1】いくつかの実施形態による、カテーテルおよびスタイレットを含むカテーテルアセンブリの斜視図を示す。

【図2A】いくつかの実施形態による、センサポケットを含むカテーテルの遠位側部分の断面側面図を示す。

【図2B】いくつかの実施形態による、管腔内に配置されたスタイレットをさらに含む図2Aの断面側面図を示す。

【図3A】いくつかの実施形態による、管腔内にスタイレットを配置する例示的な方法を示すカテーテルアセンブリの遠位側部分の断面図を示す。

【図3B】いくつかの実施形態による、管腔内にスタイレットを配置する例示的な方法を示すカテーテルアセンブリの遠位側部分の断面図を示す。

【図4】いくつかの実施形態による、血管系内にカテーテルアセンブリを配置する例示的な方法のフローチャートを示す。

【図5】いくつかの実施形態による、カテーテルアセンブリの分解図を示す。

【図6】いくつかの実施形態による、カテーテルアセンブリを製造する例示的な方法のフローチャートを示す。

【発明を実施するための形態】

【0019】

いくつかの特定の実施形態をより詳細に開示する前に、本明細書に開示される特定の実施形態は、本明細書で提供される概念の範囲を制限するものではないことを理解されたい。本明細書に開示される特定の実施形態は、その特定の実施形態から容易に分離でき、かつ、本明細書で開示された数ある他の実施形態のいずれかの特徴と任意に組み合わせるかまたは置換されうる特徴を有することができることも理解されたい。

【0020】

本明細書で使用される用語に関して、これらの用語はいくつかの特定の実施形態を説明するためのものであり、本明細書で提供される概念の範囲を限定するものではないことも理解されたい。序数(例えば、第1および第2、第3など)は、一般的に特徴またはステップのグループ内の異なる特徴またはステップを区別または識別するために使用され、連続的な限定または数値の限定を提供しない。例えば、「第1」、「第2」、および「第3」の特徴またはステップは、必ずしもその順序で現れる必要はなく、そのような特徴またはステップを含む特定の実施形態は、必ずしも3つの特徴またはステップに限定される必要はない。「左」、「右」、「上」、「下」、「前」、「後」などの表記は便宜上使用されるものであり、例えば特定の固定された位置、向きまたは方向などを意味するものではない。代わりに、そのような表記は、例えば、相対的な位置、向き、または方向を反映するために使用される。「1つの(a)」、「1つの(an)」、および「その(the)」の単数形には、文脈で明確に指示されていない限り、複数形の対象が含まれる。

【0021】

「近位」に関して、例えば、本明細書に開示されるカテーテルの「近位側部分」または「近位端部分」は、患者に使用されるときに臨床医の近くにあることを意図したカテーテルの部分を含む。同様に、例えば、カテーテルの「近位側の長さ」は、カテーテルが患者に使用されるときに臨床医の近くにあることを意図したカテーテルの長さを含む。例えば、カテーテルの「近位端」は、カテーテルが患者に使用されるときに臨床医の近くにあることを意図したカテーテルの端部を含む。カテーテルの近位側部分、近位端部分、または近位長さは、カテーテルの近位端を含むことができる。しかしながら、カテーテルの近位側部分、近位端部分、または近位長さは、カテーテルの近位端を含む必要はない。すなわち、文脈が別のことを示唆しない限り、カテーテルの近位側部分、近位端部分、または近位長は、カテーテルの末端部分または末端長ではない。

【0022】

「遠位」に関して、例えば、本明細書に開示されるカテーテルの「遠位側部分」または

10

20

30

40

50

「遠位端部分」は、カテーテルが患者に使用されるときに患者の近くまたは患者の体内にあることを意図したカテーテルの部分を含む。同様に、例えば、カテーテルの「遠位長」は、カテーテルが患者に使用されるときに患者の近くまたは患者の体内にあることを意図したカテーテルの長さを含む。例えば、カテーテルの「遠位端」は、カテーテルが患者に使用されるときに、患者の近くまたは患者の体内にあることを意図したカテーテルの端部を含む。カテーテルの遠位側部分、遠位端部分、または遠位長は、カテーテルの遠位端を含むことができる。しかしながら、カテーテルの遠位側部分、遠位端部分、または遠位長は、カテーテルの遠位端を含む必要はない。すなわち、文脈が別のことを示唆しない限り、カテーテルの遠位側部分、遠位端部分、または遠位長は、カテーテルの末端部分または末端長ではない。

10

【0023】

本明細書で開示されるいずれの方法も、説明される方法を実行するための1つ以上のステップ、またはアクションを含む。方法のステップおよび／またはアクションは、互いに置き換えられてもよい。言い換えると、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、実施形態を適切に実施するためにステップまたはアクションの特定の順序が要求されない限り、修正されてもよい。さらに、本明細書で説明される方法のサブルーチンまたは一部分のみが、本開示の範囲内の別個の方法であり得る。言い換えると、いくつかの方法は、より詳細な方法において説明されるステップの一部のみを含む。加えて、本明細書に開示される全ての実施形態は、別様に記載されない限り、またはそのような組み合わせまたは交換がいずれかの実施形態の記載される実施可能性に反しない限り、組み合わせ可能および／または交換可能である。

20

【0024】

「～に接続される (connected to)」「～に結合される (coupled to / with)」および「～と連通する (in communication with)」という語句は、機械的、電氣的、磁氣的、電磁的、流体的および熱的な相互作用を含むがそれらに限定されない、2つ以上の要素の間の任意の形態の相互作用を指す。2つの構成要素は、互いに直接接触していないとしても、互いに接続されうる。例えば、2つの構成要素は中間にある構成要素を通して互いに結合されうる。

【0025】

別段の定義がない限り、本明細書で使用されるすべての技術用語および科学用語は、当業者によって一般的に理解されているものと同じ意味を有する。

30

図1は、いくつかの実施形態によるカテーテルアセンブリ100の斜視図を示す。カテーテルアセンブリ100は、カテーテル101を含む。いくつかの実施形態では、カテーテル101は、遠位端110まで延在するカテーテルチューブ104に結合されるハブ102を有する、中心静脈カテーテル(「CVC」)を含む。図示される実施形態では、カテーテル101は、第1の管腔106および第2の管腔108を含む。他の実施形態では、カテーテル101は、3つ以上の管腔を含んでもよい。ハブ102は、第1の延長脚部112および第2の延長脚部116に結合される。第1の延長脚部112は、第1の管腔106と流体連通する第1の延長脚部管腔114を含み、第2の延長脚部116は、第2の管腔108と流体連通する第2の延長脚部管腔118を含む。カテーテルアセンブリ100は、第2の延長脚部管腔118および第2の管腔108に挿入されるスタイレット130をさらに含む。スタイレット130は、カテーテル101を血管系内に配置するのを補助するために、カテーテル101に剛性を付与するように構成することができる。

40

【0026】

スタイレット130は、例えば、P波を含むECG信号などの患者体内の電気信号を検出するように構成されるセンサ138(例えば、電極)を含む。センサ138は、以下でさらに説明されるように、スタイレット130の遠位端に直接隣接して配置されてもよい。センサ138は、概して、カテーテルチューブ104の遠位先端110の正確な配置を可能にするように構成される。例えば、医療デバイス追跡システムは、検出されたP波信号に基づいて、例えば上大静脈を有する血管系180内のセンサ138の位置を決定する

50

ように構成されてもよい。センサ138がスタイレット130の遠位端に直接隣接して位置するとき、および、スタイレット130の遠位端がカテーテル101の遠位端110に隣接して位置しうるとき、医療デバイス追跡システムは、血管系180内の遠位端110の位置を決定することができる。いくつかの実施形態では、スタイレット130は、スタイレット130の遠位端に隣接して配置される磁気領域134をさらに含むことができ、磁気領域134は、1以上の磁場を生成するように構成されるいくつか（例えば、1つ、2つ、3つ、またはそれ以上）の磁石136を含む。そのような実施形態では、医療デバイス追跡システムは、1以上の磁場に基づいて、3次元空間における磁気領域134の位置を追跡するように構成されてもよい。

【0027】

図2Aは、いくつかの実施形態による、カテーテルチューブ104の遠位端部分105の断面側面図を示す。第1の管腔106および第2の管腔108が示される。カテーテルチューブ104は、概して、遷移点121から近位側に延在する長尺部分104Aと、遷移点121から遠位側に延在するテーパ状遠位側部分120と、を画定する。長尺部分104Aは、実質的に一定の外径122を画定し、テーパ状遠位先端部分120は、円錐（またはテーパ）形状を画定する。テーパ状遠位先端部分120は、遷移点121における外径122と、遠位端110における先端径124とを含む。先端径124は、外径122未満である。遷移点121は、遠位端110から遷移点距離126に位置し、したがって、遷移点距離126は、テーパ状遠位先端部分120の長さを画定する。

【0028】

第2の管腔108は、遠位端部分105に沿って延在するとともに、遠位端110から距離142だけ離れて位置する閉鎖遠位端108Aを画定する。図示される実施形態では、距離142は、約2cm、1.5cm、1.0cm、または0.5cm未満であってもよい。いくつかの実施形態では、遠位端110と閉鎖遠位端108Aとの間の距離は、テーパ状遠位側部分120の長さの半分未満である。孔部158は、使用時に第2の管腔108が血管系80内の血液と流体連通するように、カテーテルチューブ104の壁103を貫通して延在する。孔部158は、閉鎖遠位端108Aに隣接して配置される。閉鎖遠位端108Aは、スタイレット130の遠位端を受け入れるように構成されるセンサポケット150を画定してもよい。孔部158は、使用中にセンサポケット150と血液との間の流体連通を画定する。

【0029】

図示される実施形態では、カテーテルチューブ104は、壁103を貫通して延在する側面開口部160を含んでもよい。そのような側面開口部160は、薬剤の送達、またはカテーテル101と関連付けられる任意の他の用途のために構成されてもよい。側面開口部160は、孔部158および／またはテーパ状遠位先端部分120の近位側に配置されてもよい。

【0030】

図2Bは、いくつかの実施形態による、第2の管腔108内に配置されたスタイレット130を有する、図6の遠位端部分105の断面図を示す。いくつかの実施形態では、第2の管腔108は、スタイレット130の遠位端135が閉鎖遠位端108Aに隣接して、すなわち、センサポケット150内に配置されるように、スタイレット130を摺動可能に受け入れるように構成されてもよい。センサ138がスタイレット130の遠位端135に隣接して配置されるので、センサ138はセンサポケット150内に配置される。さらに、使用中、センサ138は、孔部158を経由した血液と流体連通する。血液は導電性であるので、センサ138は血液と電氣的に結合される。

【0031】

いくつかの実施形態では、スタイレット130は、電気絶縁性のコーティング133を含むことができる。いくつかの実施形態では、コーティング133は、側面開口部160を経由した血液からセンサ138を電氣的に絶縁するように、側面開口部160に隣接するスタイレット130の一部に沿って延在してもよい。いくつかの実施形態では、コーテ

10

20

30

40

50

ィング１３３は、実質的にスタイレット１３０の全体に沿って延在する。いくつかの実施形態では、コーティング１３３は、潤滑剤を含むことができる。いくつかの実施形態では、コーティング１３３は、スタイレット１３０と第２の管腔１０８との間の環状空間を実質的に占有してもよい。

【００３２】

要約すると、カテーテルアセンブリ１００は、センサ１３８がカテーテルチューブ１０４の遠位端１１０に隣接して配置されるように、カテーテルチューブ１０４の第２の管腔１０８内に配置されたセンサ１３８を有するスタイレット１３０を含む。カテーテル１０１を血管系１８０内に配置している間、センサ１３８が電気信号（例えば、ｐ波）を検出することができるように、センサ１３８は、遠位端１１０に隣接して配置される孔部１５８を介して血液と電氣的に接続される。絶縁コーティング１３３は、スタイレット１３０に沿って配置されて、孔部１５８以外の電気経路を経由した血液とセンサ１３８との間の電氣的な接続を防止する。

10

【００３３】

図３Ａ～図３Ｂは、いくつかの実施形態による、カテーテル１０１の第２の管腔１０８内にスタイレット１３０を配置する例示的な方法を示す断面図である。図３Ａは、第２の管腔１０８内に部分的に挿入されたスタイレット１３０を示す。図３Ａに示すように、スタイレット１３０は、カテーテル１０１の第２の管腔１０８内に摺動可能に挿入されてもよい。

【００３４】

20

図３Ｂは、第２の管腔１０８内に完全に挿入されたスタイレット１３０を示す。図３Ｂに示すように、スタイレット１３０は、カテーテル１０１を血管系１８０内に配置する前に、センサポケット１５０内に配置されてもよい。いくつかの実施形態では、使用者は、孔部１５８を通してスタイレット１３０を視覚的に観察することによって、スタイレット１３０がセンサポケット１５０内に配置されていることを視覚的に判定してもよい。スタイレット１３０がセンサポケット１５０内に入ると、センサ１３８が孔部１５８を向くようにスタイレット１３０が回転されることで、センサ１３８が孔部１５８を通してＰ波を検出する能力を高めることができる。

【００３５】

図４は、いくつかの実施形態による、以下のアクション、ステップ、またはプロセスの全てまたは任意のサブセットを含みうる、血管系内にカテーテルを配置する例示的な方法２００のフローチャートを示す。方法２００は、スタイレットをカテーテルの管腔に挿入すること（ブロック２１０）を含んでもよく、管腔は閉鎖遠位端を有する。

30

【００３６】

方法２００は、スタイレットのセンサが管腔のセンサポケット内に配置されるように、管腔に沿ってスタイレットを前進させることを更に含んでもよい（ブロック２２０）。センサポケットは、管腔の閉鎖遠位端に配置され、孔部は、センサポケットとカテーテルの外部との間の管腔壁を貫通して延在する流体経路を画定する。方法２００のいくつかの実施形態では、カテーテルは、カテーテルの遠位端から近位側に延在するテーパ状先端遠位側部分を含む。テーパ状遠位先端部分は、遠位端における第１の径と、テーパ状遠位先端部分の近位端における第２の径と、を画定する。そのような実施形態では、第２の径は、第１の径より大きく、孔部は、テーパ状遠位先端部分に沿って配置される。方法２００のいくつかの実施形態では、遠位端と孔部との間の距離は、テーパ状遠位側部分の長さの半分未満である。方法２００のいくつかの実施形態では、遠位端と孔部との間の距離は、２ｃｍ未満である。

40

【００３７】

方法２００は、センサポケット内に配置されたスタイレットを孔部を通して視覚的に観察すること（ブロック２３０）をさらに含んでもよい。方法２００はさらに、血管系に沿ってカテーテルを前進させることを含んでもよい（２４０）。方法２００は、センサによって検出される電気信号に応答して前進を中断すること（ブロック２５０）をさらに含ん

50

でもよい。孔部は、電気信号のための電気経路を画定する。方法 200 は、管腔からスタイレットを除去すること（ブロック 260）をさらに含んでもよい。

【0038】

図 5 は、いくつかの実施形態による、遠位端部分 105 が断面で示されたカテーテルアセンブリ 100 の分解図を示す。いくつかの実施形態では、製造方法は、その中にセンサポケット 150 を有するカテーテル 101 と、センサ 138 および／または磁気領域 134 を有するスタイレット 130 と、を製造するために使用されてもよい。第 1 および第 2 の管腔 106 / 108 を含むカテーテルチューブ 104 が形成されてもよい。第 2 の管腔 108 は、閉鎖遠位端 106 A を有する。いくつかの実施形態では、カテーテルチューブ 104 は、押出成形、3D プリント、射出成形などによって形成されてもよい。カテーテルチューブ 104 は、第 1 のカテーテルチューブ径 122 および第 2 のカテーテルチューブ径 124 を含む。カテーテルチューブ 104 は、第 1 のカテーテルチューブ径 122 から第 2 のカテーテルチューブ径 124 までテーパ状になる、テーパ状遠位先端部分 120 を含むことができる。

10

【0039】

センサポケット 150 は、第 2 の管腔 108 の閉鎖遠位端 108 A に形成されてもよい。いくつかの実施形態では、センサポケット 150 を含む第 2 の管腔 108 は、押出成形、3D プリント、射出成形等であってもよい。図示される実施形態では、閉鎖遠位端 108 A および関連付けられたセンサポケット 150 は、テーパ状遠位先端部分 120 に沿って位置してもよい。

20

【0040】

センサポケット 150 がカテーテルチューブ 104 内に形成されると、孔部 158 を形成することができる。孔部 158 は、センサポケット 150 とカテーテルチューブ 104 の外部との間の流体連通を提供することができる。いくつかの実施形態では、孔部 158 は、テーパ状遠位先端部分 120 に沿って形成されてもよい。いくつかの実施形態では、孔部 158 は、外面を貫通してセンサポケット 150 などに穿孔されても、切り込まれてもよい。

【0041】

開口部 160 が形成されてもよい。いくつかの実施形態では、開口部 160 は、孔部 158 と同時に形成されてもよく、または孔部 158 の後に形成されてもよい。いくつかの実施形態では、開口部 160 は、孔部 158 の近位側に形成されてもよい。いくつかの実施形態では、開口部 160 は、テーパ状遠位先端部分 120 の近位側に形成されてもよい。

30

【0042】

カテーテルチューブ 104 にセンサポケット 150、孔部 158、および開口部 160 が完全に形成されると、カテーテル 101 を組み立てることができる。カテーテルチューブ 104 は、ハブ 102 に結合され、第 1 および第 2 の延長脚部 112 / 116（図 1 参照）と流体連通して配置されてもよい。

【0043】

スタイレット 130 が形成されてもよい。いくつかの実施形態では、スタイレット 130 は、磁気領域 134 を画定するために、スタイレット 130 に結合される磁石 136 を含んでもよい。センサ 138 は、スタイレット 130 に結合される。いくつかの実施形態では、スタイレット 130 は、第 2 の管腔 108 の閉鎖遠位端 108 A と第 2 の延長脚部 116 の近位端との間に延在するようなスタイレット長さを含むことができる。コーティング 133 は、スタイレット 130 のコーティング領域 133 A に沿ってスタイレット 130 に塗布されてもよい。

40

【0044】

図 6 は、いくつかの実施形態による、以下のアクション、ステップ、またはプロセスのすべてまたは任意のサブセットを含みうる、カテーテルアセンブリ 100 を製造する例示的な方法 300 のフローチャートを示す。方法 300 は、カテーテルチューブの遠位端か

50

ら近位側に延在するテーパ状遠位側部分を有するカテーテルチューブを形成することを含んでもよい（ブロック 310）。

【0045】

方法 300 は、カテーテルチューブに沿って延在する管腔を形成すること（ブロック 320）をさらに含んでもよく、管腔は閉鎖遠位端を有する。方法 300 は、閉鎖遠位端とカテーテルチューブの外部との間の管腔壁を貫通して延在する孔部を形成すること（ブロック 330）をさらに含んでもよい。方法 300 のいくつかの実施形態では、孔部は、テーパ状遠位先端部分に沿って配置される。方法 300 のいくつかの実施形態では、カテーテルチューブの遠位端と孔部との間の距離は、テーパ状遠位先端部分の長さの半分未満である。方法 300 のいくつかの実施形態では、遠位端と孔部との間の距離は、2 cm 未満である。

10

【0046】

方法 300 は、スタイレットの遠位端のセンサが閉鎖遠位端に配置されるように、スタイレットを管腔に挿入すること（340）をさらに含んでもよい。

方法 300 は、管腔とカテーテルチューブの外部との間の管腔壁を貫通して延在する流体開口部を形成すること（350）をさらに含んでもよく、流体開口部は、テーパ状遠位先端部分の近位側に配置される。

【0047】

方法 300 は、スタイレットのコーティング部分を画定するようにスタイレットを絶縁コーティングでコーティングすること（ブロック 360）をさらに含んでもよい。コーティング部分は流体開口部に隣接して配置される。

20

【0048】

いくつかの特定の実施形態が本明細書に開示されており、特定の実施形態がある程度詳細に開示されているが、特定の実施形態が本明細書で提供される概念の範囲を制限することは意図されていない。追加の適応および／または修正は、当業者には明らかであり得、より広い態様では、これらの適応および／または修正もまた包含される。従って、本明細書で提供される概念の範囲から逸脱することなく、本明細書で開示される特定の実施形態から逸脱することができる。

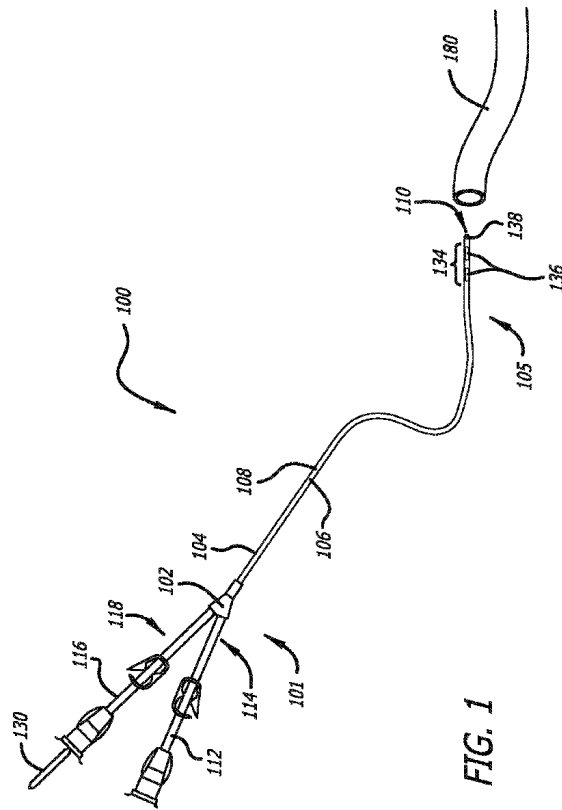
30

40

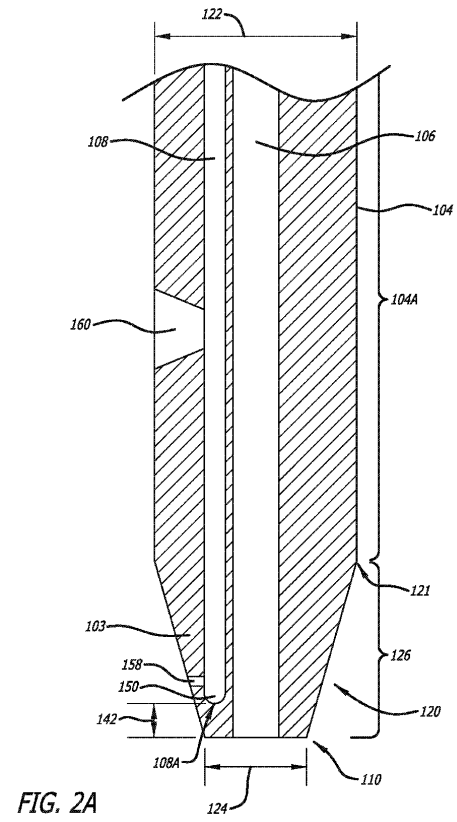
50

【凶面】

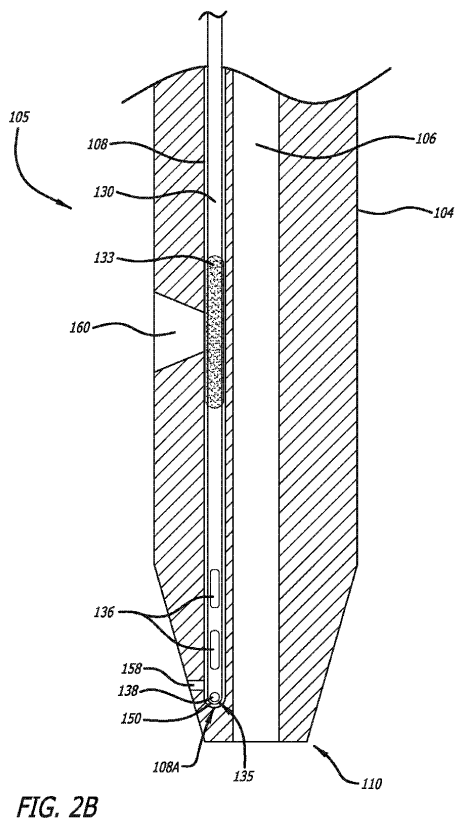
【図 1】



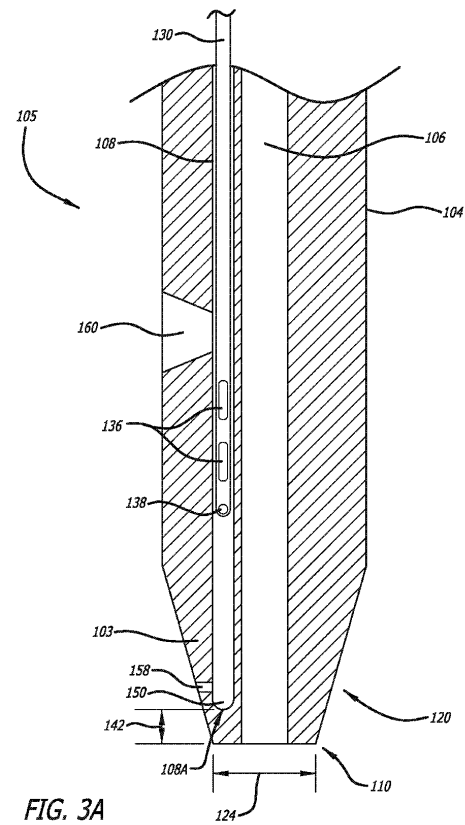
【図 2 A】



【図 2 B】



【図 3 A】



【図 3 B】

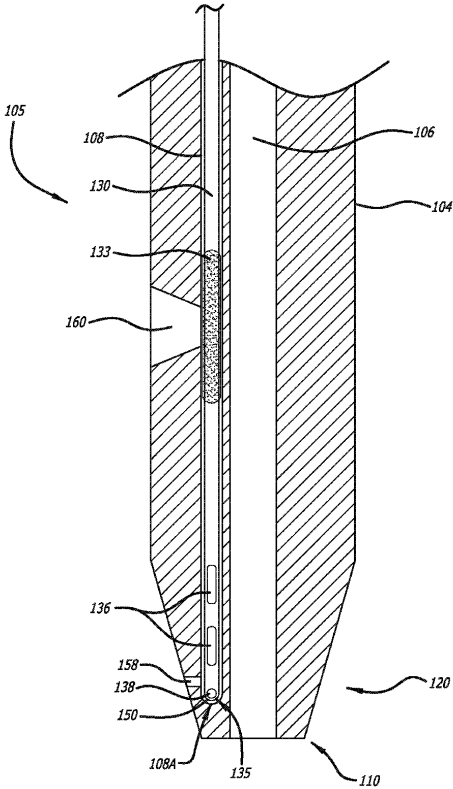
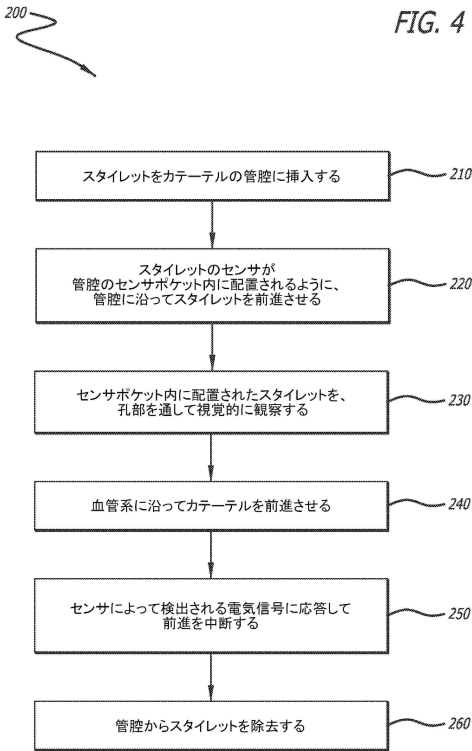


FIG. 3B

【図 4】



【図 5】

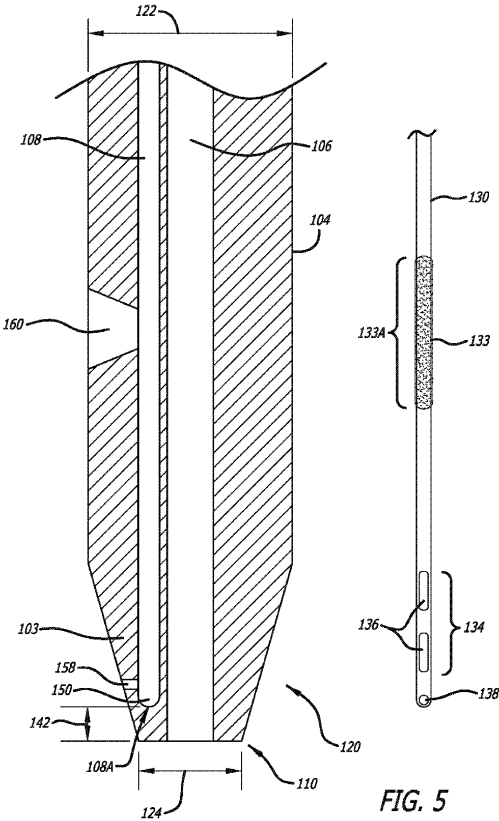
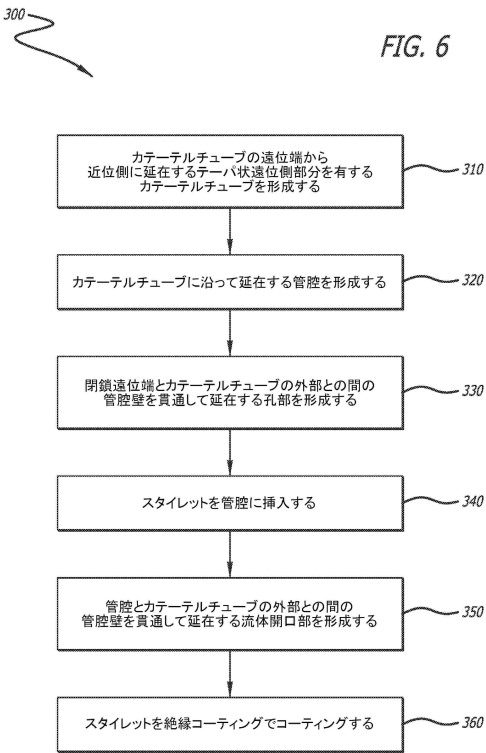


FIG. 5

【図 6】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2023/012931

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B5/06 A61B5/00 A61B5/283 A61B5/353 A61M25/00 ADD.		
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) A61B A61M A61N		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 6 066 489 A (FIELDS CHARLES BRUCE [US] ET AL) 23 May 2000 (2000-05-23) column 8, lines 36-46 figures 1, 7 column 6, lines 36-44 column 7, lines 1-6 column 5, line 46 - column 6, line 15 -----	1-12, 19-24
Y	US 2016/067449 A1 (MISNER ANTHONY K [US] ET AL) 10 March 2016 (2016-03-10) paragraphs [0046], [0233] - [0234] figure 26B -----	1-12, 19-24
A	US 6 377 856 B1 (CARSON DEAN F [US]) 23 April 2002 (2002-04-23) the whole document -----	1-12, 19-24
-/--		
☒ 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 12 May 2023		Date of mailing of the international search report 25/05/2023
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Faymann, Juan

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2023/012931

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2010/256487 A1 (HAWKINS IRVIN [US] ET AL) 7 October 2010 (2010-10-07) the whole document -----	1-12, 19-24

1

10

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2023/012931

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: **13-18**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

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

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

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/US2023 /012931

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 13-18

Claims 13-18 relate to subject-matter considered by this authority to be covered by the provisions of Rule 39.1(iv) PCT. Independent method claim 13 discloses a method of placing a catheter within a vasculature. As such, it inherently comprises a step of inserting or advancing said catheter within said vasculature, which constitutes a surgical step. Thus claim 13 is a method of treatment by surgery. Claims 14-18 are dependent on claim 13 and therefore also fall under the provisions of Rule 39.1(iv) PCT.

10

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2023/012931

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6066489 A	23-05-2000	US 6066489 A	23-05-2000
		US 6539252 B1	25-03-2003
US 2016067449 A1	10-03-2016	US 2016067449 A1	10-03-2016
		US 2019110844 A1	18-04-2019
		US 2022151709 A1	19-05-2022
US 6377856 B1	23-04-2002	NONE	
US 2010256487 A1	07-10-2010	NONE	

フロントページの続き

(51)国際特許分類

F I
A 6 1 M 25/00 5 3 4

テーマコード (参考)

,MC,ME,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,C
O,CR,CU,CV,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,I
R,IS,IT,JM,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,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,ST,SV,
SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW