(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)公表番号
特表2025-506685
(P2025-506685A)
(43)公表日　令和7年3月13日(2025.3.13)

(51)国際特許分類		FI			テーマコード（参考）
Ａ６１Ｍ　25/00　(2006.01)		Ａ６１Ｍ	25/00	５６０	４Ｃ２６７
Ａ６１Ｍ　25/06　(2006.01)		Ａ６１Ｍ	25/06	５５０	

審査請求　未請求　予備審査請求　未請求　（全35頁）

(21)出願番号　特願2024-548414(P2024-548414)
(86)(22)出願日　令和5年2月15日(2023.2.15)
(85)翻訳文提出日　令和6年10月11日(2024.10.11)
(86)国際出願番号　PCT/US2023/062657
(87)国際公開番号　WO2023/159063
(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　63/310,696
(32)優先日　令和4年2月16日(2022.2.16)
(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　522151695
インパラティブ、ケア、インク．
ＩＭＰＥＲＡＴＩＶＥ　ＣＡＲＥ，ＩＮＣ．
アメリカ合衆国カリフォルニア州、キャンベル、デル、アヴェニュー、１３５９
(74)代理人　110003421
弁理士法人フィールズ国際特許事務所
(72)発明者　ブランドン、イー
アメリカ合衆国カリフォルニア州、キャンベル、デル、アヴェニュー、１３５９
(72)発明者　チャド、シー．ルー
アメリカ合衆国カリフォルニア州、キャンベル、デル、アヴェニュー、１３５９
(72)発明者　ジャスティン、ワイ．スカーレット
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　事前設定された曲線部を備えたカテーテル

(57)【要約】
【解決手段】　神経血管カテーテルを、長尺の可撓性管状体を有するものとすることができる。管状体は、近位端と、傾斜遠位端と、中央管腔を画定する側壁とを有するものとすることができる。神経血管カテーテルはさらに、傾斜遠位端の第１の側に遠位の先行する先端部を有するものとすることができる。神経血管カテーテルはさらに、管状体の遠位ゾーンに事前設定された曲線部を有するものとすることができる。
【選択図】　図１１

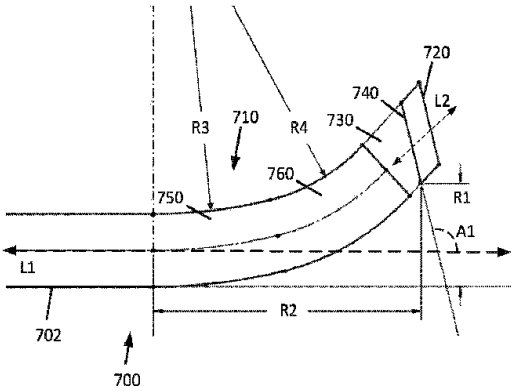


FIG. 11

【特許請求の範囲】
【請求項１】
中央管腔及び遠位端面を画定する側壁を含む長尺の可撓性管状体を備え、
前記側壁の遠位端部分は、第１の曲率半径を含む第１の湾曲区画と、前記第１の湾曲区画の遠位に位置し、第２の曲率半径を含む第２の湾曲区画と、を含み、
前記第１の曲率半径が前記第２の曲率半径とは異なる、カテーテル。
【請求項２】
前記側壁の遠位端面が、前記管状体の遠位端において、前記側壁に対して直交していない角度で配置されている、請求項１に記載のカテーテル。
【請求項３】
前記側壁の遠位端部分に放射線不透過性マーカをさらに含む、請求項１に記載のカテーテル。
【請求項４】
前記放射線不透過性マーカが、前記管状体の遠位端部分において、前記側壁に対して直交していない角度で配置された遠位端面を含む、請求項３に記載のカテーテル。
【請求項５】
前記放射線不透過性マーカが、前記管状体の遠位端部分において、前記側壁に対して概ね直交する角度で配置された近位端面を含む、請求項３に記載のカテーテル。
【請求項６】
前記放射線不透過性マーカが前記第２の湾曲区画に沿って位置している、請求項３に記載のカテーテル。
【請求項７】
前記放射線不透過性マーカが前記第２の湾曲区画の遠位に位置している、請求項３に記載のカテーテル。
【請求項８】
前記第１の湾曲区画が前記第２の湾曲区画に隣接している、請求項１に記載のカテーテル。
【請求項９】
前記遠位端部分が約１．５ｍｍと約４ｍｍの間の立ち上がりを含む、請求項１に記載のカテーテル。
【請求項１０】
前記立ち上がりが約２．５ｍｍと約３．５ｍｍの間である、請求項９に記載のカテーテル。
【請求項１１】
前記遠位端部分が約５ｍｍと約２５ｍｍの間の行程を含む、請求項９に記載のカテーテル。
【請求項１２】
前記遠位端部分が約７ｍｍと約２０ｍｍの間の行程を含む、請求項１に記載のカテーテル。
【請求項１３】
前記第１の曲率半径が約１０ｍｍと約２５ｍｍの間である、請求項１に記載のカテーテル。
【請求項１４】
前記第１の曲率半径が約１５ｍｍと約２０ｍｍの間である、請求項１３に記載のカテーテル。
【請求項１５】
前記第２の曲率半径が約５ｍｍと約８ｍｍの間である、請求項１に記載のカテーテル。
【請求項１６】
前記第２の曲率半径が約５ｍｍと約６ｍｍの間である、請求項１５に記載のカテーテル。

【請求項１７】
前記第２の曲率半径が前記第１の曲率半径より小さい、請求項１に記載のカテーテル。
【請求項１８】
前記第２の曲率半径に対する前記第１の曲率半径の比が約１．５と約４．５の間である、請求項１に記載のカテーテル。
【請求項１９】
前記第２の曲率半径に対する前記第１の曲率半径の比が約２と約３の間である、請求項１８に記載のカテーテル。
【請求項２０】
前記管状体の遠位端面が、前記管状体の長手方向軸に対して直交していない角度で配置されている、請求項１に記載のカテーテル。
【請求項２１】
前記直交していない角度が約９０度と約１１５度の間である、請求項２０に記載のカテーテル。
【請求項２２】
前記直交していない角度が最大で約１１０度である、請求項２１に記載のカテーテル。
【請求項２３】
中央管腔及び遠位端を画定する側壁を含む長尺の可撓性管状体と、
前記管状体の遠位端における前記側壁内に設けられた放射線不透過性マーカであって、前記管状体の遠位端において前記側壁に対して第１の角度で配置されている遠位端面を含む、放射線不透過性マーカと、
前記放射線不透過性マーカの遠位端面が前記管状体の長手方向軸に対して第２の角度で配置され、前記第２の角度が前記第１の角度とは異なるように、前記管状体の遠位端に事前設定された曲線部と、
を含むカテーテル。
【請求項２４】
前記第１の角度が直交していない、請求項２３に記載のカテーテル。
【請求項２５】
前記第２の角度が直交している、請求項２３に記載のカテーテル。
【請求項２６】
前記第２の角度が約９０度と１０５度の間である、請求項２３に記載のカテーテル。
【請求項２７】
前記事前設定された曲線部が約１．５ｍｍと約３．０ｍｍの間の立ち上がりを含む、請求項２３に記載のカテーテル。
【請求項２８】
前記立ち上がりが約３．０ｍｍである、請求項２７に記載のカテーテル。
【請求項２９】
前記事前設定された曲線部が約７ｍｍと約２０ｍｍの間の行程を含む、請求項２３に記載のカテーテル。
【請求項３０】
前記行程が約９ｍｍである、請求項２９に記載のカテーテル。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
関連出願との相互参照
本出願は、２０２２年２月１６日に出願された米国仮特許出願第６３／３１０，６９６号の米国特許法第１１９（ｅ）条に基づく優先権の利益を主張するものであり、その特許出願それぞれの全体は、参照により本明細書に組み込まれる。
【背景技術】
【０００２】

脳卒中は、米国で３番目に多い死因であり、最も障害性の神経障害である。毎年ほぼ７００，０００人の患者が脳卒中に罹患している。脳卒中は、中枢神経系の限局的な合併症を反映して少なくとも２４時間持続する神経学的欠損の急性発症を特徴とする症候群であり、脳循環の障害の結果である。発生率は年齢とともに増加する。脳卒中の危険因子には、収縮期または拡張期高血圧、高コレステロール血症、喫煙、大量飲酒、および経口避妊薬の使用などがある。

【０００３】

出血性脳卒中は、年間の脳卒中人口の２０％を占めている。出血性脳卒中は、動脈瘤または動静脈奇形が破裂して脳組織内に出血することが多く、その結果、脳梗塞を起こす。脳卒中人口の残りの８０％は、虚血性脳卒中であり、血管の閉塞により、酸素を運ぶ血液が脳から奪われることで起こる。虚血性脳卒中は、塞栓または血栓性組織の破片が、他の身体部位からまたは脳血管自体から外れて、より遠位の狭い脳動脈を閉塞させることで起こることが多い。患者が神経学的症状および徴候を呈し、それらが１時間以内に完全に消失する場合には、一過性脳虚血発作（ＴＩＡ）という用語が使用される。病因論的には、ＴＩＡおよび脳卒中は、同じ病態生理学的機序を共有しており、そのため、症状の持続性および虚血性損傷の程度に基づく連続体を表している。

【０００４】

塞栓は、心拍数が不規則である間に心臓の弁の周囲や左心耳内に形成されることがあり、その後に外れて、血流に従って身体の遠位領域へ移動する。これらの塞栓は脳に移動し、塞栓性脳卒中を引き起こす可能性がある。以下に論じられるとおり、そのような閉塞の多くは、中大脳動脈（ＭＣＡ）で起こるものの、そこだけが塞栓の生じる部位ではない。

【０００５】

患者が神経学的欠損を呈する場合、患者の病歴、脳卒中危険因子の検討、および神経学的検査に基づいて、脳卒中の原因に関する診断仮説を立てることができる。虚血性イベントが疑われる場合、臨床医は、患者が心原性の塞栓原因、大動脈の頭蓋外もしくは頭蓋内疾患、小動脈の実質内疾患、または血液学的もしくはその他の全身性の疾患を有するかどうかを暫定的に評価することができる。頭部ＣＴスキャンが多くの場合に実行され、これにより、患者が虚血性または出血性の損傷を受けたかどうかが判断される。くも膜下出血、大脳皮質内血腫、または脳室内出血では、ＣＴスキャン上で血液が存在する可能性がある。

【０００６】

虚血性脳卒中の状況では、血餅を捕捉して回収する多種多様な血栓除去装置が開発されている。これらは、様々な拡張可能なケージ、バスケット、スネア、薬物またはエネルギーの送達、機械的破壊を伴うまたは伴わない吸引のいずれかを担うカテーテルまたはワイヤを含む。これらのカテーテルのそれぞれは、血管系の深部、例えば眼動脈の遠位にナビゲートすることが必要とされ得る。ナビゲートする上での難題により、多くのカテーテルは、うまく閉塞物まで到達する能力が制限され得る。また、マーカバンドが閉塞物に係合する場合など、カテーテルの近位後退の結果、先端部の外れも生じ得る。

【０００７】

上記にもかかわらず、蛇行した血管系を通過して遠隔の治療部位に到達する向上したナビゲーション能力、および／または先端部の外れのリスクを低減する向上した引張強度を有する、急性虚血性脳卒中および閉塞性脳血管疾患を含む体内の血管系閉塞を治療する新しい装置および方法の必要性が依然として存在している。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【０００８】

本発明の一態様に準拠して、蛇行した遠位血管系を通る経血管ナビゲーションを向上させるために、血管の自然な湾曲に合わせて自己指向性を示すよう予成形された遠位先端部を有する、神経血管カテーテルが提供される。このカテーテルは、近位端と、傾斜遠位端と、中央管腔を画定する側壁とを有する長尺の可撓性管状体を含む。遠位の先行する先端

部は、傾斜遠位端の第１の側に担持され、事前設定された曲線部が管状体の遠位ゾーン内に提供される。遠位の先行する先端部は曲線部の凹側に位置する。

【０００９】

管状の放射線不透過性マーカが側壁に埋め込まれていてもよく、管状の放射線不透過性マーカは、近位面と遠位面とを含み、放射線不透過性マーカの遠位面は、中央管腔の長手方向軸に対して約４５度から約８０度の範囲内の角度で傾斜している。

【００１０】

中央管腔は、楕円開口部を有する遠位ポート内で遠位に終端しており、楕円開口部は、中央管腔の断面積の少なくとも約１０５％または少なくとも約１１０％である、そして概して約１１０％から約１２５％の範囲内である面積を有していてもよい。

【００１１】

楕円開口部は、中央管腔の長手方向軸に対して約５５度から約６５度の範囲内の角度で傾斜する傾斜遠位面を画定する。

【００１２】

放射線不透過性マーカの遠位面もまた、中央管腔の長手方向軸に対して約５５度から約６５度の範囲内の角度で傾斜していてもよい。放射線不透過性マーカの近位面は、長手方向軸に対してほぼ垂直であってもよい。

【００１３】

カテーテルの遠位端は、放射線不透過性マーカの遠位面から離間して、管状体の前進区分を形成していてもよい。前進区分は、約０．１ｍｍから約５ｍｍの範囲内の軸方向長さを有していてもよい。管状体の先行する縁部側の前進区分の軸方向長さは、管状体の後行する縁部側の前進区分の軸方向長さより大きくてもよい。管状体の先行する縁部側での前進区分の軸方向長さは、管状体の後行する縁部側での前進区分の軸方向長さより少なくとも約２０％長くてもよい。

【００１４】

放射線不透過性マーカは、少なくとも１つの軸方向スリットを有していてもよい。

【００１５】

カテーテルはさらに、張力抵抗を増加させる、および／または遠位ゾーンにおける曲げ特性に影響を与える支持フィラメントを含んでいてもよい。支持フィラメントは、軸方向に延在するフィラメントを含んでいてもよく、この延在するフィラメントは内側ライナとらせん状コイルの間に担持されていてもよく、そして事前設定された曲線部の凸側に配置されていてもよい。一実施態様では、軸方向に延在するフィラメントは、ベクトラン（Ｖｅｃｔｒａｎ）を含んでいてもよい。

【００１６】

本発明の別の態様に準拠して、自己指向性カテーテルが提供される。カテーテルは、近位端と、遠位ゾーンと、中央管腔を画定する側壁とを有する長尺の可撓性管状体を含む。遠位ゾーン内の側壁には、管状の放射線不透過性マーカバンドが埋め込まれていてもよい。放射線不透過性マーカバンドは、第１の円周上の位置で側壁に沿って測定された第１の軸方向長さと、第１の位置からカテーテルの円周方向周りに約１８０度オフセットした第２の円周上の位置で側壁に沿って測定された第２の、より長い軸方向長さとを有していてもよく、管状体は、事前設定された曲線部を遠位ゾーン内に有していてもよい。事前設定された曲線部は、凹側と凸側とを有しており、マーカの第２の、より長い軸方向長さの側は、曲線部の凹側にあってもよい。軸方向に延在するフィラメントは、凸側に配置されていてもよい。

【００１７】

近位端と、遠位端と、中央管腔を画定する側壁とを有する長尺の可撓性管状体と；遠位端に隣接し、管状体の円周の周りに少なくとも途中まで延在する放射線不透過性マーカと；側壁内で軸方向に延在する引張支持体とを含む、増強された引張強度を有する神経血管カテーテルなどのカテーテルもまた提供される。引張支持体は、マーカに取り付けられてマーカをカテーテル本体につなぎとめることで、閉塞物を越えて近位後退させている間に

遠位先端部を外れにくくする。一実施態様では、引張支持体は、放射線不透過性マーカの第１の側（例えば内側）に沿って遠位に延在し、放射線不透過性マーカの遠位縁部を回って折り返し、放射線不透過性マーカの第２の側（例えば外側）に沿って延在していてもよい。

【００１８】

引張支持体は、複数のファイバを含んでいてもよく、一例ではベクトラン・マルチフィラメント液晶ポリマーファイバを含む。引張支持体は、マーカの周りに少なくとも約１８０度または３６０度以上、円周方向に延在していてもよい。カテーテルの側壁は、内側ライナと、結束層と、らせん状コイルとを含んでいてもよく、引張支持体は、らせん状コイルと内側ライナの間で軸方向に延在している。側壁は、複数の管状区分を含む外側ジャケットを含んでいてもよく、複数の管状区分のうちの近位管状区分は少なくとも約６０Ｄのデュロメータを有し、複数の管状区分のうちの遠位管状区分は最大で約３５Ｄのデュロメータを有する。

【００１９】

放射線不透過性マーカは、近位面と遠位面とを含んでいてもよく、遠位面は、中央管腔の長手方向軸に対して約４５度から約８０度の範囲内の角度で傾斜していてもよい。放射線不透過性マーカは、少なくとも１つの軸方向スリットを有する環状リングを含んでいてもよい。

【００２０】

カテーテルは、楕円開口部を有する遠位ポートを有する傾斜遠位面を含んでいてもよく、楕円開口部は、中央管腔の横断面積の少なくとも約１０５％である面積を含んでいてもよい。楕円開口部の面積は、中央管腔の断面積の少なくとも約１１０％であってもよく、楕円開口部は、中央管腔の長手方向軸に対して約５５度から約６５度の範囲内の角度で傾斜した平面上に位置してもよい。

【００２１】

放射線不透過性マーカ上の近位面は、長手方向軸に対してほぼ垂直であってもよい。カテーテルの遠位端は、放射線不透過性マーカの遠位面から離間して、マーカの遠位端を越えて管状体の前進区分を形成していてもよい。前進区分は、約０．１ｍｍから約５ｍｍの範囲内の軸方向長さを有していてもよい。管状体の先行する縁部側の前進区分の軸方向長さは、管状体の後行する縁部側の前進区分の軸方向長さより大きくてもよい。

【００２２】

カテーテルは、約０．１０インチ以下または約０．０８０インチ以下の外径を有するカテーテルにおいて、破壊（先端部の外れ）前に少なくとも約１．５ポンドまたは少なくとも約３．５ポンドの張力に耐えるように、そしていくつかの実施態様では破壊前に少なくとも約５ポンドの張力、または破壊前に少なくとも約７ポンドの張力に耐えるように構成してもよい。

【００２３】

本明細書に記載される神経血管カテーテルのいずれにおいても、放射線不透過性マーカは、近位端と遠位端とを有する管状側壁と、近位端の圧縮性を増加させる少なくとも１つの圧縮機能とを含んでいてもよい。圧縮機能は、側壁の近位端のところで開口し遠位方向に延在する、側壁内の少なくとも１つの圧縮ギャップを含んでいてもよい。あるいは、圧縮機能は、コイルまたは他のカテーテル構成部分に取り付けられた収縮可能な管状側壁を形成する、頂点のところで接合された複数の支材を含んでいてもよい。

【図面の簡単な説明】

【００２４】

【図１Ａ】図１Ａは、カテーテルの側立面図である。

【図１Ｂ】図１Ｂは、予成形された曲線部を有するカテーテルの側立面図である。

【図１Ｃ】図１Ｃは、図１のカテーテルの遠位区画の拡大図である。

【図１Ｄ】図１Ｄは、図１のカテーテルの遠位区画の別の拡大図である。

【図２】図２は、別の実施形態によるカテーテル壁の断面立面図を例示している。

【図３Ａ】図３Ａは、別の実施形態によるカテーテル壁の断面立面図を例示しており、軸方向に延在する１つまたは複数の張力構成要素を示している。
【図３Ｂ】図３Ｂは、図３Ａのカテーテルの側立面図を記載している。
【図３Ｃ】図３Ｃは、図３Ｂの線Ｃ－Ｃに沿って取られた断面図を例示しており、軸方向に延在する１つまたは複数の張力構成要素を示している。
【図３Ｄ】図３Ｄは、角度を付けた遠位カテーテルまたはエクステンション管先端部を通る側立面断面図である。
【図３Ｅ】図３Ｅは、図３Ｄのような先端部にマーカバンドがつながれたものを示している。
【図４Ａ】図４Ａ～図４Ｂは、マーカバンドの側立面図である。
【図４Ｂ】図４Ａ～図４Ｂは、マーカバンドの側立面図である。
【図４Ｃ】図４Ｃは、図４Ｂのマーカバンドの上面図である。
【図４Ｄ】図４Ｄは、代替マーカバンドの側立面図である。
【図４Ｅ】図４Ｅは、一体型管状張力構成要素を備えた代替マーカバンドの側立面図である。
【図４Ｆ】図４Ｆは、代替マーカバンドの側立面図である。
【図４Ｇ】図４Ｇは、図４Ｆの代替マーカバンドの側面斜視図である。
【図４Ｈ】図４Ｈは、代替マーカバンドの側立面図である。
【図４Ｉ】図４Ｉは、図の代替マーカバンドの側面斜視図である。
【図５Ａ】図５Ａは、実施形態による漸進的に増強された可撓性カテーテルの側立面図である。
【図５Ｂ】図５Ｂは、図５Ａの増強された可撓性カテーテルの近位端図である。
【図６】図６は、カテーテルの実施形態の側立面図である。
【図７】図７は、血管内のカテーテルの実施形態の側立面図である。
【図８】図８は、閉塞物に隣接するカテーテルの実施形態の側立面図である。
【図９】図９は、閉塞物に隣接するカテーテルの実施形態の側立面図である。
【図１０】図１０は、閉塞物に隣接するカテーテルの実施形態の側立面図である。
【図１１】図１１は、カテーテルの実施形態の側立面図である。
【発明を実施するための形態】
【００２５】
図１Ａ～１Ｃを参照しつつ、カテーテル１０を開示する。本実施形態いずれのカテーテルも主に、単一の中央管腔を有する吸引カテーテルの文脈で記載されているものの、追加の構造、例えば、恒久的なまたは取り外し可能な柱強度増強マンドレル、あるいは、薬物、造影剤、もしくは灌注液の注入を可能とする、またはカテーテルによって支持された１つまたは複数の膨張可能なバルーンに膨張媒質を供給するものなどの２つ以上の管腔、あるいは、これらの機能の組合せを組み込むように容易に変更することができ、このことは、本明細書の開示に鑑みれば、当技術分野の当業者には容易に明らかとなろう。加えて、本明細書で提供されるいずれの装置、システム、または方法も、脳内の遠隔血管系から閉塞性物質を除去するという文脈で記載され得るが、吸引の有無にかかわらず、様々な診断装置または治療装置のいずれかを送達するまたは除去するアクセスカテーテルとしての適用可能性を有するものと理解されよう。
【００２６】
本明細書に開示されるカテーテルは、低プロファイルの高可撓性カテーテルを遠位に、小さいおよび／または蛇行した血管系内に前進させることが望ましい可能性のある身体のどんな場所にであれ使用されるように容易に構成し得る。例えば、本明細書に記載されるいずれのカテーテルシャフトも、冠動脈および末梢血管系、消化管、尿道、尿管、卵管、ならびに他の管腔、ならびに考えられる管腔、のあらゆるところでの使用に適した寸法であってもよい。カテーテルシャフトの構造はまた、低侵襲の経皮的組織アクセス、例えば、固形組織標的（例えば、乳房または肝臓または脳の生検または組織切除）への診断的アクセスもしくは治療的アクセス、腹腔鏡検査器具の送達、またはねじ、骨セメント、もし

くは他の器具、もしくはインプラントの送達のための、脊椎などの骨へのアクセスを提供するために、使用してもよい。

【００２７】

カテーテル１０は概して、近位端１２と遠位機能端１４との間に延在する長尺の管状体１６を含む。カテーテル１０は、事前設定された曲線部を有さないことがあってもよいが（図１Ａ）、事前設定された曲線部を有していてもよい（図１Ｂ～１Ｃ）。管状体１６の長さは、所望の用途に依存する。例えば、約１２０ｃｍから約１４０ｃｍ以上の領域の長さが、大腿部アクセスによる経皮経管腔的冠動脈用途での使用には典型的である。頭蓋内または他の用途は、以下にさらに詳細に論じられるとおり、血管アクセス部位に応じて異なるカテーテルシャフト長さを必要とし得る。

【００２８】

本明細書に記載されるいずれのカテーテルも、意図されるアクセス点および標的場所に好適な長さおよび直径を有し得る。一例では、図１Ａ～１Ｃを参照すると、カテーテル１０は、概して約１８０ｃｍ以下または約１６０ｃｍ以下の、そして典型的には、約７０ｃｍから約１５０ｃｍ、約９０ｃｍから約１３０ｃｍ、または約１０５ｃｍから約１１５ｃｍの、マニホールドまたはハブ２０から遠位先端部２２までの有効長を有していてもよい。カテーテル１０の外径は、約０．０３５インチから約０．１５インチ、約０．０９インチから約０．１３インチであってもよく、そして近位区分においてよりも遠位区分において小さくなっていてもよい。

【００２９】

単一中央管腔の実施形態におけるカテーテル１０の内径は、約０．１インチ以上、約０．０８８インチ以上、または約０．０８インチ以上、または約０．０６以上であってもよい。単一中央管腔の実施形態におけるカテーテル１０の内径は、約０．２０インチもしくは０．１５インチ以下、または約０．１１インチ以下、約０．１インチ以下、約０．０８８インチ以下、または約０．０７インチ以下、そして多くの場合、約０．０９５インチ以下であってもよい。

【００３０】

図１Ｃは、管状体１６の遠位区画を例示している。管状体１６上の受動的な遠位ステアリングゾーン１８が、凹側２６と凸側２８とを有する予成形された曲線部を備えている。管状体１６は加えて、図３Ｄに関連してより詳細に論じられる傾斜面３１を備えている。傾斜面３１は、遠位先端部２２に先行する縁部と、対向する後行する縁部２４とを生じる。先行する縁部２２は、予成形された曲線部の凹側２６に配置されている。

【００３１】

拘束されていない構成では、予成形された曲線部は、曲線部の近位の（すなわち、予成形された曲線部の凹側の）管状体１６の長手方向軸と、管状体１６の最遠位の２または３ｍｍの部分の長手方向軸との間の角度Ａを確立する。角度Ａは概して、約２５°から約５５°の範囲内であり、好ましくは約５０°以下であり、そしていくつかの実施態様では約３０°と約４０°の範囲内である。角度Ａは、好ましくは約３２°と約３８°の範囲内であり、一例では約３５°である。加えて、いくつかの実施態様では、角度Ａは、約２５°から約４５°、約２０°から約４５°、約１５°から約５５°、または約１５°から約５０°の範囲内である。この角度は充分に小さいので、カテーテルの先端部２２は、事前設定された曲線部の横方向への偏りが低いことと組み合わせて、本来の血管系に追従することになるが、側壁を貫通して血管外腔に入るようなことはない。

【００３２】

いくつかの実施形態では、図１Ｄに示されるとおり、予成形された曲線部は、曲線部の近位の（例えば、移行部３０のところでの、または予成形された曲線部の凸側のところでの、またはマーカバンドの近位縁部を基準にしての）管状体１６の長手方向軸と、遠位先端部２２との間の角度Ｂを確立する。角度Ｂは概して、約２５°から約５５°の範囲内、好ましくは約５０°以下、そしていくつかの実施態様では約２５°と約３５°の範囲内である。角度Ａは、好ましくは約２７°から約３３°の範囲内であり、一例では約３０°で

ある。加えて、いくつかの実施態様では、角度Ｂは、約２５°から約４５°、約２０°から約４５°、約１５°から約５５°、または約１５°から約５０°の範囲内である。

【００３３】

いくつかの実施形態では、図１にさらに示されるとおり、予成形された曲線部は、曲線部の近位の（例えば、移行部３０のところでの、または予成形された曲線部の凸側のところでの、またはマーカバンドの近位縁部を基準にしての）管状体１６の長手方向軸と、遠位先端部２２との間の高さＨを確立する。高さＨは概して、約０．２５ｃｍから約０．６ｃｍの範囲内であり、いくつかの実施態様では、約０．３ｃｍから約０．４ｃｍ、または約０．３５ｃｍから約０．４５ｃｍ、または約０．４ｃｍから約０．５ｃｍ、または約０．４５ｃｍから約０．５５ｃｍの範囲内である。

【００３４】

拘束されていない場合のたわみＤの横方向限界は、概して約０．１と約０．２インチの範囲内であり、そして一実施形態では、約０．１５インチである。いくつかの実施態様では、拘束されていない場合のたわみＤは概して、約０．０５から約０．１５インチ、約０．０６インチから約０．１３インチ、約０．０７インチから約０．１２インチ、約０．０７５インチから約０．１２インチなどの範囲内にある。拘束されていない場合のたわみＤは、カテーテルの直径に応じて、典型的には約０．３インチまたは約０．２５インチまたは約０．２インチ以下となる。

【００３５】

管状体１６は、予成形された曲線部の近位限界のところに移行部３０を含む。移行部３０から遠位先端部２２まで測定された予成形された曲線部の弧長は概して、約２ｃｍ未満、または約１．５ｃｍ未満、または約１ｃｍ未満であり、そして多くの場合、約０．５ｃｍと約１．５ｃｍの間であり、そしていくつかの実施態様では、この長さは約１．１ｃｍから約１．４ｃｍである。いくつかの実施態様では、弧長は、約０．７５ｃｍから約１．７５ｃｍ、または約０．５ｃｍから約２ｃｍ、または約１．２５ｃｍから約２ｃｍの範囲内である。

【００３６】

管状体１６は充分に可撓性とすることができるので、カテーテルは、狭いおよび／または蛇行した身体通路を通してさえも容易に前進するよう追従可能である。カテーテルは、血管系の湾曲部を通って前進するのに応じて、三次元空間内のいずれの平面内でも屈曲し得る。よって、少なくとも遠位の予成形された曲線部は、血管の湾曲部を通る際に最もエネルギーが低い状態の形状に自ら従うように指向するので、体内通路を通って前進している間にカテーテルの長手方向軸周りに自発的にねじれ得る。管状体１６を通じたトルク伝達は充分に低い（ねじれ剛性が低い）ので、カテーテルの遠位端は、カテーテルの近位端を回転させる必要なしに、遠位前進中に血管系との自己指向性を示すよう時計回りおよび反時計回りの両方向に所望によりその軸周りにねじることができる。いくつかの実施形態では、カテーテルの遠位端は、カテーテルの近位端をまったく回転させることなしに、少なくとも約１０度、少なくとも約２０度、またはいくつかの実施態様では少なくとも約４５度もしくは９０度以上、いずれの方向にもねじることができる。カテーテルの自己指向性またはねじれは、カテーテルの遠位端と血餅との相互作用の角度を最適化して血餅の摂取を向上または最大化させ得る。

【００３７】

カテーテルの遠位端部分に沿った事前設定された曲線部は有利には、カテーテル先端部（例えば、角度の付いた遠位端）が閉塞物の長手方向軸に沿って指向できるようにして、血管内の閉塞物（例えば、血餅）との相互作用（例えば、摂取）を大幅に増強させ得る。事前設定された曲線部を有していないカテーテルでは例えば、吸引中にカテーテル遠位端を通してカテーテル管腔内に閉塞物を取り込もうとする場合に、カテーテル先端部と閉塞物の長手方向軸との間の最適な位置合わせがうまく実現できない結果、効率が低下する可能性がある。事前設定された曲線部は、いくつかの実例では、蛇行した血管系を通じた追従、および／または血管の湾曲部の向きへのカテーテル遠位端の自己制御を容易にし得る

。

【００３８】

図６～１０は、カテーテルの様々な実施形態を例示しており、そのうちのいくつかは、事前設定された曲線部を有するカテーテル遠位端を組み込んでいる。図６～１０のいずれかのカテーテルに関連して示されるまたは記載される機能のいずれも、本明細書に記載および／または企図される実施形態のいずれかと共に使用できることは、理解されよう。また、本明細書に開示される実施形態のいずれかに関連して記載および／または企図される機能のいずれも、図６～１０に関連して記載されるカテーテルのいずれかと共に利用できることも理解されよう。本明細書におけるすべての実施形態と同様に、図６～１０の実施形態に記載および／または例示されるいずれの機能、構造、材料、方法、またはステップも、本明細書の他の実施形態に記載および／または例示される機能、構造、材料、方法、またはステップのいずれかと共に、またはその代わりに使用することができる。

【００３９】

事前設定された曲線部は、少なくともカテーテル遠位端の１つまたは複数のパラメータに基づく特徴を有していてもよい。図６は、事前設定された曲線部を含むカテーテル遠位端６１０の様々な例示的パラメータを組み込んだカテーテル６００を例示している。カテーテル６００は、カテーテル６００の遠位端面６２０に近接したマーカ６３０を含んでいてもよい。マーカ６３０は、本明細書に記載されるいずれのマーカ（例えば、放射線不透過性マーカ３０４０など）であってもよい。カテーテル６００の遠位端面６２０、またはマーカ６３０の遠位端面６４０の少なくとも１つが、カテーテル６００の長手方向軸Ｌ１に対して直交していない角度で配置されていてもよい。カテーテル遠位端６１０の事前設定された曲線部は、事前設定された曲線部に沿ったカテーテル６００の長手方向軸Ｌ１に対するカテーテル６００の遠位端面６２０またはマーカ６３０の遠位端面６４０の少なくとも１つの角度Ａ１を生じ得る、立ち上がりＲ１、行程Ｒ２、または曲率半径Ｒ３のうちの１つまたは複数を特徴としていてもよい。いくつかの実例では、マーカ６３０の遠位端面６４０は、マーカ６３０に隣接するカテーテル遠位端６１０のところに側壁に対して第１の角度で配置されていてもよい。第１の角度は、カテーテル６００の長手方向軸Ｌ１に対するマーカ６３０の遠位端面６４０の角度Ａ１とは異なっていてもよい。

【００４０】

立ち上がりＲ１は、カテーテル６００の側壁６０２と、マーカ６３０の遠位端面６４０またはカテーテル６００の遠位端面６２０の少なくとも１つとの間の長さを示す寸法に関連し得る。立ち上がりＲ１は、いくつかの実例では、血管の内側側壁と、マーカ６３０の遠位端面６４０またはカテーテル６００の遠位端面６２０の少なくとも１つとの間の長さに関連し得る。立ち上がりＲ１を増加させると、結果として血管壁からのカテーテル遠位端６１０のたわみを増加させることができる。この増加によって有利には、より円滑な追従が経験され得る、および／または蛇行した血管系を通るカテーテル６００の前進が容易になり得る。立ち上がりＲ１の寸法は、いくつかの実例では、ナビゲートされている血管系の特定のサイズに起因して、および／またはカテーテル６００の全体的なサイズによって、制限され得る。例えば、大きいカテーテルでは、同じ血管内に配置されているそれより小さいカテーテルと比較して、立ち上がりＲ１を小さくする必要があり得る。いくつかの実例では、カテーテル遠位端６１０の意図しない「引きずり」および／または「折り返し」を回避するために、立ち上がりＲ１が制限され得る。例えば、立ち上がりＲ１が大きすぎると、カテーテル遠位端６１０と血管側壁との間の摩擦力がカテーテルの動きに抗うようにして、遠位端６１０が血管側壁と干渉し相互作用し得る。摩擦力はさらに、結果として遠位端６１０の折り返しを生じ得る。立ち上がりＲ１は、約１．５ｍｍと約４ｍｍの間、またはより具体的には、約２．７ｍｍと約３．３ｍｍの間の範囲であってもよい。立ち上がりＲ１は、いくつかの実例では、約３．０ｍｍであってもよい。

【００４１】

図６に例示されるとおり、行程Ｒ２は、遠位端６１０の事前設定された曲線部の開始点（例えば、近位端点）と、マーカ６３０の遠位端面６４０またはカテーテル６００の遠位

端面６２０の少なくとも１つとの間の長さを示す寸法に関連し得る。行程Ｒ２を増加させると、結果として、蛇行した血管系を通ってカテーテル６００が前進する場合に、そして血管内の閉塞物に向かって前進する場合に、カテーテル６００の自己指向する能力を増加させることができる。行程Ｒ２をかなりの長さまで延長すると、事前設定された曲線部の湾曲度が減少し、事前設定された曲線部のないカテーテルと同様にカテーテル６００が機能する可能性があるため、行程Ｒ２の長さが制限され得る。行程Ｒ２は、行程Ｒ２が小さすぎる可能性のある場合に生じる過剰なトルク性を制限するのに充分な長さを含むことができる。行程Ｒ２は、約５ｍｍと約２５ｍｍの間、またはより具体的には約７ｍｍと約２０ｍｍの間の範囲であってもよい。行程Ｒ２は、いくつかの実例では、約７ｍｍ、約８ｍｍ、約９ｍｍであっても、または約１０ｍｍ未満であってもよい。

【００４２】

角度Ａ１は、カテーテル６００の側壁６０２と、マーカ６３０の遠位端面６４０またはカテーテル６００の遠位端面６２０の少なくとも１つとの間の角度を示す寸法に関連し得る。角度Ａ１は、いくつかの実例では、血管の内側側壁と、マーカ６３０の遠位端面６４０またはカテーテル６００の遠位端面６２０の少なくとも１つとの間の角度に関連し得る。図７～１０に関連して例示され論じられるとおり、角度Ａ１の程度は、血管内の閉塞物に対する、マーカ遠位端面６４０またはカテーテル遠位端面６２０の少なくとも１つに対して垂直方向に延在する長手方向軸線Ｌ２の向きに、影響する可能性がある。この角度Ａ１、および閉塞物に対する軸Ｌ２の向きは、閉塞物の除去（例えば、吸引など）の効力に影響する可能性がある。角度Ａ１は、約７０度と約１１５度の間、またはより具体的には、約９０度と約１０５度の間の範囲であってもよい。角度Ａ１は、いくつかの実例では、約９５度であってもよい。角度Ａ１は、最大で約１０５度であってもよい。

【００４３】

曲率半径Ｒ３は、カテーテル遠位端６１０に沿った事前設定された曲線部の場所および湾曲度を示す寸法に関連し得る。図９および１０に関連して例示され論じられるとおり、曲率半径Ｒ３は、血管内の閉塞物に対する、マーカ遠位端面６４０またはカテーテル遠位端面６２０の少なくとも１つに対して垂直方向に延在する長手方向軸Ｌ２の向きに、影響する可能性がある。この曲率半径Ｒ３、および閉塞物に対する軸Ｌ２の向きは、閉塞物の除去（例えば、吸引など）の効力に影響する可能性がある。いくつかの実例では、曲率半径を遠位端面６２０のできるだけ近傍に配置することが有利である。例えば、曲率半径Ｒ３と遠位端面６２０との間の長さが増加するにつれて、カテーテル遠位端６１０の剛性が増加し得て、事前設定された曲線部を含まないカテーテルの剛性に近づき得る。曲率半径Ｒ３は、最大で約１５ｍｍまたは約１２ｍｍであってもよい。曲率半径Ｒ３は、約５ｍｍと約１５ｍｍの間、またはより具体的には、約６ｍｍと約１２ｍｍの間の範囲内であってもよい。曲率半径Ｒ３は、いくつかの実例では、約１２ｍｍまたは約９ｍｍであってもよい。

【００４４】

図７は、遠位端に沿った事前設定された曲線部を含まないカテーテルの例を示している。長手方向軸Ｌ２は、放射線不透過性マーカの遠位端面またはカテーテル遠位端の遠位端面の少なくとも１つに対して垂直方向に延在する長手方向軸を表している。例示されているとおり、軸Ｌ２の向きは、血管閉塞物の中心軸Ｌ３に対して角度が付いている。この角度差がある結果、カテーテル遠位端面と閉塞物との間で向きが合わず、それによって、閉塞物の除去（例えば、吸引によるものなど）の効力が低減する。対照的に、図８は、閉塞物の中心軸Ｌ３に概して平行である、それと整列している、またはそれに沿った向きである長手方向軸Ｌ２を有する事前設定された曲線部を含むカテーテルを例示している。事前設定された曲線部を、長手方向軸Ｌ２と、血管の長手方向軸または閉塞物の長手方向軸Ｌ３の少なくとも１つとの間に結果として形成されるいずれの角度も最小化するように構成して、カテーテルを通じて血管から閉塞物を除去することを容易にするようにしてもよい。例えば、図９および１０は、長手方向軸Ｌ２と閉塞物の長手方向軸Ｌ３との間に結果として形成される角度Ａ３を例示している。いくつかの実例では、長手方向軸Ｌ２と、血管

の長手方向軸または閉塞物の長手方向軸Ｌ３の少なくとも１つとの間に結果として形成される角度は、最大で約３０度、最大で約２０度、最大で約１５度、または最大で約１０度であってもよい。いくつかの実例では、結果として形成される角度は０度と約１５度の間であってもよい。

【００４５】

図１１は、事前設定された曲線部を有するカテーテル遠位端を組み込んだカテーテルの実施形態を例示している。図１１のカテーテルに関連して示されるまたは記載される機能のいずれも、本明細書に記載および／または企図される実施形態のいずれかと共に使用できることは理解されよう。また、本明細書に開示される実施形態のいずれかに関連して記載および／または企図される機能のいずれも、図１１に関連して記載されるカテーテルと共に利用できることは理解されよう。例えば、別途言及されているのでない限り、図１１の参照記号は、本明細書で論じられる残りの図の構成部分と同一であるまたは概して類似している構成部分を指す（例えば、これらの参照符号は、残りの図において提示されるとおり同一であるまたは類似する下二桁を有する構成部分を指す場合がある）。本明細書における全ての実施形態と同様に、図１１の実施形態に記載および／または例示される機能、構造、材料、方法、またはステップのいずれも、本明細書のいずれかの他の実施形態に記載および／または例示されるいずれかの機能、構造、材料、方法、またはステップと共に、またはその代わりに使用することができる。

【００４６】

事前設定された曲線部は、少なくともカテーテル遠位端の１つまたは複数のパラメータに基づく特徴を有していてもよい。図１１は、事前設定された曲線部を含むカテーテル遠位端７１０の様々な例示的パラメータを組み込んだカテーテル７００を例示している。カテーテル７００の遠位端面７２０またはマーカ７３０の遠位端面７４０の少なくとも１つは、カテーテル７００の長手方向軸Ｌ１に対して直交していない角度Ａ１で配置されていてもよい。カテーテル遠位端７１０の事前設定された曲線部は、事前設定された曲線部に沿ったカテーテル７００の長手方向軸Ｌ１に対するカテーテル７００の遠位端面７２０またはマーカ７３０の遠位端面７４０の少なくとも１つの角度Ａ１を生じ得る、立ち上がりＲ１、行程Ｒ２、または１つもしくは複数の曲率半径Ｒ３、Ｒ４のうちの少なくとも１つを特徴とし得る。

【００４７】

立ち上がりＲ１は、カテーテル７００の側壁７０２と、マーカ７３０の遠位端面７４０またはカテーテル７００の遠位端面７２０の少なくとも１つとの間の長さを示す寸法に関連し得る。立ち上がりＲ１は、いくつかの実例では、血管の内側側壁と、マーカ７３０の遠位端面７４０またはカテーテル７００の遠位端面７２０の少なくとも１つとの間の長さに関連し得る。立ち上がりＲ１を増加させると、結果として血管壁からのカテーテル遠位端７１０のたわみを増加させることができる。この増加によって有利には、より円滑な追従が経験され得る、および／または蛇行した血管系を通るカテーテル７００の前進が容易になり得る。立ち上がりＲ１は、約１．５ｍｍと約４ｍｍの間、またはより具体的には、約２．５ｍｍと約３．５ｍｍの間の範囲であってもよい。立ち上がりＲ１は、いくつかの実例では、約３．０ｍｍであってもよい。

【００４８】

図１１に例示されるとおり、行程Ｒ２は、遠位端７１０の事前設定された曲線部の開始点（例えば、近位端点）と、マーカ７３０の遠位端面７４０またはカテーテル７００の遠位端面７２０の少なくとも１つとの間の長さを示す寸法に関連し得る。行程Ｒ２を増加させると、結果として、蛇行した血管系をカテーテル７００が前進する場合に、そして血管内の閉塞物に向かって前進する場合に、カテーテル７００が自己指向性を示す能力を増加させることができる。行程Ｒ２は、約５ｍｍと約２５ｍｍの間、またはより具体的には、約７ｍｍと約２０ｍｍの間の範囲であってもよい。行程Ｒ２は、いくつかの実例では、約７ｍｍ、約８ｍｍ、約９ｍｍであっても、または約１０ｍｍ未満であってもよい。

【００４９】

角度Ａ１は、カテーテル７００の側壁７０２と、マーカ７３０の遠位端面７４０またはカテーテル７００の遠位端面７２０の少なくとも１つとの間の角度を示す寸法に関連し得る。角度Ａ１は、いくつかの実例では、血管の内側側壁またはカテーテル７００の長手方向軸Ｌ１の少なくとも１つと、マーカ７３０の遠位端面７４０またはカテーテル７００の遠位端面７２０の少なくとも１つとの間の角度に関連し得る。角度Ａ１の程度は、血管内の閉塞物に対する、マーカ遠位端面７４０またはカテーテル遠位端面７２０の少なくとも１つに対して垂直方向に延在する長手方向軸Ｌ２の向きに影響する可能性がある。この角度Ａ１、および閉塞物に対する軸Ｌ２の向きは、閉塞物の除去（例えば、吸引など）の効力に影響する可能性がある。角度Ａ１は、約７０度と約１２５度の間、またはより具体的には、約９０度と約１１５度の間の範囲であってもよい。角度Ａ１は、いくつかの実例では、約１００度、約１０５度、約１０６度、または約１０７度であってもよい。角度Ａ１は、最大で約１１０度であってもよい。

【００５０】

カテーテル７００は、いくつかの実例では、それぞれ曲率半径Ｒ３、Ｒ４の１つまたは複数の値を含む、カテーテル遠位端７１０に沿った１つまたは複数の区画を含んでいてもよい。曲率半径は、カテーテル遠位端７１０に沿った事前設定された曲線部の湾曲度を示す寸法に関連する可能性がある。例えば、カテーテルの一部分に沿った曲率半径の値が小さいと、その区画に沿った湾曲度が、それより大きい曲率半径の値を有する別の区画と比較して大きいことに対応する。いくつかの実例では、曲率半径は、長さに沿って取った曲率の微分で１を除算した値に等しいものであり得る。

【００５１】

曲率半径Ｒ３、Ｒ４のそれぞれは、血管内の閉塞物および／またはカテーテル７００の長手方向軸Ｌ１に対する、マーカ遠位端面７４０またはカテーテル遠位端面７２０の少なくとも１つに対して垂直方向に延在する長手方向軸Ｌ２の向きに影響する可能性がある。いくつかの実例では、曲率半径Ｒ３、Ｒ４のそれぞれを最適化して、蛇行した血管系をカテーテル７００が通過するのをさらに容易にするようにしてもよい。これらの曲率半径Ｒ３、Ｒ４と、閉塞物に対する軸線Ｌ２の向きは、閉塞物の除去（例えば、吸引など）の効力に影響する可能性がある。いくつかの実例では、１つまたは複数の曲率半径を遠位端面７２０のできるだけ近傍に配置することが有利である。

【００５２】

いくつかの実施形態では、カテーテル遠位端７１０は、第１の曲率半径Ｒ３を含む第１の湾曲区画７５０と、第２の曲率半径Ｒ４を含む第２の湾曲区画７６０とを含んでいてもよい。第１の湾曲区画７５０は、第１第２の７５０に対してカテーテル遠位端７１０に沿って近位に位置するものとすることができる。例えば、第１の湾曲区画７５０は、第２の湾曲区画７６０に近位に隣接していてもよい、またはその区画から離間していてもよい。第２の湾曲区画７６０は、いくつかの実例では、マーカ７３０および／またはカテーテル遠位端面７２０を含むカテーテル遠位端７１０の区画を含んでいてもよい、および／またはその区画に近接していてもよい。

【００５３】

第１の曲率半径Ｒ３は、いくつかの実例では、第２の曲率半径Ｒ４より大きくてもよい。このようにして、第１の湾曲区画７５０は、第２の湾曲区画７６０に対してさらに小さい湾曲度を有していてもよい。あるいは、特定の実施態様では、第１の曲率半径Ｒ３は第２の曲率半径Ｒ４より小さくてもよく、したがって、さらに大きい湾曲度を有する。

【００５４】

第１の曲率半径Ｒ３は、最大で約２５ｍｍまたは約２０ｍｍであってもよい。第１の曲率半径Ｒ３は、少なくとも約１０ｍｍまたは約１３ｍｍであってもよい。第１の曲率半径Ｒ３は、約１０ｍｍと約２５ｍｍの間、またはより具体的には、約１３ｍｍと約２１ｍｍの間の範囲内であってもよい。第１の曲率半径Ｒ３は、いくつかの実例では、約１６ｍｍ、約１７ｍｍ、または約１８ｍｍであってもよい。

【００５５】

第２の曲率半径Ｒ４は、最大で約１５ｍｍまたは約１０ｍｍであってもよい。第２の曲率半径Ｒ４は、少なくとも約２ｍｍまたは約５ｍｍであってもよい。第２の曲率半径Ｒ４は、約２ｍｍと約１０ｍｍの間、またはより具体的には、約５ｍｍと約８ｍｍの間、または約５ｍｍと約６ｍｍの間の範囲内であってもよい。第２の曲率半径Ｒ４は、いくつかの実例では、約５ｍｍ、約５．５ｍｍ、または約６ｍｍであってもよい。

【００５６】

第１の曲率半径Ｒ３および第２の曲率半径Ｒ４は、互いに対する割合または比として決定してもよい。第１の曲率半径Ｒ３の値を第２の曲率半径Ｒ４の値で除算した比は、最大で約４．５または約４．２であってもよい。比は、少なくとも約１．５または約１．６であってもよい。比は、約２と約３の間、またはより具体的には、約２．５と約２．７５の間の範囲であってもよい。比は、いくつかの実例では、約２．８であってもよい。

【００５７】

図２は、事前設定された曲線部の有無にかかわらず形成され得る単一管腔カテーテルの遠位部分の側壁を通る断面を例示している。コイル３０２４の隣接するループまたは充填材は、コイルの長さ全体にわたって一定のピッチを有していてもよく、または近位ゾーンでは密にきつく巻回されて、遠位区画では隣接するループどうしの間の間隔がもっと緩くてもよい。軸方向長さがカテーテル全長の少なくとも約２０％と約３０％の間であるコイル区画３０２４を有する実施形態（例えば、１１０ｃｍのカテーテルシャフト１６において２８ｃｍのコイル長さ）では、コイルの少なくとも遠位約１ｃｍ、または約２ｃｍ、または約３ｃｍ、または約４ｃｍは、近位コイル区画の間隔の、少なくとも約１３０％の間隔、そしていくつかの実施態様では少なくとも約１５０％以上の間隔を有することになる。ニチノールコイルを有する１１０ｃｍのカテーテルシャフト３０００では、近位コイルにおける間隔は、約０．００４インチであってもよく、そして遠位区画では少なくとも約０．００６インチまたは約０．００７インチ以上であってもよい。

【００５８】

コイル３０２４の遠位端は、内側ライナ３０１４の遠位端から近位に離間させて、例えば、環状の放射線不透過性マーカ３０４０のための余地を提供することができる。コイル３０２４は、いくつかの実施形態では、ほぼ約１ｃｍ、約２ｃｍ、または約３ｃｍ以下だけ遠位端から近位に後退していてもよい。一実施形態では、カテーテル１０の遠位端は、カテーテル１０の長手方向軸に対して少なくとも約１０度または約２０度、そして一実施形態では約３０度の角度を有する平面上に位置する傾斜した遠位表面３００６を備えている。放射線不透過性マーカ３０４０は、長手方向軸に対して横断方向の平面内に位置してもよい。あるいは、環状の放射線不透過性マーカ３０４０の少なくとも遠位に面する縁部は、長手方向軸に対して傾斜して遠位表面３００６の斜角と相補的となる平面上に位置する楕円であってもよい。追加の詳細は、添付の図３Ｄに関連して記載される。

【００５９】

結束層３０１２の上に近位編組３０１０を付けた後、遠位コイル３０２４およびＲＯマーカ３０４０は、カテーテル本体１６を取り囲む収縮包装管などの外側ジャケット３０２０と共に提供される。外側収縮包装スリーブ３０２０は、様々な材料、例えばポリエチレン、ポリウレタン、ポリエーテルブロックアミド（例えばＰＥＢＡＸ（商標））、ナイロン、または当技術分野で公知の他のものなどのいずれかを含んでいてもよい。充分な熱をかけることにより、ポリマーが近位編組および遠位コイル内に流入してこれらを埋め込む。

【００６０】

一実施態様では、外側収縮包装ジャケット３０２０は、複数の短い管状区分３０２２、３０２６、３０２８、３０３０、３０３２、３０３４、３０３６、３０３８を、カテーテルシャフト部分組み立て体にわたって同心的に順次前進させ、熱をかけることでカテーテル１０上にそれら区画を収縮させて、滑らかな連続した外側管状体を提供することによって、形成される。前述の区分化された構造は、カテーテル本体１０の少なくとも最遠位約１０ｃｍ、そして好ましくは少なくとも最遠位約２０ｃｍ、約２５ｃｍ、約３０ｃｍ、約

３５ｃｍ、約４０ｃｍ、または約４０ｃｍより大きい長さに沿って延在していてもよい。外側収縮包装ジャケット３０２０の全長は、管状区分から形成されていてもよく、遠位管状区分（例えば、３０２２、３０２６、３０２８、３０３０、３０３２、３０３４、３０３６、３０３８）の長さは、カテーテル１０の遠位端に向かって近位バックアップ支持および可撓性のさらに急峻な移行部を提供するために、外側収縮包装ジャケット３０２０の近位部分を形成する１つまたは複数の管状区分より短くてもよい。

【００６１】

外壁区分のデュロメータは、遠位方向に減少してもよい。例えば、３０２２および３０２６などの近位区分は、少なくとも約６０Ｄまたは約７０Ｄのデュロメータを有していてもよく、引き続く区分のデュロメータは、約３５Ｄ以下または約２５Ｄ未満のデュロメータに、遠位方向に徐々に減少する。２５ｃｍの区画は、少なくとも約３つまたは約５つまたは約７つ以上の数の区分を有していてもよく、カテーテル１０全体は、少なくとも約６つまたは約８つまたは約１０以上の明確に異なる可撓性ゾーンを有していてもよい。遠位の、１つまたは２つまたは４つ以上の区分３０３６、３０３８は、より近位の区分３０２２～３０３４より小さい収縮後のＯＤを有することで、完成したカテーテル本体１６にＯＤの逓減部を形成してもよい。より小さいＯＤの区画３００４の長さは、約３ｃｍから約１５ｃｍの範囲内であってもよく、そしていくつかの実施形態では、約５ｃｍから約１０ｃｍの範囲内、例えば、約７ｃｍまたは約８ｃｍであり、より小さい壁厚を有する遠位区分３０３６、３０３８を提供することによって完成していてもよい。

【００６２】

別の実施形態では、カテーテル１０の最遠位部分は、ほぼ３５Ｄ未満のデュロメータ（例えば、２５Ｄ）を含むことで、カテーテルの高可撓性の遠位部分を形成していてもよく、ほぼ２５ｃｍとほぼ３５ｃｍとの間の長さを有していてもよい。遠位部分は、同じデュロメータの１つまたは複数の管状区分（例えば、区分３０３８）を含んでいていてもよい。近位に隣接する一連の管状区分は、カテーテル３０００の近位のより硬質の部分と遠位の高可撓性部分との間に移行領域を形成していてもよい。移行領域を形成する一連の管状区分は、同一または実質的に同様の長さ、例えばほぼ１ｃｍを有していてもよい。

【００６３】

一連の管状区分のそれぞれの長さを比較的短くすることで、移行領域にわたってデュロメータの急峻な降下部を提供してもよい。例えば、移行領域は、ほぼ３５Ｄのデュロメータを有する近位管状区分３０３６（遠位部分に近接している）を有していてもよい。隣接する近位区分３０３４は、ほぼ５５Ｄのデュロメータを有していてもよい。隣接する近位区分３０３２は、ほぼ６３Ｄのデュロメータを有していてもよい。隣接する近位区分３０３０は、ほぼ７２Ｄのデュロメータを有していてもよい。

【００６４】

より近位の区分は、ほぼ７２Ｄよりも大きいデュロメータを含んでいてもよく、カテーテルまたはエクステンションカテーテル区分の近位端まで延在していてもよい。実例としては、エクステンションカテーテル区分は、約１ｃｍと約３ｃｍの間でほぼ７２Ｄより大きい近位部分を含んでいてもよい。いくつかの実施形態では、近位部分は、約２ｃｍの長さであってもよい。いくつかの実施形態では、最遠位区分（例えば、３０３８～３０３０）は、ＰＥＢＡＸ（商標）を含んでいてもよく、より近位の区分は、概してより硬質の材料例えばＶｅｓｔａｍｉｄ（登録商標）を含んでいてもよい。

【００６５】

カテーテル１０の内径は、ほぼ０．０６と０．０８インチの間、ほぼ０．０６５と０．０７５インチの間、またはほぼ０．０６８と０．０７３インチの間であってもよい。いくつかの実施形態では、内径はほぼ０．０７１インチである。

【００６６】

いくつかの実施形態では、最遠位部分は、本明細書に別途記載されているとおり、テーパ状になって内径を減少させていてもよい。テーパは、遠位の高可撓性部分と移行領域とのほぼ間で（例えば、遠位の高可撓性部分の最近位部分にわたって）生じていてもよい。

テーパは、比較的漸進的であって（例えば、ほぼ１０ｃｍ以上にわたって生じていて）もよく、または比較的急峻であって（例えば、ほぼ５ｃｍ未満にわたって生じていて）もよい。内径は、テーパ状になって、約０．０３と約０．０６インチの間の内径になっていてもよい。例えば、内径は、カテーテル３０００の遠位端のところで約０．０３５インチ、約０．０４５インチ、または約０．０５５インチであってもよい。いくつかの実施形態では、内径は、少なくともカテーテルエクステンション区分にわたって一定のままであってもよい。

【００６７】

いくつかの実施形態では、コイル３０２４は、移行領域の遠位端のところで終了する高可撓性の遠位部分に沿って、カテーテル１０の遠位端から近位に延在していてもよい。他の実施形態では、コイル３０２４は、カテーテルの遠位端から、移行領域の近位端まで、移行領域に沿った点まで、または移行領域を越えて近位に延在していてもよい。他の実施形態では、コイル３０２４は、本明細書に別途記載されているとおり、カテーテル１０またはカテーテルエクステンション区分の全長にわたって延在していてもよい。編組３０１０は、存在する場合には、コイル３０２４の近位端からカテーテル１０の近位端まで延在していてもよい。

【００６８】

図３Ａ～３Ｄを参照すると、カテーテルは、張力抵抗を増加させる、および／または遠位ゾーンにおける曲げ特性に影響を及ぼす、リボンまたは１つもしくは複数のフィラメントもしくはファイバなどの軸方向の張力構成要素または支持体をさらに含んでいてもよい。この張力支持体は、軸方向に延在する１つまたは複数のモノストランドまたはマルチストランドのフィラメント３０４２を含んでいてもよい。１つまたは複数の張力構成要素３０４２は、カテーテルの遠位端付近のカテーテル壁内に軸方向に配置されていてもよい。フィラメントは、事前設定された曲線部を有するカテーテルの凸側に配置されていてもよい。１つまたは複数の張力構成要素３０４２は、張力下で（例えば、カテーテルが、蛇行したまたは狭い血管系内を通って近位後退している場合に）張力支持体として働きカテーテル壁の伸長に抗し得る。

【００６９】

１つまたは複数の張力構成要素３０４２の少なくとも１つは、カテーテル壁の長さに沿って、カテーテルの遠位端から約１．０ｃｍ以内のところから、カテーテルの遠位端から約１０ｃｍ未満のところまで、カテーテルの遠位端から約２０ｃｍ未満のところまで、カテーテルの遠位端から約３０ｃｍ未満のところまで、カテーテルの遠位端から約４０ｃｍ未満のところまで、またはカテーテルの遠位端から約５０ｃｍ未満のところまで近位に延在していてもよい。

【００７０】

１つまたは複数の張力構成要素３０４２は、約４０ｃｍ以上、約３０ｃｍ以上、約２０ｃｍ以上、約１０ｃｍ以上、または約５ｃｍ以上の長さを有していてもよい。

【００７１】

１つまたは複数の張力構成要素３０４２のうちの少なくとも１つは、カテーテルの長さの少なくとも最遠位約５０ｃｍ、カテーテルの長さの少なくとも最遠位約４０ｃｍ、カテーテルの長さの少なくとも最遠位約３０ｃｍまたは約２０ｃｍまたは約１０ｃｍまで延在していてもよい。

【００７２】

いくつかの実施態様では、張力構成要素は、コイル２４の長さに沿ってカテーテルの遠位端から近位に延在し、コイル３０２４と編組３０１０との間の移行部３０１１の両側約５ｃｍまたは約２ｃｍ以下の範囲内で近位に終了する。張力構成要素は、編組３０１０と重なることなしに移行部３０１１で終了していてもよい。

【００７３】

１つまたは複数の張力構成要素３０４２は、結束層３０１２または内側ライナ３０１４の付近または半径方向外側に配置されていてもよい。１つまたは複数の張力構成要素３０

４２は、編組３０１０および／またはコイル３０２４の付近または半径方向内側に配置されていてもよい。１つまたは複数の張力構成要素３０４２は、内側ライナ３０１４とらせん状コイル３０２４との間に担持されてもよく、そしてコイルなどの次の外側隣接層を追加するのに先立って、接着剤によって内側ライナまたは他の下地層表面にしっかりと固定されてもよい。

【００７４】

１つまたは複数の張力構成要素３０４２またはフィラメント束がカテーテル壁内で円周方向に離間して配置される場合には、張力構成要素３０４２は半径方向に対称となるようにして配置されていてもよい。例えば、カテーテルの半径中心を基準にした、２つの張力構成要素３０４２の間の角度は、約１８０度であってもよい。あるいは、所望の臨床性能（例えば、可撓性、追従性）に応じて、張力構成要素３０４２は、半径方向に非対称となるようにして配置されていてもよい。カテーテルの半径中心を基準にしたいずれの２つの張力構成要素３０４２間の角度も、約１８０度未満、約１６５度以下、約１３５度以下、約１２０度以下、約９０度以下、約４５度以下、または、約１５度以下であってもよい。

【００７５】

１つまたは複数の張力構成要素３０４２は、ベクトラン、ケブラー（登録商標）（Ｋｅｖｌａｒ）、ポリエステル、メタパラアラミド（Ｍｅｔａ－Ｐａｒａ－Ａｒａｍｉｄｅ）、またはそれらのいずれかの組み合わせなどの材料を含んでいてもよい。１つまたは複数の張力構成要素３０４２のうちの少なくとも１つは、単一のファイバ、または複数ファイバの束を含んでいてもよく、そしてファイバまたは束は、円形、または矩形（例えば、リボン）の断面を有していてもよい。ファイバまたはフィラメントという用語は、組成を表すものではなく、所望の引張破壊限界および壁厚さなどの設計上の考慮事項に応じて、様々な高張力ポリマー、金属、または合金、のいずれかを含んでいてもよい。１つまたは複数の張力構成要素３０４２の断面寸法は、半径方向に測定して、カテーテル１０の断面寸法の約２％、５％、８％、１５％、または２０％以下であってもよい。

【００７６】

１つまたは複数の張力構成要素３０４２の断面寸法は、半径方向に測定して、約０．００１インチ以下、約０．００２インチ以下、約０．００４インチ以下、約０．００６インチ以下、約０．００８インチ以下、または約０．０１５インチであってもよい。

【００７７】

１つまたは複数の張力構成要素３０４２は、張力下で破壊する前のカテーテルの遠位ゾーンの引張強度を、少なくとも約１ポンド、少なくとも約２ポンド、少なくとも約３ポンド、少なくとも約４ポンド、少なくとも約５ポンド、少なくとも約６ポンド、少なくとも約７ポンド、少なくとも約８ポンド、または少なくとも約１０ポンド以上に増加させていてもよい。

【００７８】

本明細書に開示されるカテーテルのいずれも、軸方向張力構成要素が含まれるか否かにかかわらず、角度の付いた遠位先端部を備えていてもよい。図３Ｄを参照すると、遠位カテーテル先端部３１１０が、前進区分３１１４と、マーカバンド３１１６と、近位区分３１１８とを含む管状体３１１２を含む。内側管状ライナ３１２０が、遠位カテーテル先端部３１１０の全長にわたって延在していてもよく、浸漬塗布されたＰＴＦＥを含んでいてもよい。

【００７９】

編組またはスプリングコイルなどの強化構成要素３１２２が、遠位カテーテル先端部３１１０の全長に延在していてもよい外側ジャケット３１２４に埋め込まれている。

【００８０】

前進区分３１１４は、角度の付いた面３１２６内で遠位に終端して、マーカバンド３１１６の遠位端３１３０と遠位先端部３１３２との間で測定される長さを有する先行する側壁部分３１２８を提供する。前進区分３１１４の後行する側壁部分３１３４は、例示される実施形態では、先行する側壁部分３１２８からカテーテル周りにほぼ１８０度のところ

で測定される、先行する側壁部分３１２８の軸方向長さに近似的に等しい軸方向長さを有する。先行する側壁部分３１２８は、約０．１ｍｍから約５ｍｍの範囲内、概して約１から約３ｍｍの範囲内の軸方向長さを有していてもよい。後行する側壁部分３１３４は、所望の性能に応じて、先行する側壁部分３１２８の軸方向長さより少なくとも約０．１または０．５または１ｍｍまたは２ｍｍ以上短くてもよい。

【００８１】

角度の付いた面３１２６は、カテーテルの長手方向軸から、約４５度から約８０度の範囲内の角度で傾斜している。特定の実施態様では、角度は、カテーテルの長手方向軸から、約５５度から約６５度の範囲内、または約５５度から約６５度の範囲内である。一実施態様では、角度Ａは約６０度である。角度Ａが９０度未満であることの１つの帰結は、遠位ポートの領域の長軸が伸長することであり、これによってポートの表面積が増加し、血餅の吸引または保持が増強され得る。円形ポートの表面積（角度Ａは９０度）と比較して、角度付きポートの面積は概して、少なくとも約１０５％、そして約１３０％以下であり、いくつかの実施態様では約１１０％と約１２５％の範囲内であり、そして一例では約１１５％である。

【００８２】

例示される実施形態では、前進区分の軸方向長さは、カテーテルの円周の周りで実質的に一定であることから、角度の付いた面３１２６はマーカバンド３１１６の遠位表面３１３６とほぼ平行である。マーカバンド３１１６は、カテーテルの長手方向軸をほぼ横断する近位表面を有しており、側立面図において台形の構成を有するマーカバンド３１１６を生成する。短い側壁３１３８は、後行する側壁部分３１３４と回転整列しており、そして約０．２ｍｍから約４ｍｍ、典型的には約０．５ｍｍから約２ｍｍの範囲内の軸方向長さを有する。対向する長い側壁３１４０は、先行する側壁部分３１２８と回転整列している。マーカバンド３１１６の長い側壁３１４０は概して、短い側壁３１３８より少なくとも約１０％または２０％長く、所望の性能に応じて、短い側壁３１３８より少なくとも約５０％または７０％または９０％以上長くてもよい。概して、長い側壁３１４０は、少なくとも約０．５ｍｍまたは１ｍｍの、そして約５ｍｍまたは約４ｍｍ未満の長さを有する。

【００８３】

本明細書に記載されるマーカバンドのいずれも、連続した環状構造であってもよい、または随意に、その長さ全体にわたって少なくとも１つ、そして随意に２つまたは３つ以上の、軸方向に延在するスリット３１１７を有していてもよい。スリットは、所望の曲げ特性に応じて、短い側壁３１３８上、または長い側壁３１４０上、またはその間に位置していてもよい。本明細書に記載されるマーカバンドのいずれも、様々な放射線不透過性材料のいずれか、例えば白金／イリジウム合金を含んでいてもよく、壁厚は好ましくは約０．００３インチ以下であり、そして一実施態様では約０．００１インチである。一実施態様では、少なくとも１つの軸方向スリットが、事前設定された曲線部の凸側と整列しており、フィラメントは、マーカの近位面を越えて遠位に軸方向スリット内まで延在している。

【００８４】

組み立てられたカテーテルのマーカバンドゾーンは、比較的高い曲げ剛性および高い破砕強度、例えば近位区分１８より少なくとも約５０％または少なくとも約１００％小さい、しかし概して、近位区分３１１８より約２００％以下だけ小さいものを有し得る。高い破砕強度は、隣接する前進区分３１１４への、特に先行する側壁部分３１２８への、半径方向の支持となり得て、経管前進中に無外傷緩衝装置としての遠位先端部３１３２の機能を促進するとともに、真空下で収縮に抗う。近位区分３１１８は好ましくは、マーカバンドゾーンより低い曲げ剛性を有しており、前進区分３１１４は好ましくは、近位区分３１１８より低い曲げ剛性および破砕強度を有している。

【００８５】

前進区分３１１４は、外側ジャケット３１２４と、随意に内側ライナ３１２０の遠位エクステンション部とを、マーカバンド３１１６から遠位に他の内部支持構造なしに含んでいてもよい。外側ジャケットは、押出成形されたテコタン（Ｔｅｃｏｔｈａｎｅ）を含ん

でいてもよい。前進区分３１１４は、近位区分３１１８の対応する値より約５０％以下、そしていくつかの実施態様では約２５％または約１５％または約５％以下の曲げ剛性および半径方向の破砕剛性を有していてもよい。

【００８６】

本明細書に別途論じられたとおりの寸法および材料を有する張力構成要素３１４２は、近位区分３１１８の長さの少なくとも遠位部分を通って延在している。例示されているとおり、張力構成要素３１４２は、マーカバンド３１１６の近位表面のところで遠位に終端していてもよく、そして管状ライナ３１２０の半径方向外方に、かつ支持コイル３１２２から半径方向内方に、延在していてもよい。あるいは、マーカバンドは、軸方向に延在する少なくとも１つまたは２つのスリット３１１７を備えていてもよく、ファイバは、スリット内まで延在させることができ、よってマーカバンドと軸方向に重なっている。張力構成要素３１４２は、長手方向軸に実質的に平行に延在していてもよく、または傾斜して緩やかならせんになっていてもよく、らせんは、その長さに沿ってカテーテルの周りに１０回または７回または３回または１回以下の回数だけ、完全に回転している。ファイバは、ベクトランのマルチフィラメントＬＣＰファイバなどの、液晶ポリマーから紡糸されたマルチフィラメント糸などの高張力強度材料を含んでいてもよい。

【００８７】

図３Ｅに例示される実施態様では、張力構成要素３１４２は、コイルの外側（または内側）に沿って遠位方向に軸方向に延在して、アンカに向かっており、このアンカは、論じられたとおりの傾斜遠位面を有していてもよいマーカバンド３１１６などの、連続したまたはスリット状の環状リングの形態であってもよい。張力構成要素３１４２は好ましくは、アンカにしっかりと固定されて、先端部が外れることにより破壊する前の引張力しきい値を増加させる。これにより、血管による制約部やガイドカテーテルのキンクなどの制約部を通って、カテーテルを近位側に引っ張ることが可能になり、これらの制約部ではマーカバンドが収縮することはあっても外れることはないとしてもよい。また引張強度の増強によって、医師は、マーカバンドを剪断する可能性のある制約部に遭遇した場合に触覚的なフィードバックも得られる。スリット３１１７を有する実施態様では、張力構成要素３１４２の軸を、スリット３１１７から円周方向にオフセットさせて、ファイバがスリットを通して引っ張られるのを回避してもよい。

【００８８】

張力構成要素３１４２は、接着剤、溶接、または機械的な干渉嵌合を含め、関与する構造と材料に応じて様々なやり方のいずれかによって、アンカにしっかりと固定されていてもよい。例示される実施態様では、張力構成要素３１４２は、マーカバンド３１１６の少なくとも遠位に面する縁部、例えばマーカバンドの遠位縁部またはマーカバンド３１１６を貫通する開口部の近位縁部に巻回されている。一実施態様では、張力構成要素３１４２は、マーカバンドの第１の表面に沿って軸方向に、マーカバンドを越えて延在し、マーカバンドの遠位縁部を回って、マーカバンドの第２の表面上に折り返されて、管状体に（例えば、マーカバンドに、または張力構成要素自体に）しっかりと固定されている。

【００８９】

例示の実施例では、張力構成要素３１４２の第１の区分３１５０が、カテーテル本体に沿って軸方向に、コイル上または好ましくはコイル下、マーカバンド３１１６下、そしてマーカバンドの内側表面に沿って遠位に、マーカバンドの遠位縁部３１５６まで延在している。張力構成要素は、遠位縁部３１５６上で折り返され、角度付き区分３１５２に沿ってマーカバンドの外側表面上で近位に延在し、マーカバンド３１１６および／または隣接するカテーテル側壁上など管状体周りの円周方向に、端部３１５４まで巻回されている。張力構成要素は、少なくとも約１８０度、そして好ましくは少なくとも約２７０度または約３６０度、または少なくとも約４５０度以上の角度まで円周方向に巻回されていてもよい。張力構成要素は、外側ポリマージャケットを付ける前に、ロクタイト（Ｌｏｃｔｉｔｅ）などの接着剤でマーカバンドまたは隣接するカテーテルシャフトの上に取り付けてもよい。

【００９０】
あるいは、張力構成要素は、マーカバンドの周りで折り返されて張力構成要素自体の上を近位に戻されていてもよく、少なくとも約１または約２または約５ｃｍ以上の接着ゾーンを近位に走行して、外側ジャケットで被覆される前にその接着ゾーンに沿って張力構成要素自体に接着されてもよい。
【００９１】
例示される実施態様では、張力構成要素は、スリット３１１７の中心から、ほぼ２０度から約４０度だけ円周方向にオフセットした範囲内のところでマーカバンドと交差している。あるいは、張力構成要素は、スリットからほぼ８０度から約１００度オフセットした範囲内、またはスリットから約１７０度から約１９０度オフセットした範囲内でマーカバンドと交差していてもよい。マーカバンドの最短の軸方向寸法のところにスリットを位置させていない実施態様では、前述のオフセットは最短の軸方向寸法から測定してもよい。
【００９２】
マーカバンドの半径方向の圧縮性は望ましくは、マーカバンドの遠位端からマーカバンドの近位端まで近位方向に増加することで、連続したまたは段階的な圧縮性を形成していてもよい。これにより、マーカバンドがカテーテルの近位後退中に閉塞物（例えば、血管上の閉塞物またはガイドカテーテルのキンク）に遭遇した場合などにおいて、マーカバンドの近位端のところでの半径方向の圧縮性が促進され得る。さらに近位に後退させることで、マーカバンドの側壁をマーカバンドの遠位端の直径まで引き上げることが可能になって、閉塞物を横方向に変位させて、および／またはマーカバンドを漸次収縮させて、閉塞物を越えてマーカバンドを押し込むことが可能になる。このことは、取り付けられた張力構成要素との組み合わせで、マーカバンドが外れるのを回避できる可能性を最適化するものである。
【００９３】
先に記載されたマーカバンド３１１６の基本的な幾何学的形状を図４Ａに例示する。マーカバンド３１１６は、近位横断面３１５０と遠位傾斜面３１３６の間に延在している。長い側壁３１４０は、遠位先端部３１３０内で遠位に終端している。対向する短い側壁３１３８は、論じられたとおりの軸方向スリットを収容していてもよい。
【００９４】
図４Ｂを参照すると、マーカバンド３１１６は、マーカバンドの近位端の半径方向の圧縮性を増加させる圧縮機能を備えている。例示される実施態様では、圧縮機能は、少なくとも第１の圧縮ギャップ３１５２を含んでおり、近位に面する凹部３１５４の形態の少なくとも第２の圧縮ギャップを含んでいてもよい。第１の圧縮ギャップ３１５２は、近位面３１５０から遠位に、長い側壁３１４０の長さの少なくとも約２５％、そしていくつかの実施態様では少なくとも約５０％または約７０％以上延在している。
【００９５】
第２の圧縮ギャップは、第１の圧縮ギャップ３１５２から第１の円周方向に、ほぼ９０度回転して、近位面３１５０から遠位に延在していてもよい。少なくとも第３の圧縮ギャップが、第１の圧縮ギャップ３１５２から第２の円周方向に、約９０度回転して提供されていてもよい。
【００９６】
前述の構造は、マーカバンド３１１６の近位縁部の形態で円弧状基部３１５６を提供し、これは、近位面３１５０の平面上に位置しており、カテーテル本体内のコイルまたは他の側壁強化材の遠位端に接触させるためのものである。第１の足部３１５８および第２の足部３１６０もまた形成されていて、これらもまた、近位面３１５０に対応する平面上にほぼ位置しており、スプリングコイルまたは他のカテーテル本体強化材の遠位端と背中合わせにマーカバンド３１１６を支持するためのものである。これにより、マーカバンド３１１６の近位端の半径方向の圧縮が可能になると同時に、マーカバンド３１１６がコイルの遠位面に対して傾斜しないように支持される。
【００９７】

図４Ｄに示される実施態様では、図４Ａのマーカバンドの特性を有するマーカバンド３１１６は、半径方向の圧縮を促進にする少なくとも第１の圧縮ギャップ３１５２を提供することによって修正されている。所望の性能に応じて、第２の圧縮ギャップ３１６２および随意に第３の圧縮ギャップ３１６４、またはそれより多くのものが提供されていてもよい。圧縮ギャップの近位開口部は、横断平面上、例えばマーカバンド３１１６の近位面３１５０上に位置していてもよい。各圧縮ギャップは好ましくは、圧縮ギャップの遠位端付近での幅を超える、近位端のところで円周方向に測定された幅を有する。圧縮ギャップの軸方向の深さは、ほぼ等しくてもよく、その結果、圧縮ギャップの遠位端はすべて、近位面３１５０とほぼ平行な横断平面内で整列している。あるいは、図４Ｄに例示されるとおり、圧縮ギャップの遠位端は、傾斜遠位面３１３６とほぼ平行であってもよい傾斜平面上に位置するようにして、漸進的に整列していてもよい。

【００９８】

あるいは、図４Ｆ～４Ｉのマーカバンドに示されるとおり、１つまたは複数の圧縮ギャップが、近位横断面３１５０と遠位傾斜面３１３６との間に延在していてもよいが、しかし（例えば、図４Ｅのマーカバンドとは対照的に）近位横断面３１５０とは交差していなくてもよい。上記のとおり、各圧縮ギャップ３１７６、３１７８、３１８０は、図４Ｈ～４Ｉに示されるとおり、圧縮ギャップの遠位端付近での幅を超える、近位端のところで円周方向に測定された幅を有していてもよい。あるいは、各圧縮ギャップ３１７０、３１７２、３１７４は、図４Ｆ～４Ｇに示されるとおり、圧縮ギャップの遠位端付近の幅に実質的に等しいまたは実質的に類似する、近位端のところで円周方向に測定された幅を有していてもよい。圧縮ギャップ３１７０、３１７４、３１７６、３１８０の、それぞれ遠位端３１７０ａ、３１７４ａ、３１７６ａ、３１８０ａの角度および／または形状は、上記のとおり、そして図４Ｆ～４Ｉに示されるとおり、遠位面３１３６の角度に実質的に等しくてもまたは類似していてもよい。図４Ｆ～図４Ｉの実施形態それぞれの円周方向に連続する近位横断面３１５０は、本明細書に別途、そして以下に記載されるとおり、コイルへのしっかりとした固定を可能にするようなものである。

【００９９】

張力構成要素に加えて、またはこれに代えて、本明細書に開示されるマーカバンドのいずれも、接着剤、溶接、または機械的な干渉嵌合などによってコイルにしっかりと固定されていてもよい。機械的干渉嵌合の一実施態様では、マーカバンドの近位側壁にらせん状スロットが形成されて、少なくとも約４５度、そしていくつかの実施態様では少なくとも約１８０度または約３６０度以上まで円周方向に延在していてもよい。これにより、らせん状コイルの遠位端をマーカバンド側壁のらせん状スロットにねじ込むことが可能になると同時に、接合部をまたいで管腔のＩＤおよびカテーテルのＯＤを保持することができる。

【０１００】

さらなる別法として、マーカバンドと、長尺で近位に延在する軸方向のまたはらせん状の支材張力要素とを、単一の管材からレーザー切断するなどして、１つまたは複数の張力構成要素をマーカバンドと一体に形成してもよい。

【０１０１】

張力構成要素は、少なくとも１つ、そして随意に少なくとも２つまたは４つまたは１０以上の支材の形態をとっていてもよく、これらの支材は、直線状、らせん状、または交差する例えばダイヤモンドパターンで近位に延在していてもよい。

【０１０２】

例えば、図４Ｅのマーカバンド（簡略化のために随意の圧縮ギャップは省略されている）は、複数の側壁開口部３１６８を有する管状体を画定する複数の交差する支材３１６６の形態の張力構成要素を含んでおり、これらは、近位方向に圧縮性を漸増または漸減させていてもよい。マーカバンドおよび関連する張力構成要素支材３１６６は、張力構成要素の長さの少なくとも一部分の外側にコイルを巻回させた状態で結束層上に摺動嵌合させてもよく、コイルを巻回するのに先立つ接着剤の塗布はあってもなくてもよい。あるいは、

カテーテルシャフト内の支持構造（例えば、コイル）の遠位端の幾何学的形状と相補的な横断平面または他の幾何学的形状の上に複数の近位頂部を整列させて形成してもよく、そして端と端を溶接して、しっかりと固定された接合部を提供してもよい。さらに、図４Ａ～４Ｉのいずれの実施形態も、本明細書に別途記載されているとおり、軸方向に延在するスリットを含んでも、または含まなくてもよい。

【０１０３】

図５Ａ～５Ｂを参照すると、図２に関連して論じたタイプの漸進的可撓性カテーテル用の、外側ジャケット区分の積層パターンの一例が示されている。遠位区分３０３８は、約１～３ｃｍの範囲内の長さ、そして約３５Ｄまたは約３０Ｄ未満のデュロメータを有していてもよい。隣接する近位区分３０３６は、約４～６ｃｍの範囲内の長さ、そして約３５Ｄまたは３０Ｄ未満のデュロメータを有していてもよい。隣接する近位区分３０３４は、約４～６ｃｍの範囲内の長さ、そして約３５Ｄ以下のデュロメータを有していてもよい。隣接する近位区分３０３２は、約１～３ｃｍの範囲内の長さ、そして約３５Ｄから約４５Ｄ（例えば４０Ｄ）の範囲内のデュロメータを有していてもよい。隣接する近位区分３０３０は、約１～３ｃｍの範囲内の長さ、そして約５０Ｄから約６０Ｄ（例えば約５５Ｄ）の範囲内のデュロメータを有していてもよい。隣接する近位区分３０２８は、約１～３ｃｍの範囲内の長さ、そして約３５Ｄから、約５０Ｄから約６０Ｄ（例えば、約５５Ｄ）の範囲内のデュロメータを有していてもよい。隣接する近位区分３０２６は、約１～３ｃｍの範囲内の長さ、そして少なくとも約６０Ｄ、典型的には約７５Ｄ未満のデュロメータを有していてもよい。より近位の区分は、少なくとも約６５Ｄまたは７０Ｄのデュロメータを有していてもよい。最遠位の２つまたは３つの区分は、テコタンなどの材料を含んでいてもよく、より近位の区分は、ＰＥＢＡＸ、または当技術分野で公知の他のカテーテルジャケット材料を含んでいてもよい。少なくとも３つまたは５つまたは７つまたは９つ以上の個別の区分を利用してもよく、これらの区分は、カテーテルシャフトの長さに沿った最高と最低の間のデュロメータの変化が、少なくとも約１０Ｄ、好ましくは少なくとも約２０Ｄ、そしていくつかの実施態様では少なくとも約３０Ｄまたは４０Ｄ以上であるものである。

【０１０４】

例示的な実施形態

【０１０５】

以下の：

中央管腔を画定する側壁と遠位端面とを含む長尺の可撓性管状体であって、側壁の遠位端部分が：

第１の曲率半径を含む第１の湾曲区画と、

第１の湾曲区画の遠位に位置し、第２の曲率半径を含む第２の湾曲区画と、

を含む可撓性管状体

の１つまたは複数を含むカテーテルであって、

第１の曲率半径が第２の曲率半径とは異なる、カテーテル。

【０１０６】

側壁の遠位端面が、管状体の遠位端のところに側壁に対して直交していない角度で配置されている、本明細書のいずれかの実施形態に記載のカテーテル。

【０１０７】

側壁の遠位端部分に放射線不透過性マーカをさらに含む、本明細書のいずれかの実施形態に記載のカテーテル。

【０１０８】

放射線不透過性マーカが、管状体の遠位端部分のところに側壁に対して直交していない角度で配置された遠位端面を含む、本明細書のいずれかの実施形態に記載のカテーテル。

【０１０９】

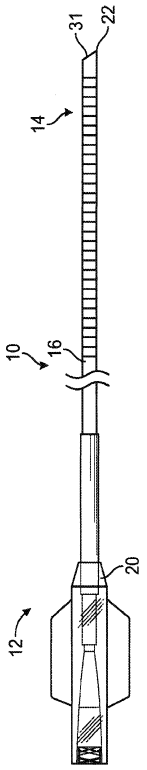
放射線不透過性マーカが、管状体の遠位端部分のところに側壁に対して概して直交する角度で配置された近位端面を含む、本明細書のいずれかの実施形態に記載のカテーテル。

【０１１０】
放射線不透過性マーカが第２の湾曲区画に沿って位置している、本明細書のいずれかの実施形態に記載のカテーテル。
【０１１１】
放射線不透過性マーカが第２の湾曲区画の遠位に位置している、本明細書のいずれかの実施形態に記載のカテーテル。
【０１１２】
第１の湾曲区画が第２の湾曲区画に隣接している、本明細書のいずれかの実施形態に記載のカテーテル。
【０１１３】
遠位端部分が約１．５ｍｍと約４ｍｍの間の立ち上がりを含む、本明細書のいずれかの実施形態に記載のカテーテル。
【０１１４】
立ち上がりが約２．５ｍｍと約３．５ｍｍの間である、本明細書のいずれかの実施形態に記載のカテーテル。
【０１１５】
遠位端部分が約５ｍｍと約２５ｍｍの間の行程を含む、本明細書のいずれかの実施形態に記載のカテーテル。
【０１１６】
遠位端部分が約７ｍｍと約２０ｍｍの間の行程を含む、本明細書のいずれかの実施形態に記載のカテーテル。
【０１１７】
第１の曲率半径が約１０ｍｍと約２５ｍｍの間である、本明細書のいずれかの実施形態に記載のカテーテル。
【０１１８】
第１の曲率半径が約１５ｍｍと約２０ｍｍの間である、本明細書のいずれかの実施形態に記載のカテーテル。
【０１１９】
第２の曲率半径が約５ｍｍと約８ｍｍの間である、本明細書のいずれかの実施形態に記載のカテーテル。
【０１２０】
第２の曲率半径が約５ｍｍと約６ｍｍの間である、本明細書のいずれかの実施形態に記載のカテーテル。
【０１２１】
第２の曲率半径が第１の曲率半径より小さい、本明細書のいずれかの実施形態に記載のカテーテル。
【０１２２】
第２の曲率半径に対する第１の曲率半径の比が約１．５と約４．５の間である、本明細書のいずれかの実施形態に記載のカテーテル。
【０１２３】
第２の曲率半径に対する第１の曲率半径の比が約２と約３の間である、本明細書のいずれかの実施形態に記載のカテーテル。
【０１２４】
管状体の遠位端面が、管状体の長手方向軸に対して直交していない角度で配置されている、本明細書のいずれかの実施形態に記載のカテーテル。
【０１２５】
直交していない角度が約９０度と約１１５度の間である、本明細書のいずれかの実施形態に記載のカテーテル。
【０１２６】
直交していない角度が最大で約１１０度である、本明細書のいずれかの実施形態に記載

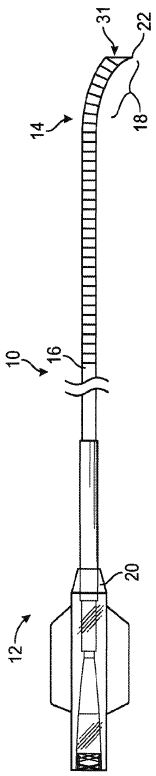
のカテーテル。
【０１２７】
以下の：
中央管腔及び遠位端面を画定する側壁を含む長尺の可撓性管状体と；
管状体の遠位端のところに側壁に対して第１の角度で配置されている遠位端面を含む、管状体の遠位端のところでの側壁内の放射線不透過性マーカと；
放射線不透過性マーカの遠位端面が管状体の長手方向軸に対して第２の角度で位置して、第２の角度が前記第１の角度とは異なるようにして、管状体の遠位端に事前設定された曲線部と、
の１つまたは複数を含むカテーテル。
【０１２８】
第１の角度が直交していない、本明細書のいずれかの実施形態に記載のカテーテル。
【０１２９】
第２の角度が直交している、本明細書のいずれかの実施形態に記載のカテーテル。
【０１３０】
第２の角度が約９０度と１０５度の間である、本明細書のいずれかの実施形態に記載のカテーテル。
【０１３１】
事前設定された曲線部が約１．５ｍｍと約３．０ｍｍの間の立ち上がりを含む、本明細書のいずれかの実施形態に記載のカテーテル。
【０１３２】
立ち上がりが約３．０ｍｍである、本明細書のいずれかの実施形態に記載のカテーテル。
【０１３３】
事前設定された曲線部が約７ｍｍと約２０ｍｍの間の行程を含む、本明細書のいずれかの実施形態に記載のカテーテル。
【０１３４】
行程が約９ｍｍである、本明細書のいずれかの実施形態に記載のカテーテル。

【図面】

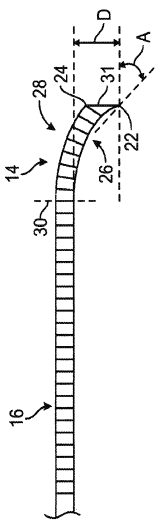
【図１Ａ】



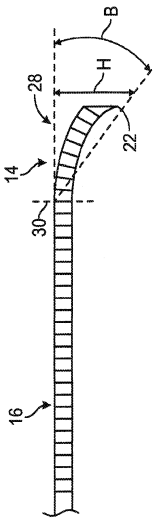
【図１Ｂ】



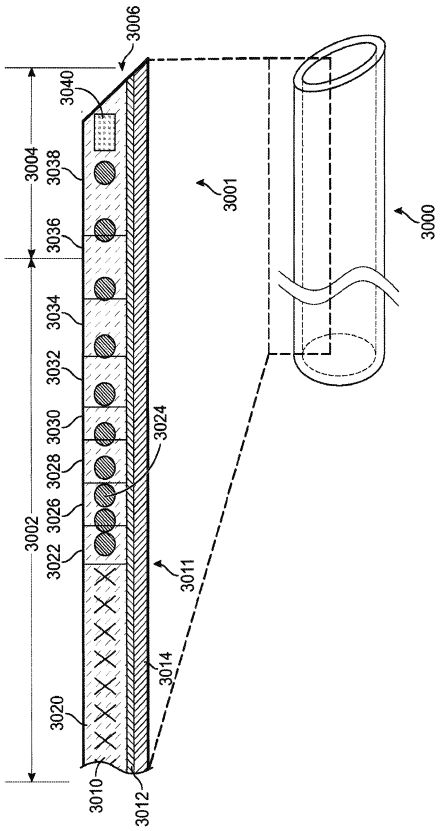
【図１Ｃ】



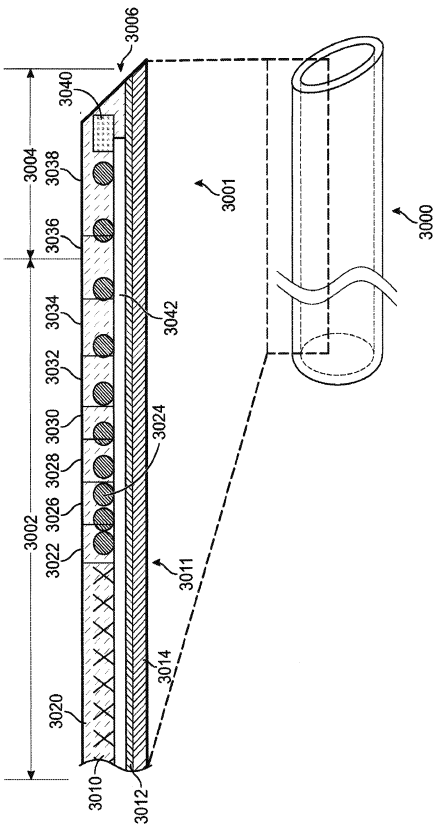
【図１Ｄ】



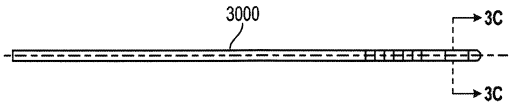
【図２】



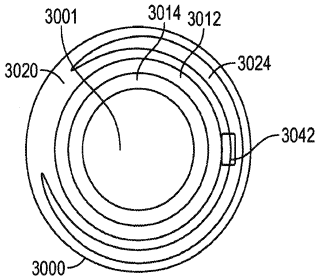
【図３Ａ】



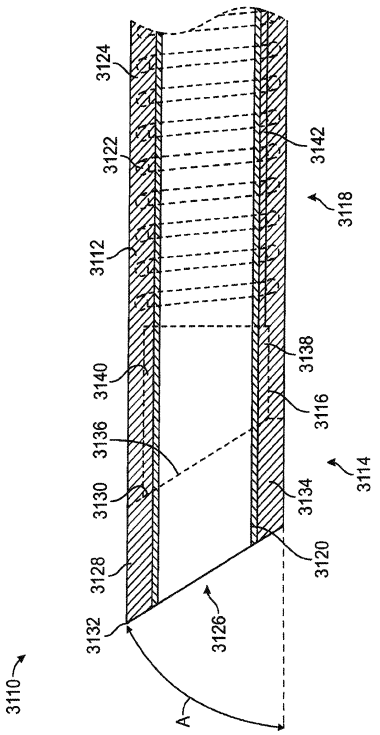
【図３Ｂ】



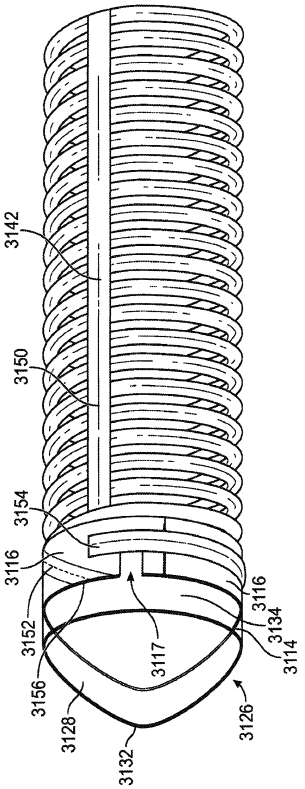
【図３Ｃ】



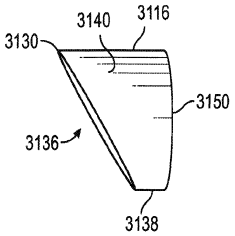
【図３Ｄ】



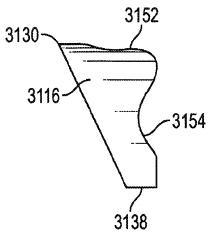
【図３Ｅ】



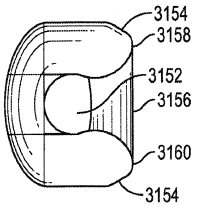
【図４Ａ】



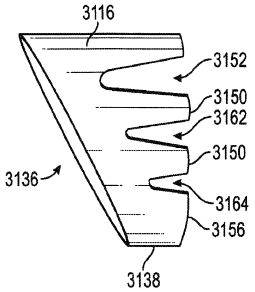
【図４Ｂ】



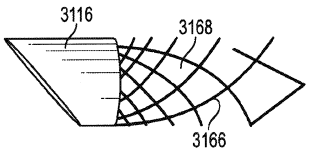
【図４Ｃ】



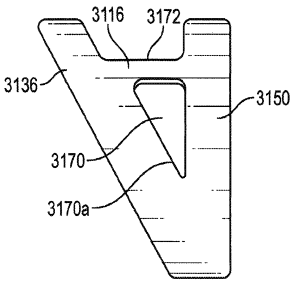
【図４Ｄ】



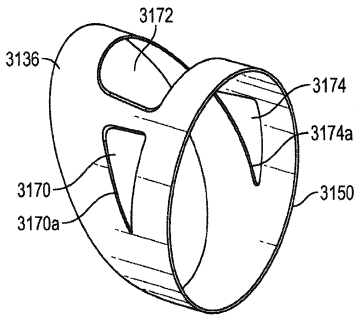
【図４Ｅ】



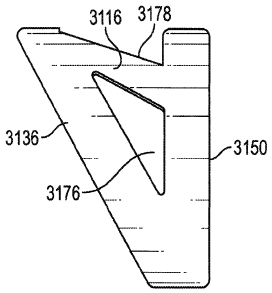
【図４Ｆ】



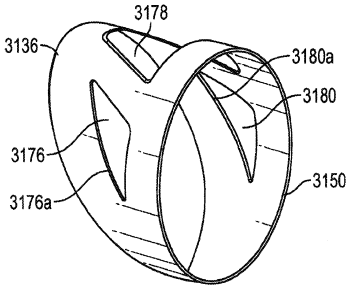
【図４Ｇ】



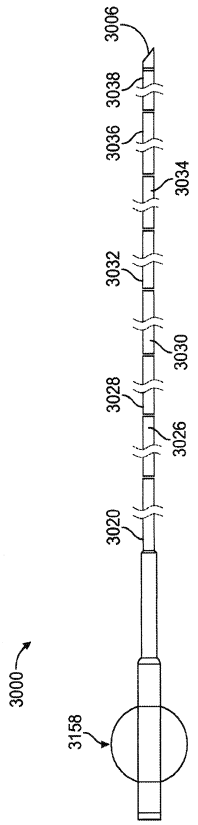
【図４Ｈ】



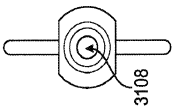
【図４Ｉ】



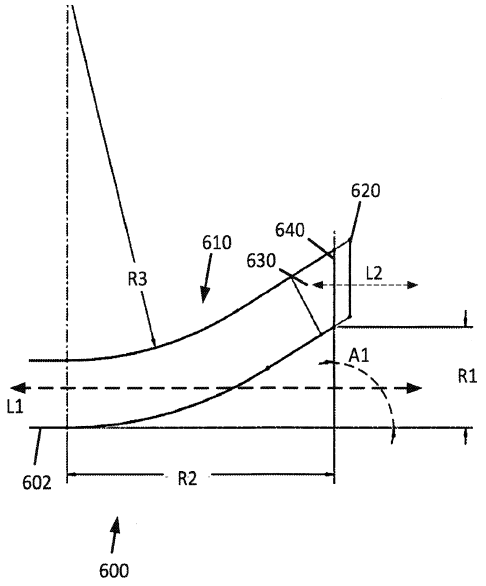
【図５Ａ】



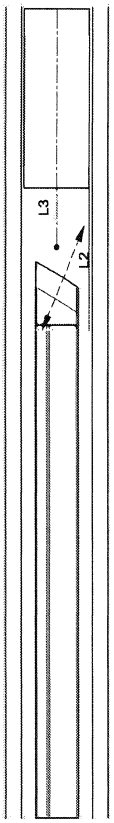
【図５Ｂ】



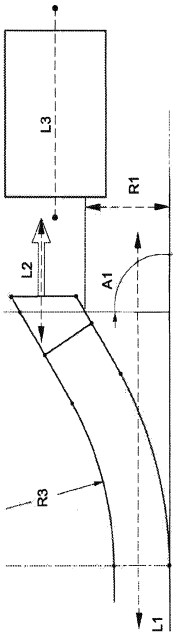
【図６】



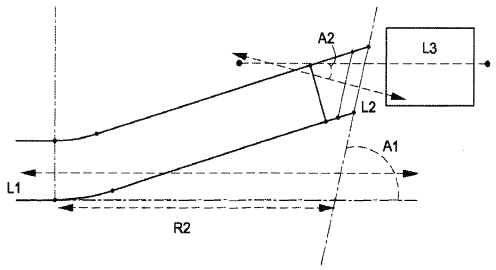
【図７】



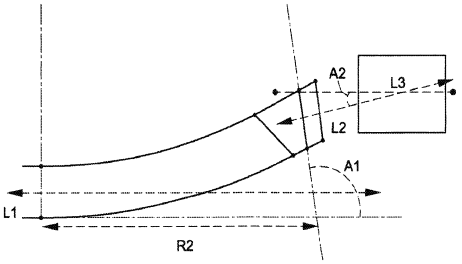
【図８】



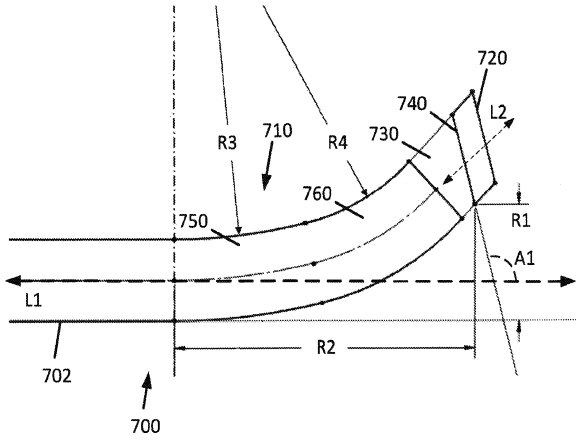
【図９】



【図１０】



【図１１】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2023/062657

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(8) - INV. - A61M 25/01 (2023.01)
ADD.

CPC - INV. - A61M 25/0152; A61M 25/0041 (2023.05)

ADD. - A61M 25/0053; A61M 2205/32 (2023.05)

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
See Search History document

Electronic database consulted during the international search (name of database 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 5,885,259 A (BERG) 23 March 1999 (23.03.1999) entire document	1, 8, 13-18
---		---
Y		2-7, 9-12, 19-22
Y	US 11,207,497 B1 (IMPERATIVE CARE, INC.) 28 December 2021 (28.12.2021) entire document	2-7, 19-22
Y	US 9,168,353 B2 (CHAMBERS) 27 October 2015 (27.10.2015) entire document	9-12
A	US 2006/0184108 A1 (HONEBRINK) 17 August 2006 (17.08.2006) entire document	1-22
A	US 8,403,912 B2 (MCFERRAN et al.) 26 March 2013 (26.03.2013) entire document	1-22
A	US 2021/0283371 A1 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) 16 September 2021 (16.09.2021) entire document	1-22

☐ 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
"D" document cited by the applicant in the international application
"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	Date of mailing of the international search report
11 July 2023	AUG 25 2023
Name and mailing address of the ISA/ Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300	Authorized officer Taina Matos Telephone No. PCT Helpdesk: 571-272-4300

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2022)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2023/062657

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.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

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:
See extra sheet(s).

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 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.:
1-22

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.

Form PCT/ISA/210 (continuation of first sheet (2)) (July 2022)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2023/082657

Continued from Box No. III Observations where unity of invention is lacking

This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be examined, the appropriate additional examination fees must be paid.

Group I, claims 1-22, is drawn to a catheter comprising: an elongate flexible tubular body comprising a distal end portion of the sidewall comprising: a first curved section comprising a first radius of curvature

Group II, claims 23-30, is drawn to a catheter comprising: a radiopaque marker in the side wall at the distal end of the tubular body.

The inventions listed as Groups I-II do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons: the special technical feature of the Group I invention: a distal end portion of the sidewall comprising: a first curved section comprising a first radius of curvature, and a second curved section being located distal to the first curved section, the second curved section comprising a second radius of curvature, wherein the first radius of curvature is different than the second radius of curvature as claimed therein is not present in the invention of Group II. The special technical feature of the Group II invention: a radiopaque marker in the side wall at the distal end of the tubular body, the radiopaque marker comprising a distal end face positioned at a first angle relative to the side wall at the distal end of the tubular body; and a preset curve in the distal end of the tubular body such that the distal end face of the radiopaque marker is positioned at a second angle relative to a longitudinal axis of the tubular body, the second angle being different than the first angle as claimed therein is not present in the invention of Group I.

Groups I and II lack unity of invention because even though the inventions of these groups require the technical feature of a catheter comprising: an elongate flexible tubular body comprising a side wall defining a central lumen and distal end, this technical feature is not a special technical feature as it does not make a contribution over the prior art.

Specifically, US 2006/0184108 to Honebrink teaches a catheter comprising: an elongate flexible tubular body comprising a side wall defining a central lumen and distal end (the catheter body 110 comprises an elongate tubular construction that is flexible yet substantially non-compressible along its length. The deflectable catheter body 110 extends from a proximal end 102 to a distal end 104, where the distal end 104 is disposed within a patient, para. 0027. The catheter body 110 is further defined by an outer shaft surface 112. Disposed within the deflectable catheter body 110 includes at least one delivery lumen 130 that extends from the proximal end through the catheter body distal end 104. In one option, the delivery lumen 130 is lined with liner material 132, for example, PTFE. The lining of the delivery lumen 130 allows for instruments to be more easily inserted therethrough, para. 0029).

Since none of the special technical features of the Group I or II inventions are found in more than one of the inventions, unity of invention is lacking.

フロントページの続き

,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,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,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

アメリカ合衆国カリフォルニア州、キャンベル、デル、アヴェニュー、１３５９

(72)発明者　アショア、シャバジィ、ユアゲンロウ

アメリカ合衆国カリフォルニア州、キャンベル、デル、アヴェニュー、１３５９

(72)発明者　イー、ヤン

アメリカ合衆国カリフォルニア州、キャンベル、デル、アヴェニュー、１３５９

Ｆターム（参考）　4C267　AA04 BB02 BB03 BB43 CC08 GG34