

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2025-510116
(P2025-510116A)

(43)公表日 令和7年4月14日(2025.4.14)

(51)国際特許分類
A 6 1 M 25/092 (2006.01)

F I
A 6 1 M 25/092 5 0 0
A 6 1 M 25/092 5 1 0

テーマコード (参考)
4 C 2 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全17頁)			
(21)出願番号	特願2024-556408(P2024-556408)	(71)出願人	524351361
(86)(22)出願日	令和5年3月23日(2023.3.23)		エムエスエイチ イノベーションズ アー ベ
(85)翻訳文提出日	令和6年11月1日(2024.11.1)		スウェーデン王国 1 1 3 3 3 ストッ クホルム ローダバーグスガータン 6
(86)国際出願番号	PCT/EP2023/057398	(71)出願人	524351372
(87)国際公開番号	WO2023/180414		マグナス セッターグレン
(87)国際公開日	令和5年9月28日(2023.9.28)		スウェーデン王国 1 1 3 3 3 ストッ クホルム ローダバーグスガータン 6
(31)優先権主張番号	22163736.6	(71)出願人	523266040
(32)優先日	令和4年3月23日(2022.3.23)		スタファン ホルミン
(33)優先権主張国・地域又は機関	欧州特許庁(EP)		HOLMIN, Staffan
(31)優先権主張番号	17/702,756	(71)出願人	523266040
(32)優先日	令和4年3月23日(2022.3.23)		スウェーデン国 1 6 7 5 6 ブロンマ グラプリングスヴェーゲン 3 1
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(74)代理人	110002848
(81)指定国・地域	AP(BW,CV,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ 最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 カテーテル、カテーテルハンドル、およびカテーテルの誘導方法

(57)【要約】

送達およびサンプリング用のカテーテル（１）が、可撓性を有する円筒状中空チューブ（２）を遠位端に備え、この可撓性チューブ（２）が２つの対向する端部（３、４）と、２つの対向する端部（３、４）の間に延在する第１側面（５）および第１側面（５）と反対の第２側面（６）とを有し、上記第１側面（５）がその長さの少なくとも一部に沿って複数の切り欠き（７）を有し、プルワイヤ（８）が最遠位端（３）において可撓性チューブ（２）の第１側面（５）に沿って配置されている。第２側面（６）は第１側面（５）に対応する長さに沿って複数の切り欠き（９）を有し、上記第１側面の複数の切り欠き（７）は上記第２側面（６）の複数の切り欠き（９）より幅が広く、上記プルワイヤ（８）は可撓性チューブ（２）の外部に配置されている。

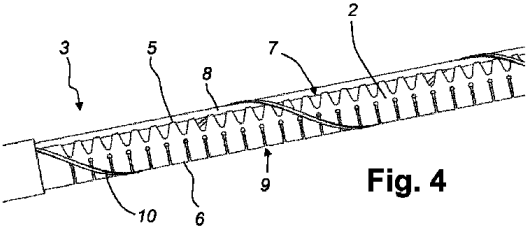


Fig. 4

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

可撓性を有する円筒状中空チューブ（２）を遠位端に備える送達およびサンプリング用のカテーテル（１）であって、前記可撓性チューブ（２）は２つの対向する端部（３、４）と、前記２つの対向する端部（３、４）の間に延在する第１側面（５）および前記第１側面（５）と反対の第２側面（６）とを有し、前記第１側面（５）はその長さの少なくとも一部に沿って複数の切り欠き（７）を有し、プルワイヤ（８）が前記最遠位端（３）において可撓性チューブ（２）の第１側面（５）に沿って配置された、カテーテル（１）において、

第２側面（６）が前記第１側面（５）に対応する長さに沿って複数の切り欠き（９）を有することを特徴とし、 10

前記第１側面の複数の切り欠き（７）は前記第２側面（６）の複数の切り欠き（９）より幅が広く、

前記プルワイヤ（８）は可撓性チューブ（２）の外部に配置されている、
カテーテル（１）。

【請求項 2】

前記第１側面の複数の切り欠き（７）はＶ字形状を有する、
請求項 1 に記載のカテーテル（１）。

【請求項 3】

前記第１側面の複数の切り欠き（７）は頂部を平面で切り取られたＶ字形状を有する、
請求項 1 に記載のカテーテル（１）。 20

【請求項 4】

前記複数の切り欠きにおける全ての角度が半径を有する、
請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載のカテーテル（１）。

【請求項 5】

前記第１側面（５）の複数の切り欠き（７）の中心間の距離が、第２側面（６）の複数の切り欠き（９）間の距離に等しい、
請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載のカテーテル（１）。

【請求項 6】

前記第１側面（５）の複数の切り欠き（７）は前記第２側面（６）の複数の切り欠き（９）に対向している、
請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載のカテーテル（１）。 30

【請求項 7】

少なくとも１つのガードワイヤ（１０）が、前記可撓性チューブに隣接するプルワイヤ（８）を保持するようにカテーテル（１）上に配置されている、
請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載のカテーテル（１）。

【請求項 8】

前記ガードワイヤ（１０）は可撓性チューブ（２）の周囲に円周方向に配置されている、
請求項 7 に記載のカテーテル（１）。 40

【請求項 9】

前記ガードワイヤ（１０）の一端が前記可撓性チューブの遠位端（３）に取り付けられ、ガードワイヤ（１０）の他端が前記カテーテルの近位端に取り付けられており、
前記ガードワイヤ（１０）は、可撓性チューブ（２）の遠位端（３）とカテーテル（１）の近位端または可撓性チューブ（２）の近位端との間で可撓性チューブ（２）の周囲にコイル状に設けられている、
請求項 7 に記載のカテーテル（１）。

【請求項 10】

前記中空チューブ（２）の外径が１．３mmより大きく、２．１mmより小さい、
請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載のカテーテル（１）。 50

【請求項 1 1】

遠位端（22）と近位端（23）とを有するカテーテルハンドル（21）を備え、前記ハンドル（21）が前記近位端（23）と前記遠位端（22）との間に延在する細長い筐体（24）を備え、

前記筐体（24）は、単方向カテーテル（1）用の1つのプルワイヤ（8）が貫通できるように構成された前記遠位端（22）に開口部（25）を有し、

保持装置（26）が前記筐体（24）に沿って且つ前記筐体（24）の内側に摺動可能に配置され、プルワイヤ（8）に固定されるように構成され、

前記ハンドル（21）は、前記筐体（24）の外側でアクセスできるように、且つ前記筐体（24）の側面開口部（28）を介して前記保持装置（26）に接続されるように構成されたプルワイヤ制御部（27）をさらに備え、

前記プルワイヤ制御部（27）は、使用中であってプルワイヤ（8）に接続されているときに保持装置（26）に接続されたプルワイヤ（8）が弛緩状態にある遠位位置と、単方向カテーテル（1）が屈曲状態になるようにプルワイヤ（8）が緊張状態にある近位位置との間で移動可能であり、

前記プルワイヤ制御部（27）は、前記筐体（24）の遠位端（22）の周囲に円周方向に配置されている、

請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載のカテーテル（1）。

【請求項 1 2】

前記プルワイヤ制御部（27）が解除状態とロック状態との間で回されることができるよう回転可能に構成され、

解除状態では、前記プルワイヤ制御部（27）が、筐体（24）に沿って前記遠位位置と前記近位位置との間で移動可能であり、プルワイヤ（8）に接続されたときにカテーテル（1）をそれぞれ伸長または屈曲させるように構成されている、

請求項 1 1 に記載のカテーテル（1）。

【請求項 1 3】

前記保持装置（26）が解除状態とロック状態との間でプルワイヤ制御部（27）とともに回転可能に構成され、保持装置（26）が、ロック状態において筐体（24）の内側に配置されたいくつかの凹部（30）の1つに配置された少なくとも1つの周囲延長部（29）を有している、

請求項 1 1 または 1 2 に記載のカテーテル（1）。

【請求項 1 4】

前記ハンドル（21）がバネ（31）を備え、

保持装置（26）が付勢されてロック状態になるように、前記バネ（31）の一端が前記筐体（24）内に配置され、他端が保持装置（26）上に配置されている、

請求項 1 3 に記載のカテーテル（1）。

【請求項 1 5】

案内用チューブ（32）が前記筐体（24）の遠位開口部（25）において筐体（24）と一直線に配置され、

プルワイヤ制御部（27）がその遠位端（22）において案内用チューブ（32）の周囲に円周方向に摺動可能に配置されている、

請求項 1 1 から 1 4 のいずれか一項に記載のカテーテル（1）。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、可撓性を有する円筒状中空チューブを遠位端に備える送達およびサンプリング用のカテーテルに関する。この可撓性チューブは、2つの対向する端部と、これら2つの対向する端部の間に延在する第1側面および第1側面と反対の第2側面とを有している。第1側面はその長さの少なくとも一部に沿って複数の切り欠きを有し、プルワイヤが可撓性チューブの最遠位端において第1側面上に配置されている。

【0002】

本発明は、遠位端と近位端とを有するカテーテルハンドルにさらに関し、このハンドルは近位端と遠位端との間に延在する細長い筐体を備えている。この筐体は、単方向カテーテル用の1つのプルワイヤが貫通できるように構成された遠位端に開口部を有している。保持装置は、該筐体に沿って且つ筐体の内側に配置され、上記プルワイヤに固定されるように構成されている。上記ハンドルは、筐体の外側でアクセスできるように、且つ筐体の側面開口部を介して保持装置に接続されるように構成されたプルワイヤ制御部をさらに備えている。

【0003】

さらに、本発明は、カテーテルを冠血管または腹部臓器を介して心内膜部位、肺、心外膜部位に誘導する方法にさらに関する。

10

【背景技術】

【0004】

従来、心臓手術は全身麻酔下で行われる開心術であり、その間、心臓は停止され、血流は心肺バイパス装置によって制御される。従来の開心手術は、患者に重大な外傷および不快感を与え、例えば感染症、脳卒中、腎不全、および心肺装置の使用に関連する有害作用などのいくつかの潜在的リスクに患者を曝す。

【0005】

開心手術の欠点のために、低侵襲手術に対する関心が高まっている。経皮的経カテーテル（または経管腔）技術では、カテーテルは、例えば大腿動脈の開口部を通し、下行大動脈を通して心臓まで前進させることができ、そこで、修復される弁の弁輪（例えば、大動脈弁輪）に例えばプロテーゼが配備される。

20

【0006】

米国特許出願公開第2007/0260225A1号明細書は、次に列挙するの特徴のいくつかまたは全てを提供する操縦可能なシース用駆動部を開示している。すなわち、片手での操作性、使用性が人間工学に即していて快適であること、シースの先端の位置決め時の精度、シースの先端の位置を維持するための確実なロック機構、および駆動部を外科用ドレープまたはその他の物体に固定するための固定装置である。

【0007】

米国特許出願公開第2018/0028779A1号明細書は、可撓性ハイポチューブを備えた細長い部材を有する血管内装置送達システムを開示している。このハイポチューブは、操縦可能カテーテルに回転可能にキー止めされ得る。可撓性ハイポチューブは、可撓性ハイポチューブを第1平面内で曲げることができるように1つ以上の切削部を含んでいる。操縦可能カテーテルは、可撓性ハイポチューブを第1平面内で曲げるように操縦可能であり、可撓性ハイポチューブに対して長手方向に移動可能であって、可撓性ハイポチューブの遠位端に対して操縦可能カテーテルを遠位方向に移動させることを可能にする。

30

【0008】

米国特許出願公開第2018/0055636A1号明細書は、患者の心臓内の標的位置に剛性血管内装置を送達する方法を開示しており、この方法は、血管内装置送達システムの細長い部材の遠位先端部を心臓の右心房内で位置決めするステップと、細長い部材の遠位先端部を心臓の左心房内へ移動させるステップとを含んでいる。この方法は、細長い部材の内側操縦可能カテーテルを細長い部材の外側スリーブに対して長手方向に遠位に第1長手方向距離だけ前進させるステップと、内側操縦可能カテーテルの少なくとも一部を第1屈曲量だけ屈曲させるステップと、次いで、細長い部材の内側操縦可能カテーテルを細長い部材の外側スリーブに対して長手方向に遠位に第2長手方向距離だけ前進させるステップと、次いで、内側操縦可能カテーテルの少なくとも一部を第2屈曲量だけ屈曲させるステップとを含んでいる。

40

【0009】

したがって、従来技術の解決策は、問題を最小限に抑えるいくつかの態様を考慮しているが、カテーテル使用後の患者の外傷および不快感をさらに最小限に抑えるための改善さ

50

れた方法およびシステムに対する必要性が残っている。

〔要約〕

【0010】

したがって、本発明の目的は、低侵襲手術の課題をさらに減少させるシステムと方法とを提供することである。

【0011】

本開示の第1の態様によれば、可撓性を有する円筒状中空チューブを遠位端に備える送達およびサンプリング用のカテーテルが提供される。この可撓性チューブは2つの対向する端部と、これら2つの対向する端部の間に延在する第1側面および第1側面と反対の第2側面とを有している。該第1側面はその長さの少なくとも一部に沿って複数の切り欠きを有し、プルワイヤが上記最遠位端において可撓性チューブの第1側面に沿って配置されている。第2側面は第1側面に対応する長さに沿って複数の切り欠きを有し、上記第1側面の複数の切り欠きは上記第2側面の複数の切り欠きより幅が広く、上記プルワイヤは可撓性チューブの外部に配置されている。このようなカテーテルは、半径方向のアクセスまたは肘静脈を介して心臓に到達できる可能性をもたらす。肘静脈または半径方向のアクセスを介して心臓にアクセスできることで、開心術と比べてだけでなく大腿動脈または頸静脈を介した最低限の侵襲手術と比べても患者の不快感を軽減する。この片側カテーテルを使用することによって、カテーテルの寸法を十分に小さくし、こうすることによって、半径方向のアクセスまたは肘静脈を介して入る可能性を開くことが可能である。0.014インチ(0.3556mm)または0.035インチ(0.889mm)の誘導ワイヤの上方に延在する拡張器の特定の設計によって、導入器がなくてもデバイスを使用することが可能になる。大動脈または大静脈に到達したときに、事前に挿入された拡張器が引き抜かれる。

【0012】

さらに、本発明は、上記開示によれば、可撓性を有する円筒状中空チューブを遠位端に備えた送達およびサンプリングのための一体型導入器および能動的に屈曲可能な誘導カテーテルにも関する。

【0013】

1方向だけに屈曲可能な可撓性チューブの特定の設計によって、トルク発生能力および十分な強度を維持したまま、カテーテルをわずか約3フレンチという、より小さな寸法で製造することが可能になる。

【0014】

本開示の別の態様によれば、第1側面の複数の切り欠きはV字形状を有する。

【0015】

本開示のさらに別の態様によれば、上記第1側面の複数の切り欠きは頂部を平面で切り取られたV字形状を有する。

【0016】

カテーテルの強度を高めるために、本開示のさらに別の態様によれば、上記複数の切り欠きにおける全ての角度が半径を有している。寸法を小さくすることで、半径を有する複数の切り欠きは可撓性チューブの強度にとって有利であることが示された。

【0017】

本開示のさらにもう1つの態様によれば、上記第1側面の複数の切り欠きの中心間の距離が、上記第2側面の複数の切り欠き間の距離に等しい。

【0018】

本開示のさらに別の態様によれば、上記第1側面の複数の切り欠きは上記第2側面の複数の切り欠きに対向している。好適な実施形態において、上記第1側面の複数の切り欠きは上記第2側面上の対応する複数の切り欠きに直接対向し、その結果、上記可撓性チューブが一塊の物質で形成されているにもかかわらず、第1及び第2側面の切り欠きの各対の間の可撓性チューブの複数の一部はそれぞれヒンジとして作用する。よって、第1側面の切り欠きと第2側面の切り欠きとの間で残留するチューブ物質が少なくなるにつれて、チ

ューブは可撓性を増すことになる。その一方で、可撓性の増加とともに（またはチューブを1つに保持する物質の減少とともに）可撓性チューブの強度が低下する。

【0019】

本開示の好適な態様によれば、少なくとも1つのガードワイヤが、上記可撓性チューブに隣接するプルワイヤを保持するようにカテーテル上に配置されている。このガードワイヤは、カテーテルの遠位部分における屈曲部からプルワイヤが逸脱することを防止する、または逸脱することを少なくとも制限する。

【0020】

本開示のもう一つの態様によれば、上記ガードワイヤは可撓性チューブの周囲に円周方向に配置されている。

【0021】

本開示のさらに別の態様によれば、ガードワイヤの一端が可撓性チューブの遠位端に取り付けられ、ガードワイヤの他端がカテーテルの近位端または可撓性チューブの近位端に取り付けられ、上記ガードワイヤは、可撓性チューブの遠位端とカテーテルの近位端または可撓性チューブの近位端との間で可撓性チューブの周囲にコイル状に設けられている。可撓性チューブの長さに依存するが、このコイル状ガードワイヤは、可撓性チューブの近位端と遠位端との間において少なくとも別の1つの点で可撓性チューブに取り付けられ得る。この少なくとも1つのさらなる取り付け点は、一実施形態によれば、可撓性チューブの第2側面上に形成される。

【0022】

本開示のさらに別の態様によれば、可撓性シースが、上記プルワイヤを内包する可撓性チューブ上に配置されている。これは、例えば、プルワイヤまたは可撓性チューブの複数の切り欠きが、カテーテルが患者の中で誘導される際に静脈や組織を傷つけるリスクを最小化するために有利であり得る。

【0023】

本開示のさらに態様によれば、中空チューブの外径が1.3mmより大きく、2.1mmより小さい。この間隔は、4フレンチから6フレンチ（1フレンチ=1/3mm）のカテーテル直径をカバーする。カテーテルの長さは、好ましくは少なくとも100cm、最大で130cmであり、より好適には110cmから120cmである。

【0024】

本開示のさらにもう1つの態様によれば、可撓性チューブの遠位端には追跡装置が設けられている。この追跡装置は、例えばRFコイル、またはMRI（磁気リソースイメージング）によって検出可能な特定の物質であってもよい。さらに、カテーテルの可撓性チューブ全体の形状および向きも、好ましくは検出可能である。こうすることによって、さらに別の態様によれば、可撓性チューブは、例えば、ガドリニウムやヨウ素などの造影剤を含むRFコイルやコーティングなどの追跡機能を備える。

【0025】

本開示のさらにもう1つの目的は、片側カテーテルの使用を容易にするハンドルを提供することである。

【0026】

こうすることによって、本開示の一態様によれば、遠位端と近位端とを有するカテーテルハンドルが提供される。このハンドルは、近位端と遠位端との間に延在する細長い筐体を備え、該筐体は、単方向カテーテル用の1つのプルワイヤが貫通できるように構成された遠位端に開口部を有し、保持装置が筐体に沿って且つ筐体の内側に摺動可能に配置され、プルワイヤに固定されるように構成されている。ハンドルは、筐体の外側でアクセスできるように、且つ筐体の側面開口部を介して保持装置に接続されるように構成されたプルワイヤ制御部をさらに備え、上記プルワイヤ制御部は、使用中であってプルワイヤに接続されているときに保持装置に接続されたプルワイヤが弛緩状態にある遠位位置と、単方向カテーテルが屈曲状態になるようにプルワイヤが緊張状態にある近位位置との間で移動可能であり、上記プルワイヤ制御部は、筐体の遠位端の周囲に円周方向に配置されている。

10

20

30

40

50

【0027】

本開示のさらに別の態様によれば、上記プルワイヤ制御部が解除状態とロック状態との間で回されることができるよう回転可能に構成され、解除状態では、上記プルワイヤ制御部が、筐体に沿って遠位位置と近位位置との間で移動可能であって、プルワイヤに接続されたときにカテーテルをそれぞれ伸長または屈曲させるように構成されている。

【0028】

本開示のさらにもう1つの態様によれば、上記保持装置は、解除状態とロック状態との間でプルワイヤ制御部とともに回転可能に構成され、保持装置が、ロック状態において筐体の内側に配置されたいくつかの凹部の1つに配置された少なくとも1つの周囲延長部を有している。

10

【0029】

本開示のもう1つの態様によれば、上記ハンドルはバネを備え、保持装置が付勢されてロック状態になるように、バネの一端が筐体内に配置され、他端が保持装置上に配置されている。

【0030】

上記プルワイヤ制御の安定性を向上させるために、本開示のさらに別の態様によれば、案内用チューブが遠位開口部において筐体と一直線に配置されており、プルワイヤ制御部がその遠位端において案内用チューブの周囲に円周方向に摺動可能に配置されている。

【0031】

本開示のもう1つの態様によれば、片側カテーテルを冠血管または腹部臓器を介して心内膜部位、肺、心外膜部位に誘導するための方法が提供される。この方法は、肺または腹部臓器に到達するために使用可能である。この方法は、半径方向のアクセス開口部、大腿動脈、静脈、または肘静脈に穿刺された開口部を介して所望の部位に向かってカテーテルを前進させるステップと、カテーテルの遠位端が血管の湾曲部または二分歧部に到達すると、カテーテルの遠位端の屈曲部が検出可能になるまでカテーテルのプルワイヤを引くステップと、カテーテルの遠位端の屈曲の半径方向の向きが血管の湾曲部または二分歧部の半径方向の向きに一致するよう整合させるためにカテーテルのハンドルを回転させることによってカテーテルを回転させるステップと、カテーテルの遠位端の屈曲部の半径が血管の湾曲部または二分歧部の半径に一致するまでカテーテルのハンドルを手動で操作することによってプルワイヤを引くステップと、湾曲部または二分歧部を介してカテーテルを前進させるためにハンドルを押すステップとを含んでいる。

20

30

【0032】

上記方法の1つの態様によれば、該方法は、プルワイヤを解放してカテーテルの遠位端を伸長させるステップをさらに含んでいる。

【0033】

好ましくは、上記方法は、上記開示のようにカテーテルを用いることを含んでいる。

【0034】

また、好ましくは、上記方法は、上記開示のようにハンドルを用いることを含んでいる。

【0035】

本開示の一態様によれば、上記記載において開示された心臓に誘導するための方法を含めた、橈骨血管または肘血管から患者の脈管構造を介して患者の心臓内の部位または心臓の部位にアクセスする医療方法が提供される。

40

【0036】

本明細書で使用される場合、「備える／備えている」という用語は、記載された特徴、整数、ステップ、または成分の存在を特定するために用いられるが、その他の1つ以上の特徴、整数、ステップ、成分、またはそれらの群の存在または追加を排除しないことを強調しておく。

【0037】

本発明のさらなる特徴および利点は、添付の特許請求の範囲および以下の説明を検討す

50

ることによって明らかになるであろう。当業者は、本発明の範囲から逸脱することなく、本発明の異なる特徴を組み合わせ、以下に記載されるもの以外の実施形態を作成してもよいことを理解する。

【図面の簡単な説明】

【0038】

本発明の上記およびその他の目的、特徴および利点は、本発明の例示的な実施形態の以下の例示的且つ非限定的な詳細な説明を通じてよりよく理解されるであろう。

【0039】

【図1】本開示によるカテーテルの一実施形態の斜視図である。

【0040】

【図2】可撓性シースを有していない図1のカテーテルの実施形態の斜視図である。

【0041】

【図3】図2のカテーテルの遠位端の拡大部分である。

【0042】

【図4】図3のカテーテルの遠位端の側面図である。

【0043】

【図5】図3のカテーテルの遠位部分の分解図である。

【0044】

【図6】本開示の一実施形態によるカテーテル内の可撓性チューブの一部の側面図である。

【0045】

【図7】図6の可撓性チューブの一部の拡大図である。

【0046】

【図8】本開示の一実施形態によるハンドルの斜視図である。

【0047】

【図9】図8のハンドルの部分断面図である。

【0048】

【図10】図9の一部の拡大図である。

【0049】

【図11】本開示の一実施形態によるハンドルの部分断面図である。

【0050】

【図12】屈曲状態のカテーテルの遠位端の側面図である。

【0051】

【図13】複数の希釈孔を有するカテーテルの斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0052】

以下、本発明の例示的な実施形態を示す添付図面を参照して、本発明をより詳細に説明する。しかしながら、本発明は、多くの異なる形態で実施されてもよく、本明細書に記載された実施形態に限定されるものと解釈されるべきではなく、むしろ、これらの実施形態は、完全さおよび完全性のために提供される。説明を通じて、同様の参照符号は同様の要素を指す。

【0053】

図1および図2を参照すると、カテーテル1が図示されている。図1は、可撓性チューブ上に配置され、プルワイヤ8を囲む可撓性シース11を示している。

【0054】

図3、4および5を見ると、カテーテル1は可撓性の円筒状中空チューブ2を遠位端に備え、該可撓性チューブ2は、2つの対向する端部3、4と、これら2つの対向する端部3、4の間に延在する第1側面5および第1側面5と反対の第2側面6とを有している。第1側面5はその長さの少なくとも一部に沿って複数の切り欠き7を有し、プルワイヤ8が最遠位端3において可撓性チューブ2の第1側面5に沿って配置されている。さらに、

10

20

30

40

50

第 2 側面 6 は第 1 側面 5 に対応する長さに沿って複数の切り欠き 9 を有し、第 1 側面の複数の切り欠き 7 は第 2 側面 6 の複数の切り欠き 9 より幅が広い。さらに、プルワイヤ 8 は、従来技術と比較してこれらの比較的小さな寸法を可能にする一部である可撓性チューブ 2 の外側または外部に配置されている。

【0055】

第 1 側面 5 の複数の切り欠き 7 は V 字形状であり、頂部を平面である程度切り取られた V 字形状を有している。さらに、図 6 および図 7 でより明確に分かるように、複数の切り欠きの全ての角度は、繰り返し屈曲に耐えられるように中空可撓性チューブの強度を向上させるための半径を有している。

【0056】

第 1 側面 5 の複数の切り欠き 7 の中心間の距離は第 2 側面 6 の複数の切り欠き 9 間の距離に等しく、また、第 1 側面 5 の複数の切り欠き 7 は第 2 側面 6 の複数の切り欠きに直接対向して配置されている。

【0057】

1 つのガードワイヤ 10 が、上記可撓性チューブに隣接するプルワイヤ 8 を保持するようにカテーテル 1 上に配置されている。ガードワイヤ 10 は可撓性チューブ 2 の周囲に円周方向に配置されている。

【0058】

さらに、ガードワイヤ 10 の一端が可撓性チューブの遠位端 3 に取り付けられ、ガードワイヤ 10 の他端がカテーテルの近位端に取り付けられ、ガードワイヤ 10 は可撓性チューブ 2 の遠位端 3 とカテーテル 1 の近位端との間で可撓性チューブ 2 の周囲にコイル状に設けられている。

【0059】

ガードワイヤ 10 は、プルワイヤ 8 を引くことによって可撓性チューブ 2 が曲げられる際に可撓性シース 11 を保護し、プルワイヤ 8 が可撓性シースを貫通することを防止し、こうすることによってカテーテルの寸法を増加させることなくより良好な強度を提供する。

【0060】

図 8 を参照すると、ハンドル 21 の一実施形態が図示されている。図 9 に見られるように、カテーテルハンドル 21 は遠位端 22 および近位端 23 を有している。ハンドル 21 は、近位端 23 と遠位端 22 との間に延在する細長い筐体 24 を備えている。筐体 24 は、単方向カテーテル 1 用の 1 つのプルワイヤ 8 が貫通できるように構成された遠位端 22 に開口部 25 を有している。保持装置 26 は、筐体 24 に沿って且つ筐体 24 の内側に摺動可能に配置され、プルワイヤ 8 に固定されるように構成されている。ハンドル 21 は、ハンドル 21 が筐体 24 の外側でアクセスできるように、且つ筐体 24 内で側面開口部 28 (図 1 参照) を介して保持装置 26 に接続されるように構成されたプルワイヤ制御部 27 をさらに備えている。プルワイヤ制御部 27 は、使用中であってプルワイヤ 8 に接続されているときに保持装置 26 に接続されたプルワイヤ 8 が図 9 に示すように弛緩状態にある遠位位置と、単方向カテーテル 1 が屈曲状態になるようにプルワイヤ 8 が緊張状態にある近位位置との間で移動可能である。プルワイヤ制御部 27 は、筐体 24 の遠位端 22 の周囲に円周方向に配置されている。

【0061】

また、プルワイヤ制御部 27 は、解除状態とロック状態との間で回されることができるよう回転可能に構成されている。解除状態において、上記プルワイヤ制御部 27 は、筐体 24 に沿って遠位位置と近位位置との間でカテーテル 1 をそれぞれ伸長または屈曲させるように移動可能であるように構成されている。

【0062】

図 9 から図 11 にさらに示されるように、保持装置 26 はプルワイヤ制御部 27 とともに解除状態とロック状態との間で回転可能に構成され、保持装置 26 は筐体 24 の内側に配置されたいくつかの凹部 30 の 1 つに配置することが可能な 1 つの周囲延長部 29 を有

10

20

30

40

50

する。

【0063】

さらに、ハンドル21はバネ31を備え、保持装置26が付勢されてロック状態になるように、このバネ31の一端が筐体24内に配置され、他端が保持装置26上に配置されている。

【0064】

案内用チューブ32が筐体24の遠位開口部25に筐体24と一直線に配置されており、プルワイヤ制御部27がその遠位端22において案内用チューブ32の周囲に円周方向に摺動可能に配置されている。

【0065】

また、突出部33を図9～図11に示し、この突出部33は、プルワイヤ制御部27の内側の対応する凹部（図示せず）と接続ための、且つこうすることによってプルワイヤ制御部27と保持装置26との間で接続を確立するための保持装置26上に配置されている。

【0066】

図1～図7に示すように、片側カテーテルを所望の部位、例えば心内膜部位、肺、または腹部臓器に誘導する方法は、半径方向のアクセス開口部または肘静脈に穿刺された開口部を介してカテーテル1を所望の部位に向かって前進させるステップと、カテーテル1の遠位端3が血管の湾曲部または二分枝部に到達すると、カテーテル1の遠位端3の屈曲部が検出可能になるまでカテーテル1のプルワイヤ8を引くステップと、カテーテル1の遠位端3の屈曲部の半径方向の向きが血管の湾曲部または二分枝部の半径方向の向きに一致するよう整合させるために図8～図11に示すようにカテーテル1のハンドル21を回転させることによってカテーテル1を回転させるステップと、カテーテル1の遠位端3の屈曲部の半径が血管、の湾曲部または二分枝部の半径に一致するまでカテーテル1のハンドル21を手動で操作することによってプルワイヤ8を引くステップと、上記湾曲部または二分枝部を介してカテーテル1を前進させるためにハンドル21を押すステップとを備えている。

【0067】

図12は、プルワイヤ8が「引かれた」とき、つまりカテーテルまたは可撓性チューブ2の遠位部位が曲げられたときのカテーテル1を示している。第1側面5の複数の切り欠き7はカテーテル1が屈曲状態にあるときに狭くなり、一方で、第2側面6の複数の切り欠き9はわずかに広がる。

【0068】

プルワイヤ8が引かれると、屈曲部の内側で可撓性チューブ2がプルワイヤ8とともに屈曲する。これは、プルワイヤ8が可撓性チューブ2の第1側面5に配置されていて、第1側面5では複数の切り欠き7が第2側面6の複数の切り欠き9に比べて大きいからである。こうすることによって、可撓性チューブは付勢され、プルワイヤ8が配置されている側に向かって曲がる。カテーテルは可撓性シース（図1では11）によって覆われており、このシースがプルワイヤ8によって裂けたり切断されたりしないようにガードワイヤ10が可撓性チューブ2の周りにコイル状に設けられており、こうすることでカテーテルが屈曲状態にあるときにガードワイヤ10はプルワイヤ8を可撓性チューブ2の近傍に維持することができる。ガードワイヤを有することによって可撓性シースの厚さを最小限に維持することができる、したがって、カテーテル1の寸法を小さくすることができる。

【0069】

湾曲部または二分枝部の後、プルワイヤ8は解放されて、カテーテル1の遠位端3を伸長させる。

【0070】

また、本カテーテル1のさらなる機能は、造影剤を放出することができるように、カテーテルの遠位端において側面に複数の希釈孔34を有することである。図13は、このような複数の孔34を有する一例を示している。好ましくは、孔34は、カテーテルを介し

10

20

30

40

50

て提供される小型装置の突出を避けられるように、カテーテル 1 の屈曲可能部分の外側湾曲部に配置しない方がよい。

【0071】

橈骨血管または肘血管から患者の脈管構造を介して患者の心臓内の部位または心臓の部位にアクセスする本開示の医療方法は、上記心臓に誘導するための上述の方法を含む。

【0072】

本明細書で使用される場合、単数を示す形態「a」、「an」および「the」は、特に明記しない限り、複数の意味も含む。本明細書で使用される場合、「含む」、「備える」、「含んでいる」および／または「備えている」という用語は、記載された特徴、整数、ステップ、操作、要素、および／または成分の存在を特定するが、1つまたは複数の他の特徴、整数、ステップ、操作、要素、成分、および／またはそれらの群の存在または追加を排除しないことがさらに理解される。ある要素が他の要素に「接続されている」または「結合されている」と記載された場合、その要素は、他の要素に直接接続または結合されていてもよく、あるいは介在する要素が存在してもよいことが理解されよう。

【0073】

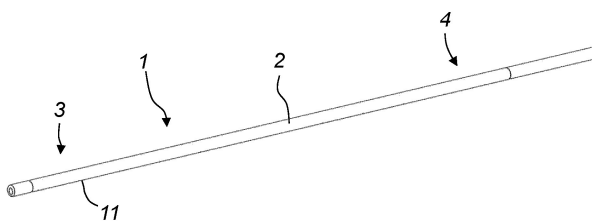
特記しないかぎり、本明細書で使用される全ての用語（技術的および科学的用語を含む）は、本発明が属する技術分野の当業者によって一般的に理解されるのと同じ意味を有する。さらに、一般的に使用される辞書に定義されているような用語は、関連技術の文脈におけるそれらの意味と一貫性を有する意味を有するものとして解釈されるべきであり、本明細書において明示的にそのように定義されない限り、理想化された、または過度に形式的な意味で解釈されないことが理解されるであろう。

【0074】

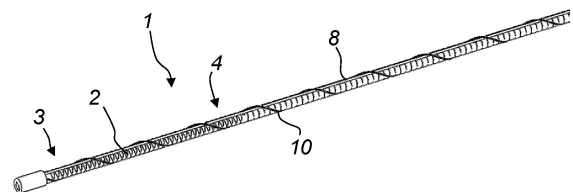
本発明のいくつかの実施形態が本明細書に記載され、図示されているが、当業者は、本明細書に記載された機能を実行し、および／または結果および／または1つ以上の利点を得るための様々な他の手段および／または構造を容易に想像するであろう。このような変形および／または修正の各々は、本発明の範囲内にあると見なされる。より一般的には、当業者は、本明細書に記載される全てのパラメータ、寸法、材料、および構成が例示的であることを意味し、実際のパラメータ、寸法、材料、および／または構成は、本発明の教示が使用される特定の用途または複数の用途に依存することを容易に理解するであろう。

【図面】

【図 1】



【図 2】



10

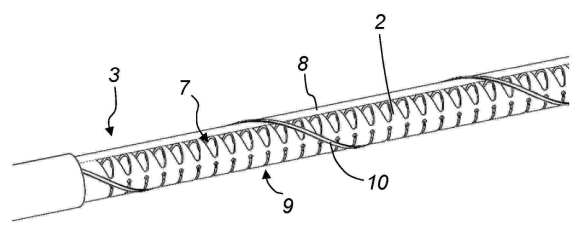
20

30

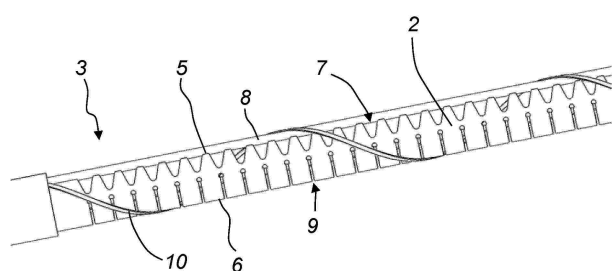
40

50

【図 3】

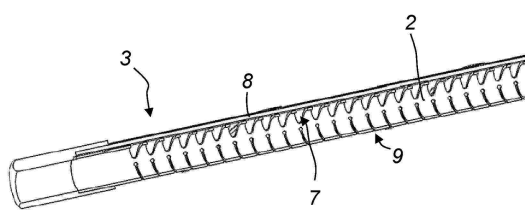


【図 4】

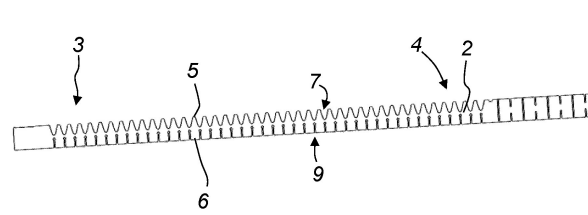


10

【図 5】

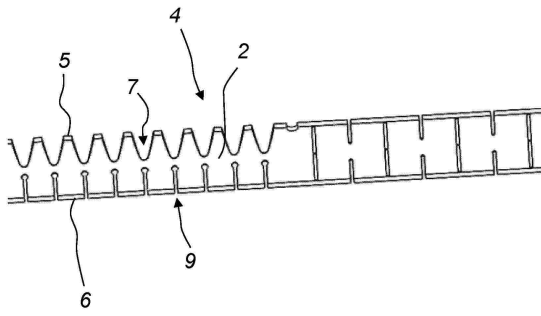


【図 6】

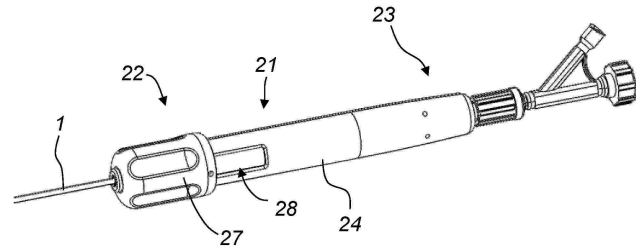


20

【図 7】



【図 8】



30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2023/057398

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61M25/01 A61B10/00 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) A61M A61B		
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.
X	US 2007/260225 A1 (SAKARINE GHASSAN [US] ET AL) 8 November 2007 (2007-11-08) claim 6 figures 1,2,9,10 paragraphs [0003], [0066], [0067] -----	1-15
X	WO 2019/038773 A1 (MDSG INNOVATION LTD [IL]) 28 February 2019 (2019-02-28) abstract figures 7A, 7B -----	1-15
X	US 2018/055636 A1 (VALENCIA FRANCISCO [US] ET AL) 1 March 2018 (2018-03-01) figures 8a, 9 claim 1 ----- -/--	1-15
☒ 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 26 May 2023		Date of mailing of the international search report 05/06/2023
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 Türkavci, Levent

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2023/057398

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2018/028779 A1 (VON OEPEN RANDOLF [US] ET AL) 1 February 2018 (2018-02-01) figure 4a	1-15
A	JP 4 685630 B2 ((EDLI) EDWARDS LIFESCIENCES AG) 18 May 2011 (2011-05-18) figure 24	1-15

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2023/057398

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2007260225 A1	08-11-2007	US 2007260225 A1 WO 2007134341 A2	08-11-2007 22-11-2007
WO 2019038773 A1	28-02-2019	EP 3672506 A1 US 2020352552 A1 WO 2019038773 A1	01-07-2020 12-11-2020 28-02-2019
US 2018055636 A1	01-03-2018	CN 109803609 A EP 3503845 A1 US 2018055636 A1 WO 2018044446 A1	24-05-2019 03-07-2019 01-03-2018 08-03-2018
US 2018028779 A1	01-02-2018	AU 2017301741 A1 EP 3490659 A1 US 2018028779 A1 US 2020230354 A1 WO 2018023045 A1	14-02-2019 05-06-2019 01-02-2018 23-07-2020 01-02-2018
JP 4685630 B2	18-05-2011	AT 474527 T JP 4685630 B2 JP 2006507104 A JP 2011015992 A	15-08-2010 18-05-2011 02-03-2006 27-01-2011

10

20

30

40

50

フロントページの続き

,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,D
E,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,ME,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,S
M,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,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,IR,IS,IT,JM,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,L
A,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,MG,MK,MN,MU,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,P
H,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

弁理士法人 N I P & S B P J 国際特許事務所

(72)発明者 マグナス セッターグレン

スウェーデン王国 1 1 3 3 3 ストックホルム ローダバーグスガータン 6

(72)発明者 スタファン ホルミン

スウェーデン王国 1 6 7 5 4 ブロンマ ミルマルクスヴェーゲン 4

(72)発明者 フィリップ ジョン ハースタッド

アメリカ合衆国 5 5 4 2 1 ミネソタ州 フリードリー ノーザン スタックス ドライブ 4 2 ス
イト 2 0 0 (レゾリューション メディカル)

F ターム (参考) 4C267 AA05 AA32 BB07 BB31 BB40 BB52 CC19 EE03 HH08