

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2024-521810
(P2024-521810A)

(43)公表日 令和6年6月4日(2024.6.4)

(51)国際特許分類

F I

テーマコード (参考)

A 6 1 M 25/00 (2006.01) A 6 1 M 25/00 5 3 0 4 C 2 6 7

A 6 1 M 25/10 (2013.01) A 6 1 M 25/10

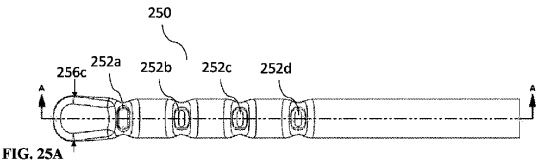
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全68頁)

(21)出願番号	特願2023-573091(P2023-573091)	(71)出願人	523444888 フォルデ インク. FOLDE INC. アメリカ合衆国 9 4 5 8 8 カリフォル ニア州 プレザントン, コロナド レーン 5 9 3 3 スイート 1 0 1
(86)(22)出願日	令和4年5月25日(2022.5.25)		
(85)翻訳文提出日	令和6年1月15日(2024.1.15)		
(86)国際出願番号	PCT/US2022/030962		
(87)国際公開番号	WO2022/251389		
(87)国際公開日	令和4年12月1日(2022.12.1)		
(31)優先権主張番号	63/193,228	(74)代理人	100107364 弁理士 斉藤 達也
(32)優先日	令和3年5月26日(2021.5.26)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(72)発明者	カン, ヤン アメリカ合衆国 9 4 5 6 6 カリフォル ニア州 プレザントン, ヴィア ディ サ レルノ 1 1 5 3
(81)指定国・地域	AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA ,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,A T,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR ,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC, 最終頁に続く	(72)発明者	ランスフォード, ジョン, ピー. アメリカ合衆国 9 4 0 7 0 カリフォル ニア州 サン カルロス, レスリー ドラ 最終頁に続く

(54)【発明の名称】 可撓カテーテル及び関連する方法

(57)【要約】

本明細書では、1つ以上の可撓領域を含む可撓カテーテルの様々な実施形態について記載している。一実施形態では、カテーテルが、近位セグメント及び遠位セグメントを有する細長ボディと、細長ボディによって画定され、身体領域からの液体を排出するように構成された第1の管腔と、細長ボディの遠位セグメントの上又は中にある複数の可撓領域と、を含む。複数の可撓領域は、集合的に、受動的に前方に曲がるように構成されている。更に、複数の可撓領域のうちの少なくとも1つの可撓領域のカット深さパーセンテージが細長ボディの壁厚の約50%〜約75%である。本明細書に記載の可撓領域の機能及び構成により、体管腔への挿入中にカテーテルが必要とする力が低減される。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

近位セグメント及び遠位セグメントを有する細長ボディと、
前記細長ボディによって画定され、身体領域からの液体を排出するように構成された第 1 の管腔と、
前記細長ボディの前記遠位セグメントの上又は中にある複数の可撓領域と、
を含み、
前記複数の可撓領域は、集合的に、湾曲した経路内を前進する際に受動的に前方に曲がるように構成されている、
カテーテル。

10

【請求項 2】

前記複数の可撓領域のうちの少なくとも 1 つの可撓領域のカット深さパーセンテージが前記細長ボディの壁厚の約 50 %～約 75 %である、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 3】

前記複数の可撓領域のうちの少なくとも 1 つの可撓領域から除去されたパーセント体積が約 15 %～約 20 %である、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 4】

可撓領域を曲げる力が、前記細長ボディのうちの、前記複数の可撓領域を少しも含まない部分を曲げる力より小さい、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 5】

前記遠位セグメントを前方に曲げる力が、前記遠位セグメントを後方に曲げる力より小さい、請求項 1 に記載のカテーテル。

20

【請求項 6】

前記複数の可撓領域のうちの少なくとも 1 つの可撓領域から除去された体積のパーセントが約 15 %～約 20 %である、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 7】

前記複数の可撓領域のうちの少なくとも 1 つの可撓領域から除去された体積のパーセントが約 25 %～約 35 %である、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 8】

前記複数の可撓領域の少なくともサブセットの合計の曲げ角度が約 30 度～約 200 度である、請求項 1 に記載のカテーテル。

30

【請求項 9】

前記カテーテルは尿路カテーテルである、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 10】

前記身体領域は、組織、器官、血管、又は腔のうちの 1 つを含む、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 11】

前記複数の可撓領域の少なくともサブセットが、前記第 1 の管腔内に延び、更に排出ポートとして機能する、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 12】

前記細長ボディの前記遠位セグメントの少なくとも一部分の周囲に配置された保持バルーンを更に含む、請求項 1 に記載のカテーテル。

40

【請求項 13】

前記保持バルーンを膨らませるように構成された第 2 の管腔を更に含む、請求項 12 に記載のカテーテル。

【請求項 14】

前記複数の可撓領域のうちの少なくとも 1 つの可撓領域のカット深さパーセンテージが前記細長ボディの外径の約 40 %～約 50 %である、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 15】

前記複数の可撓領域のうちの少なくとも 1 つの可撓領域のカット深さパーセンテージが

50

前記細長ボディの外径の約 51%～約 67%である、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 16】

前記複数の可撓領域のうちの少なくとも 1 つの可撓領域のカット長さパーセンテージが約 10%～約 90%である、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 17】

前記カット長さパーセンテージが約 70%～約 80%である、請求項 16 に記載のカテーテル。

【請求項 18】

前記複数の可撓領域は、3 つ以上の可撓領域を含む、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 19】

前記複数の可撓領域は、3 つ～5 つの可撓領域を含む、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 20】

前記細長ボディのデュロメータ硬度が約 20 ショア A～約 80 ショア A である、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 21】

前記細長ボディの前記デュロメータ硬度が約 40 ショア A～約 70 ショア A である、請求項 20 に記載のカテーテル。

【請求項 22】

前記遠位セグメントの長さが約 1 cm～約 10 cm である、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 23】

前記遠位セグメントの前記長さが約 3 cm～約 5 cm である、請求項 22 に記載のカテーテル。

【請求項 24】

前記細長ボディの外径の、前記遠位セグメントの遠位先端部の突出部の外側厚さに対する比が約 1.0 : 0.8～約 1.0 : 0.2 である、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 25】

前記複数の可撓領域のうちの少なくとも 1 つの可撓領域が前記細長ボディの前部側壁を通り抜け、前記第 1 の管腔を通り抜けて、前記細長ボディの後部側壁の管腔表面内まで延びる、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 26】

前記複数の可撓領域のうちの少なくとも 1 つの可撓領域が前記細長ボディの前部側壁を通り抜け、前記第 1 の管腔の少なくとも一部分の周囲を円周方向に延びて、前記細長ボディの後部側壁の管腔表面内まで延びる、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 27】

前記複数の可撓領域のうちの最遠位の可撓領域のカット深さパーセンテージが前記複数の可撓領域の前記サブセットより大きい、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 28】

前記最遠位の可撓領域の前記カット深さパーセンテージが前記細長ボディの外径の約 80%～約 95%である、請求項 27 に記載のカテーテル。

【請求項 29】

前記細長ボディの少なくとも一部分が多角形状である、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 30】

前記多角形状は、底面が台形の角柱である、請求項 29 に記載のカテーテル。

【請求項 31】

前記複数の可撓領域は、複数の前部可撓領域を含む、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 32】

複数の後部可撓領域を更に含む、請求項 31 に記載のカテーテル。

【請求項 33】

10

20

30

40

50

前記複数の後部可撓領域は、それぞれが、前記細長ボディの前記第 1 の管腔の内部側壁に溝を含む、請求項 3 2 に記載のカテーテル。

【請求項 3 4】

前記第 1 の管腔の前記内部側壁にある前記溝のカット深さパーセンテージが前記壁厚の 5 %～約 2 0 %である、請求項 3 3 に記載のカテーテル。

【請求項 3 5】

近位セグメント及び遠位セグメントを有する細長ボディと、
前記細長ボディによって画定され、身体領域からの液体を排出するように構成された第 1 の管腔と、

前記細長ボディの前記遠位セグメントの上又は中にある少なくとも 1 つの可撓領域と、

前記少なくとも 1 つの可撓領域のカット深さパーセンテージが前記細長ボディの壁厚の約 5 0 %～約 7 5 %である、

カテーテル。

【請求項 3 6】

前記カテーテルは尿路カテーテルである、請求項 3 5 に記載のカテーテル。

【請求項 3 7】

前記身体領域は、組織、器官、血管、又は腔のうちの 1 つを含む、請求項 3 5 に記載のカテーテル。

【請求項 3 8】

前記少なくとも 1 つの可撓領域が前記第 1 の管腔内に延び、更に排出ポートとして機能する、請求項 3 5 に記載のカテーテル。

【請求項 3 9】

前記細長ボディの前記遠位セグメントの少なくとも一部分の周囲に配置された保持バルーンを更に含む、請求項 3 5 に記載のカテーテル。

【請求項 4 0】

前記保持バルーンを膨らませるように構成された第 2 の管腔を更に含む、請求項 3 9 に記載のカテーテル。

【請求項 4 1】

前記複数の可撓領域のうちの少なくとも 1 つの可撓領域のカット長さパーセンテージが約 1 0 %～約 9 0 %である、請求項 3 5 に記載のカテーテル。

【請求項 4 2】

前記カット長さパーセンテージが約 7 0 %～約 8 0 %である、請求項 4 1 に記載のカテーテル。

【請求項 4 3】

前記細長ボディのデュロメータ硬度が約 2 0 ショア A～約 8 0 ショア Aである、請求項 3 5 に記載のカテーテル。

【請求項 4 4】

前記細長ボディの前記デュロメータ硬度が約 4 0 ショア A～約 7 0 ショア Aである、請求項 4 3 に記載のカテーテル。

【請求項 4 5】

前記遠位セグメントの長さが約 1 c m～約 1 0 c mである、請求項 3 5 に記載のカテーテル。

【請求項 4 6】

前記遠位セグメントの前記長さが約 3 c m～約 5 c mである、請求項 4 5 に記載のカテーテル。

【請求項 4 7】

前記細長ボディの外径の、前記遠位セグメントの遠位先端部の突出部の外側厚さに対する比が約 1 . 0 : 0 . 8～約 1 . 0 : 0 . 2である、請求項 3 5 に記載のカテーテル。

【請求項 4 8】

前記少なくとも1つの可撓領域が前記細長ボディの前部側壁を通り抜け、前記第1の管腔を通り抜けて、前記細長ボディの後部側壁の管腔表面内まで延びる、請求項35に記載のカテーテル。

【請求項49】

前記細長ボディの少なくとも一部分が多角形状である、請求項35に記載のカテーテル。

【請求項50】

前記多角形状は、底面が台形の角柱である、請求項49に記載のカテーテル。

【請求項51】

前記複数の可撓領域は、複数の前部可撓領域を含む、請求項35に記載のカテーテル。

10

【請求項52】

複数の後部可撓領域を更に含む、請求項51に記載のカテーテル。

【請求項53】

前記複数の後部可撓領域は、それぞれが、前記細長ボディの前記第1の管腔の内壁に溝を含む、請求項52に記載のカテーテル。

【請求項54】

前記第1の管腔の前記内壁にある前記溝のカット深さパーセンテージが5%～約90%である、請求項53に記載のカテーテル。

【請求項55】

近位セグメント及び遠位セグメントを有する細長ボディであって、前記遠位セグメントは、身体領域からの液体を排出するように構成された少なくとも1つのポートを画定している、前記細長ボディと、

20

前記細長ボディの少なくとも一部分の周囲に配置された保持バルーンと、

前記細長ボディによって画定された2つ以上の管腔であって、第1の管腔が、前記器官からの前記液体を排出するように構成されており、第2の管腔が、前記保持バルーンを膨らませるように構成されている、前記2つ以上の管腔と、

前記細長ボディの前記遠位セグメントの前側の上又は中にある2つ以上の前部可撓領域と、

前記細長ボディの前記遠位セグメントの後側の上又は中にある2つ以上の後部可撓領域と、

30

を含むカテーテル。

【請求項56】

前記可撓領域は、集合的に、前記細長ボディの長手軸に対して受動的に前方に曲がるように構成されている、請求項50に記載のカテーテル。

【請求項57】

前記2つ以上の前部可撓領域のそれぞれが、前記2つ以上の後部可撓領域のそれぞれと横断方向にほぼ並んでいる、請求項55に記載のカテーテル。

【請求項58】

前記2つ以上の前部可撓領域は、第1の前部可撓領域及び第2の前部可撓領域を含み、前記第2の前部可撓領域は前記第1の前部可撓領域より遠位側にある、請求項55に記載のカテーテル。

40

【請求項59】

前記第1の前部可撓領域の曲げ角度は、前記第2の前部可撓領域の曲げ角度より大きい、請求項58に記載のカテーテル。

【請求項60】

前記集合的可撓領域のうちの1つ以上の集合的可撓領域が、貫通穴及び止まり穴のいずれか又は両方を含む、請求項55に記載のカテーテル。

【請求項61】

前記集合的可撓領域のうちの1つ以上の集合的可撓領域が、前記1つ以上の集合的可撓領域を取り巻く前記遠位セグメントよりデュロメータ硬度の低い材料を含む、請求項55

50

に記載のカテーテル。

【請求項 6 2】

前記 2 つ以上の前部可撓領域は第 1 の前部可撓領域及び第 2 の前部可撓領域を含み、前記 2 つ以上の後部可撓領域は第 1 の後部可撓領域及び第 2 の後部可撓領域を含み、前記第 1 の前部可撓領域は前記第 1 の後部可撓領域の横断方向反対側にあり、前記第 2 の前部可撓領域は前記第 2 の後部可撓領域の横断方向反対側にある、請求項 5 5 に記載のカテーテル。

【請求項 6 3】

前記集合的可撓領域のうちの 1 つ以上の集合的可撓領域が、前記 1 つ以上の集合的可撓領域を取り巻く前記遠位セグメントより少ない材料を含む、請求項 5 5 に記載のカテーテル。

10

【請求項 6 4】

前記可撓領域のうちの 1 つ以上の可撓領域が、前記第 1 の管腔の内部側壁の少なくとも一部分の切り欠きを含む、請求項 5 5 に記載のカテーテル。

【請求項 6 5】

前記少なくとも 1 つのポートは、横断方向には、少なくとも 1 つの可撓領域からオフセットしているが、長手方向には、前記少なくとも 1 つの可撓領域と並んでいる、請求項 5 5 に記載のカテーテル。

【請求項 6 6】

近位セグメントと、遠位セグメントと、前側と、その反対側である後ろ側と、を有する細長ボディと、

20

前記細長ボディの前記遠位セグメントの少なくとも一部分の周囲に配置された保持バルーンと、

前記細長ボディによって画定された 1 つ以上の管腔であって、少なくとも 1 つの管腔が、前記保持バルーンを膨らませるように構成されている、前記 1 つ以上の管腔と、

前記前側の中又は上にある第 1 の前部可撓領域と、その反対側の、前記後ろ側の中又は上にある第 1 の後部可撓領域と、であって、前記第 1 の前部可撓領域及び前記第 1 の後部可撓領域は、ほぼ前方向へのほぼ一方向性の曲がりを促進するように構成されている、前記第 1 の前部可撓領域及び前記第 1 の後部可撓領域と、

前記前側の中又は上にある第 2 の前部可撓領域と、その反対側の、前記後ろ側の中又は上にある第 2 の後部可撓領域と、であって、前記第 2 の前部可撓領域及び前記第 2 の後部可撓領域は、ほぼ前方向へのほぼ一方向性の曲がりを促進するように構成されている、前記第 2 の前部可撓領域及び前記第 2 の後部可撓領域と、

30

を含むカテーテル。

【請求項 6 7】

前記第 2 の前部可撓領域及び前記第 2 の後部可撓領域は、前記第 1 の前部可撓領域及び前記第 1 の後部可撓領域より遠位側にある、請求項 6 6 に記載のカテーテル。

【請求項 6 8】

前記細長ボディは更に、長手軸から縦方向にオフセットしている、前記遠位セグメントの遠位端部領域を含む、請求項 6 6 に記載のカテーテル。

40

【請求項 6 9】

近位セグメントと、遠位セグメントと、前側と、その反対側である後ろ側と、を有する細長ボディと、

前記細長ボディによって画定された 1 つ以上の管腔であって、少なくとも 1 つの管腔が、身体領域からの流体を除去するように構成されている、前記 1 つ以上の管腔と、

前記遠位セグメントの前記前側に沿って、前記少なくとも 1 つの管腔の内部側壁内にある 2 つ以上の前部可撓領域と、

前記遠位セグメントの前記後ろ側に沿って、前記少なくとも 1 つの管腔の前記内部側壁内にある 1 つ以上の後部可撓領域と、

を含み、

50

前記 1 つ以上の後部可撓領域は、前記 2 つ以上の前部可撓領域のうちの少なくとも 1 つの前部可撓領域より遠位側にある、

カテーテル。

【請求項 7 0】

第 2 の前部可撓領域が第 1 の前部可撓領域より遠位側にあり、前記第 2 の前部可撓領域は、前記 1 つ以上の後部可撓領域の横断方向反対側にある、請求項 6 9 に記載のカテーテル。

【請求項 7 1】

前記 1 つ以上の後部可撓領域又は前記 1 つ以上の前部可撓領域の一方又は両方が、前記少なくとも 1 つの管腔の前記内部側壁に切り欠きを含む、請求項 6 9 に記載のカテーテル。

10

【請求項 7 2】

前記可撓領域のうちの 1 つ以上の可撓領域が、前記 1 つ以上の可撓領域を取り巻く前記遠位セグメントよりデュロメータ硬度の低い材料を含む、請求項 6 9 に記載のカテーテル。

【請求項 7 3】

前記 2 つ以上の前部可撓領域及び前記 1 つ以上の後部可撓領域は、ほぼ前方向へのほぼ一方向性の曲がりを促進するように構成されている、請求項 6 9 に記載のカテーテル。

【請求項 7 4】

前記ほぼ前方向を示す方位マーカを、前記細長ボディの前記近位セグメント上に更に含む、請求項 6 9 に記載のカテーテル。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

関連出願の相互参照

特許協力条約（PCT）下の本国際出願は、参照によってその内容が完全な形で本明細書に組み込まれている、2021年5月26日に提出された米国特許仮出願第63／193,228号の優先権の利益を主張するものである。

文献の引用

【0 0 0 2】

本明細書中において言及される全ての公表文献及び特許出願は、それぞれ個々の公表文献又は特許出願が参照により完全な形で具体的且つ個別に示されて組み込まれているように、参照により完全な形で本明細書に組み込まれる。

30

【0 0 0 3】

本開示は、全般的にはカテーテル挿入の分野に関し、特に泌尿器科学の分野に関する。本明細書に記載されているのは、体管腔（例えば、尿路、鼻咽頭、消化管、神経管腔等）へのカテーテル挿入を改良するための可撓カテーテル及び関連する方法である。

【背景技術】

【0 0 0 4】

医師は、急性期及び慢性期の医療環境において様々な職務を行うために多様なカテーテルを使用する。尿路カテーテルを患者内に設置する場合の一般的な適応として、1）急性又は慢性の尿閉（例えば、良性前立腺肥大症、弛緩膀胱、過敏膀胱等）、2）尿排出量測定、3）失禁、4）膀胱又は前立腺の手術後の患者の状態が挙げられる。使用可能なカテーテルとして、フォーリー（Foley）カテーテル、ロビンソン（Robinson）カテーテル、クーデ（Coude）（登録商標）カテーテル等がある。

40

【0 0 0 5】

例えば、（フォーリーカテーテルとも呼ばれる）留置カテーテルは、長期間にわたって尿道に配置されるように構成されている。フォーリーカテーテルは、その先端部に膨張式バルーンが設けられており、このバルーンは、カテーテルを膀胱内の定位置に固定して、膀胱から排除される可能性を低減する。別の状況では、短期間の膀胱からの尿排出に、口

50

ピンソンカテーテル又は間欠的カテーテルが使用されてよい。これは、フォーリーカテーテルと異なり、その先端部にバルーンがないため、自己固定できない。更に、別の選択肢としてクード（登録商標）カテーテルが使用されてよく、これは、（上述の）バルーンがある又はない湾曲した先端部を有しており、湾曲の目的は、先端部が（例えば、良性前立腺肥大症の場合の）尿道管構造又は尿道前立腺部障害物を通して挿入されることを容易にするためである。追加又は代替として、カテーテルは、その上に温度プローブを含んでよく、又は、灌注流体（例えば、化学療法、生理食塩水、すすぎ水等）を膀胱に運び込む1つ以上の灌注管腔を含んでよい。これは主に、膀胱内に凝血塊が存在する又は存在しない血尿症の場合に膀胱に灌注するために使用される。

【0006】

多種多様の成人用カテーテルがあることが、どんな場合にどのカテーテルを使用すべきかに関して病院のスタッフを混乱させるだけでなく、最も一般的な成人用尿路カテーテルであっても径が様々であり、例えば、12F（4mm）から30F（10mm）まで様々な径がある。

【0007】

カテーテルが適切に設置されないと、様々な合併症が発現する可能性がある。例えば、カテーテルに関連する外傷に由来する合併症として、出血（肉眼的血尿）、尿道損傷（例えば、尿道狭窄、誤通過の発生、今後のカテーテル挿入が困難等）、尿道の側方を尿道に近接して走る勃起体（海綿体）に対する潜在的に性的な副作用、ペロニー病（即ち、勃起体の白膜層上の瘢痕化に由来する陰茎の異常な曲がり）、尿路感染症、及び尿閉がある。

【0008】

更に、多種多様なカテーテルがあり、それぞれに様々なサイズがあることにより、結果として、混乱したり、且つ／又は1人の患者又は1つの適応に対して複数のカテーテルが設置されたりすることがしばしばあり、その結果、医療廃棄物が過剰になり、冗長性が発生し、ワークフローが混乱する。

【0009】

そこで、安全であり、有効であり、混乱を招かず、なおかつ医療廃棄物及びワークフローの混乱を最小限に抑えるユニバーサルカテーテルが必要とされている。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

本発明は、上記従来技術における課題を解決するためになされたものである。

【課題を解決するための手段】

【0011】

本開示の一態様はカテーテルを対象とし、このカテーテルは、近位セグメント及び遠位セグメントを有する細長ボディと、細長ボディによって画定され、身体領域からの液体を排出するように構成された第1の管腔と、細長ボディの遠位セグメントの上又は中にある複数の可撓領域と、を含む。前述の実施形態のいずれにおいても、複数の可撓領域は、湾曲した経路内を前進する際に受動的に前方に曲がるように構成されている。

【0012】

前述の実施形態のいずれにおいても、複数の可撓領域のうちの少なくとも1つの可撓領域のカット深さパーセンテージが細長ボディの壁厚の約50%～約75%である。

【0013】

前述の実施形態のいずれにおいても、複数の可撓領域のうちの少なくとも1つの可撓領域から除去されたパーセント体積が約15%～約20%である。

【0014】

前述の実施形態のいずれにおいても、可撓領域を曲げる力が、細長ボディのうちの、複数の可撓領域を少しも含まない部分を曲げる力より小さい。前述の実施形態のいずれにおいても、遠位セグメントを前方に曲げる力が、遠位セグメントを後方に曲げる力より小さい。

10

20

30

40

50

【0015】

前述の実施形態のいずれにおいても、複数の可撓領域のうちの少なくとも1つの可撓領域から除去された体積のパーセントが約15%～約20%である。前述の実施形態のいずれにおいても、複数の可撓領域のうちの少なくとも1つの可撓領域から除去された体積のパーセントが約25%～約35%である。

【0016】

前述の実施形態のいずれにおいても、複数の可撓領域の少なくともサブセットの合計の曲げ角度が約30度～約200度である。

【0017】

前述の実施形態のいずれにおいても、カテーテルは尿路カテーテルである。前述の実施形態のいずれにおいても、身体領域は、組織、器官、血管、又は腔のうちの1つを含む。

10

【0018】

前述の実施形態のいずれにおいても、複数の可撓領域の少なくともサブセットが、第1の管腔内に延び、更に排出ポートとして機能する。前述の実施形態のいずれにおいても、カテーテルは更に、細長ボディの遠位セグメントの少なくとも一部分の周囲に配置された保持バルーンを更に含む。前述の実施形態のいずれにおいても、カテーテルは更に、保持バルーンを膨らませるように構成された第2の管腔を含む。

【0019】

前述の実施形態のいずれにおいても、複数の可撓領域のうちの1つ以上の可撓領域のカット深さパーセンテージが細長ボディの外径の約40%～約50%である。前述の実施形態のいずれにおいても、複数の可撓領域のうちの1つ以上の可撓領域のカット深さパーセンテージが細長ボディの外径の約51%～約67%である。

20

【0020】

前述の実施形態のいずれにおいても、複数の可撓領域の少なくともサブセットのカット長さパーセンテージが約10%～約90%である。前述の実施形態のいずれにおいても、カット長さパーセンテージは約70%～約80%である。

【0021】

前述の実施形態のいずれにおいても、複数の可撓領域は、3つ以上の可撓領域を含む。前述の実施形態のいずれにおいても、複数の可撓領域は、3つ～5つの可撓領域を含む。

【0022】

前述の実施形態のいずれにおいても、細長ボディのデュロメータ硬度が約20ショアA～約80ショアAである。前述の実施形態のいずれにおいても、細長ボディのデュロメータ硬度が約40ショアA～約70ショアAである。

30

【0023】

前述の実施形態のいずれにおいても、遠位セグメントの長さが約1cm～約10cmである。

【0024】

前述の実施形態のいずれにおいても、遠位セグメントの長さが約3cm～約5cmである。

【0025】

前述の実施形態のいずれにおいても、細長ボディの外径の、遠位セグメントの遠位先端部の突出部の外側厚さに対する比が約1.0:0.8～約1.0:0.2である。

40

【0026】

前述の実施形態のいずれにおいても、複数の可撓領域のうちの1つ以上の可撓領域が細長ボディの前部側壁を通り抜け、第1の管腔を通り抜けて、細長ボディの後部側壁の管腔表面内まで延びる。

【0027】

前述の実施形態のいずれにおいても、複数の可撓領域のうちの1つ以上の可撓領域が細長ボディの前部側壁を通り抜け、第1の管腔の少なくとも一部分の周囲を円周方向に延びて、細長ボディの後部側壁の管腔表面内まで延びる。

50

【0028】

前述の実施形態のいずれにおいても、複数の可撓領域のうちの最遠位の可撓領域のカット深さパーセンテージが複数の可撓領域のサブセットより大きい。

【0029】

前述の実施形態のいずれにおいても、最遠位の可撓領域のカット深さパーセンテージが細長ボディの外径の約80%～約95%である。

【0030】

前述の実施形態のいずれにおいても、細長ボディの少なくとも一部分が多角形状である。前述の実施形態のいずれにおいても、多角形状は、底面が台形の角柱である。

【0031】

前述の実施形態のいずれにおいても、複数の可撓領域は、複数の前部可撓領域を含む。前述の実施形態のいずれにおいても、カテーテルは更に、複数の前部可撓領域を含む。

【0032】

前述の実施形態のいずれにおいても、複数の後部可撓領域は、それぞれが、細長ボディの第1の管腔の内部側壁に溝を含む。前述の実施形態のいずれにおいても、第1の管腔の内部側壁にある溝のカット深さパーセンテージが壁厚の5%～約20%である。

【0033】

本開示の別の態様はカテーテルを対象とし、このカテーテルは、近位セグメント及び遠位セグメントを有する細長ボディと、細長ボディによって画定され、身体領域からの液体を排出するように構成された第1の管腔と、細長ボディの遠位セグメントの上又は中にあ

10

20

【0034】

る少なくとも1つの可撓領域と、を含む。前述の実施形態のいずれにおいても、少なくとも1つの可撓領域は、約20度～約200度の絶対曲げ角度で前方に曲がるように構成されている。

【0035】

前述の実施形態のいずれにおいても、少なくとも1つの可撓領域のカット深さパーセンテージが細長ボディの外径の約30%～約70%である。

【0036】

前述の実施形態のいずれにおいても、カテーテルは尿路カテーテルである。前述の実施形態のいずれにおいても、身体領域は、組織、器官、血管、又は腔のうちの1つを含む。

30

【0037】

前述の実施形態のいずれにおいても、少なくとも1つの可撓領域は第1の管腔内に延び、更に排出ポートとして機能する。

【0038】

前述の実施形態のいずれにおいても、カテーテルは更に、細長ボディの遠位セグメントの少なくとも一部分の周囲に配置された保持バルーンを更に含む。前述の実施形態のいずれにおいても、カテーテルは更に、保持バルーンを膨らませるように構成された第2の管腔を含む。

【0039】

前述の実施形態のいずれにおいても、カット深さパーセンテージは細長ボディの外径の約40%～約50%である。前述の実施形態のいずれにおいても、カット深さパーセンテージは細長ボディの外径の約58%～約67%である。前述の実施形態のいずれにおいても、カット深さパーセンテージは細長ボディの外径の約50%～約60%である。

40

【0040】

前述の実施形態のいずれにおいても、複数の可撓領域の少なくともサブセットのカット長さパーセンテージは約10%～約90%である。前述の実施形態のいずれにおいても、カット長さパーセンテージは約70%～約80%である。

【0041】

前述の実施形態のいずれにおいても、細長ボディのデュロメータ硬度が約20ショアA～約80ショアAである。前述の実施形態のいずれにおいても、細長ボディのデュロメー

50

タ硬度が約 40 ショア A ～約 70 ショア A である。

【0042】

前述の実施形態のいずれにおいても、遠位セグメントの長さが約 1 cm ～約 10 cm である。前述の実施形態のいずれにおいても、遠位セグメントの長さが約 3 cm ～約 5 cm である。

【0043】

前述の実施形態のいずれにおいても、細長ボディの外径の、遠位セグメントの遠位先端部の突出部の外側厚さに対する比が約 1.0 : 0.8 ～約 1.0 : 0.2 である。

【0044】

前述の実施形態のいずれにおいても、少なくとも 1 つの可撓領域は細長ボディの前部側壁を通り抜け、第 1 の管腔を通り抜けて、細長ボディの後部側壁の管腔表面内まで延びる。

10

【0045】

前述の実施形態のいずれにおいても、細長ボディの少なくとも一部分が多角形状である。前述の実施形態のいずれにおいても、多角形状は、底面が台形の角柱である。

【0046】

前述の実施形態のいずれにおいても、複数の可撓領域は、複数の前部可撓領域を含む。前述の実施形態のいずれにおいても、カテーテルは更に、複数の前部可撓領域を含む。

【0047】

前述の実施形態のいずれにおいても、複数の後部可撓領域は、それぞれが、細長ボディの第 1 の管腔の内壁に溝を含む。前述の実施形態のいずれにおいても、第 1 の管腔の内壁にある溝のカット深さパーセンテージが壁厚の 5 % ～約 90 % である。

20

【0048】

本開示の別の態様は尿路カテーテルを対象とし、この尿路カテーテルは、近位セグメント及び遠位セグメントを有する細長ボディであって、遠位セグメントは、器官からの液体を排出するように構成された少なくとも 1 つのポートを画定している、細長ボディと、細長ボディの遠位セグメントの少なくとも一部分の周囲に配置された保持バルーンと、細長ボディによって画定された 2 つ以上の管腔と、細長ボディの遠位セグメントの上又は中に配置された 1 つ以上の可撓領域と、を含む。

【0049】

前述の実施形態のいずれにおいても、第 1 の管腔が、器官からの液体を排出するように構成されており、第 2 の管腔が、保持バルーンを膨らませるように構成されている。

30

【0050】

前述の実施形態のいずれにおいても、1 つ以上の可撓領域は、細長ボディのナビゲート中に遠位セグメントの少なくとも一部分が一方向に撓むことを促進するように構成されている。

【0051】

前述の実施形態のいずれにおいても、前部遠位領域上に 2 つの可撓領域があり、後部遠位領域上に 2 つの可撓領域がある。

【0052】

前述の実施形態のいずれにおいても、2 つの前部可撓領域と 2 つの後部可撓領域とは、それぞれ、横断方向にほぼ並んでいる。

40

【0053】

前述の実施形態のいずれにおいても、少なくとも 2 つの可撓領域の合計の曲げ角度が約 20 度～約 70 度である。

【0054】

前述の実施形態のいずれにおいても、少なくとも 2 つの可撓領域の合計の曲げ角度が約 60 度～約 200 度である。

【0055】

前述の実施形態のいずれにおいても、少なくとも 2 つの可撓領域があり、より近位側に

50

ある第1の可撓領域の曲げ角度が約50度～約70度であり、より遠位側にある第2の可撓領域の曲げ角度が約40度～約80度である。

【0056】

前述の実施形態のいずれにおいても、1つ以上の可撓領域は貫通穴を含む。

【0057】

前述の実施形態のいずれにおいても、1つ以上の可撓領域は止まり穴を含む。

【0058】

前述の実施形態のいずれにおいても、1つ以上の可撓領域は、1つ以上の可撓領域を取り巻く遠位セグメントよりデュロメータ硬度の低い材料を含む。

【0059】

前述の実施形態のいずれにおいても、1つ以上の可撓領域は、細長ボディを含む材料よりデュロメータ硬度の低い材料を含む。

【0060】

前述の実施形態のいずれにおいても、1つ以上の可撓領域は、細長ボディの周囲を半円周方向に延びる。

【0061】

前述の実施形態のいずれにおいても、1つ以上の可撓領域は、1つ以上の可撓領域を取り巻く遠位セグメントより少ない材料を含む。

【0062】

前述の実施形態のいずれにおいても、細長ボディは更に、第3の管腔を画定しており、遠位セグメントは更に、灌注ポートを画定しており、第3の管腔は、灌注ポートを通して器官に流体を輸送するように構成されている。

【0063】

前述の実施形態のいずれにおいても、遠位セグメントは更に、ガイドワイヤを通すように構成されたアパーチャを画定している。

【0064】

前述の実施形態のいずれにおいても、器官は膀胱である。

【0065】

本開示の別の態様は、尿路カテーテルをナビゲート又は位置決めする方法を対象とする。幾つかの実施形態では、本方法は、細長ボディを患者の尿道に通してナビゲートするステップと、ナビゲート中に細長ボディの遠位セグメントの少なくとも一部分を、任意選択で一時的に、且つ／又は、任意選択で一方向に、受動的に撓ませるステップであって、撓ませることは、患者の球尿道、尿道膜性部、又は尿道前立腺部のうちの1つ以上の近くで行われ、一時的な且つ一方向の撓みは、1つ以上の可撓領域を含む領域で発生する、上記撓ませるステップと、細長ボディの遠位セグメントの周囲に配置された保持バルーンを膨らませて、遠位セグメントの少なくとも1つの領域を患者の膀胱内に保持するステップであって、膨らませることは、細長ボディによって画定されて、保持バルーンによって画定された空間に流体接続されている膨張管腔を通して行われる、上記膨らませるステップと、遠位セグメントによって画定されて、細長ボディによって画定された管腔に流体接続されている少なくとも1つのポートを通して、患者の膀胱から液体を取り入れるステップと、を含む。

【0066】

前述の実施形態のいずれにおいても、本方法は更に、保持バルーンをしぼませるステップを含む。

【0067】

前述の実施形態のいずれにおいても、本方法は更に、患者の膀胱及び尿道から細長ボディを取り出すステップを含む。

【0068】

前述の実施形態のいずれにおいても、ナビゲートするステップは更に、患者の尿道に細長ボディを挿入するステップを含む。

10

20

30

40

50

【0069】

前述の実施形態のいずれにおいても、本方法は更に、膀胱の少なくとも一部分に灌注するステップを含む。

【0070】

前述の実施形態のいずれにおいても、灌注は、細長ボディによって画定された灌注管腔に流体接続されている少なくとも1つの灌注ポートを通して行われる。

【0071】

前述の実施形態のいずれにおいても、本方法は更に、患者の膀胱から粒子を取り出すステップであって、細長ボディの遠位端部がその中にアパーチャを画定している、上記取り出すステップを含む。

10

【0072】

本開示の別の態様は尿路カテーテルを対象とし、この尿路カテーテルは、近位セグメント及び遠位セグメントを有する細長ボディと、細長ボディの遠位セグメントの少なくとも一部分の周囲に配置された保持バルーンと、細長ボディによって画定された2つ以上の管腔と、遠位セグメントによって画定された少なくとも1つのポートと、を含む。

【0073】

前述の実施形態のいずれにおいても、第1の管腔が、器官からの液体を排出するように構成されており、第2の管腔が、保持バルーンを膨らませるように構成されている。

【0074】

前述の実施形態のいずれにおいても、少なくとも1つのポートは、器官から液体を排出すること、又はガイドワイヤを通すことを行うように構成されている。

20

【0075】

前述の実施形態のいずれにおいても、少なくとも1つのポートは更に、細長ボディのナビゲート中に、遠位セグメントの少なくとも一部分が一時的に一方方向に撓むことを促進するように構成されている。

【0076】

上述の内容は概要であるため、当然のことながら詳細までは述べていない。以下では、上述の態様、並びに本技術の他の態様、特徴、及び利点を、添付図面を参照しながら様々な実施形態に関して説明していく。

【0077】

図示の実施形態は、実施例に過ぎず、本開示を限定することは意図していない。概略図は、特徴及び概念を説明するために描かれており、必ずしも正しい縮尺では描かれていない。

30

【図面の簡単な説明】

【0078】

【図1】男性の尿路を示す。

【図2】典型的な2ウェイカテーテルを示す。

【図3】典型的な3ウェイカテーテルを示す。

【図4A】典型的な2ウェイカテーテルの断面図を示す。

【図4B】典型的な3ウェイカテーテルの断面図を示す。

40

【図5】カテーテルの様々な平面及び側面を示す。

【図6A】可撓カテーテルの一実施形態の前面図を示す。

【図6B】図6Aの実施形態の側面図を示す。

【図6C】図6Bの実施形態の、曲がった形態での側面図を示す。

【図7A】可撓カテーテルの別の実施形態の前面図を示す。

【図7B】図7Aの実施形態の、断面A-Aの断面図を示す。

【図8A】可撓カテーテルの別の実施形態の前面図を示す。

【図8B】図8Aの実施形態の、断面A-Aの断面図を示す。

【図9A】可撓カテーテルの別の実施形態の前面図を示す。

【図9B】図9Aの実施形態の、断面A-Aの断面図を示す。

50

- 【図 1 0 A】可撓力テーテルの別の実施形態の前面図を示す。
- 【図 1 0 B】図 1 0 A の実施形態の、断面 A - A の断面図を示す。
- 【図 1 1 A】可撓力テーテルの別の実施形態の前面図を示す。
- 【図 1 1 B】図 1 1 A の実施形態の、断面 A - A の断面図を示す。
- 【図 1 2 A】可撓力テーテルの別の実施形態の前面図を示す。
- 【図 1 2 B】図 1 2 A の実施形態の、断面 A - A の断面図を示す。
- 【図 1 2 C】図 1 2 A の実施形態の、曲がった形態での側面図を示す。
- 【図 1 2 D】図 1 2 A の実施形態の、別の曲がった形態での側面図を示す。
- 【図 1 3 A】可撓力テーテルの別の実施形態の前面図を示す。
- 【図 1 3 B】図 1 3 A の実施形態の、断面 A - A の断面図を示す。 10
- 【図 1 3 C】図 1 3 A の実施形態の、曲がった形態での側面図を示す。
- 【図 1 4 A】可撓力テーテルの別の実施形態の前面図を示す。
- 【図 1 4 B】図 1 4 A の実施形態の、断面 D - D の断面図を示す。
- 【図 1 5 A】可撓力テーテルの別の実施形態の前面図を示す。
- 【図 1 5 B】図 1 5 A の実施形態の側面図を示す。
- 【図 1 5 C】図 1 5 A の実施形態の後面図を示す。
- 【図 1 5 D】図 1 5 A の実施形態の、断面 D - D の断面図を示す。
- 【図 1 6 A】可撓力テーテルの別の実施形態の側面図を示す。
- 【図 1 6 B】図 1 6 A の実施形態の、断面 A - A の前方断面図を示す。
- 【図 1 6 C】図 1 6 A の実施形態の、断面 B - B の後方断面図を示す。 20
- 【図 1 6 D】図 1 6 B の実施形態の、断面 C - C の側方断面図を示す。
- 【図 1 6 E】図 1 6 D の実施形態の、断面 D - D の断面図を示す。
- 【図 1 6 F】図 1 6 D の実施形態の、断面 E - E の断面図を示す。
- 【図 1 6 G】図 1 6 D の一部分の拡大図を示す。
- 【図 1 6 H】チューブから除去された 2 つの可撓領域の 3 次元斜視図を示して、各領域の体積を示す。
- 【図 1 7 A】可撓力テーテルの別の実施形態の前面図を示す。
- 【図 1 7 B】可撓力テーテルの別の実施形態の前面図を示す。
- 【図 1 7 C】可撓力テーテルの別の実施形態の前面図を示す。
- 【図 1 8 A】可撓力テーテルの別の実施形態の、曲がった形態での側面図を示す。 30
- 【図 1 8 B】図 1 8 A の実施形態の前面図を示す。
- 【図 1 9 A】可撓力テーテルの別の実施形態の前面図を示す。
- 【図 1 9 B】図 1 9 A の実施形態の側面図を示す。
- 【図 1 9 C】図 1 9 B の実施形態の、断面 A - A の前方断面図を示す。
- 【図 1 9 D】図 1 9 B の実施形態の、断面 B - B の後方断面図を示す。
- 【図 1 9 E】図 1 9 C の実施形態の、断面 C - C の側方断面図を示す。
- 【図 1 9 F】図 1 9 E の実施形態の、断面 D - D の断面図を示す。
- 【図 1 9 G】図 1 9 E の実施形態の、断面 E - E の断面図を示す。
- 【図 2 0 A】可撓力テーテルの別の実施形態の前面図を示す。
- 【図 2 0 B】図 2 0 A の実施形態の、断面 A - A の断面図を示す。 40
- 【図 2 0 C】可撓力テーテルの別の実施形態の前面図を示す。
- 【図 2 0 D】図 2 0 C の実施形態の、断面 B - B の断面図を示す。
- 【図 2 0 E】体積計算される、チューブ内の可撓領域を示す。
- 【図 2 0 F】図 2 0 E の可撓領域から除去された材料を示す。
- 【図 2 0 G】図 2 0 C の可撓領域の一部分の拡大図を示す。
- 【図 2 1 A】可撓力テーテルの別の実施形態の前面図を示す。
- 【図 2 1 B】図 2 1 A の実施形態の、断面 B - B の断面図を示す。
- 【図 2 2 A】可撓力テーテルの別の実施形態の前面図を示す。
- 【図 2 2 B】図 2 2 A の実施形態の側面図を示す。
- 【図 2 2 C】図 2 2 B の実施形態の、断面 A - A の前方断面図を示す。 50

- 【図 2 2 D】図 2 2 B の実施形態の、断面 B - B の後方断面図を示す。
- 【図 2 2 E】図 2 2 C の実施形態の、断面 C - C の側方断面図を示す。
- 【図 2 2 F】図 2 2 E の実施形態の、断面 D - D の断面図を示す。
- 【図 2 2 G】図 2 2 E の実施形態の、断面 E - E の断面図を示す。
- 【図 2 3】管腔がオフセットしている可撓カテーテルの別の実施形態の側方断面図を示す。
- 【図 2 4 A】1 つ以上の可撓領域が近位側に位置する可撓カテーテルの一実施形態の側面図を示す。
- 【図 2 4 B】図 2 4 A の実施形態の、断面 A - A の断面図を示す。
- 【図 2 4 C】図 2 4 A の実施形態の、断面 B - B の断面図を示す。
- 【図 2 4 D】図 2 4 A の実施形態の、断面 C - C の断面図を示す。
- 【図 2 4 E】図 2 4 A の実施形態の側方断面図を示す。
- 【図 2 4 F】図 2 4 A の実施形態の、撓んだ形態での側面図を示す。
- 【図 2 5 A】先細遠位先端部を有する可撓カテーテルの別の実施形態の上面図を示す。
- 【図 2 5 B】図 2 5 A の実施形態の側面図を示す。
- 【図 2 5 C】図 2 5 A の実施形態の側方断面図を示す。
- 【図 2 5 D】図 2 5 C の一部分の拡大図を示す。
- 【図 2 5 E】図 2 5 B の実施形態の最遠位の可撓領域の 3 次元斜視図を示す。
- 【図 2 5 F】図 2 5 C の最遠位の可撓領域の拡大図を示す。
- 【図 2 5 G】図 2 5 A の実施形態の可撓領域の 3 次元斜視図を示す。
- 【図 2 5 H】図 2 5 G のチューブから除去された 2 つの可撓領域を示して、各領域の体積を示す。
- 【図 2 5 I】図 2 5 A の実施形態の最遠位の可撓領域（後部可撓領域とつながっている前部可撓領域）の 3 次元斜視図を示す。
- 【図 2 5 J】図 2 5 I のチューブから除去された最遠位の可撓領域を示して、各領域の体積を示す。
- 【図 2 6 A】1 つ以上の多角形状アパーチャを有する可撓カテーテルの別の実施形態の側方断面図を示す。
- 【図 2 6 B】図 2 6 A の断面 B - B を示す。
- 【図 2 7 A】細長可撓曲がり区画を有する可撓カテーテルの別の実施形態の上面図を示す。
- 【図 2 7 B】図 2 7 A の実施形態の断面図を示す。
- 【図 2 8 A】可撓カテーテルの別の実施形態の上面図を示す。
- 【図 2 8 B】図 2 8 A の実施形態の側面図を示す。
- 【図 2 8 C】図 2 8 A の実施形態の断面図を示す。
- 【図 2 9 A】様々な測定可能パラメータがラベル付けされている細長ボディの斜視図を示す。
- 【図 2 9 B】可撓領域のカット深さの一実施形態の拡大断面図を示す。
- 【図 2 9 C】可撓領域のカット深さの別の実施形態の拡大断面図を示す。
- 【図 2 9 D】可撓領域の形状の一実施形態の拡大断面図を示す。
- 【図 2 9 E】可撓領域の形状の別の実施形態の拡大断面図を示す。
- 【図 2 9 F】可撓領域の形状の別の実施形態の拡大断面図を示す。
- 【図 2 9 G】可撓領域の形状の別の実施形態の拡大断面図を示す。
- 【図 3 0 A】様々なカテーテル機能を、壁圧及びコラム強度に対するそれらの影響に関して解析した A N S Y S（登録商標）コンピュータ解析からのデータを含むグラフを示す。
- 【図 3 0 B】様々な標準治療カテーテルを本明細書に記載のカテーテル実施形態と比較した A N S Y S（登録商標）コンピュータ解析からのデータを含むグラフを示す。
- 【図 3 1 A】試験管腔への挿入深さに対する挿入力を試験する試験装置のイメージを示す。
- 【図 3 1 B】様々な標準治療カテーテルの類似物と、本明細書に記載の様々なカテーテル

実施形態とを比較した物理試験からのデータを含むグラフを示す。

【図 3 2】例示的可撓カテーテルの遠位端部部分を撓ませるのに必要な力を試験する試験装置の概略図を示す。

【図 3 3】外側表面から内部領域まで延びる可撓領域を含むカテーテルについての、図 3 2 の試験装置による、固定曲面に対する撓み量と撓み力との関係を含むグラフを示す。

【図 3 4】内部にある（外側表面を破らない）可撓領域を含むカテーテルについての、図 3 2 の試験装置による、撓ませる力のデータを含むグラフを示す。

【図 3 5】図 3 3 の試験装置データで正規化された、図 3 0 B のシミュレーションデータを示す。

【発明を実施するための形態】

【0079】

上述の内容は概要であるため、当然のことながら詳細までは述べていない。ここからは、上述の態様、並びに本技術の他の態様、特徴、及び利点を、様々な実施形態に関して説明していく。後述の実施形態を包含することは、本開示をそれらの実施形態に限定することを意図するものではなく、むしろ、当業者であれば、企図される発明の作成及び使用が可能であるようにすることを意図するものである。他の実施形態が利用されてもよく、本発明対象の趣旨又は範囲から逸脱しない限り、修正が行われてもよい。本明細書に記載及び図示されている本開示の各態様は、多様な形式でアレンジ、組み合わせ、修正、及び設計が行われてよく、それらの全てが明示的に企図されて本開示の一部を成す。

【0080】

本明細書に記載のように、様々な可撓カテーテルについて説明する。当業者には当然のことながら、本明細書に記載のカテーテルは、泌尿器系又は尿路に関して説明されているが、他の末梢系、血管系、又は器官系においても使用されてよいのはもちろんである。例えば、本明細書に記載のカテーテルは、鼻咽頭、喉頭／気管／気管支、消化管、神経血管系、末梢血管系、又は他の任意の適切な体管腔又は器官系において使用されるように構成されてよい。

【0081】

本明細書に記載の様々な可撓カテーテルは、通過組織（血管内の組織）及び標的器官に与える外傷を少なくすることを意図されている。このことを達成するために、それらの可撓カテーテルは、可撓性が高く、曲げ性が高く、剛性が低く、追従性が高い（例えば、挿入力が低い）。その結果として、以下に挙げる利点、即ち、穿孔リスクが低い、狭窄や瘢痕（例えば、尿道狭窄、食道狭窄）の形成が少ない、痙攣（例えば、膀胱痙攣、喉頭痙攣、血管痙攣等）が少ない、外傷が少ないことの結果として感染リスクが低い、様々な組織層の露出リスクが低い、誤通過（例えば、尿道誤通過、仮性動脈瘤）の発生のリスクが低い、という利点のうちの1つ以上の利点がある。

【0082】

本明細書では、「近位（方向）」は、デバイスの操作者の近い側、又は操作者に向かう方向を意味し、「遠位（方向）」は、操作者から遠い側であって、カテーテルが挿入される患者又は標的組織又は標的器官に向かう方向を意味する。図 2 では分かりやすさのために遠位端部 2 1 及び近位端部 2 3 が更にラベル付けされているが、これは本明細書に記載の全ての実施形態に適用されることを理解されたい。

【0083】

本明細書では、図 5 に示すように、「前側」は、カテーテルの曲げ構成の、長手 A - P（前後）面の上方即ち前側にある内側半径であり、「後ろ側」は、カテーテルの曲げ構成の、長手 A - P 面の下方即ち後ろ側にある外側半径である。又、カテーテルの内側（M）及び外側（L）の長手部分も図示されている。更に、本明細書に記載の幾つかの実施形態では、可撓領域が横断方向に配列されてよい、即ち、横断面内に配列されてよい。例えば、第 1 の可撓領域が前側に位置してよく、第 2 の可撓領域が後ろ側に位置してよいが、第 1 及び第 2 の可撓領域は、互いに対して横断方向に配列されてよい、即ち、横断面内に配列されてよい。幾つかの実施形態では、可撓領域は、図 5 に示すように、長手方向に配列

10

20

30

40

50

されてよい、即ち、長手面内に配列されてよい。

【0084】

本明細書では、「受動」撓みは、解剖学的且つ生理学的な湾曲の結果としての撓みを含み、これは、（例えば、引張りワイヤ、同心チューブ等のような）能動機構を必ずしも必要としない。そのような「能動」撓み機構（引張りワイヤ、同心チューブ等）は、撓みを引き起こすアクチュエート機構を追加で必要とする。

【0085】

本明細書では、図29Aに示すように、「カット長さパーセンテージ」は、カット長さ5700（即ち、可撓領域長さ、即ち、その領域の可撓性を变化させるように改変された領域の長さ）を、カット長さにカット間（即ち可撓領域間）の長さ5710を加えた長さ

10

【0086】

本明細書の幾つかの実施形態では、図29Aに示すように、「カット深さパーセンテージ」は、細長ボディにおける、可撓領域、即ち、その領域の可撓性を变化させるように改変された領域（デュロメータ硬度がより低い材料の領域、又は材料が除去された領域等）の、図5と同様の細長ボディの長手軸に垂直な横断カットの深さ5720を、細長ボディの外径5730で割って100を掛けたものとして定義される。カットは、細長ボディの外側表面から細長ボディの、横断方向にオフセットしている内部領域まで延びる。幾つかの実施形態では、図29Bに示すように、可撓領域は、管腔の内側側壁から円周方向に材料が除去されており、それによって、横断方向にオフセットしている領域は、内側側壁から材料が除去された場所に対応するカット深さを含む。別の実施形態では、図29Cに示すように、横断方向にオフセットしている内部領域は、管腔を貫通して管腔の反対側の内側側壁に入り込んでおり、それによって、カット深さパーセンテージは、管腔の内径と、反対側の内側側壁（例えば、可撓領域が前部側壁にある場合の後部側壁）に入ったカットの深さとを含む。様々な実施形態の可撓領域の断面図を取り上げているが、当然のことながら、材料を除去して可撓領域を形成することは幾つもの様々な方法で行われてよい。図29Dに示すように、可撓領域350の縁部分358は、カテーテルの外側表面356近くの凸状区間354から凹状区間352に移行してよい。図29Eに示すように、可撓領域360の縁部分368は凸形状362であってよい。図29Fに示すように、可撓領域370の縁部分378は凹形状372であってよい。図29Gに示すように、可撓領域380の縁部分388は、傾斜しているか（382）（例えば、横断軸に対して角度が付いているか）、垂直（横断軸に平行）であってよい。ここでの列挙は包括的ではなく、可撓領域を形成するために除去される材料の様々な形状の例示を意図したものである。カット深さ5720の計測は、細長ボディの後ろ側から横断方向にオフセットしている内部領域まで、又は、細長ボディの前側から横断方向にオフセットしている内部領域まで行われてよい。

20

30

【0087】

本明細書の別の実施形態では、カット深さパーセンテージは、細長ボディの（外径ではなく）壁厚に対して定義される。例えば、図16Gに示すように、側壁厚さに対するカット深さパーセンテージは、約10%～約80%、約20%～約80%、約20%～約30%、約30%～約70%、約70%～約80%等である。側壁厚さを基準とする実施形態については、それぞれの実施形態の説明時に示す。

40

【0088】

本明細書では「除去されたパーセント体積」又は「パーセント体積」は、カテーテルの側壁（内側側壁又は外側側壁）にカットを作成する為に除去された材料の体積、又は、カテーテルの側壁（内側側壁又は外側側壁）においてデュロメータ硬度がより高いかより低い材料に置き換えられた材料の体積として定義される。除去された体積は、必ずしもカテーテルの管腔に入り込んでいなくてよく、管腔の表層であってよい。幾つかの実施形態では、可撓領域から除去されたパーセント体積は、前部領域から、後部領域から、且つ／又

50

は管腔の側壁から円周方向に除去された材料を考慮するため、実際に除去された材料の良い指標である。

【0089】

パーセント体積の計算のための素のチューブの範囲は、可撓領域のカット長として既に定義されている。従って、可撓領域のパーセント体積は、素のチューブ（即ち、未変更のチューブ）の体積に対して相対的な、除去された材料の体積を求めることにより計算される。なお、体積については、前部壁、外側壁、内側壁、及び後部壁（のうちの該当するもの）から除去された材料が考慮される。

【0090】

一般に、本明細書に記載の尿路カテーテル実施形態のいずれの全長も、約40cm～約60cmであってよく、例えば、約45cm～約50cmであってよい。他の適応に対するユーザ固有のカテーテルであれば、臨床の必要に応じて様々な長さであってよい。更に、本明細書に記載の実施形態のいずれにおいても、カテーテル又は細長ボディの遠位先端部が（横断面に沿って）球状先端部を有するように当業者によって修正されてよい。本明細書に記載の実施形態のいずれにおいても、カテーテル又は細長ボディの遠位先端部が（例えば、図25A～25Bに示されて本明細書の他の場所で詳述されている先端部のように）先細先端部を有するように修正されてよい。本明細書に記載の実施形態のいずれにおいても、カテーテル又は細長ボディの遠位先端部が（例えば、図22A～22Gに示されて本明細書の他の場所で詳述されている先端部のように）（細長ボディの長手軸からオフセットしている）オフセット先端部を有するように修正されてよい。本明細書に記載の実施形態のいずれにおいても、カテーテル又は細長ボディの遠位先端部が（例えば、図19A～19Gに示されて本明細書の他の場所で詳述されている先端部のように）バルジを含むように修正されてよい。

【0091】

本明細書では「可撓領域」は、以下の特徴又は機能のうちの任意の1つ以上又は複数個を含んでよく、即ち、貫通穴、止まり穴、アパーチャ、カテーテルの外径における切り欠き、カテーテルの内径における切り欠き、カテーテルの側壁を横断し、管腔と外部環境との間の流体連通を可能にする切り欠き、カテーテルボディの他の部分とデュロメータ硬度が異なる材料、凹面、凸面等のうちの任意の1つ以上又は複数個を含んでよい。更に、可撓領域は、細長、円形、楕円形、長方形、正方形、点状、非円筒、球状、先細円筒、中空円錐、多角形等の形状であってよい。更に又、1つ以上の可撓領域は、領域に可撓性を与えるパターンで配列されてよく、例えば、可能性領域に含まれる機能又は特徴は、放射状に配列される、直線的に配列される、カテーテルの前半分に配置される、カテーテルの後半分に配置される、灌注／排出ポートより遠位側に配置される、灌注／排出ポートより近位側に配置される、灌注／排出ポートより遠位側にも近位側にも配置される、又はその他の様式で配列又は配置される。

【0092】

幾つかの実施形態では、可撓領域の作成は、ある体積の材料を除去してその領域の可撓性を高めることによって、又は、ある体積の材料を、別のデュロメータ硬度の材料に置き換えてその領域の可撓性を高めることによって行われる。この体積の材料の除去又は置き換えは、カテーテルの外側表面で、カテーテルの外側表面から管腔までずっと、カテーテルの管腔の少なくとも円周の一部の位置で、管腔の後部内壁で、カテーテルの外側表面又はカテーテルの管腔表面が破れないように側壁の内側領域で、又はその他の場所で行われてよい。除去された又は置き換えられた体積の範囲は約0.1%～約95%であってよく、例えば、約0.1%～約2%、約1%～約5%、約5%～約10%、約10%～約20%、約20%～約30%、約30%～約40%、約40%～約50%、約50%～約60%、約60%～約70%、約70%～約80%、約80%～約90%、又は90%超であってよい。材料が別のデュロメータ硬度の材料で置き換えられると、体積パーセントで可撓領域の100%がその別のデュロメータ硬度の材料で構成されることになる。

【0093】

幾つかの実施形態では、1つ以上の可撓領域が単独で又は組み合わせられて、カテーテルの遠位区間に約5度～約180度、約15度～約85度、約20度～約80度、約20度～約60度、約20度～約40度、約15度～約30度等の曲げを与えるように構成されている。例えば、第1の可撓領域がカテーテルボディの遠位セグメントの近位部分に約15度～約25度の曲げを与えてよく、第2の可撓領域がカテーテルボディの遠位セグメントの遠位部分に約50度～約80度の曲げを与えてよい。本明細書に記載の曲げ角度の測定値（単位は度）は、初期の「フラット且つ水平方向の」軸に対して測定される絶対値であって、カテーテルボディのより近位側のセグメントの湾曲又は曲げに対して測定される相対値ではない。この角度は、細長ボディのより近位側の部分の位置又は方位に依存するとすれば相対値になるであろう。別の言い方をすると、カテーテルが曲がっていない直線的な形態であるとすれば、本明細書の全ての角度測定値は、曲がっていない直線的な形態のカテーテルの長手軸に対して測定される。図12D及び13Cのようにカテーテルの様々な区画の曲げ角度を示す場合は、何らかの相対的な曲げ角度が示されるが、その開始点は、（初期の「フラット且つ水平方向の」軸に対して測定される）絶対的な曲げ開始点が基準になる。

10

【0094】

本明細書に図示及び記載されるように、いずれの可撓領域も、前方への撓みを促進する（例えば、前方向の一方向撓みを促進する）ように構造化され、成形され、且つ／又は別の形で配置される。但し、後方への又は側方面内の一方向撓みも想定されている。

【0095】

一般に、本明細書に記載のいずれのデバイスもコーティングされてよい。例えば、コーティングは、親水性、ぬるぬる、抗菌性等であってよい。コーティングは、シリコーン、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、銀等であってよい。

20

【0096】

一般に、本明細書に記載のデバイスはいずれも、細長ボディ上にバルーンを含まなくてよく、又は1つのバルーンを含んでよく、又は2つのバルーンを含んでよい。例えば、産科での陣痛誘発や逆行性尿道造影図にはバルーンが2つの実施形態が使用されてよい。バルーンが2つのカテーテル実施形態は、バルーン間に1つ以上の小穴を含み、且つ／又は、小穴の吸引作用を緩和するために先端部にクッションを備える。

【0097】

一般に、本明細書に記載のデバイスはいずれも、少なくともある程度、天然ラテックス、シリコーン、ラテックス、ポリイソブレン、シラスティックラテックス（例えば、シリコーンコーティングを有するラテックス）、ビニル、ウレタン、TPE等を含んでよく、又はこれらで形成されてよい。材料のデュロメータ硬度は、約20ショアA～約80ショアA、約30A～約70A、約25A～約75A、約35A～約53A、又は約45A～約55A、好ましくは約40A～約70Aであってよい。

30

【0098】

一般に、本明細書に記載のデバイスはいずれも、様々なサイズで提供されてよく、約12フレンチ～約30フレンチ、約14フレンチ～16フレンチ、約12フレンチ、約14フレンチ、約16フレンチ、約18フレンチ、約20フレンチ、約22フレンチ、約24フレンチ、約26フレンチ、約28フレンチ、約30フレンチ等で提供されてよい。本開示のユニークな特徴の1つは、デバイスのサイズ指定をユーザがより容易に行えることであり、例えば、小、中、大、及び／又は特大のような言葉を使用して行うことが可能である。例えば、小サイズは14フレンチのカテーテルを含んでよく、中サイズは17フレンチのカテーテルを含んでよく、大サイズは22フレンチのカテーテルを含んでよく、特大サイズは25フレンチのカテーテルを含んでよい。

40

【0099】

幾つかの実施形態では、本明細書に記載のデバイスはいずれも、カテーテルの前側と後ろ側とを区別するためのインジケータ又はマーキングを1つ以上含んでよく、前側は曲がる側（曲がった形態のときに内側半径を有する側）である。例えば、インジケータ又はマ

50

ーキングは、前側と後ろ側とで異なる陰影付け又は着色、印刷された方位線、ダッシュ、ドット又はストライプ、文字、シンボル、その他を含んでよい。

【0100】

幾つかの実施形態では、本明細書に記載のように、カテーテルの遠位端部又は遠位部分の曲がり又は撓みは一時的であってよく、それによって、遠位端部又は遠位部分は、体管腔内で抵抗を受けたときだけ撓み、そうでないときは実質的に曲がっていない、又は実質的に事前に曲げられていない。例えば、一時的に撓むことは、前立腺の頂点のそばを通過している間、又は前立腺を通り過ぎた後又は無事通り抜けた後だけ曲がり、その後は実質的にまっすぐな外形になることを含んでよい。

【0101】

一般に、本明細書に記載のデバイスはいずれも、キットとしてのパッケージ化、販売、製造、若しくは流通が行われてよい。例えば、キットは、潤滑剤（例えば、KYゼリー）、麻酔剤（例えば、リドカイン）を含むゼリー、その他を含んでよい。キットは、幾つかの実施形態では、チューブ（例えば、スパイラルチューブ）を有する排液袋を含んでよい。幾つかの実施形態では、キットは1つ以上のカテーテルを含んでよく、例えば、小、中、大、及び／又は特大のカテーテルの任意の組み合わせがキットに含まれてよい。キットは、任意選択で、挿入前に尿道口をきれいにするための消毒液、及び／又はカテーテルのバルーンを満たすための滅菌水を有するシリンジを含んでよい。更に、キットは、任意選択で、カテーテルを体に固定するカテーテル保持装置（例えば、カテーテル回転装置を大腿部に固定するためにカテーテル回転装置に付けられた粘着剤）を含んでよい。

【0102】

更に、本明細書に記載の実施形態の多くが、器官からの液体を排出するための遠位アパーチャを示している。しかしながら、例えば、遠位端部がアパーチャを含まない場合があることも同様に想定されており、これは本開示の範囲から逸脱するものではない。代替として、アパーチャは、存在はしてもトラッキング用ワイヤを通すために使用されることもある。

【0103】

更に、本明細書に記載の実施形態の多くが、器官からの液体を排出するための、カテーテルボディによって画定された管腔を示している。しかしながら、例えば、カテーテルボディの少なくとも一部が管腔を画定しないことも同様に想定されており、これは本開示の範囲から逸脱するものではない。例えば、カテーテルボディの遠位端部部分が管腔を含まないことがある。そのような実施形態では、管腔は1つ以上のアパーチャまで延びているが、それらのアパーチャのところで終わっており、それによって、排出、灌注、及び／又はバルーン灌注が行われることが可能である一方、カテーテルの剛性特性は、管腔の終わった場所より先まで維持されている。例えば、幾つかの実施形態では、最遠位端から約1.5 cm～約2.5 cmの間に管腔が含まれない場合があり、或いは、最遠位端から約5 cm～約6 cmの間に管腔が含まれない場合がある。

【0104】

当業者であれば理解されるように、2つ以上のアパーチャを含む実施形態では、アパーチャは、本開示の範囲から逸脱しない限り、カテーテルボディの反対側にあること（横断方向にオフセットしていること）、軸方向又は長手方向に配列されること、前側に位置すること、後ろ側に位置すること等が可能である。

【0105】

更に、添付のカテーテル図面は各実施形態の遠位端部部分又はセグメントだけを示しているが、当業者であれば理解されるように、いかなる近位端部機能が使用されてもよく、或いは、いかなる近位端部領域制御機構が使用されてもよい。例えば、本開示の範囲及び意図から逸脱しない限り、アンカーバルーン、バルブ、コネクタ、急速交換セグメント、排液袋、液体注入用シリンジ、アクチュエート機構等が、本明細書に記載の各カテーテルの近位端部に含まれてよい。幾つかの変形形態では、近位端部部分又はセグメントは、任意選択で、温度プローブ並びに灌注管腔として使用されてよい。

10

20

30

40

50

【0106】

更に、1つ以上の可撓領域が遠位側に（例えば、保持バルーンより遠位側に）示されているが、当業者であれば理解されるように、1つ以上の可撓領域がより近位側に、或いは保持バルーンより近位側にあってもよい。例えば、1つ以上の可撓領域が、保持バルーンより約1cm～約12cm、約1cm～約5cm、約5cm～約15cm、約8cm～約12cm、約10cm近位側にあってよい。一実施形態では、1つ以上の可撓領域は、本明細書に記載のどの開示の実施形態を含んでもよく、例えば、保持バルーンより近位側に約2.5cmの間隔を空けて配置されてよい。幾つかの実施形態では、近位側の可撓領域は、曲げが1つの方向にのみ促進されることのないように対称形であってよい。そのような近位側の可撓領域については、後で図24A-24Fに関して詳述する。

10

【0107】

本明細書に記載のいずれの実施形態においても、様々な任意選択の機能が含まれてよく、例えば、（例えば、内部可撓領域を有する実施形態において）挿入中の一時的な閉鎖器や、カテーテルの完全排出を推進する真空源が含まれてよい。

【0108】

本明細書に記載のいずれの実施形態においても、それらの様々な機能は、尿道拡張器においても使用されてよい。従って、本明細書に開示の本発明の範囲から逸脱しない限り、以下の実施形態の機能はいずれも、尿道拡張器において使用されてよい。

【0109】

本明細書に記載のいずれの実施形態においても、カテーテルの1つ以上の部分が放射線不透過性であってよい。一実施形態では、カテーテルは全長にわたって放射線不透過性である。

20

【0110】

一般に、本明細書に図示及び記載の寸法は、18フレンチのデバイスに関するものである。当業者であれば理解されるように、寸法は、デバイスのサイズに応じて線形的に拡大又は縮小されてよい。

【0111】

図1は、男性の尿路を示す。カテーテルが男性の尿路に挿入されると、カテーテルは、陰茎尿道10を通して尿道前立腺部14に入り、前立腺12を通り過ぎて、膀胱16の膀胱頸部18まで進む。図1に示すように、男性の解剖学的構造により、カテーテルは、膀胱に到達するために、かなりの曲がり道をたどらねばならない。女性の場合、膀胱に到達するための経路はそこまで曲がりくねってはいない。カテーテルは、外尿道口を通り、尿道を通り、膀胱頸部を通して膀胱に挿入される。その解剖学的構造に関係なく、尿路へのカテーテル挿入が容易ではない可能性があり、それは、組織が敏感であること、曲がりくねった解剖学的構造があること、別の器官（例えば、前立腺）が尿路に当たってカテーテルが通過しにくくなっている可能性があることによる。現在利用可能なカテーテルは使いにくく、どれを選択すべきかが分かりにくい。例えば、カテーテル事前挿入による画像化は日常的には行われておらず、フォーリーカテーテル、クード（登録商標）カテーテル、又はカウンスルチップ付きガイドワイヤは入っていくことができない。更に、1回目の試行の後には更に困難になりうる。これは、1回目の試行の失敗による組織の外傷又は損傷のためである。かなり出血する可能性があり、患者の不安、不快感、痛みは試行が失敗するごとに増大する。場合によっては、医師は、可撓膀胱鏡検査又は恥骨上のチューブ挿入に踏み切ることが必要になりうる。更に、例えば、成人用カテーテルのサイズ範囲は12フレンチから30フレンチであり、これはカテーテルの外径の寸法である。しかしながら、サイズの範囲が広い患者に対しては、どのカテーテルサイズが適切かを決定することが難しい場合がある。更に、カテーテルによっては選択された機能しかないものがあり、そのため、意図された目的を達成するために、異なるカテーテルを切り換えることが必要になる。例えば、図2で例示的カテーテル28によって示されるように、幾つかのカテーテルは、微粒子又は尿を受動的に除去するための遠位アパーチャ20、遠位アパーチャ20からの排出、並びにバルーンを膨らませることをそれぞれ行うための2ウェイチャネル24

30

40

50

、26、及び／又は膀胱内での保持のための膨張式バルーン22を含む。更に、例えば、図3で例示的カテーテル30によって示されるように、幾つかのカテーテルは、3ウェイチャネル（例えば、保持バルーンを満たすための管腔32、灌注用管腔36、排出用管腔34）、膀胱内での保持のための膨張式バルーン38、微粒子除去及び／又は灌注のための複数のアパーチャ、その他を含む。別の実施形態では、灌注及び排出の両方が同じ管腔を通して行われる。図4Aは更に、排出のための管腔44と、保持バルーンを満たすこと又は灌注のための管腔42との2つを画定しているカテーテルボディ40の断面図を示す。図4Bは更に、排出のための管腔54と、保持バルーンを満たすための管腔52と、灌注のための管腔56との3つを画定しているカテーテルボディ50の断面図を示す。本明細書に記載のカテーテルはいずれも、図2～5に関して説明された機能のうちの任意の1つ以上を含んでよく、それによって、カテーテルは多機能となり、患者に対して意図された結果を達成するために複数のカテーテルを使用することの必要性が低くなる。

10

【0112】

次に図6A～6Cを参照すると、これらは可撓カテーテルの一実施形態を示す。図6A～6Bの曲がっていない形態に示すように、カテーテルの細長ボディ60は、遠位先端部64より近位側にある複数の止まり穴又は貫通穴62として示されている1つ以上の可撓領域を画定している。図6Cに示すように、遠位端部66は可撓領域62で曲がる。図6A～6Cの実施形態は更に、可撓領域62より近位側に配置されている保持バルーン68（図では未膨張状態）を含む。

【0113】

図7A～7Bは、図6A～6Cの実施形態と類似の実施形態を示しており、異なる点として、この実施形態では、細長ボディ70は単一アパーチャ72を可撓領域として画定しており、細長ボディ70はこの可撓領域で一方向に曲がる。図7A～7Bに示すように、又、図7A～7Bを本明細書に記載の他の実施形態と対比すると、可撓領域72は、前部側壁から材料が除去されており、この材料除去は、カテーテルの外径の周囲に円周方向に広がっており、それによって、図7Bに示すように、可撓領域は断面がU字形である。材料除去は、カテーテルの長手軸に沿って存在する面まで広がっている。図7Bに示した実施形態では、この面は、外径の約40%～約60%の間（例えば、約50%）に存在する。可撓領域72のカット深さパーセンテージ75は、約40%～約60%である。上述のように、カテーテルボディ70は、その中を通る管腔71を画定し、必須ではないが保持バルーン78（未膨張状態）と、遠位先端部74とを含む。遠位先端部74はアパーチャ73を画定しており、アパーチャ73は、ガイドワイヤを通すこと、器官からの液体を排出すること、又は器官内の組織に灌注することを行うためのものである。本明細書に記載のいずれの実施形態においても、遠位先端部アパーチャ73は、カテーテルボディの軸方向又は長手方向の中心線軸に沿って中心に位置してよく、又はカテーテルボディの中心線軸からオフセットしてよい。

20

30

【0114】

図8A～8B（図8Bは、図8Aの断面A-Aの断面図）は、図7A～7Bの実施形態が更に第2の可撓領域85を含む場合を示しており、第2の可撓領域85は、前面の遠位端部において壁厚が（遠位から近位にかけて）傾斜的に減少している。例えば、アパーチャ82より遠位側にある第2の可撓領域85では、第1の内側壁厚85aが第2の内側壁厚85bに移行しており、第2の厚さ85bは第1の厚さ85aより薄い。第1の厚さと第2の厚さとの間の移行は、傾斜が徐々に緩やかになってよく、階段状であってよく、段階的であってよく、その他であってよい。例えば、移行は、約0.25mm～約0.5mmであってよく、又は約1mm～約2mmであってよい。第2の可撓領域85を作成するために除去される材料のパーセント体積は、約5%～約30%であってよい。上述のように、カテーテルボディ80は、その中を通る管腔81を画定し、必須ではないが保持バルーン88（未膨張状態）と、遠位先端部84とを含む。遠位先端部84はアパーチャ83を画定しており、アパーチャ83は、ガイドワイヤを通すこと、器官からの液体を排出すること、又は器官内の組織に灌注することを行うためのものである。

40

50

【0115】

図9A～9Bは、図8A～8Bの実施形態が更に第2の可撓領域95を含む場合を示しており、第2の可撓領域95は、遠位から近位にかけて深さが増す内壁切り欠きを含む。例えば、内壁切り欠きは、図9Aの断面A-Aの断面図である図9Bに示された、傾斜的に減少する内側壁厚と位置合わせされてよい。更に、アパーチャ92より遠位側にある第2の可撓領域95は、のこぎり歯の輪郭を有する内部溝の系列を含む。のこぎり歯の山95aと谷95bとの間の距離、並びに山及び谷の内部高さは、傾斜が徐々に緩やかになってよく、階段状であってよく、段階的であってよく、その他であってよい。代替又は追加として、切り欠きは、近位側に進むにつれて深さが徐々に大きくなってよく、或いは、第1の可撓領域92に向かって近位側に進むにつれて深さが急に変化してもよい。深さの範囲は、約0.25～0.5mmから約1～2mmであってよい。第2の可撓領域85を作成するために除去される材料のパーセント体積は、約10%～約90%であってよい。切り欠きは、ほぼ三角形（三角形の切り欠きの底辺がカテーテルボディの後ろ側にある）、ほぼ長方形、ほぼスリット等であってよい。幾つかの実施形態では、内側壁厚内の切り欠きは、図8A～8Bに関して説明された、傾斜的に減少する壁厚がない。上述のように、カテーテルボディ90は、その中を通る管腔91を画定し、必須ではないが保持バルーン98（未膨張状態）と、遠位先端部94とを含む。遠位先端部94はアパーチャ93を画定しており、アパーチャ93は、ガイドワイヤを通すこと、器官からの液体を排出すること、又は器官内の組織に灌注することを行うためのものである。

10

【0116】

図10A～10Bは、図7A～7Bの実施形態が更に第2の可撓領域を含む場合を示しており、第2の可撓領域は、カテーテルボディ100の前部部分105aを含み、前部部分105aは、デュロメータ硬度又は材料が、カテーテルボディ100の後部部分105b、及び／又はカテーテルボディ100の近位側区画（例えば、バルーン108より近位側、又はアパーチャ102より近位側の区画）と異なる。前部部分105aは、実質的に前半分、前部表面、前4分の1等であってよい。第2の可撓領域は、カテーテルボディ100の他の部分よりデュロメータ硬度が低くてよい（軟らかくてよい）。代替又は追加として、前部部分105aが後部部分より材料特性において軟らかくなるように、前部部分105aの材料が後部部分と異なるとよい。図10Aの断面A-Aの断面図である図10Bに示すように、第2の可撓領域105aは、遠位先端部104から近位方向に遠位アパーチャ102の先まで即ち遠位アパーチャ102を通り過ぎて延びている。第2の可撓領域105aは、遠位から近位にかけて可撓性が高まってよく、それによって、可撓性が最も低いのは遠位先端部104の場所であり、可撓性が最も高いのは第2の可撓領域の近位先端部の場所である。代替として、第2の可撓領域105aは、中央に高可撓性領域があつて、その側面に2つの低可撓性領域があつてよく、高可撓性領域は、遠位アパーチャ102に中心があるか、遠位アパーチャ102を取り巻いているか、少なくとも遠位アパーチャ102より近位側にある。上述のように、カテーテルボディ100は、その中を通る管腔101を画定し、必須ではないが保持バルーン108（未膨張状態）と、遠位先端部104とを含む。遠位先端部104はアパーチャ103を画定しており、アパーチャ103は、ガイドワイヤを通すこと、器官からの液体を排出すること、又は器官内の組織に灌注することを行うためのものである。

20

30

40

【0117】

図11A～11Bは、図10A～10Bの実施形態において、第2の可撓領域115aが遠位アパーチャ112の遠位側又は遠位端部までしか延びていない場合を示す。第2の可撓領域は、カテーテルボディ110の前部部分115aを含み、前部部分115aは、デュロメータ硬度又は材料がカテーテルボディ110の後部部分115bと異なる。前部部分105aは、実質的に前半分、前部表面、前4分の1等であってよい。第2の可撓領域115aは、カテーテルボディ110の他の部分よりデュロメータ硬度が低くてよい（軟らかくてよい）。代替又は追加として、前部部分115aが後部部分115bより材料特性において軟らかくなるように、前部部分115aの材料が後部部分115bと異なっ

50

てよい。図 1 1 A の断面 A - A の断面図である図 1 1 B に示すように、第 2 の可撓領域 1 1 5 a は、遠位先端部 1 1 4 から遠位アパーチャ 1 1 2 の遠位端部まで延びている。第 2 の可撓領域 1 1 5 a は、遠位アパーチャ 1 1 2 に当接してよく、又は遠位アパーチャ 1 1 2 に当接せずに近接しているだけでもよい。第 2 の可撓領域 1 1 5 a は、遠位から近位にかけて可撓性が高まってよく、それによって、可撓性が最も低いのは遠位先端部 1 1 4 の場所であり、可撓性が最も高いのは第 2 の可撓領域の近位端部の場所である。代替として、第 2 の可撓領域 1 1 5 a は、中央に高可撓性領域があつて、その側面に 2 つの低可撓性領域があつてよい。上述のように、カテーテルボディ 1 1 0 は、その中を通る管腔 1 1 1 を画定し、必須ではないが保持バルーン 1 1 8 (未膨張状態)を含み、遠位先端部 1 1 4 を含む。遠位先端部 1 1 4 はアパーチャ 1 1 3 を画定しており、アパーチャ 1 1 3 は、ガイドワイヤを通すこと、器官からの液体を排出すること、又は器官内の組織に灌注することを行うためのものである。

10

【0 1 1 8】

図 1 2 A ~ 1 2 D は、可撓カテーテルの別の実施形態を示す。図 1 2 A ~ 1 2 B に示すように、細長ボディ 1 2 0 は、その中を通る管腔 1 2 1 を画定し、(例えば、組織に灌注すること、液体を排出すること等のための) 1 つ以上のアパーチャ 1 2 3 を画定し、遠位先端部又は遠位端部 1 2 4 を含む。細長ボディ 1 2 0 は更に、カテーテル 1 2 0 の前部部分に 1 つ以上の可撓領域 1 2 2 a を含む。例えば、可撓領域 1 2 2 a は、領域 1 2 2 a によって画定される、低デュロメータ硬度の充填材料を、1 つ以上の緩和アパーチャ 1 2 7 とともに含んでよい。緩和アパーチャ 1 2 7 は、領域 1 2 2 a において緊張を緩和すること及び/又は可撓性を高めることを行ってよい。図 1 2 A の断面 A - A の断面図である図 1 2 B に示すように、緩和アパーチャ 1 2 7 は前部側壁に入り込んでいるが、当業者であれば理解されるように、緩和アパーチャ 1 2 7 が側壁に入り込んでその領域の可撓性を高めることは必須ではない。可撓領域 1 2 2 a のカット深さパーセント 1 2 5 は、外径 5 8 0 0 の約 3 0 % ~ 約 7 0 % であつてよい。可撓領域 1 2 2 a において低デュロメータ硬度の充填材料が占めるパーセント体積は、外径 5 8 0 0 の約 5 % ~ 約 5 0 % であつてよい。図 1 2 A に示すように、又、本明細書の他の場所に記載のどの可撓領域にも当てはまることであるが、各可撓領域 1 2 2 a は、ユニークな形状、構造、及び/又は充填材料を含んでよい。この実施例では、一方の可撓領域がより円形の外觀又は形状を有しており、他方の可撓領域はより楕円形の外觀又は形状を有している。

20

30

【0 1 1 9】

更に、図 1 2 B に最もよく示すように、細長ボディ 1 2 0 は更に、カテーテル 1 2 0 の後部部分に 1 つ以上の可撓領域 1 2 2 b を含む。可撓領域 1 2 2 b は、低デュロメータ硬度の充填材料、1 つ以上の緩和アパーチャ、凸面、凹面等を含んでよい。可撓領域 1 2 2 b のカット深さパーセンテージ 1 2 9 は、約 5 % ~ 約 3 0 % であつてよい。可撓領域 1 2 2 a において低デュロメータ硬度の充填材料が占めるパーセント体積は、約 5 % ~ 約 4 0 % であつてよい。幾つかの実施形態では、1 つ以上の前部可撓領域は後部可撓領域と実質的に同じであり、別の実施形態では、1 つ以上の前部可撓領域は、1 つ以上の後部可撓領域と実質的に異なる。上述のように、カテーテルボディ 1 2 0 は、必須ではないが保持バルーン 1 2 8 (図では未膨張状態)を含む。

40

【0 1 2 0】

カテーテル 1 2 0 の可撓特性を図 1 2 C ~ 1 2 D に示す。カテーテル 1 2 0 は、可撓領域 1 2 2 a、1 2 2 b において曲げ性が高い。例えば、カテーテル 1 2 0 は、可撓領域 1 2 2 a において、角度 A 1、A 2、A 3、又は A 4 で曲がることが可能であり、各角度は、約 1 0 度 ~ 約 9 0 度、約 2 0 度 ~ 約 8 0 度、約 2 0 度 ~ 約 6 0 度、約 1 5 度 ~ 約 5 0 度、約 5 0 度 ~ 約 9 0 度、約 1 0 度 ~ 約 4 0 度、約 2 0 度 ~ 約 4 0 度、約 5 度 ~ 約 5 0 度、約 5 度 ~ 約 3 0 度、約 1 0 度 ~ 約 3 0 度、約 1 5 度 ~ 約 2 5 度等である。幾つかの実施形態では、A 1 及び A 2、又は A 3 及び A 4 の累積の曲がり、約 2 0 度 ~ 約 2 0 0 度、約 3 0 度 ~ 約 9 0 度、約 7 5 度 ~ 約 8 5 度、約 8 0 度 ~ 約 1 8 0 度、ほぼ 8 0 度等である。カテーテル 1 2 0 の可撓領域は、最遠位部分又は遠位部分が遠位先端部 1 2 4 から約 1 5

50

mm～約60mm、約30mm～約55mm、約50mm～約70mm、約40mm～約80mm、約50mm～約60mm等のところであってよい。幾つかの実施形態では、角度A2は角度A1より大きい。別の実施形態では、A1はA2より大きい。更に、幾つかの実施形態では、角度A4は角度A3より大きい。別の幾つかの実施形態では、A3はA3より大きい。更に別の実施形態では、A2はA1とほぼ等しくてよく、或いは、A3はA4とほぼ等しくてよい。上述のように、カテーテルボディ120は、その中を通る管腔121、並びに1つ以上の排出／灌注用アパーチャ123、その他を画定している。更に、カテーテル120は、必須ではないが保持バルーン128（未膨張状態）と、遠位先端部124とを含む。

【0121】

図13A～13Cは、図12A～12Dに示した実施形態と類似の実施形態を示しており、異なる点として、この実施形態では、カテーテルボディ即ち細長ボディ130が、複数の前部可撓領域132a及び複数の後部可撓領域132bを含む。この例示的であり非限定的である実施形態では、4つの前部可撓領域と4つの後部可撓領域とがあるが、当業者であれば理解されるように、可撓領域の数、間隔、形状、及び／又は組成は、本開示のオリジナルの範囲から逸脱しない限り、変更されてよい。幾つかの実施形態では、前部可撓領域132a及び／又は後部可撓領域132bは、それぞれの一部又は全体として、低デュロメータ硬度の充填材料を、領域132a又は132bによって画定された1つ以上の緩和アパーチャ137とともに含む。緩和アパーチャ137は、領域132aにおいて緊張を緩和すること及び／又は可撓性を高めることを行ってよい。図13Aに示すように、又、本明細書の他の場所に記載のどの可撓領域にも当てはまることであるが、各可撓領域132aは、ユニークな形状、構造、及び／又は充填材料を含んでよい。この実施例では、前部可撓領域132aはほぼ楕円形の外観又は形状を有しており、一方、後部可撓領域132bはより円形の外観又は形状を有している。幾つかの実施形態では、隣接する可撓領域132a同士は等間隔であってよく、別の実施形態では、隣接する可撓領域132a同士の間隔は不規則であってよい。例えば、隣接する可撓領域132a同士の間隔は、約5mm～約20mm、約10mm～約15mm、約8mm～約18mm、約12mm～約15mm等であってよい。最遠位の可撓領域は、遠位先端部134から約1mm～約10mm、約3mm～約8mm、ほぼ5mm、約5mm～約15mm等の間隔を空けて配置されてよい。更に、幾つかの実施形態では、可撓領域132bは、可撓領域132aから、軸方向ではなく横断方向にオフセットしており、別の実施形態では、可撓領域132bは、可撓領域132aから横断方向及び軸方向にオフセットしている。更に別の実施形態では、可撓領域132bは、可撓領域132aから、横断方向ではなく軸方向にオフセットしており、結果として、より前部の可撓領域になる。

【0122】

カテーテル130の可撓特性を図13Cに示す。カテーテル130は、可撓領域132a、132bで曲がる。例えば、カテーテル130は、可撓領域132aにおいて、角度A5、A6、A7、又はA8で曲がるのが可能であり、これらの角度は、約1度～約50度、約10度～約40度、約15度～約25度、約10度～約30度、約18度～約23度等である。幾つかの実施形態では、A5、A6、A7、及びA8の累積の曲がり、約15度～約200度、約60度～約90度、約75度～約85度、ほぼ80度等である。幾つかの実施形態では、角度A3（図12D）、A5等は、挿入中の誘導を促進することに役立ちうる。カテーテル130の可撓領域は、最遠位部分又は遠位部分が遠位先端部134から約15mm～約60mm、約30mm～約55mm、約50mm～約70mm、約40mm～約80mm、約50mm～約60mm等のところであってよい。上述のように、（図13Aの断面A-Aの断面図である図13Bの）カテーテルボディ130は、ガイドワイヤを通すこと、器官からの液体を排出すること、又は器官内の組織に灌注することを行うための管腔131、並びに1つ以上の排出／灌注用アパーチャ133等を画定している。更に、カテーテル130は、必須ではないが保持バルーン138（未膨張状態）と、遠位先端部134とを含む。

10

20

30

40

50

【0123】

図14A～14B（図14Bは、図14Aの断面D-Dの断面図）は、図13A～13Bに示した実施形態と類似の実施形態を示しており、異なる点として、図14A～14Bの実施形態では、複数の前部可撓領域142a及び複数の後部可撓領域142bがあり、これらは、止まり穴、カテーテルの外径の凹状区間、カテーテルの外径の凸状区間、カテーテルボディの他の部分と異なる材料の区間等であってよい。この例示的であり非限定的である実施形態では、9つの前部可撓領域と9つの後部可撓領域とがあるが、当業者であれば理解されるように、可撓領域の数、間隔、形状、及び／又は組成は、本開示のオリジナルの範囲から逸脱しない限り、変更されてよい。カテーテル140は、図12A～13Cのカテーテルと同様に曲がるのが可能であり、例えば、約15度～約200度、約60度～約90度、約75度～約85度、ほぼ80度等の累積の曲がりによって曲がるのが可能である。上述のように、カテーテルボディ140は、ガイドワイヤを通すこと、器官からの液体を排出すること、又は器官内の組織に灌注することを行うための管腔141、並びに1つ以上の排出／灌注用アパーチャ143、その他を画定している。更に、カテーテル140は、遠位先端部144と、任意選択で保持バルーン148（図では未膨張状態）とを含む。

10

【0124】

図15A～15Dは、可撓カテーテルの別の実施形態150を示しており、可撓カテーテル150は、1つ以上の前部可撓領域152a及び／又は1つ以上の後部可撓領域152bを含む。例えば、1つ以上の可撓領域152aは、図15Dに示すように、1つ以上のフランジ152fで分けられた一連の又は複数のスリット、アパーチャ等を含んでよい。例えば、各スリットの深さは、カテーテルの径の約25%～約75%であってよく、各スリットの幅は、約0.25mm～約2mmであってよい。領域152aの長さは、約10mm～約50mmであってよい。更に、図15Bに示すように、スリット又はアパーチャが所望の曲がりの方向に角度が付いていて、それでもなお一方向の曲がりを促進するように、スリット又はアパーチャ、並びにそれに伴うフランジのうちの1つ以上に角度A9が付いていてよく、これは約0度～約90度、約20度～約70度、約30度～約60度、約40度～約70度等であってよい。次に図15Cを参照すると、後部可撓領域152bが示されている。後部可撓領域152bは、カテーテルボディ等と異なる材料であってよい、軸方向に配置されたスパイン152cと、横断方向に延びる1つ以上のアパーチャ152d、152eとを含む。軸方向に配置されたスパイン152cは、アパーチャ152d、152eの間にほぼ連続的な面を設けて、移行及びエッジが深くないようにするように構成されている。例えば、軸方向に配置されたスパイン152cは、挿入及び／又は除去中の患者の不快感を軽減するために、挟み込み及び／又は急な移行を防ぐことが可能である。可撓領域152aは、軸方向に配置されたスパインを同様に（任意選択で）含んでよい。

20

30

【0125】

横断方向に延びるアパーチャは、サイズ（例えば、深さ、振幅、円周、半径、直径等）に範囲があってよく、例えば、長いアパーチャ152dや短いアパーチャ152eがあってよい。各アパーチャ152d、152eの長径は、カテーテルの径の約20%～約80%の範囲であってよい。各アパーチャ152d、152eの短径は、約0.25mm～約5mmの範囲であってよい。更に、（スパインから）横断方向に延びる1つ以上のアパーチャは、あるパターンになっていてよい（例えば、1つおき、全て長い、全て短い、短い2つの次に長い1つ、長い2つの次に短い1つ、その他のパターンであってよい）。延びているアパーチャは、止まり穴、貫通穴であってよく、異なるデュロメータ硬度の材料を含んでよく、その他であってよい。更に、図15Dに示すように、又、上述のように、カテーテルボディ150は、ガイドワイヤを通すこと、器官からの液体を排出すること、又は器官内の組織に灌注することを行うための管腔151、並びに1つ以上の排出／灌注用アパーチャ153、その他を画定している。更に、カテーテル150は、必須ではないが保持バルーン158（未膨張状態）と、遠位先端部154とを含む。

40

50

【0126】

幾つかの実施形態では、図16A～16Dに示すように、1つ以上の可撓領域162a、162bを設けるために、細長ボディ160の内径又は内腔に沿った内壁の少なくとも一部分が除去されてよい。可撓領域は、図16B～16Cに示すように、前部に配置された可撓領域162a、又は後部に配置された可撓領域162b、又はその両方であってよい。この特定の実施形態では、2つの前部可撓領域及び1つの後部可撓領域があるが、本明細書では、1つ以上の前部可撓領域と1つ以上の後部可撓領域とが企図されている。更に、図16Aの断面A-Aの断面図である図16Bに示すように、1つ以上のアパーチャ163に対して遠位方向に、間隔を空けて2つの可撓領域が配置されてよい。更に、図16Aに示すように、可撓領域162a、162bは内部に配置されているため、細長ボディ160の外側からは見えなくてよい。図16Dに示すように、幾つかの実施形態では、可撓領域162bは、可撓領域162aから、長手方向ではなく横断方向にオフセットしており、別の実施形態では、可撓領域162bは、可撓領域162aから横断方向及び長手方向にオフセットしている。更に別の実施形態では、可撓領域162bは、可撓領域162aから、横断方向ではなく長手方向にオフセットしており、結果として、より前部の可撓領域になる。図16E～16Hは、図16Dの（それぞれ断面D-D及びE-Eの）断面図を示しており、細長ボディ160の内径の側壁167の少なくとも一部分が除去されて可撓領域162a、162bが作成されている様子を示している。幾つかの実施形態では、前方向の曲がりを促進するために、前部可撓領域162aの壁厚162c及び長さ162dは、後部可撓領域162bの壁厚162e及び長さ162fより薄くてよい。例えば、図16Gに示すように、壁厚165dが示されており、後部壁カット深さ165b及び前部壁カット深さ165cが示されている。前部壁カット深さ165cは、約5%～約95%、約20%～約80%、又は約70%～約80%であってよい。後部壁カット深さ165bは、約5%～約95%、約5%～約50%、又は約25%～約35%であってよい。別の実施形態では、可撓領域の面積又は体積は、後部と前部とで同じであり、或いは、前方への曲がりを促進するために、前部可撓領域の面積又は体積が後部可撓領域の面積又は体積より大きい。図16Hは、チューブ169に対して相対的な、前部可撓領域162及び後部可撓領域162bから除去された材料の体積を示す。前部可撓領域162a及び後部可撓領域162bを封入しているチューブ169に対して相対的な、前部可撓領域162aから除去された材料515のパーセント体積は約20%～約30%であり、後部可撓領域162bから除去された材料516のパーセント体積は約1%～約10%又は約2%～約5%である。

10

20

30

【0127】

更に、図16E～16Gに示すように、又、上述のように、カテーテルボディ160は、その中を通る管腔161、並びに1つ以上の排出／灌注用アパーチャ163、その他を画定している。更に、カテーテル160は、必須ではないが保持バルーン168（未膨張状態）と、遠位先端部164とを含む。

【0128】

次に図17A～17Cを参照すると、1つ以上の可撓領域に対する、アパーチャの様々な相対的位置が示されている。例えば、図17Aに示すように、カテーテル170は、ガイドワイヤを通すこと、器官からの液体を排出すること、又は器官内の組織に灌注することを行うための管腔171、並びにアパーチャ173を画定しており、アパーチャ173は、可撓領域172cから横断方向にオフセットしているが、カテーテルボディ170の長手軸に関して長手方向に可撓領域172cと位置合わせされて配置されている。そのような実施形態では、可撓領域172cの側方の173は、カテーテルボディ170のこの場所での可撓性を更に高めることが可能である。図17Aに示すように、カテーテルボディ170は更に、カテーテルの遠位端部の、可撓領域172cより遠位側に位置する第2の可撓領域172aを含んでよい。

40

【0129】

更に、図17Bに示すように、カテーテルボディ170によって画定されているアパー

50

チャ 173 に挟まれて位置する、可撓領域 172c の端部 176b より近位側に、可撓領域 172c の球状端部 176a が位置してよい。可撓領域 172c のそのような構成は、カテーテルボディ 170 の遠位端部 174 が前方に曲がることを引き起こす又は促進することが可能である。上述のように、カテーテルボディ 140 は更に、ガイドワイヤを通すこと、器官からの液体を排出すること、又は器官内の組織に灌注を行うための管腔 171、並びに可撓領域 172c より遠位側に位置する第 2 の可撓領域 172a を画定してよい。

【0130】

更に別の変形形態では、図 17C に示すように、カテーテルボディ 170 は、複数のアパーチャ 173 の間に位置する可撓領域 172c を含む。例えば、2 つのアパーチャが領域 172c より近位側に位置してよく、1 つのアパーチャが領域 172c より遠位側に位置してよい。別の実施形態では、領域 172c より近位側及び／又は遠位側に任意の数のアパーチャが配置されてよい。更に、可撓領域 172c は、曲がりを促進する任意の形状、構成等を有してよい。細長ボディ 170 は更に、可撓領域 172c より遠位側に位置する第 2 の可撓領域 172a を含んでよい。図 17C の実施形態の代替として、図 18A ~ 18B に示すように、アパーチャ 183 は、細長ボディ 180 によって画定された複数の有窓の小穴又は出口を含んでよい。図 18A ~ 18B に示すように、アパーチャ 183 は、可撓領域 182a と可撓領域 182c との間、並びに可撓領域 182c より近位側に配置されている。そのようなアパーチャ 183 は、この領域での曲げ性を高めることが可能であり、且つ／又は、単に灌注アパーチャ、排出アパーチャ等として機能することが可能である。代替として、アパーチャ 183 は、全くアパーチャでなくてよく、その代わりに、異なるデュロメータ硬度、材料、可撓性の領域、止まり穴等であってよい。

【0131】

次に図 19A ~ 19G を参照すると、図 16A ~ 16F の実施形態と類似の実施形態が示されており、異なる点として、細長ボディ 190 は更に、遠位端部部分 194 を含み、これは、側方の視点から見たときに狭くなっている端部領域 194a を含み、これは、遠位端部において細長ボディとバルジ 194b との間で円周をほぼ一定に保つためのものである。狭くなっている端部領域 194a の径 194e は、カテーテルボディ 190 の径 190d より小さく、それによって、バルジ 194b の横断円周は、（例えば、190d での）細長ボディの横断円周にほぼ等しい。バルジの横断円周と細長ボディの横断円周との間のそのような関係性は、カテーテルが挿入される血管の内周が広げられるのを防ぐように機能しうる。バルジ 194b は、バルジ 194b の反対の方向に遠位端部が撓むことを促進するために、前部又は後部に位置してよく、又は前方又は後方に延びてよい。バルジ 194b は、長手方向断面長さ 194c が横断方向断面長さ 194d より短い遠位端部部分として画定されてよい。更に、図 16A ~ 16F において上述のように、又、図 19A ~ 19G に示すように、1 つ以上の可撓領域 192a、192b を設けるために、細長ボディ 190 の内径に沿った側壁の少なくとも一部分が除去されてよい。可撓領域は、図 19C ~ 19G に示すように、前部に配置された可撓領域 192a、又は後部に配置された可撓領域 192b、又はその両方であってよい。更に、図 19B の断面 A-A の断面図である図 19C に示すように、1 つ以上のアパーチャ 193 に対して遠位方向に、間隔を空けて 2 つの可撓領域が配置されてよい。更に、図 19A ~ 19B に示すように、可撓領域 192a、192b は内部に配置されているため、細長ボディ 190 の外側からは見えなくてよい。図 19B の断面 B-B の断面図である図 19D に示すように、幾つかの実施形態では、可撓領域 192b は、可撓領域 192a から、長手方向ではなく横断方向にオフセットしており、別の実施形態では、可撓領域 192b は、可撓領域 192a から横断方向及び長手方向にオフセットしている。更に別の実施形態では、可撓領域 192b は、可撓領域 192a から、横断方向ではなく長手方向にオフセットしており、結果として、より前部の可撓領域になる。図 19F ~ 19G は図 19E の断面図を示しており、細長ボディ 190 の内径の（図 19C の断面 C-C の断面図である図 19E に示されている）側壁 197 の少なくとも一部分が除去されて可撓領域 192a、192b が作成されている様

子を示している。更に、図 19 F ~ 19 G (図 19 F は図 19 E の断面 D - D の横断面図であり、図 19 G は図 19 E の断面 E - E の横断面図である) の両図は、この実施形態では後方に延びるバルジ 194 b を示している。幾つかの実施形態では、前部可撓領域 192 a の内部キャビティを覆う壁の壁厚及び長さは、前方向の曲がりを促進するために、後部可撓領域 192 b の内部キャビティを覆う壁の壁厚、面積、及び長さより大きくてよい。別の実施形態では、可撓領域の壁厚、面積、及び長さは、後部と前部とで同じであり、或いは、後部可撓領域の壁厚、面積、及び長さは、前部可撓領域の壁厚、面積、及び長さより大きい。

【0132】

更に、図 19 A に示すように、バルーン 198 より近位側の領域が、(例えば、ストライプとして示される) 方位マーカ 199 を含んでよい。このマーカは、挿入後のカテーテルの向きをユーザが確認できるように、細長ボディ 190 の前側に配置されてよい。従って、ユーザは、遠位撓みがどの方向に起こっているかを知ることが可能である。これは、遠位撓みが前方向の一方向性であるためである。代替として、挿入中又は挿入後のカテーテルの向きを伝えるために、マーカが細長ボディ 190 の後ろ側又は別の側に配置されてよい。

【0133】

更に、図 19 A 及び図 19 F ~ 19 G に示すように、又、上述のように、カテーテルボディ 190 は、その中を通る管腔 191、並びに 1 つ以上のガイドワイヤ通過／排出／灌注用アパーチャ 193、その他を画定している。更に、カテーテル 190 は、必須ではないが保持バルーン 198 (未膨張状態) と、遠位端部領域 194 とを含む。

【0134】

図 22 A ~ 22 G は、図 16 A ~ 16 F の実施形態に似ている、可撓カテーテルの別の実施形態を示しており、異なる点として、この実施形態は非対称先端部を含む。図 22 A ~ 22 C (図 22 C は、図 22 B の断面 A - A の断面図) に示すように、アパーチャ 223 及び管腔 221 を画定していて、(必須ではないが) バルーン 228 を含む細長ボディ 220 が、本明細書の他の場所に記載のように、遠位端部領域 224 と任意選択でマーカ 229 とを含む。

【0135】

遠位端部領域は、図 22 B 及び 22 E に示すように、縦方向にオフセットしている (224 b)。遠位端部領域の円周又は径は、カテーテルボディ 220 のそれ以外の部分の円周又は径と同等であるが、後部に (又は代替として、前部に) 延びている。例えば、縦方向オフセット 224 b は、約 0.5 mm ~ 約 5 mm であってよい。細長ボディ 220 は更に、本明細書の別の場所に (少なくとも図 16 及び 19 に関して) 記載のように、1 つ以上の前部可撓領域 222 a 及び／又は後部可撓領域 222 b を含む。断面図も図 22 F ~ 22 G に示されており、これらの図は、可撓領域 222 a、222 b、縦方向にオフセットしている遠位端部 224 b、及び管腔 221 を示している。

【0136】

更に、図 23 に示すように、但し、本明細書に図示及び／又は記載の全ての実施形態に当てはまることでもあるが、細長ボディ 230 は、細長ボディ 230 の中心線軸からオフセットしている管腔 231 を画定してよい。例えば、前部内壁 231 a が後部内壁 231 b より薄くてよい。即ち、言い換えると、細長ボディ 230 の管腔の後部内壁に材料が追加されてよく、且つ／又は (例えば、カテーテルの所望のフレンチサイズを維持するために) 細長ボディ 230 の管腔の前部内壁から材料が除去されてよい。そのように薄くなった内壁 231 a は、前方向の一方向曲がりを促進しうる。当業者であれば理解されるように、後方への曲がりを促進するために後部壁が前部壁より薄くてもよい。更に、上述のように、カテーテルボディ 230 は、1 つ以上の可撓領域 232 a、232 b を含んでよく、1 つ以上のアパーチャ 233 を画定してよい。細長ボディ 230 は、図 23 に示すように遠位先端部 234 を含み、これは、遠位先端部 234 の径が細長ボディ 230 の径より大きくなるような、後方へのバルジ又はバンブ 234 b を含む。

【0137】

図20A～20Bは、可撓カテーテルの別の実施形態を示す。図20Aの断面A-Aの断面図である図20Bに示すように、複数の可撓領域202a、202b、202c…202nが、バルーン208のすぐ遠位側から細長ボディ200の遠位端部204近くまで延びている。各可撓領域202は、内壁の切り欠き又は波形を含む。各切り欠きは、カット深さ205及び波長203によって画定されている。例えば、図20Bに示すように、複数の可撓領域202は、波に似ており、言い換えると、正弦曲線状であるが、他のタイプの切り欠き（例えば、方形、のこぎり歯状等）も想定されている。非限定的な例として、振幅は約0.2mm～約0.6mm、又は約0.4mmであってよく、波長は約2mm～約4mm、又は約3mmであってよい。任意選択のバルーン208も示されており、細長ボディ200によって画定されている管腔201も示されている。

10

【0138】

図20C～20Gは、図20A～20Bの実施形態に似ている実施形態を示しており、異なる点として、管腔5201を画定して遠位先端部5204を含む細長ボディ5200が複数の可撓領域を含み、各可撓領域5202a、5202b、5202c、…5202nは、管腔の円周表面に沿った細長形状である（即ち、管腔から材料が除去されていて、その除去は、細長ボディの外側表面には及んでいない）。図20Cは断面図である。図20Dは、可撓領域5202aの図20Cの断面B-Bの断面図を示す。図20E～20Fに示すように、可撓領域5202aに関してチューブ5210から除去されたパーセント体積5220は、約10%～約30%又は約15%～約20%である。図20Gは、可撓領域の壁厚に対するカット深さを示している。カテーテル5200の壁厚5810が100%であり、図示のカット深さパーセンテージ5820は、壁内に向かって壁厚の約50%～約75%である。

20

【0139】

図21A～21B（図21Bは、図21Aの断面B-Bの断面図である）は、図20A～20Bの実施形態に似ている実施形態を示しており、異なる点として、この実施形態は、図20A～20Bに関して上述された複数の前部可撓領域212a、212b、212c、…212nに加えて、複数の後部可撓領域216a、216b、216c、…216nを含む。但し、波長217が波長219より大きく、後部カット深さ215が前部カット深さ213より浅い。非限定的な例として、振幅213は約0.2mm～約0.6mm、又は約0.4mmであってよく、一方、振幅215は約0.1mm～約0.5mm、又は約0.3mmであってよい。更に、波長219は約2mm～約4mm、又は約3mmであってよく、一方、波長217は約4mm～約8mm、又は約6mmであってよい。代替として、波長219、217はほぼ同じであってよく、振幅213、215はほぼ同じであってよい。更に代替として、幾つかの実施形態では、波長217は波長219より小さくてもよく、振幅215は振幅213より大きくてもよい。振幅と波長との間の関係性に合致する限り、幾つかの実施形態では、図21Bに示すように、後部の波形が前部の波形より少なくてもよいが、後部の波形と前部の波形とがほぼ同数である変形形態や、前部の波形が後部の波形より少ない変形形態も想定されている。任意選択のバルーン218も示されており、細長ボディ210によって画定されている管腔211も示されている。

30

40

【0140】

細長ボディの遠位セグメントに1つ以上の可撓領域を含む、本明細書に記載の先行実施形態のいずれにおいても、細長ボディの近位セグメントが1つ以上の近位可撓領域を含んでよい。例えば、図23の細長ボディ230の様々な機能（細長ボディによって画定された管腔の内壁に配置された可撓領域）が、図24Eに示すように、細長ボディ240の1つ以上の近位可撓領域と組み合わせられてよく、細長ボディ240は、1つ以上の近位可撓領域245a、245bに加えて1つ以上の遠位可撓領域242a、242bを含む。各可撓領域の断面図が図24B～24Dに示されており、図24Bは断面A-Aの断面図であり、図24Cは断面B-Bの断面図であり、図24Dは断面C-Cの断面図である。例えば、細長ボディ240の各可撓領域245a、245bは、様々な幅の1つ以上の溝2

50

47a、247bを含んでよく、これらの溝は、メッシュ区画又はウェブ区画247cによって散らばっており、それによって、溝247a間及び／又は溝247b間に組織が挟まれるのを防いでいる。幾つかの実施形態では、各前部近位可撓領域245aは、各後部近位可撓領域245bと横断方向に並んでいる。そのように横断方向に並ぶことにより、少なくともより近位側の領域（又は遠位側の領域に当てはまる場合は遠位側の領域）が前方及び後方の両方に曲がることになる。図24B～24Dは又、図24Fに示すようにバルーン248を膨らませるための、細長ボディ240によって画定された膨張管腔242を示している。可撓領域245a、245bは、近位セグメントの曲げを促進し、例えば、約180度、約10度～約90度、約20度～約60度等までの曲げを促進する。当業者であれば理解されるように、図24A～24Fに示された可撓領域は、細長ボディの近位セグメントにあるように示されているが、遠位セグメントに同様に配置されてもよい。

10

【0141】

更に、本明細書に記載の先行実施形態はいずれも、図25A～25Cに示す遠位先端部のような、側方から見て先細の外形を有する遠位先端部を含んでよい。図25A～25C（図25Cは、図25Aの断面A-Aの断面図である）は細長ボディ250を示しており、これは、複数の前部可撓領域252a、252b、252c、及び252d、並びに複数の後部可撓領域252e、252f、252g、及び252hを含む。細長ボディ250の外径256dは、遠位先端部254の突出部の厚さ256bより大きくてよく、それにより、細長ボディ250の外径256dは、遠位セグメントにおいて、遠位先端部254の突出部の外側厚さ256bに向かって先細になっている。例えば、外径256dの、突出部の外側厚さ256bに対する比は、約1.0:0.8～約1.0:0.2であってよい。外径256dと突出部厚さ256bとの間の先細比の範囲は、約1.0:0.8～約1.0:0.2であってよい。256cでの先端部の幅は、解剖学的管腔の内周が広げられるのを防ぐように、先端部の横断方向円周を、丸い本体の（即ち、256dでの）円周以下であるように一定に保つように、厚さ256bとともに適切にサイズ決定されており、先端部の幅256cも、解剖学的管腔が広げられるのを更に防ぐように、外径256d以下であってよい。

20

【0142】

図25D～25F（図25Fは、図25Aの断面A-Aの一部分である）は、細長ボディ250の様々なカット深さパーセンテージの可撓領域を、それぞれ、拡大断面図、3次元断面図、及び別の拡大断面図で示している。複数の前部可撓領域252b、252c、252dの（外径256dに対するカット深さの割合で定義される）253a及び253bでのカット深さパーセンテージは、約10%～約70%である。最遠位の前部可撓領域252aのカット深さパーセンテージは、252b、252c、252dでのカット深さパーセンテージより大きく、これは、252aにある第1の領域での曲がりを促進するためである。例えば、最遠位の前部可撓領域の、253aでのカット深さパーセンテージは、約25%～約75%であってよい。最遠位の可撓領域252aの全体カット深さパーセンテージ255は、約60%～約95%又は約80%～約95%又は約90%～約95%である。更に、図25C及び25Dに示すように、任意選択の複数の後部可撓領域252e、252f、252g、及び252hは、それぞれが、細長ボディ250の管腔281aの内部側壁及び後部壁281bに溝を含む。内部側壁281bの後部溝252e、252f、252gの（細長ボディの外径に対する）カット深さパーセンテージ257は5%～約20%であってよく、252hの（細長ボディの外径に対する）カット深さパーセンテージ251は、252e、252f、又は252gのカット深さパーセンテージ以上であって、約5%～約60%の範囲内である。後部側壁281bの厚さ259に対する、可撓領域252hのカット深さパーセンテージ251は、約60%～約70%である。

30

40

【0143】

幾つかの実施形態では、図25I～25Jに示すように、前部可撓領域252aは後部可撓領域252hとつながっており、それによって、前部可撓領域252aと後部可撓領

50

域 2 5 2 h との間で管腔の内部側壁 4 1 0 の少なくとも一部が除去されている。そのような実施形態では、体積パーセンテージは、図 2 5 I ~ 2 5 J に示すように、チューブ 4 0 0 に対する、両領域から除去された材料（領域 2 5 2 a から除去された前部材料 4 4 0、領域 2 5 2 h から除去された後部材料 4 3 0）と、前部領域 2 5 2 a と後部領域 2 5 2 h との間の領域 4 1 0 から除去された管腔壁材料 4 2 0 と、の合計の表現になる。

【0 1 4 4】

図 2 5 J に示すように、最遠位の可撓領域の体積パーセントは、前側の前部材料除去分 4 4 0 と、後ろ側の内部の後部材料除去分 4 3 0 と、管腔内の、前側と後ろ側との間の円周の少なくとも一部分 4 2 0 と、を含んでいて、約 2 0 % ~ 約 4 0 % であり、好ましくは約 2 5 % ~ 約 3 5 % である。

【0 1 4 5】

幾つかの実施形態では、図 2 5 G ~ 2 5 H に示すように、前部可撓領域 2 5 2 b は後部可撓領域 2 5 2 e と離れているが、これらの領域は集合的に、カテーテルが前方向に曲がることを促進する。そのような実施形態では、体積パーセンテージは、図 2 5 G ~ 2 5 H に示すように、チューブ 5 0 0 に対する、両領域から除去された材料（領域 2 5 2 b から除去された前部材料 5 4 0、領域 2 5 2 e から除去された後部材料 5 3 0）の合計の表現になる。合計の体積パーセントは約 2 0 % ~ 約 4 0 % であり、好ましくは約 2 5 % ~ 約 3 5 % である。

【0 1 4 6】

図 2 5 H に示すように、（例えば）前部可撓領域 2 5 2 b の体積パーセントは、前部材料除去分 5 4 0 と、管腔の円周の幾らかの材料除去分と、を含んでいて、約 2 0 % ~ 約 4 0 % 又は約 2 5 % ~ 約 3 0 % である。更に、（例えば）後部可撓領域 2 5 2 e の体積パーセントは、後部材料除去分 5 3 0 を含んでいて、約 0 . 1 % ~ 約 2 % 又は約 0 . 5 % ~ 約 1 0 % である。

【0 1 4 7】

更に又、本明細書に記載の先行実施形態はいずれも、図 2 6 A ~ 2 6 B に示す細長ボディのような、断面が多角形の細長ボディを含んでよい。図 2 6 A ~ 2 6 B に示した細長ボディ 2 6 0 は、その中を通る管腔 2 6 1 を画定していて、遠位先端部 2 6 4 を含む。この実施形態では、図 2 6 A の断面 B - B を示す図 2 6 B に示すように、（前部幅 2 6 3 a が狭く、後部幅 2 6 3 b が広い）ボディの多角形形状は、軸方向の力がかかると、前方により容易に曲がるように傾斜する。例えば、後ろ側の幅 2 6 3 b は約 2 mm ~ 約 5 mm であってよく、一方、前側の幅 2 6 3 a は 1 mm ~ 約 3 mm であってよい。一実施形態では、後ろ側の幅が前側の幅より広くなるように、カテーテルの後ろ側、例えば、カテーテルボディ 2 6 0 の管腔の後ろ側又は後部内壁に材料が追加される。別の実施形態では、前方に優先的に曲がる多角形形状が作成されるように、細長ボディ 2 6 0 の外側表面の後ろ側に材料が追加される。更に、図 2 6 A ~ 2 6 B には台形の多角形（即ち、底面が台形の角柱又は 3 次元台形）が示されているが、当業者であれば理解されるように、任意の多角形形状が本開示の範囲内であり、そのような形状として、長方形（即ち、底面が長方形の角柱、直方体（rectangular cuboid）、直方体（rectangular parallelepiped）、三角形（即ち、三角柱、底面が長方形の細長角柱）、曲面に置き換え可能な任意の平坦又はまっすぐな表面、その他があり、これらに限定されない。

【0 1 4 8】

幾つかの実施形態では、可撓領域は、（例えば、図 2 7 A ~ 2 7 B に示すように）細長アパーチャを含んでよい。図 2 7 A ~ 2 7 B に示した細長ボディ 2 7 0 は、その中を通る管腔 2 7 1 を画定していて、細長可撓領域 2 7 2 を含む。可撓領域 2 7 2 のカット長さパーセンテージ 2 7 6 は、細長ボディ 2 7 0 の長さの約 5 % ~ 約 9 0 %、又は細長ボディ 2 7 0 の長さの約 1 5 % ~ 約 3 0 % であってよい。可撓領域 2 7 2 は、管腔 2 7 1 が細長トラフ開口部を有し、それが可撓領域 2 7 2 であるように、管腔 2 7 1 内に延びるようであってよい。図 2 7 A の断面 A - A の断面図である図 2 7 B に示すように、可撓領域 2 7 6

10

20

30

40

50

はほぼ「U」字形であってよく、例えば、可撓領域の端部の内角 277a、277b が湾曲しているように「U」字形であってよい。「U」字形の湾曲が図示されているが、当業者であれば理解されるように、鋭利なコーナーや傾斜したコーナー等も本明細書では企図されている。可撓領域 272 の特徴は、本明細書の他の場所に記載のいずれの可撓領域にも当てはまりうる。

【0149】

別の実施形態では、図 28A～28C（図 28C は、図 28A の断面 A-A の断面図である）に示すように、細長ボディ 280 は、複数の可撓領域 282（例えば、282a、282b、282c、282d、282e）を含んでよい。それらの可撓領域の 1 つ以上が、可撓領域が前部側壁 288a を通り抜け、管腔 281 を通り抜け、（後部側壁 288b の外側表面を破らないように）後部側壁 288b の管腔表面 287 を通り抜けて延びるようなアパーチャを含んでよく、それにより、可撓領域 282 の 1 つ以上に含まれる（後部壁の深さカットを含まない）カット深さパーセンテージは約 30%～約 70% である。可撓領域の 1 つ以上におけるカット深さパーセンテージ 285a は約 50%～約 95% である。例えば、外径が 6mm のカテーテルのカット深さは、約 2.5mm～約 3.5mm であってよい。更に、可撓領域 282 のそれぞれのカット深さパーセンテージ 285a は、約 5%～約 55% である。可撓領域の 1 つ以上における体積パーセンテージは、約 10%～約 40% 又は約 25%～約 35% である（チューブ 500 から除去された材料 530、540 の表現が図 25G～25H に示されている）。可撓領域 282 は、図 28C に示すように、前側から延びて、管腔の周囲の材料が円周方向に除去されるように管腔に入り込み、管腔の後ろ側でも幾らかの材料が除去される。

10

20

【0150】

図 28A～28C に示した実施形態では、複数の可撓領域 282 は又、管腔 281 内まで延びていることから、排出又は洗浄用のアパーチャを含む。細長ボディ 280 は更に、保持バルーン（図示せず）、1 つ以上の近位インジケータ（図示せず）、1 つ以上の排出／洗浄用追加アパーチャ（282a～d、282e として図示）、その他を含んでよい。追加又は代替として、細長ボディ 280 は、本明細書の他の場所に（例えば、図 19A～19C、22A～22C、23、25A～25C に関して）記載のいずれかの構成の遠位先端部 284 を含んでよい。

【0151】

図 28A～28C の幾つかの実施形態では、（例えば、図 25C に関して記載された実施形態と同様に）最遠位の可撓領域のカット深さパーセンテージは、より近位側にある他の可撓領域より大きくてよい。追加又は代替として、図 28A～28C の実施形態は又、図 25C に関して記載されたように、細長ボディの管腔の内部側壁に溝を含む後部可撓領域を含んでよい。追加又は代替として、図 28A～28C の実施形態は又、図 25B に関して記載されたように、先細遠位先端部を含んでよい。

30

【0152】

図 28C に示すように、遠位先端部 284 は、その中にガイドワイヤ又は他の器具を通すための、且つ／又は排出／洗浄用のアパーチャ 283 を画定してよい。図 28A～28C の別の実施形態では、遠位先端部 284 はアパーチャを画定しない。更に、図 28A～28C の可撓領域は細長ボディの前側に示されているが、当業者であれば理解されるように、可撓領域は、細長ボディの後ろ側にあってもよい。更に、細長ボディ 280 は、本明細書の他の場所に記載の内部可撓領域及び／又は後部可撓領域（例えば、図 8B、9B、16E～16F、19F～19G、20B、21B、25C の内部可撓領域又は後部可撓領域）のいずれかを含んでよい。更に、細長ボディ 280 は、本明細書の他の場所に記載の 1 つ以上の近位可撓領域（例えば、図 24A～24D の近位可撓領域）を含んでよい。

40

【0153】

図 6A～28C の上述の実施形態の全てにおいて、（制御された、予測可能な押しやすさのための）カテーテルの長さ方向のコラム強度を維持することと、同時に、カテーテルを前進又は後退させているときにカテーテルによって解剖学的組織にかかる圧力（本明細

50

書では壁圧と記載している)の大きさを制限することと、の間でバランスが取れている。別の言い方をすると、壁圧は、カテーテルによって壁にかかる局所最大圧力である。局所的な高い圧力はカテーテル管腔の変形を引き起こし、これによってカテーテルがスタックする可能性がある。カテーテル管腔は複雑な剛性挙動を有しうするため、顕著な変形を軽減する1つの方法は、壁圧を最小限に抑えることである。

【0154】

様々なパラメータの、コラム強度及び壁圧に対する影響に関して、並びに、カテーテルの遠位セグメントを撓ませるのに必要な挿入力又は挿入圧力に対する影響に関して、機械試験装置及びコンピュータシミュレーションを用いて調べた。例えば、図29Aに示すように、カット長さ、カット深さ、カット位置、及びセグメント数を変化させて、それらの、コラム強度、壁圧、及び挿入力に対する影響を調べた。

10

【0155】

例えば、コンピュータソフトウェアベースのシミュレーション (Ansys (登録商標) Mechanicalソフトウェアパッケージ) を使用して、様々なカテーテル設計を解析した。これらの解析からの例示的データを図30A~30Bに示す。このコンピュータシミュレーション解析により、可撓領域の周辺のカテーテルの内力 (挿入距離当たりの力)、並びにカテーテルと解剖学的経路との間の相互作用 (本明細書の別の場所に記載している壁圧) が測定される。

【0156】

壁圧を正確に解析するために、各カテーテルの簡略化された3D CADモデルを、カテーテルがうまく通り抜けなければならない解剖学的経路を表すチューブとともに作成した。摩擦がある非線形接触モデルを使用して、カテーテルとチューブとの間の相互作用をモデル化した。カテーテルの材料、並びに必要とされるシミュレーション精度に応じて、線形弾性材料又は超弾性材料を使用した。カテーテルの可撓性及びコラム強度を評価するために、チューブを剛体材料としてモデル化した。

20

【0157】

コラム強度を評価するために、線形解析においてカテーテルに単位圧縮荷重を印加して固有値座屈解析を実施した。

【0158】

カテーテルの簡略化された3D CADモデルは、完全にパラメトリックであるように作成した。図30Aに示すように、調べた主な入力パラメータは、カテーテルの材料特性、可撓領域のカット長さパーセンテージ、及び可撓領域のカット深さパーセンテージである。図30Bに示すように、挿入圧力を解析して特定した。

30

【0159】

図30Aは、感度解析において測定されたカテーテル材料特性 (ヤング率)、カット深さパーセンテージ、及びカット長さパーセンテージの正規化された値を示す (y軸のパーセント局所感度として示す)。感度解析では、入力変数に対する出力変数の勾配が計算される。局所感度は、多次元表面内の1点で計算された勾配を意味する。図30Aは、ヤング率、カット深さ、及びカット長さパーセンテージに対する壁圧及びコラム強度の勾配を示す。x軸に示された解析の出力は、壁圧、コラム強度 (第1の座屈モード)、及びコラム強度 (第2の座屈モード) である。2つの座屈モードを評価したのは、コラムが典型的には、コラムの軸に垂直な2方向に座屈するためである。例えば、コラムの軸がZであれば、座屈は、X軸又はY軸において起こりうる。図30Aに示すように、壁圧及びコラム強度に対する影響が最も大きかったのはカット深さパーセンテージであった。カット長さパーセンテージも影響があったが、カット深さパーセンテージほどではなかった。材料特性は、設計全体にとって重要ではあるものの、出力パラメータに対する影響がカット深さやカット長さより小さかった。

40

【0160】

図30Bは、フォーリーカテーテル、クード (登録商標) カテーテル、及び被験カテーテル (例えば、28A~28C) が解析されたコンピュータシミュレーションからのデー

50

タを示す。被験カテーテルは複数の可撓領域を含み、各可撓領域は、カット長さパーセンテージが約70%～約80%、カット深さパーセンテージが約50%～約70%である。図30Bのデータは、カテーテルを挿入する、前進させる、又は他の形で患者の内腔に押し込むときに患者が受けるであろう圧力(MPa)を表す(この押し込みは挿入比で表され、挿入比は、カテーテルの全長に対する、曲げ領域に挿入されたカテーテルの比である)。

【0161】

図30Bに示すように、フォード(Fo l d e)(登録商標)カテーテルは、挿入中に周囲組織に与える圧力が、標準治療のフォーリーカテーテル又はクード(登録商標)カテーテルの類似物に比べてかなり小さい。フォード(登録商標)カテーテルが挿入中に与えた最大圧力は、フォーリーカテーテルの最大圧力の約39%であり、クード(登録商標)カテーテルの最大圧力の43%であった。

10

【0162】

コンピュータシミュレーション試験に加えて、図31Aに示すような、人間の患者の解剖学的経路のサイズ、感触、及び曲がりくねりを模倣する機械試験装置を開発した。この機械試験装置は、デジタルフォースゲージと、尿道の曲がりくねりを模倣する湾曲した円筒状管腔314を有するキャストゲルブロック312とを含む。試験装置の湾曲した尿道管腔を形成するために、キャストゲルを型に投入し、放置して硬化させた。キャストゲルのデュロメータ硬度は、およそ10ショア00であった。キャストしたカテーテル挿入経路の内径316は、0.25インチ(0.635cm)、0.375インチ(0.9525cm)、0.5インチ(1.27cm)、0.5625インチ(1.42875cm)、及び0.625インチ(1.5875cm)であった。曲げ半径Rは、約32mmであった。カテーテルは、約1インチにわたる直線経路318に沿ってゲルに入り、180度の曲がりに移行し、約1インチにわたってゲルからまっすぐ上に出る。各カテーテルを、モータ駆動の試験スタンド320(MARK-10(登録商標)、モデルESM 301)に取り付けた。試験スタンド320は、各カテーテルを毎分330mmでまっすぐ下に送りだしてキャストゲルブロックの人口尿道に入れ、その間に挿入力が記録された。各カテーテル及び経路は、摩擦力を最小限に抑えるために、KYゼリーによる十分な潤滑が施された。各被験カテーテルが機械的に曲がり、曲がりくねった経路をうまく通り抜けることに伴う力の差を測定し、比較した。全てのサンプルを少なくとも3回、試験装置に通した。それらの測定値を平均して各設計を比較した。各設計の、挿入深さに対する挿入力の試験結果を、図31Bに示すように比較した。試験は、(被験デバイス及び対照デバイスともに)2倍スケールのデバイスで実施した。それらのデバイスは、同等のデュロメータ硬度及び可撓性の類似のゴム材料を使用して、3Dプリンタで製作した。

20

30

【0163】

図31Bのデータは、カテーテルを挿入する、前進させる、又は他の形で近位端部を押して患者の内腔にカテーテルを入れるときにユーザ(例えば、医師、看護師、検査技師等)が感じる力(圧迫)を表す。つまり、力の測定値は、カテーテルの、押されている近位端部でのものである。図31Bに示すように、標準治療のフォーリーカテーテル及びクード(登録商標)カテーテルは、被験カテーテル1及び被験カテーテル2と比較して、挿入力が最も高かった。被験カテーテル1は、図25A～25Bに示したカテーテルであり(図31Bでは「ダックビル(D u c k b i l l)」というラベルが付いている)、被験カテーテル2については、図28A～28Cと併せて説明した(図31Bでは「OGフォード(O G F o l d e)」というラベルが付いている)。

40

【0164】

図31Bに示すように、被験カテーテル1及び2が、シミュレーションされた曲がりくねった尿道をうまく通り抜けるために必要とした挿入力は、標準治療のフォーリーカテーテル及びクード(登録商標)カテーテルと比較すると、かなり小さい。被験実施形態がモデル内の湾曲をうまく通り抜ける(約50mm挿入されたところで湾曲に入り、約110mm挿入されたところで湾曲から出る)ために必要とされた挿入力は、標準治療の実施形

50

態と比較すると、かなり改善された。被験カテーテル 1 は約 0.65 N でピークに達し、被験カテーテル 2 は約 0.50 N でピークに達し、フォーリーカテーテルは約 1.57 N でピークに達し、クード（登録商標）カテーテルは約 0.88 N でピークに達した。これらのデータによれば、又、一般に、1 つ以上の可撓領域を含む、本明細書に記載の実施形態（例えば、図 6 A ～ 27 B に示した実施形態）はいずれも、カテーテルを体管腔に挿入するために必要とされる最大挿入力が約 0.75 N 未満であるように構成されてよい。幾つかの実施形態では、最大挿入力は、約 0.70 N 未満、約 0.60 N 未満、約 0.55 N 未満、又は、約 0.40 N ～ 約 0.80 N、約 0.45 N ～ 約 0.75 N、約 0.5 N ～ 約 0.80 N、その他であってよい。

【0165】

図 3 2 ～ 3 4 は、本明細書の他の場所に記載の様々な可撓カテーテルにおいて必要とされる撓み力を特定するための別の例示的試験装置及び結果データを示す。別の言い方をすると、図 3 2 に示した試験装置は、ある半径に対する曲がり力を測定するように構成されている。少しの例示の実施形態について試験を行ったが、当業者であれば理解されるように、本明細書に記載の、同様の可撓領域を含む他のカテーテルも、図示のものと同様の挙動になりうる。図 3 2 に示すように、各カテーテル 3 2 0 の近位側がブロック 3 6 0 によって拘束されていて、垂直荷重（圧子）3 4 0 がカテーテル 3 2 0 を押す（カテーテル 3 2 0 に力 F を印加する）。ブロック 3 6 0 の遠位端部 3 6 2 は、カテーテル 3 2 0 の遠位先端部 3 2 2 から第 1 の距離 D 1（約 3.5 インチ（88.9 mm））のところに位置し、垂直荷重 3 4 0 は、垂直荷重 3 4 0 の中心軸 3 4 2 から測定される距離で、ブロック 3 6 0 の遠位端部 3 6 2 から第 2 の距離 D 2（約 2.5 インチ（63.5 mm））のところに位置した。カテーテル 3 2 0 は、半径 3 8 2 が約 1 インチ（25.4 mm）である湾曲面 3 8 0 に沿って曲げられた。垂直荷重 3 4 0 の速度は、毎分 100 mm であり、モータ駆動の試験スタンド（MARK-10（登録商標）、モデル ESM 301）によって印加された。力 F は、MARK-10（登録商標）フォースゲージ、モデル M3-2 によって測定された。

【0166】

図 3 3 は、様々なカテーテルを 0 mm から 15 mm まで撓ませた場合の撓み（mm）に対する力（N）をグラフィカルに表現したものを示しており、数値が高いほど曲げ抵抗が大きいことを示している。標準治療のフォーリーカテーテルの場合、撓み力は、時間に対してほぼ直線的に増加し、15 mm 撓むために必要とした最大力は約 0.16 N であった。これに対し、（ここでは、図 2 8 A ～ 2 8 C に関しても説明した 5 つの領域として図示されている、又は図 1 5 A ～ 1 5 D の領域 1 5 2 a として図示されている）後部可撓領域又は前部可撓領域を有するカテーテルが 15 mm 撓むために必要とした最大力は約 0.069 N（溝が上向きに「カット」されている場合）又は 0.052 N（溝が下向きに「カット」されている場合）であった。

【0167】

図 3 4 は、図示のカテーテルを 15 mm 撓ませるために必要とした力（N）をグラフィカルに表現したものを示す。図 3 4 に示すように、標準治療のフォーリーカテーテルを試験し、2 つの被験カテーテルと比較した。1 つは、複数の後部内部可撓領域を有する被験カテーテルであり、もう 1 つは複数の前部内部可撓領域を有する被験カテーテルであった。内部可撓領域を有するカテーテルの例示の実施形態を図 2 0 A ～ 2 0 G 及び図 2 1 A ～ 2 1 B に示した。標準治療のフォーリーカテーテルの場合、カテーテルを 15 mm 撓ませるために必要とした撓み力は 0.159 N であった。これに対し、後部内部可撓領域又は前部内部可撓領域を有するカテーテルが必要とした最大力は、内部可撓領域が前部に位置する場合には 0.145 N、内部可撓領域が後部に位置する場合には 0.136 N であった。

【0168】

シミュレーション及び試験装置のデータの厳密さを示すために、且つ、シミュレーション及び試験装置からのデータを比較するために、図 3 5 に示すように、データを挿入力（

10

20

30

40

50

y 軸) 及び挿入距離 (x 軸) に関して正規化した。y 軸は、試験装置データ及びシミュレーションデータからの最大挿入力で正規化された。x 軸は、カテーテルの長さで正規化された。最大の 0.6 は、カテーテルの 60% が挿入されたことを意味する。図 35 に示すように、標準治療のフォーリーカテーテル及びクード (登録商標) カテーテルは、シミュレーションでの試験であれ、物理的な試験装置での試験であれ、装置 (実際の装置及びモデル化された装置の両方) への挿入に大きな力を必要とした。これに比べて、(図 28A ~ 28C に示して説明した、フォードというラベルの付いた) 被験カテーテルが挿入に必要とした力は顕著に小さかった。被験カテーテルが挿入に必要とした力は、平均で、フォーリーカテーテル又はクード (登録商標) カテーテルのいずれかより約 58% 小さかった。

10

【0169】

本明細書及び請求項では、単数形「a」、「an」、及び「the」は、文脈上明らかに矛盾する場合を除き、単数形の参照及び複数形の参照の両方を包含する。例えば、「可撓領域」という用語は、複数の可撓領域を包含してよく、包含するように企図されている。時には、請求項及び開示は、「複数の (a plurality)」、「1つ以上の (one or more)」、又は「少なくとも1つの (at least one)」という語句を含んでよいが、そのような語の欠落は、複数が想定されていないことを意味するものではなく、そのように意味すると解釈されるべきではない。

【0170】

「約 (about)」又は「約 (approximately)」という語は、(例えば、長さや圧力を規定する) 数値指定又は数値範囲の前に使用される場合には、±5%、±1%、又は±0.1% だけばらつきうる近似を示す。本明細書で示す数値範囲は全て、記載した開始値及び終了値を含む。「ほぼ (substantially)」という語は、装置、物質、又は組成のうちのほとんど全て (即ち、50% 超) 又は実質的に全てを示す。

20

【0171】

本明細書では「含む (comprising)」又は「含む (comprises)」という語は、装置、システム、及び方法が記載の要素を含んでいて、更に他の任意の要素を含んでよいことを意味するものとする。「本質的に~からなる (consisting essentially of)」は、装置、システム、及び方法が記載の要素を含んでいて、記載の目的のための組み合わせに対して本質的な意義を有する他の要素を排除することを意味するものとする。従って、本明細書で定義された要素から本質的になるシステム又は方法は、特許請求される開示の基本的且つ新規な特徴に実質的に影響しない他の材料、特徴、又はステップを排除しないことになる。「からなる (consisting of)」は、装置、システム、及び方法が記載の要素を含み、取るに足らない又は重要でない要素又はステップ以上のものを全て排除することを意味するものとする。これらの移行用語のそれぞれによって定義される実施形態は、本開示の範囲内にある。

30

【0172】

本明細書に含まれる実施例及び具体例は、本発明対象が実施されうる具体的な実施形態を、限定ではなく例示として示す。他の実施形態は、それらから利用されてよく、又それらから由来してよく、従って、本開示の範囲から逸脱しない限り、構造的又は論理的な置換又は変更が行われてよい。本発明対象のそのような実施形態は、本明細書においては、個別に参照されてよく、或いは、「本発明」という言い方でまとめて参照されてよく、「本発明」という言い方で参照することは、あくまで便宜上であって、本出願の範囲を、実際には2つ以上が開示されていても、いずれか1つの発明又は発明概念に自発的に限定することを意図するものではない。従って、本明細書では特定の実施形態を図示及び説明してきたが、この、示された特定の実施形態を、同じ目的を達成するように作られた任意の構成で置き換えてよい。本開示は、様々な実施形態のあらゆる翻案又は変形を包含するものである。当業者であれば、上述の説明を精査することにより、上述の複数の実施形態の組み合わせ、及び本明細書に具体的な記載がない他の実施形態が明らかになるであろう。

40

50

【図面】
【図 1】

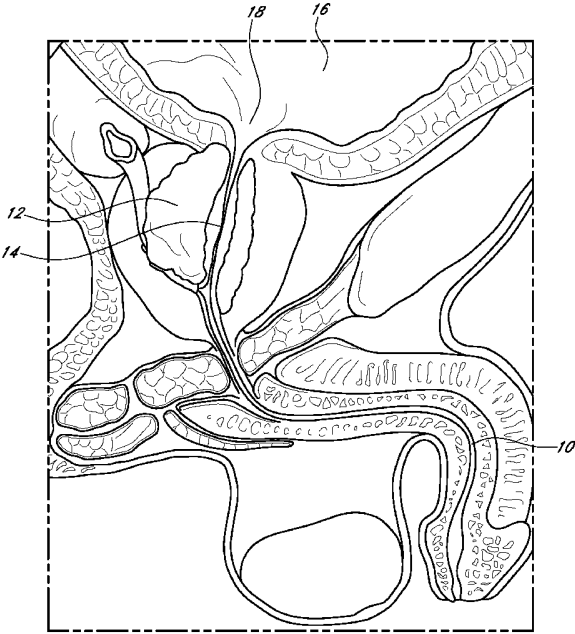


FIG. 1

【図 2】

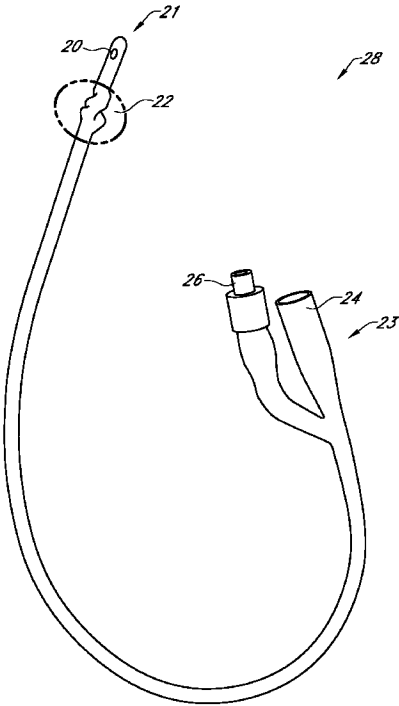


FIG. 2

10

20

30

40

50

【図 3】

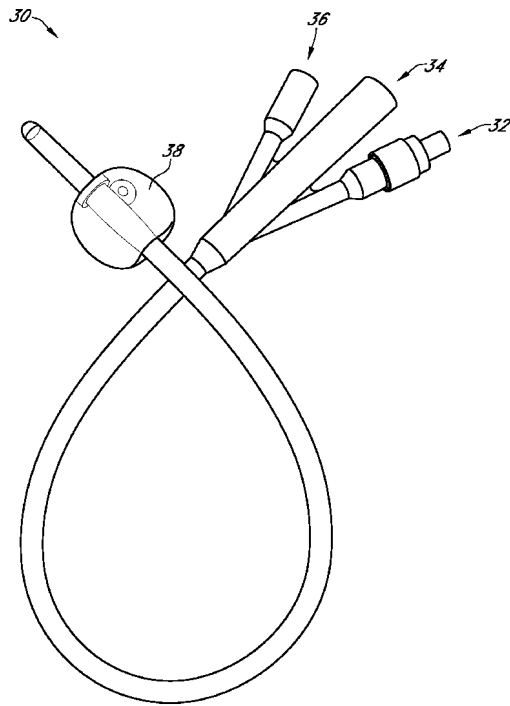


FIG. 3

【図 4 A】

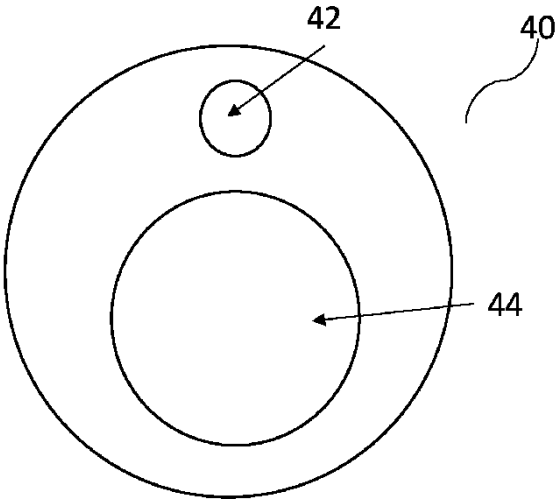


FIG. 4A

【図 4 B】

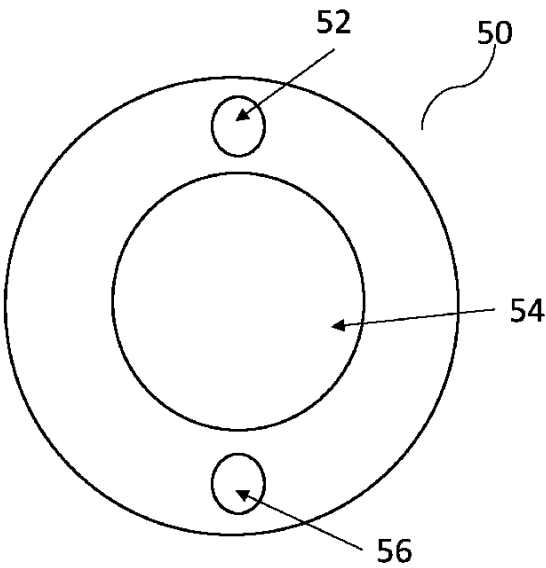
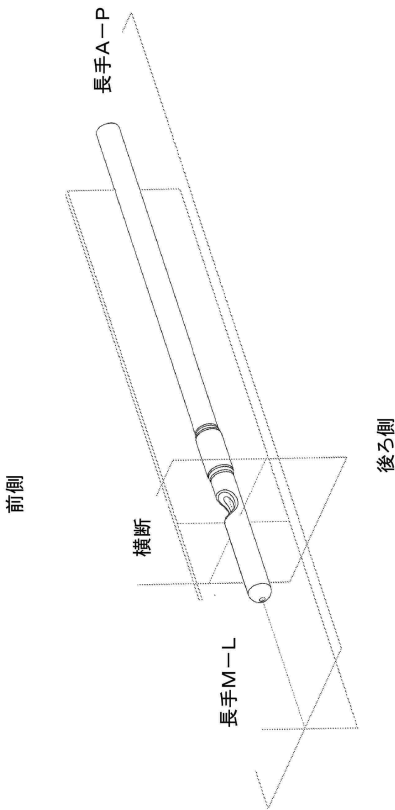


FIG. 4B

【図 5】



10

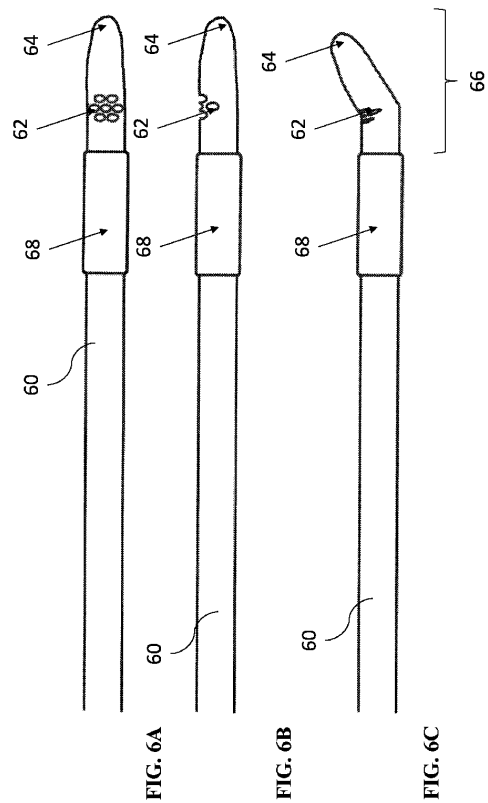
20

30

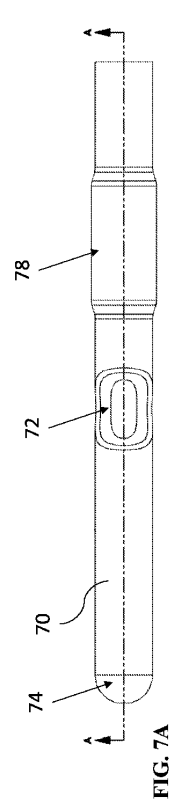
40

50

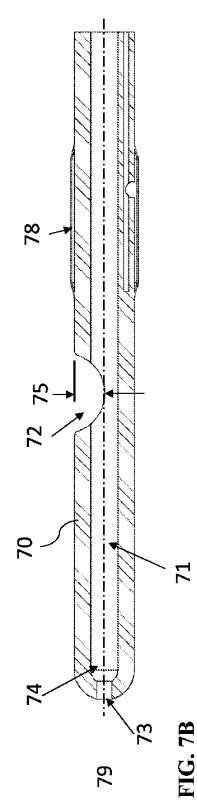
【図 6 A - 6 C】



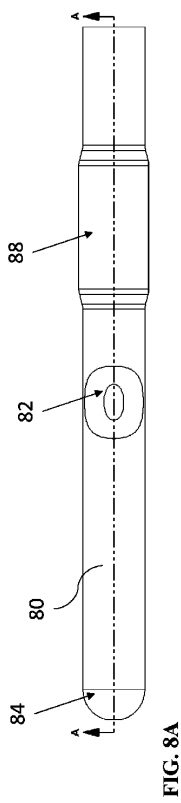
【図 7 A】



【図 7 B】



【図 8 A】



10

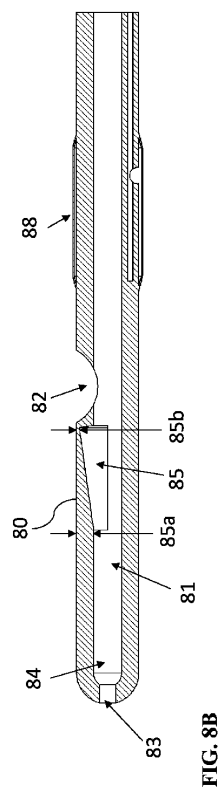
20

30

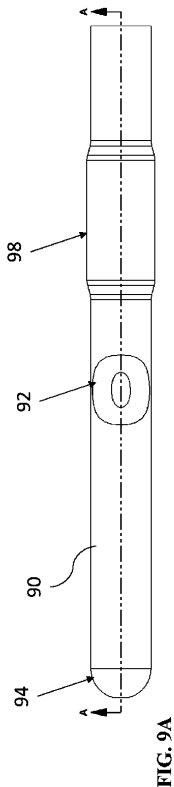
40

50

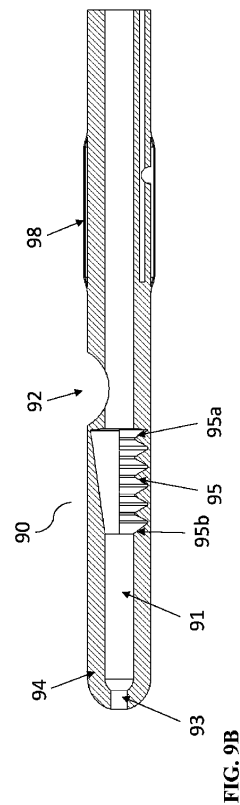
【図 8 B】



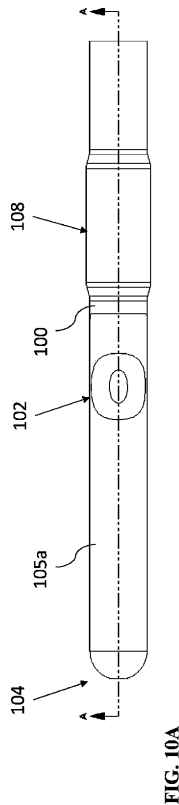
【図 9 A】



【図 9 B】



【図 10 A】



10

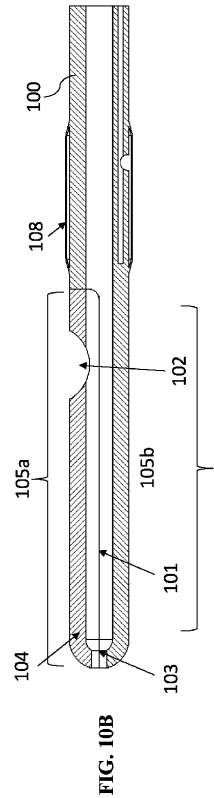
20

30

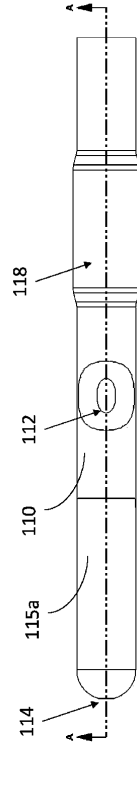
40

50

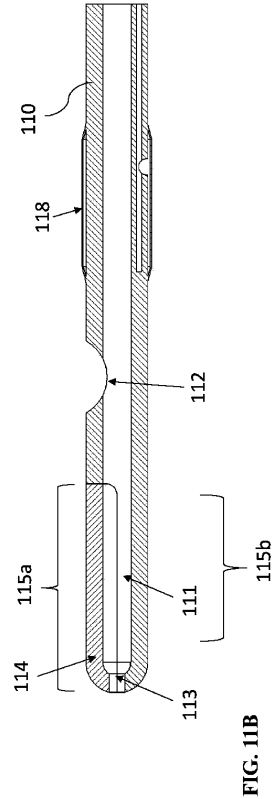
【図 10 B】



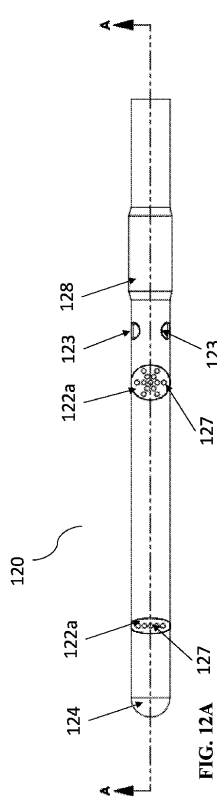
【図 11 A】



【図 11 B】



【図 12 A】



10

20

30

40

50

【図 1 2 B】

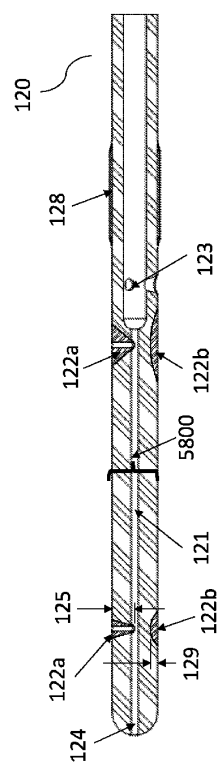


FIG. 12B

【図 1 2 C】

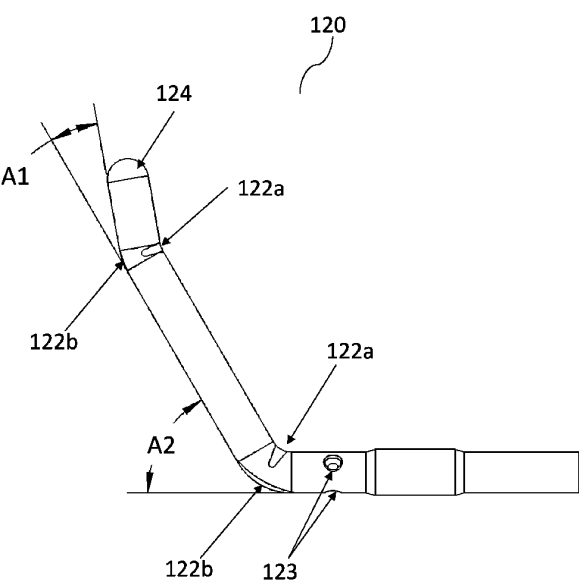


FIG. 12C

【図 1 2 D】

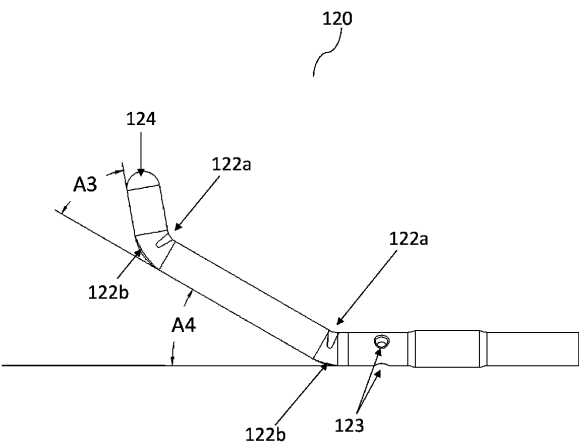


FIG. 12D

【図 1 3 A】

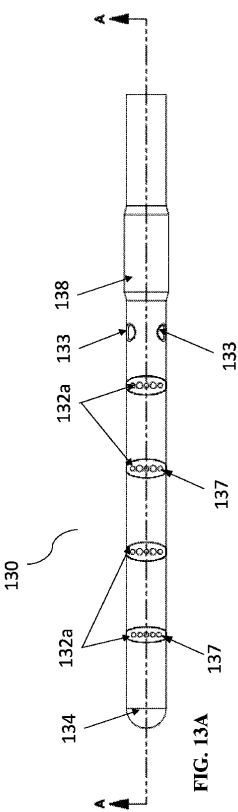


FIG. 13A

10

20

30

40

50

【図 1 3 B】

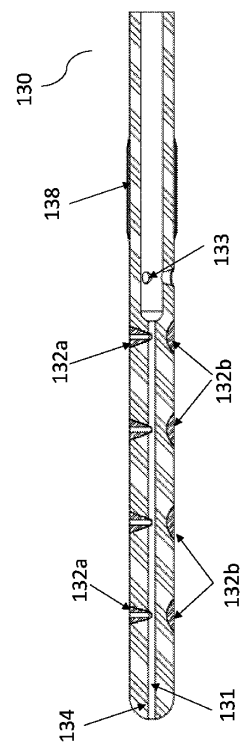


FIG. 13B

【図 1 3 C】

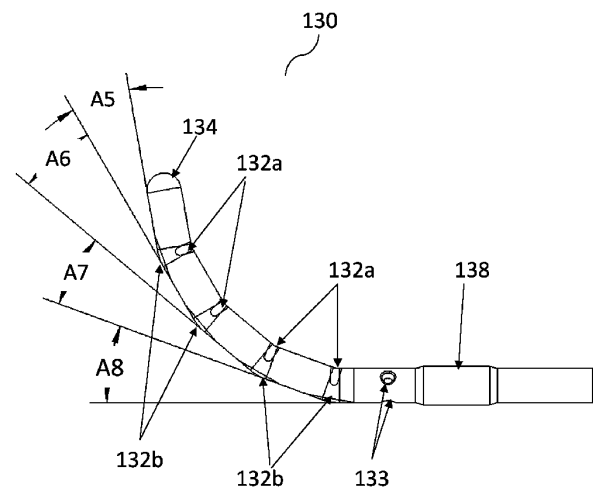


FIG. 13C

【図 1 4 A】

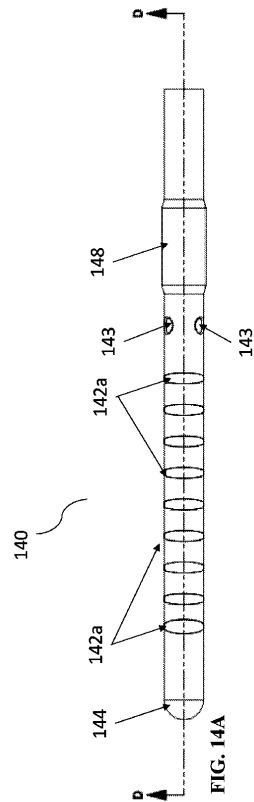


FIG. 14A

【図 1 4 B】

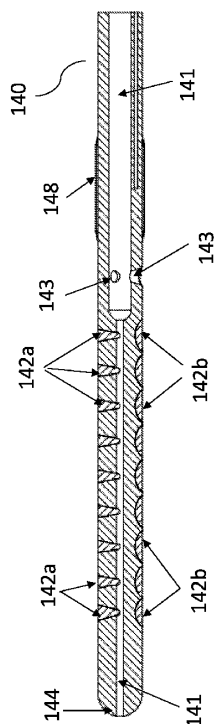


FIG. 14B

10

20

30

40

50

【図 15 A】

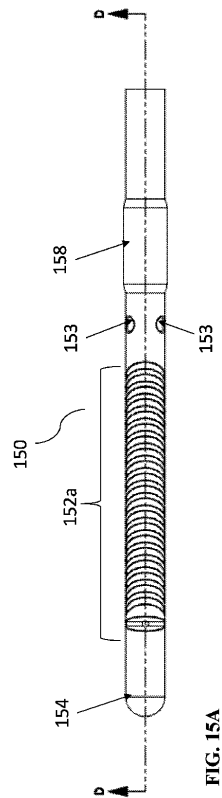


FIG. 15A

【図 15 B】

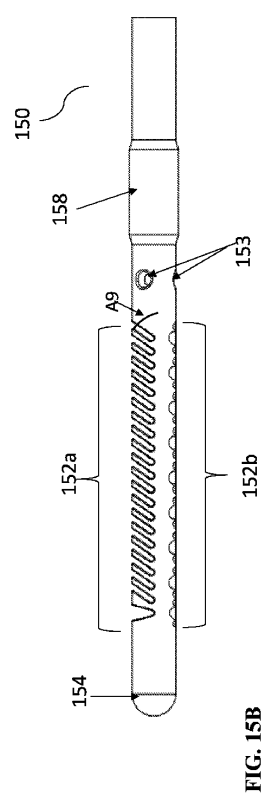


FIG. 15B

【図 15 C】

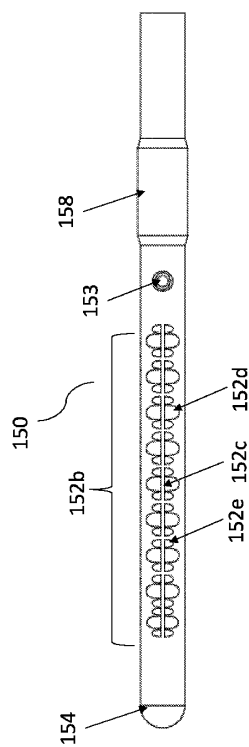


FIG. 15C

【図 15 D】

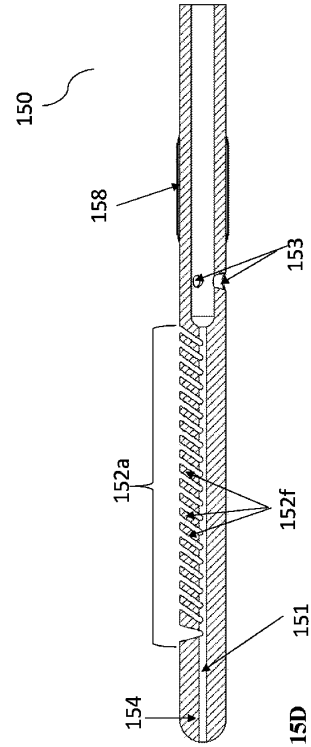


FIG. 15D

10

20

30

40

50

【図 16 A】

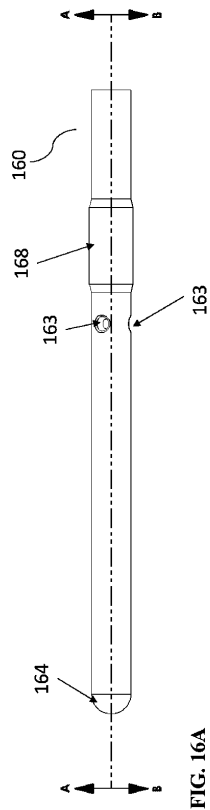
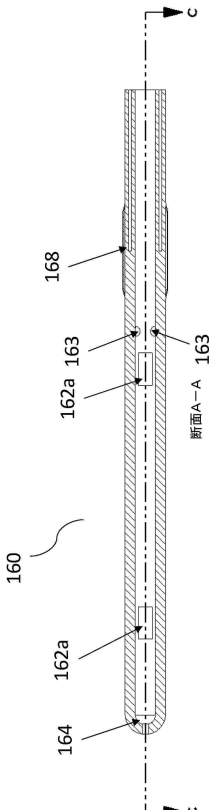


FIG. 16A

【図 16 B】



10

20

【図 16 C】

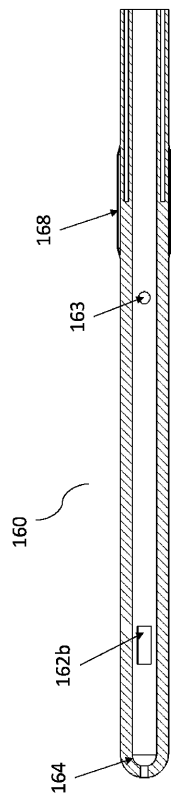


FIG. 16C

【図 16 D】

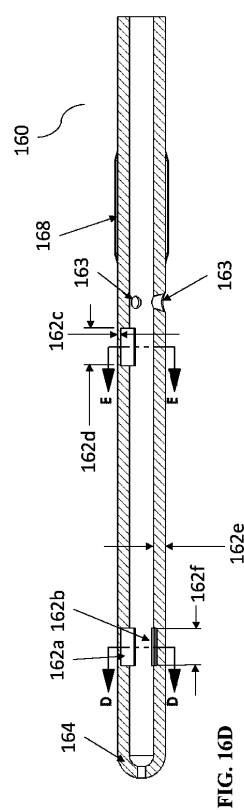


FIG. 16D

30

40

50

【図 1 6 E】

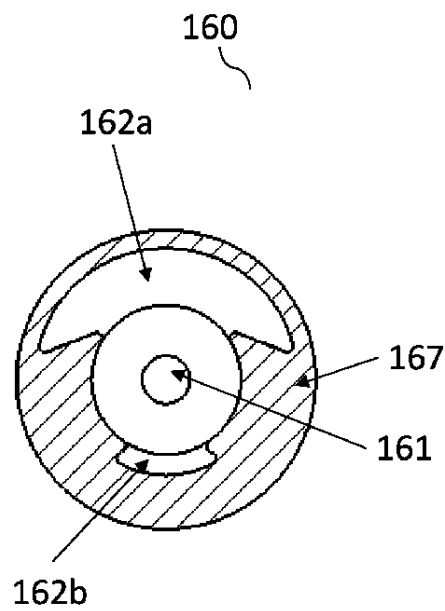


FIG. 16E

【図 1 6 F】

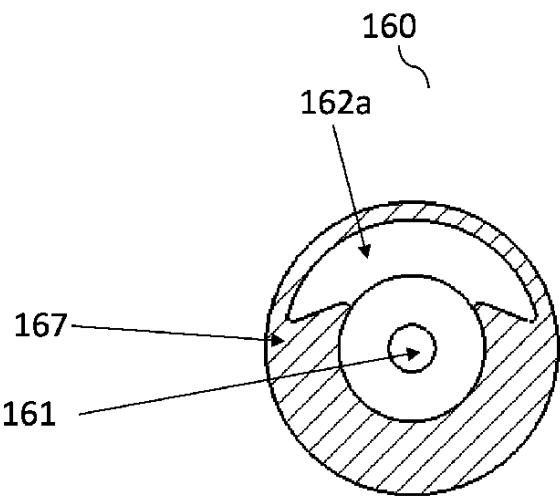


FIG. 16F

【図 1 6 G】

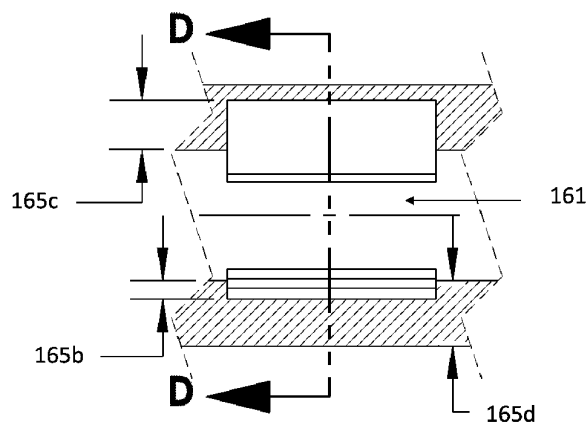


FIG. 16G

【図 1 6 H】

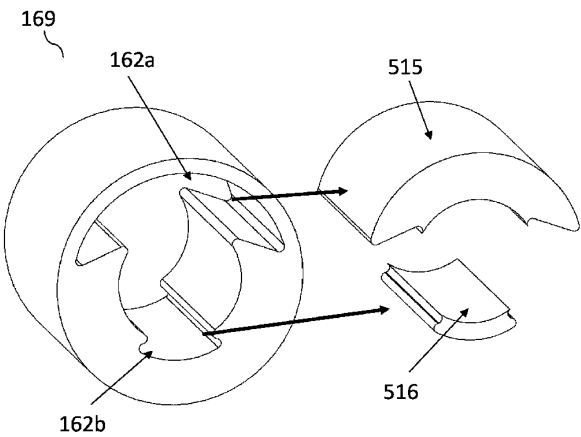


FIG. 16H

10

20

30

40

50

【図 17 A】

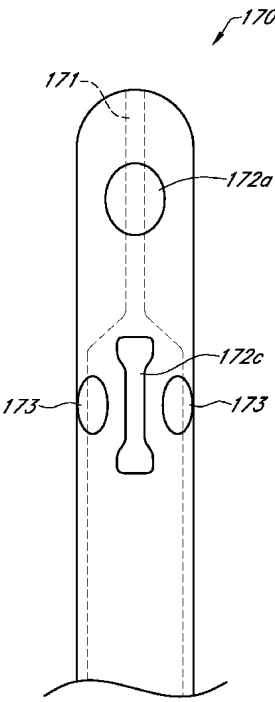


FIG. 17A

【図 17 B】

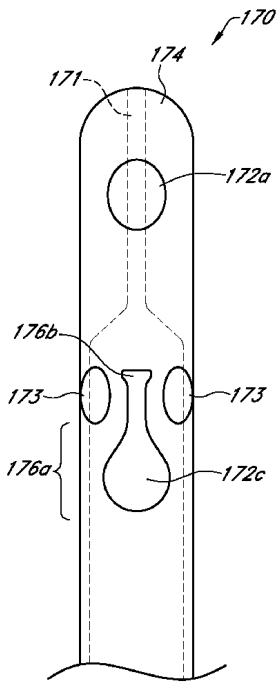


FIG. 17B

【図 17 C】

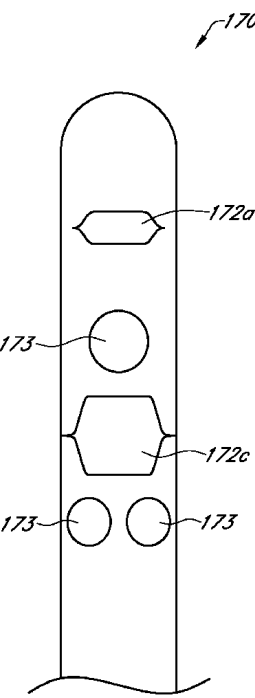


FIG. 17C

【図 18 A】

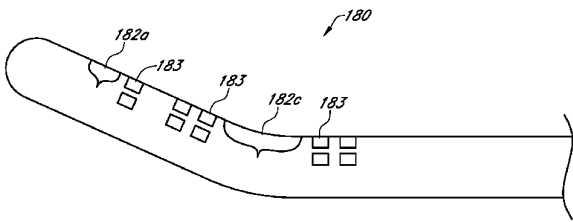


FIG. 18A

10

20

30

40

50

【図 18 B】

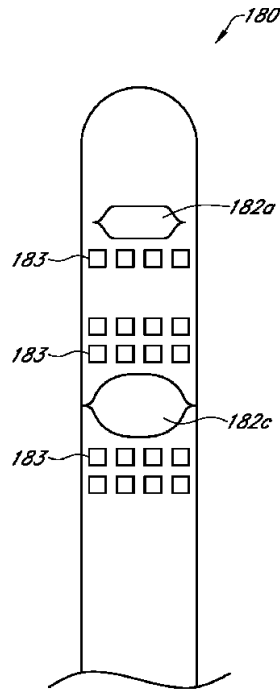


FIG. 18B

【図 19 A】

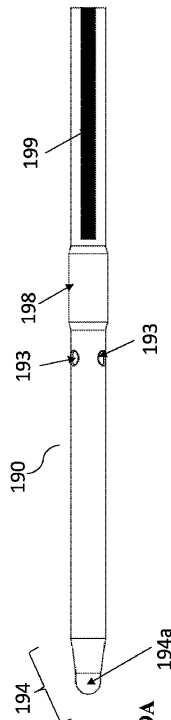


FIG. 19A

【図 19 B】

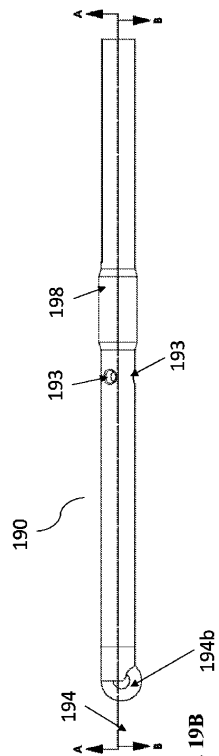


FIG. 19B

【図 19 C】

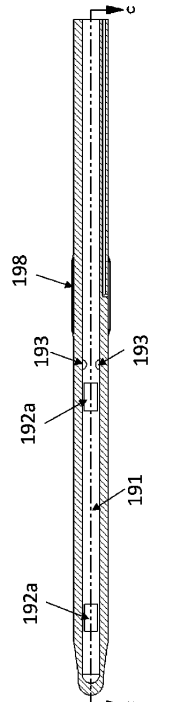


FIG. 19C

10

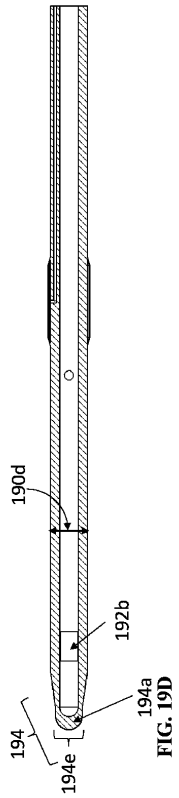
20

30

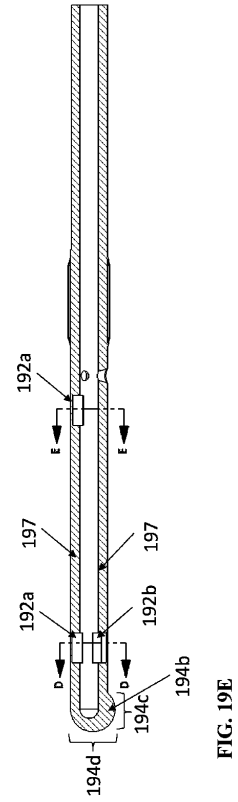
40

50

【図 19 D】



【図 19 E】



【圖 19 F】

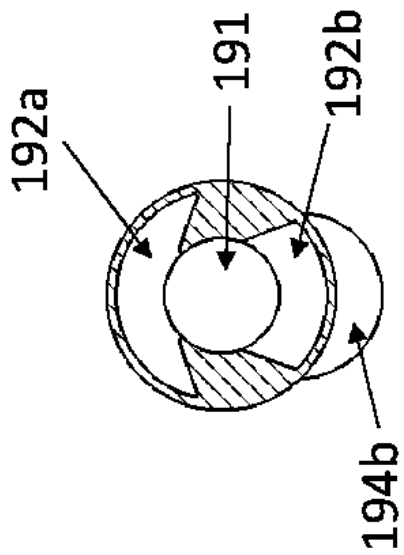


FIG. 19F

【図 19 G】

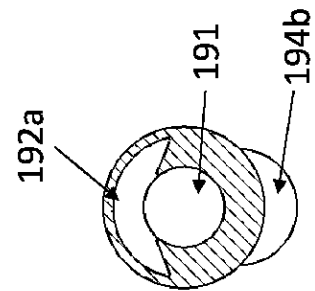
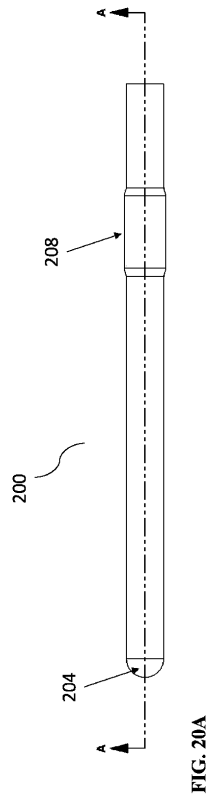
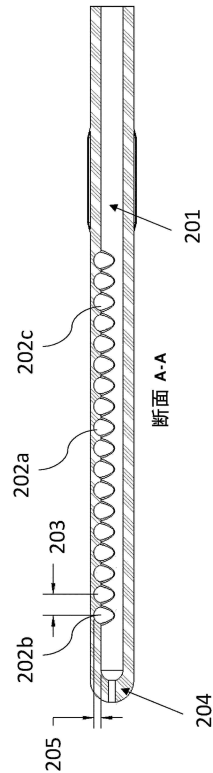


FIG. 19G

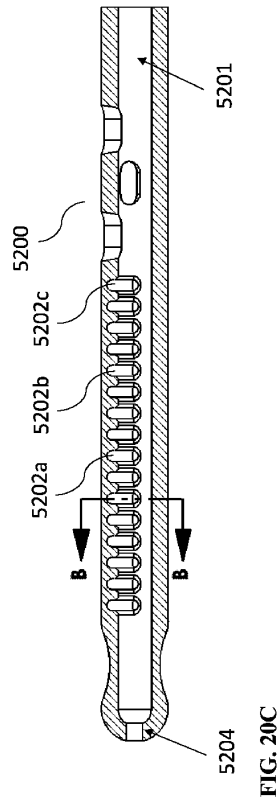
【図 20 A】



【図 20 B】



【図 20 C】



【図 20 D】

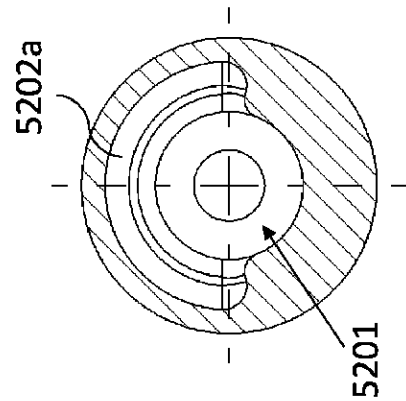


FIG. 20D

10

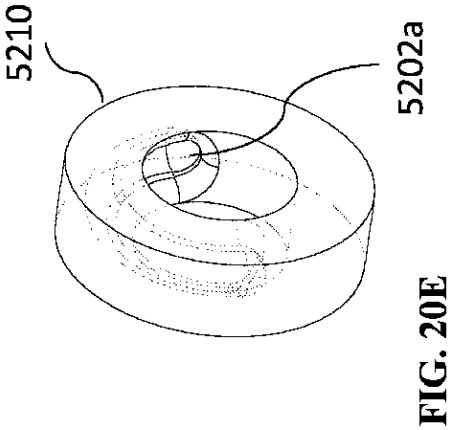
20

30

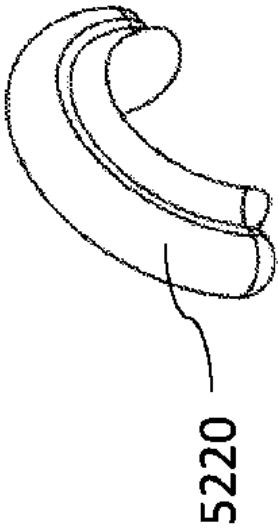
40

50

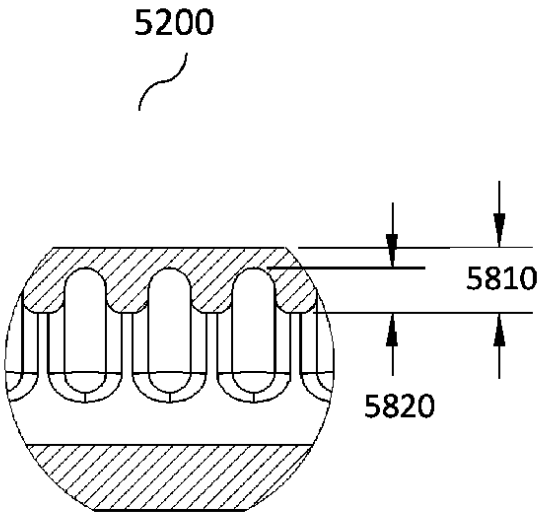
【図 20 E】



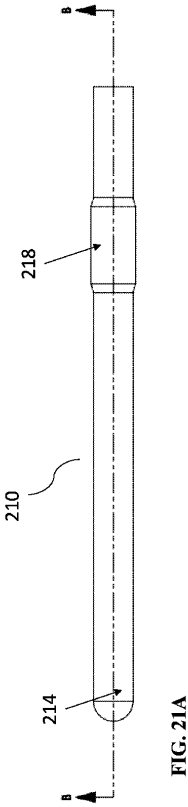
【図 20 F】



【図 20 G】



【図 21 A】



10

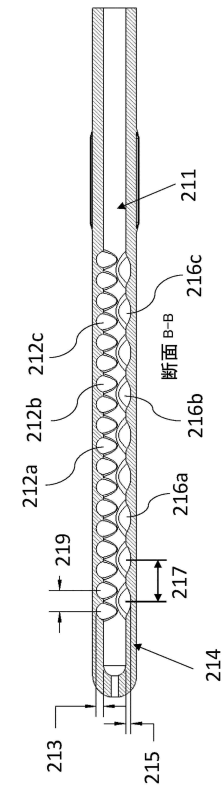
20

30

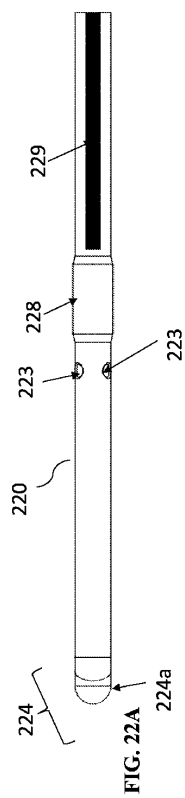
40

50

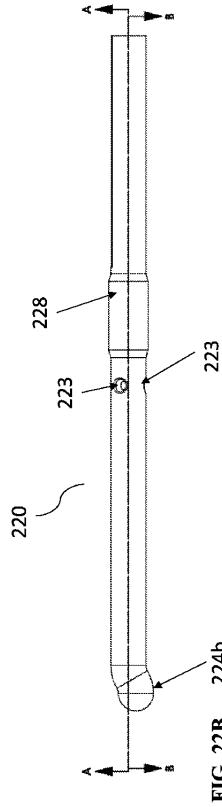
【図 2 1 B】



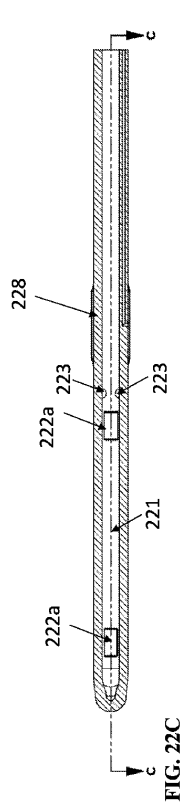
【図 2 2 A】



【図 2 2 B】



【図 2 2 C】



10

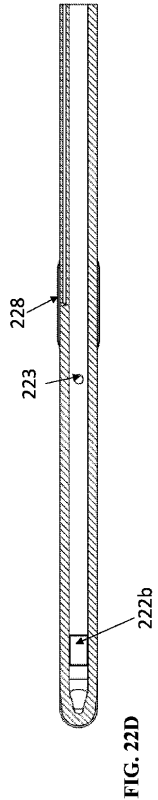
20

30

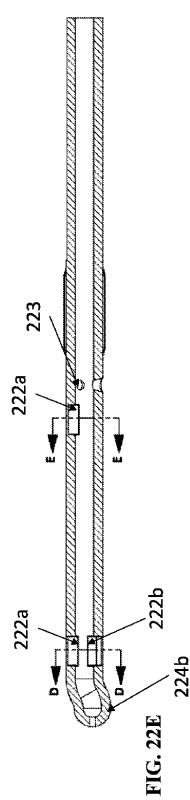
40

50

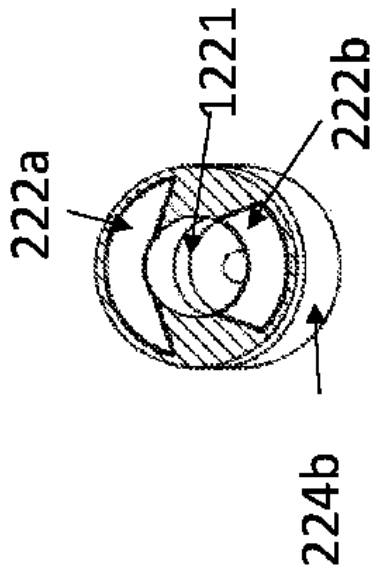
【図 2 2 D】



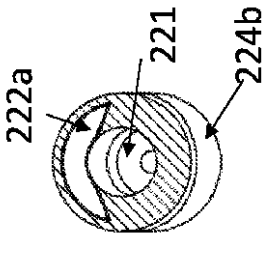
【図 2 2 E】



【図 2 2 F】



【図 2 2 G】



10

20

30

40

50

【図 2 3】

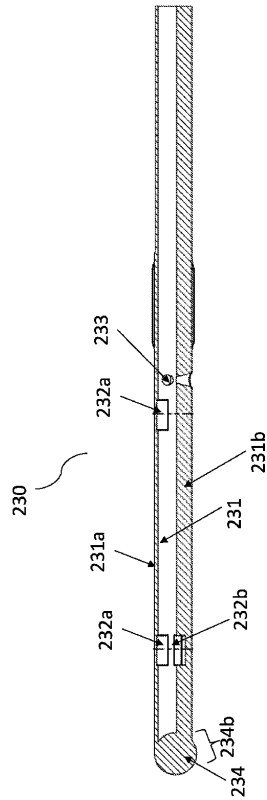


FIG. 23

【図 2 4 A】

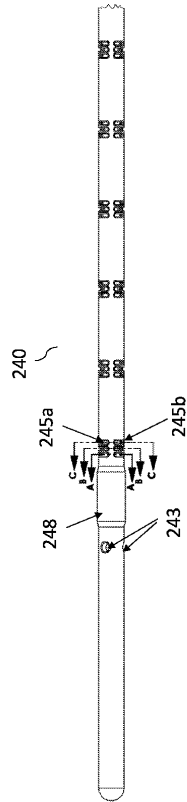


FIG. 24A

【図 2 4 B】

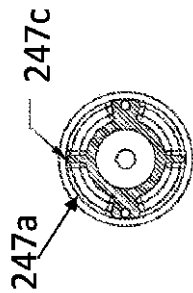


FIG. 24B

【図 2 4 C】

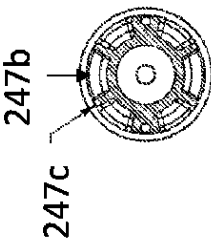


FIG. 24C

10

20

30

40

50

【図 2 4 D】

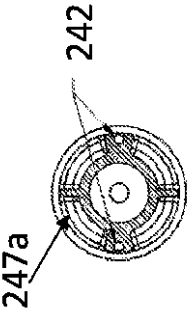


FIG. 24D

【図 2 4 E】

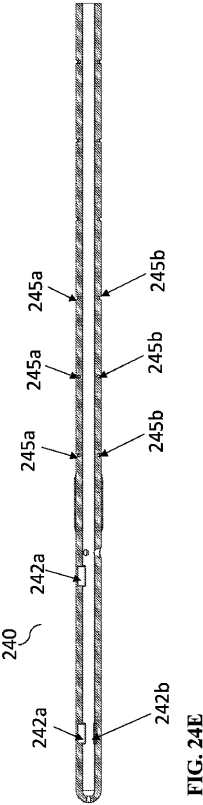


FIG. 24E

【図 2 4 F】

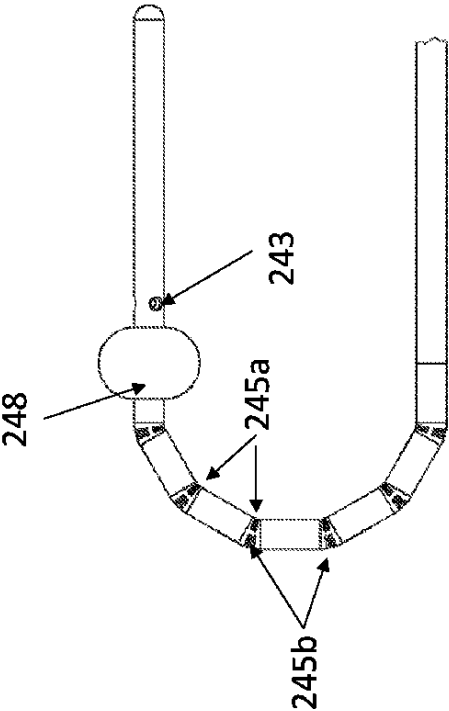


FIG. 24F

【図 2 5 A】

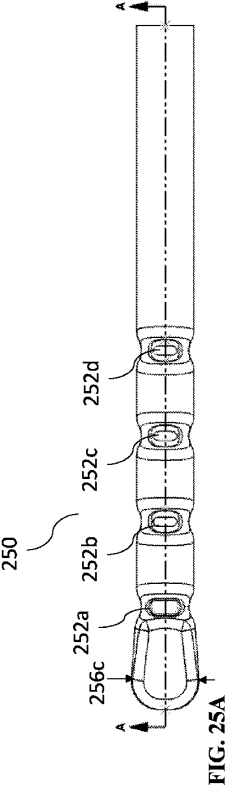


FIG. 25A

10

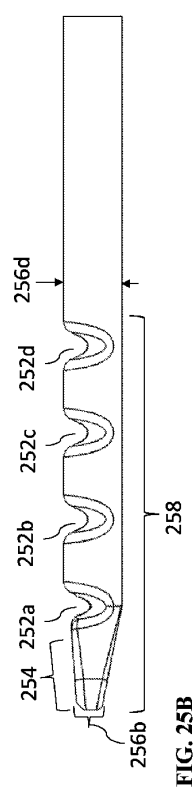
20

30

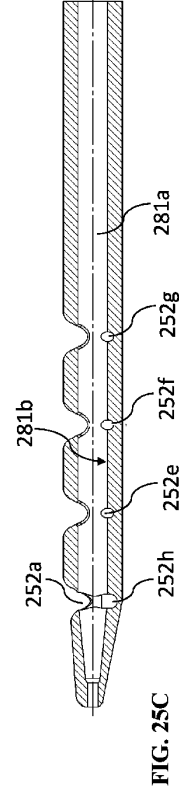
40

50

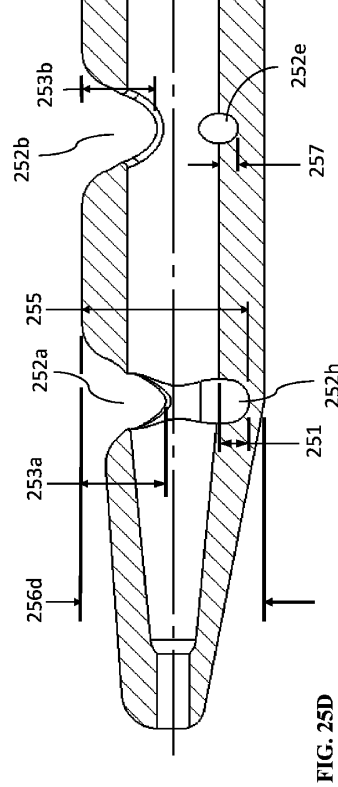
【図 25 B】



【図 25 C】



【図 25 D】



【図 25 E】

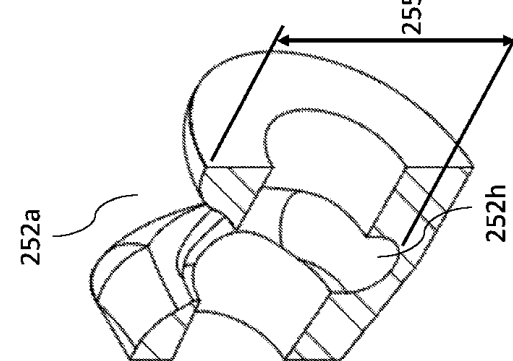


FIG. 25E

【図 25 F】

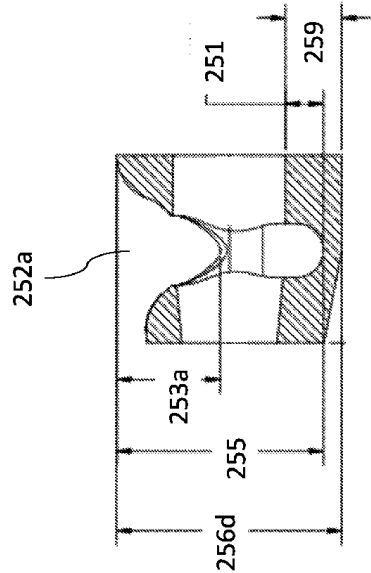


FIG. 25F

【図 25 G】

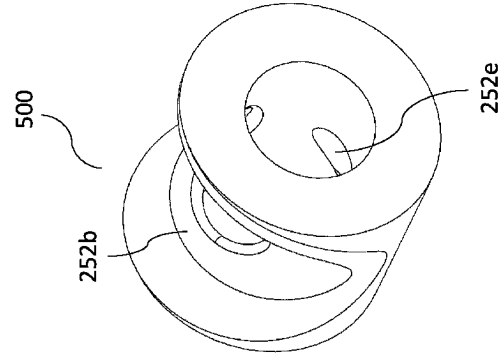


FIG. 25G

【図 25 H】

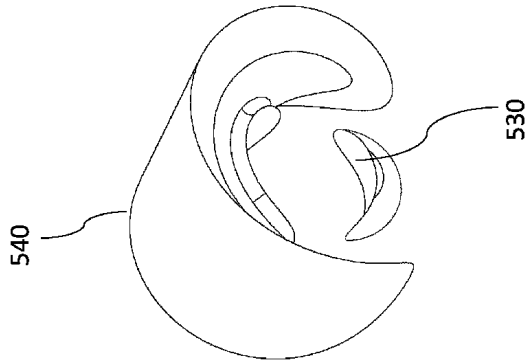


FIG. 25H

【図 25 I】

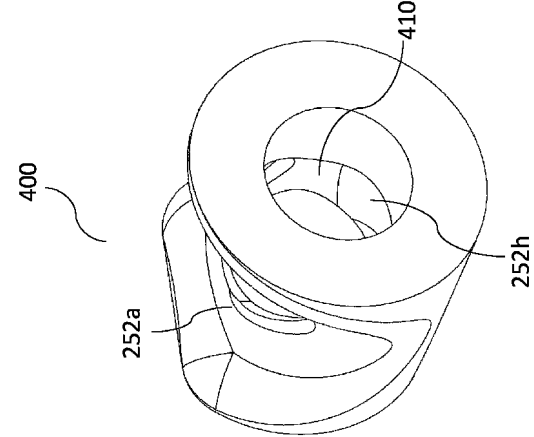


FIG. 25I

10

20

30

40

50

【図 2 5 J】

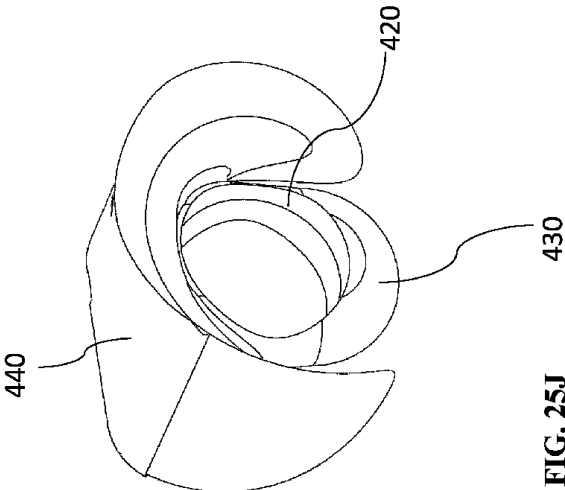


FIG. 25J

【図 2 6 A】

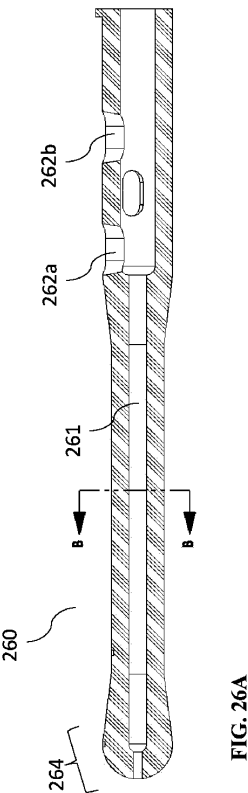
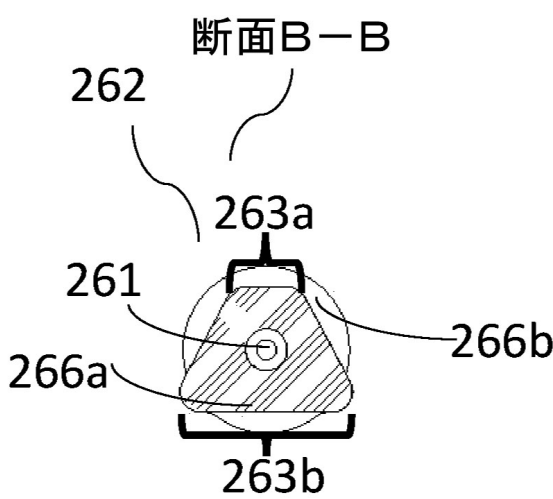


FIG. 26A

【図 2 6 B】



【図 2 7 A】

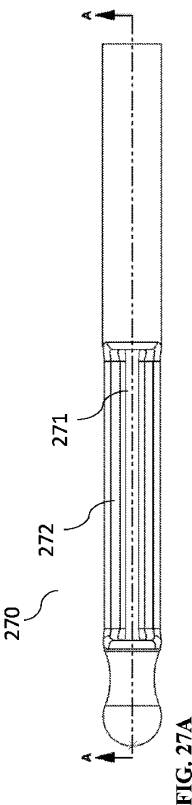


FIG. 27A

10

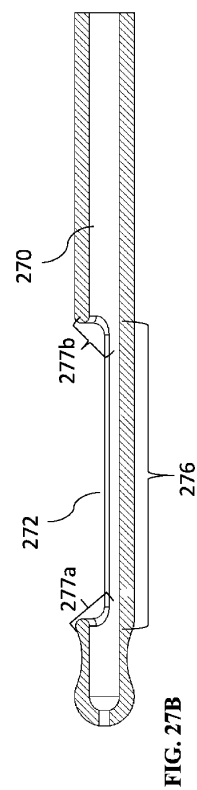
20

30

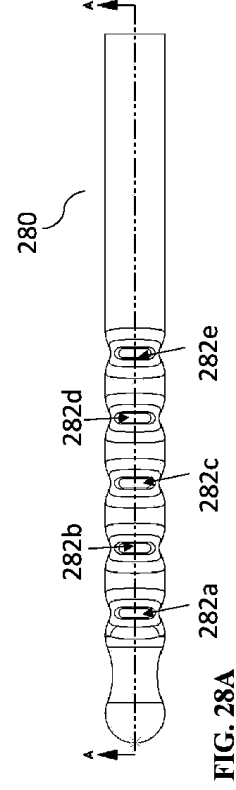
40

50

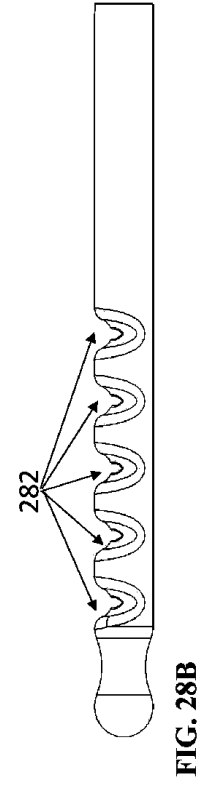
【図 27 B】



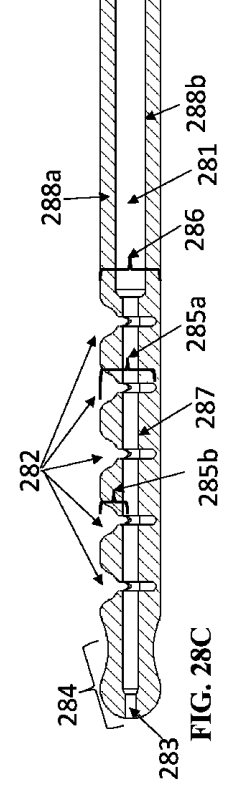
【図 28 A】



【図 28 B】



【図 28 C】



10

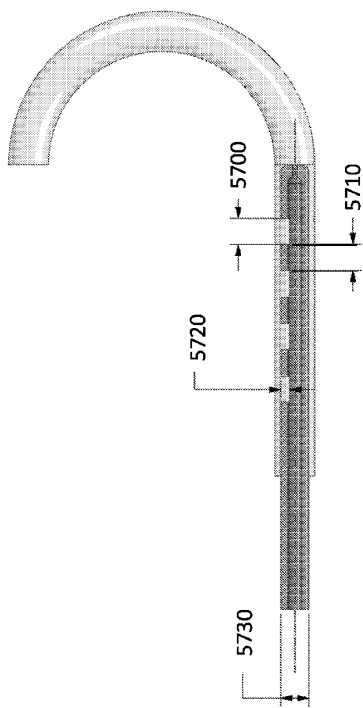
20

30

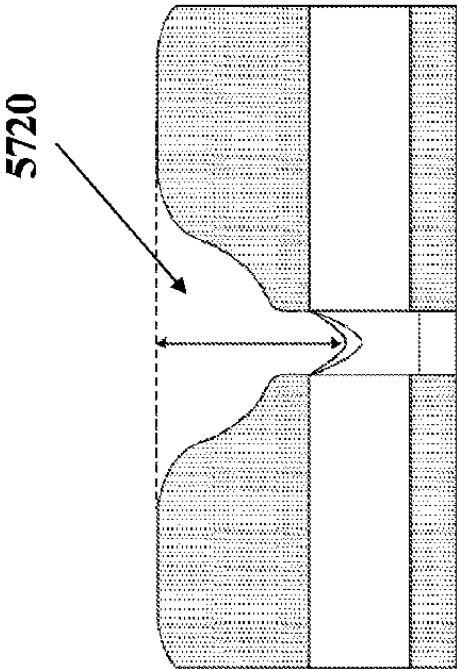
40

50

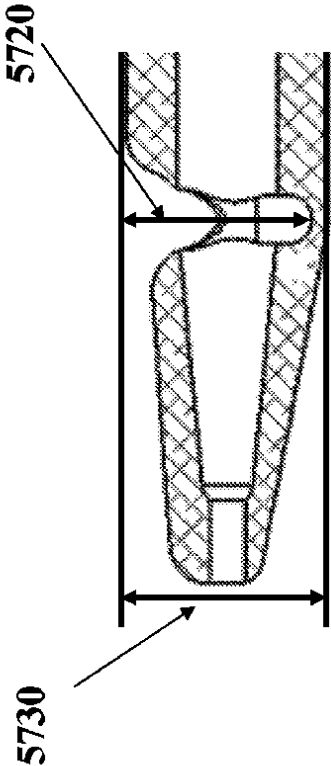
【図 29 A】



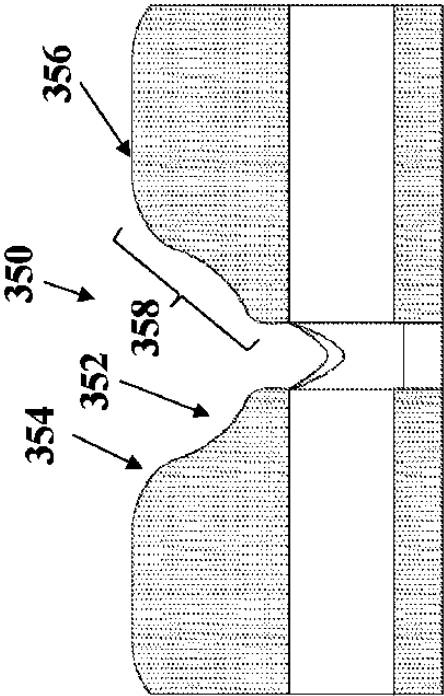
【図 29 B】



【図 29 C】



【図 29 D】



10

20

30

40

50

【図 2 9 E】

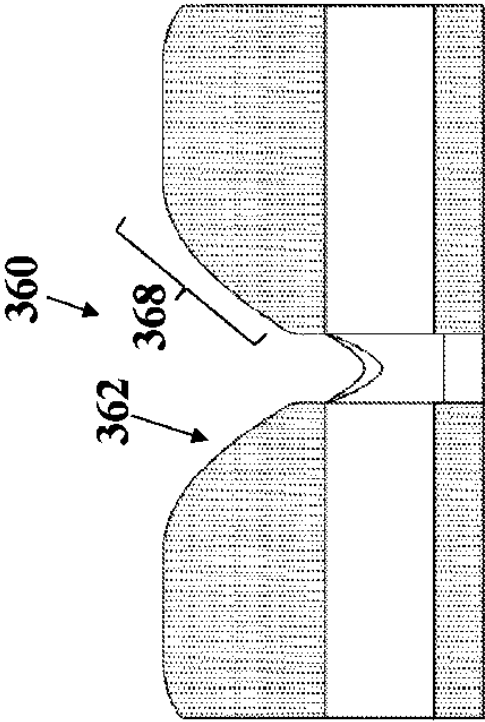


FIG. 29E

【図 2 9 F】

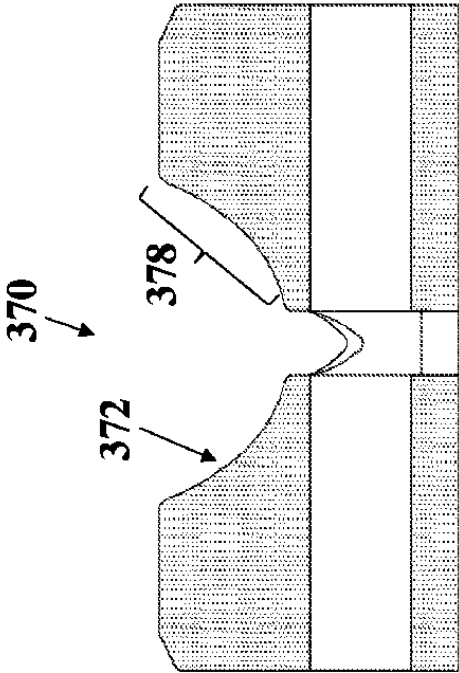


FIG. 29F

【図 2 9 G】

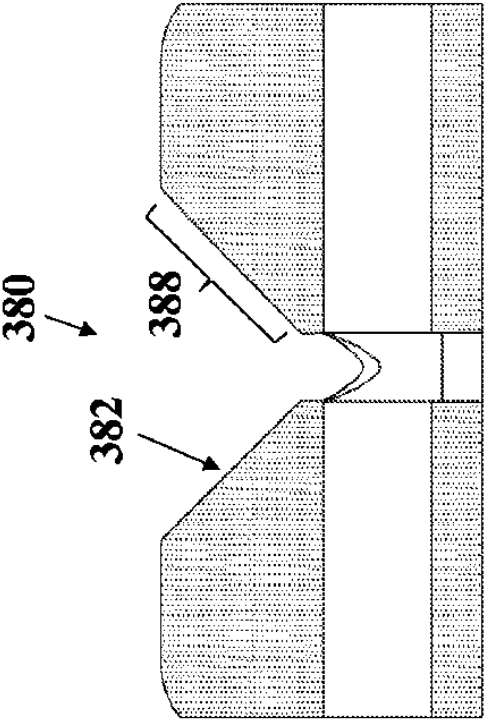
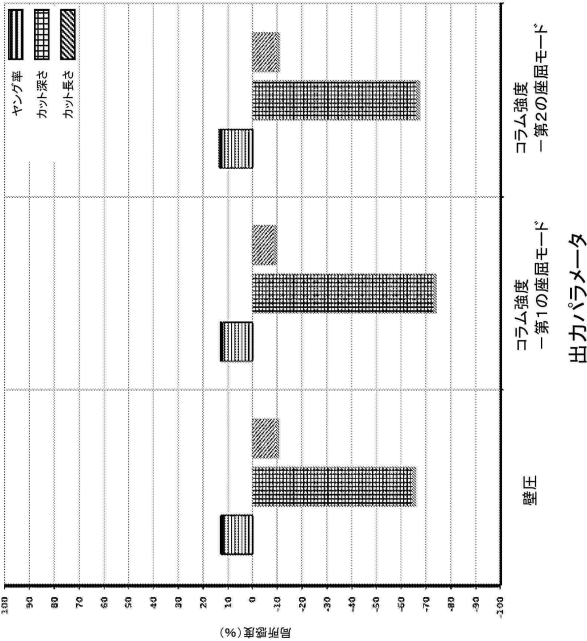


FIG. 29G

【図 3 0 A】



10

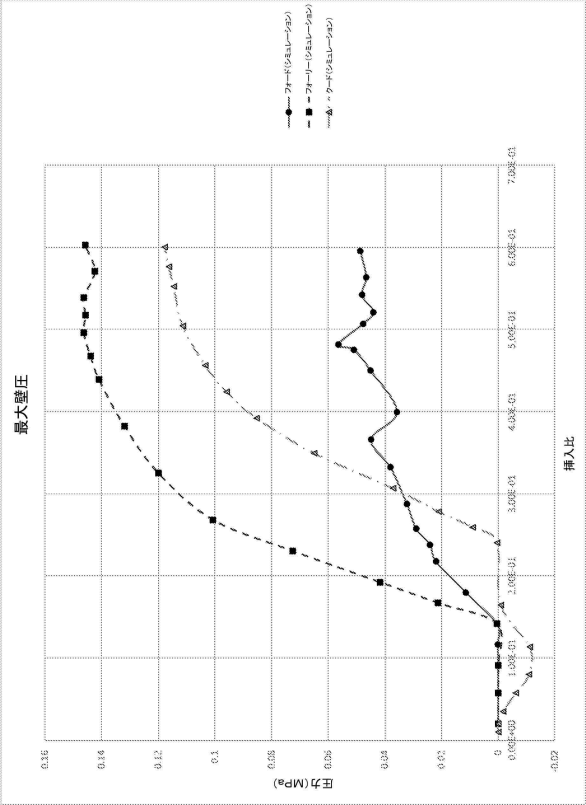
20

30

40

50

【図 3 0 B】



【図 3 1 A】

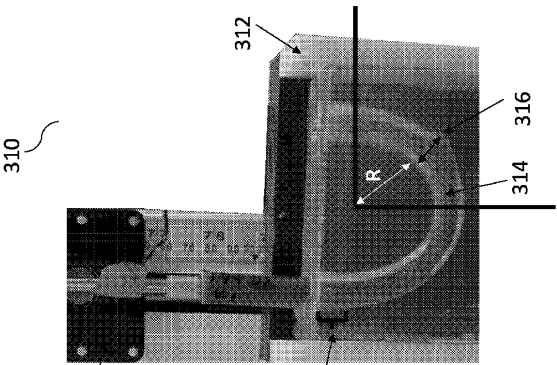
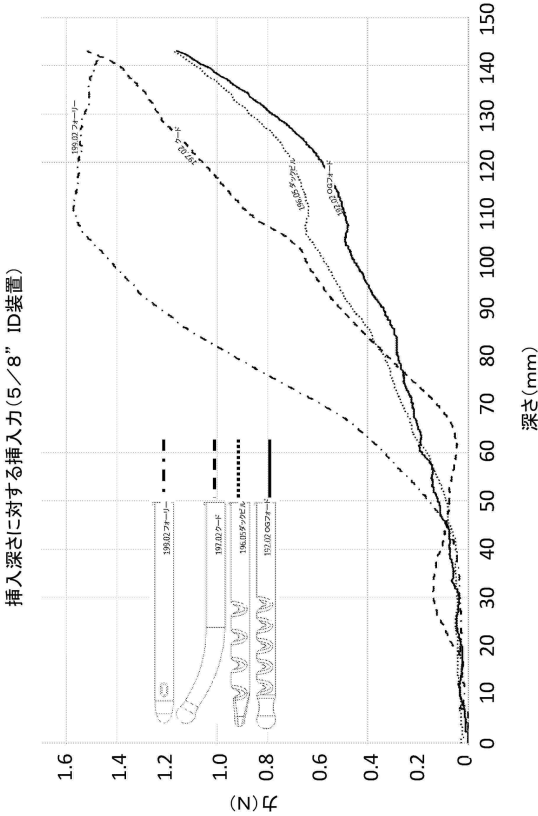


FIG. 31A

【図 3 1 B】



【図 3 2】

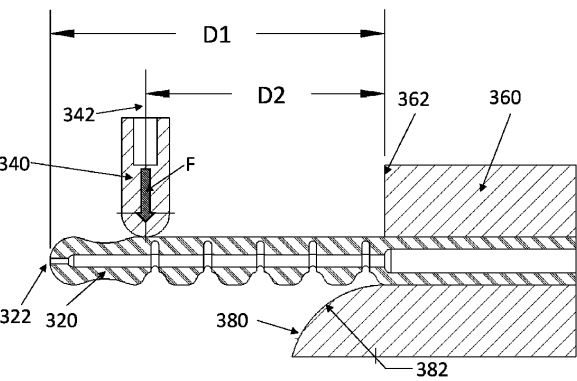
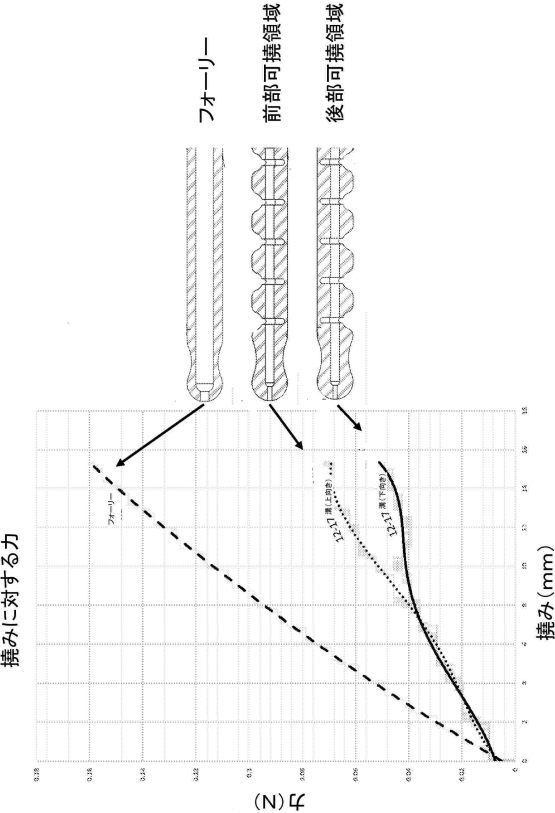
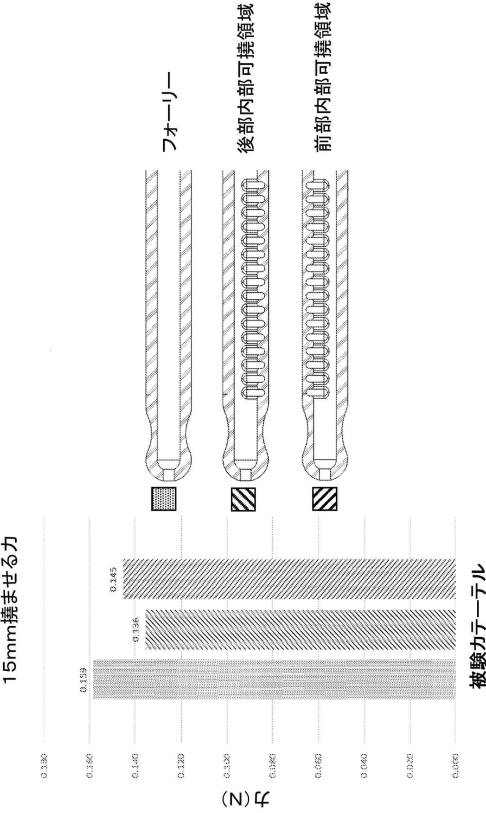


FIG. 32

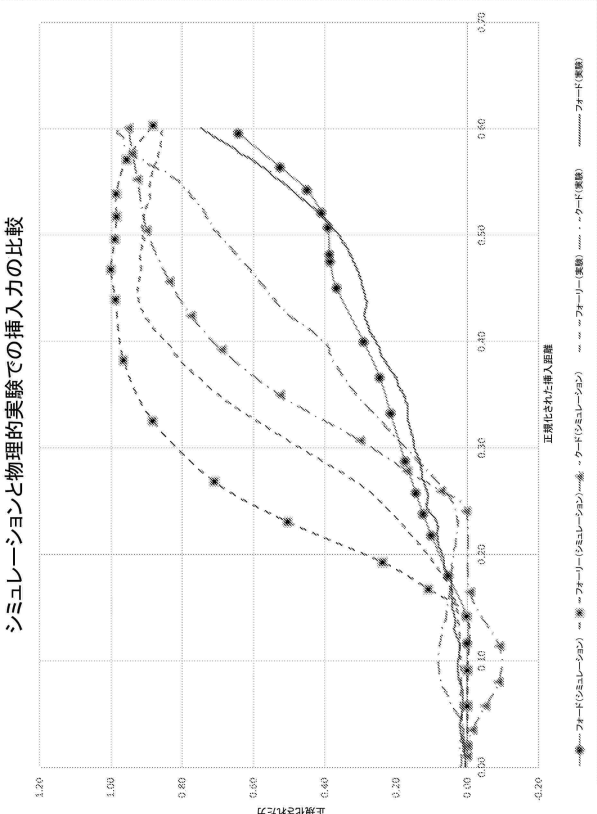
【図 3 3】



【図 3 4】



【図 3 5】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US22/30962

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC - INV. A61M 25/10; A61M 25/01; A61M 25/04 (2022.01) ADD. CPC - INV. A61M 25/0054; A61M 25/0015; A61M 25/0032; A61M 25/0041; A61M 27/008 ADD. A61M 25/007; A61M 25/0035; A61M 25/1093; A61M 2027/004; A61M 2210/1085; A61M 2210/1089 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 data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) See Search History document		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X --- Y	US 2015/0297863 A1 (HOLLISTER INCORPORATED) 22 October 2015; See figures 8-12; paragraphs [0046-0047], [0049]	1-4, 3-11, 14-19, 24-28, 31-38, 41-42, 47-48, 51-54 --- 5, 12-13, 20-23, 29-30, 39-40, 43-46, 49-50
Y	WO 2018/049828 A1 (LIFETECH SCIENT SHENZHEN CO) 22 March 2018; See machine translation page 9, 3rd paragraph; figure 8	5, 29-30, 49-50
Y	US 2008/0249457 A1 (LI LINSUN) 09 October 2008; See paragraphs [0029], [0035]	12-13, 22-23, 39-40, 45-46
Y	US 5,222,949 A (KALDANY ANTOINE) 29 June 1993; See column 5, lines 1-11	20-21, 43-44
A	US 5,562,622 A (TIHON CLAUDE) 08 October 1996; See entire document for additional information	1-54
A	US 4,601,713 A (FUQUA CLARK R) 22 July 1986; See entire document for additional information	1-54
☐ 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 "I" 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 09 September 2022 (09.09.2022)		Date of mailing of the international search report OCT 04 2022
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300		Authorized officer Shane Thomas Telephone No. PCT Helpdesk: 571-272-4300

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2019)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US22/30962

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:
-***-Please See Supplemental Page-***-

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.:
1-54

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 SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US22/30962

-----Continued From Box No. III: Observations where unity of invention is lacking-----

Claim 56 is objected to under PCT Rule 66.2(a)(iii) as containing the following defect in the form or contents thereof:

In line 1 of claim 56, "claim 50" comprises a typographical error, and for the purposes of this opinion, will be changed to "claim 55".

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 1-54 are directed toward a catheter comprising: an elongate body; a first lumen defined by the elongate body and configured for drainage of a liquid from a bodily region; and a plurality of flexibility regions; wherein the at least one flexibility region has a cut depth percentage of about 50% to about 75% of a wall thickness of the elongate body.

Group II: Claims 55-74 are directed toward a catheter comprising a retention balloon; two or more lumens defined by the elongate body, wherein a first lumen is configured for drainage of the liquid from the organ and a second lumen is configured for inflation of the retention balloon.

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:

Group I include wherein, collectively, the plurality of flexibility regions is configured to passively bend anteriorly when advanced through a curved pathway, wherein the at least one flexibility region has a cut depth percentage of about 50% to about 75% of a wall thickness of the elongate body, which are not present in Group II.

Group II include wherein the distal segment defines at least one port configured to drain a liquid from a bodily region; an anterior side opposite a posterior side; a retention balloon disposed about at least a portion of the distal segment of the elongate body; one or more lumens defined by the elongate body, wherein at least one lumen is configured for inflation of the retention balloon; a first anterior flexibility region in or on the anterior side opposite a first posterior flexibility region in or on the posterior side, wherein the first anterior flexibility region and the first posterior flexibility region are configured to promote substantially unidirectional bending substantially anterior direction; and a second anterior flexibility region in or on the anterior side opposite a second posterior flexibility region in or on the posterior side, wherein the second anterior flexibility region and the second posterior flexibility region are configured to promote substantially unidirectional bending in the substantially anterior direction, two or more anterior flexibility regions in an inner sidewall of the at least one lumen along the anterior side of the distal segment; and one or more posterior flexibility regions in the inner sidewall of the at least one lumen along the posterior side of the distal segment, wherein the one or more posterior flexibility regions are distal to at least one of the two or more anterior flexibility regions, which are not present in Group I.

The common technical features of Groups I and II are a catheter comprising: an elongate body having a proximal segment and a distal segment; a lumen defined by the elongate body and configured for drainage of a liquid from a bodily region; a plurality of flexibility regions on or in the distal segment of the elongate body.

These common technical features are disclosed by US 5,222,949 A (Kaldany). Kaldany discloses a catheter (a unitary, flexible, substantially non-collapsible catheter; abstract) comprising: an elongate body having a proximal segment and a distal segment (tube 30 is shown having a proximal segment at 48 and a distal segment at flexibility regions 10; figure 5); a lumen defined by the elongate body and configured for drainage of a liquid from a bodily region (tube 30 is shown defining a lumen for drainage of a liquid from a body region; figure 3; column 2, lines 25-30); a plurality of flexibility regions on or in the distal segment of the elongate body (flexible volumes 10 located in the distal segment as shown; figure 5; column 3, lines 25-30).

Since the common technical features are previously disclosed by the Kaldany reference, the common features are not special and so Groups I and II lack unity.

フロントページの続き

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,N
E,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,
CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,IR,IS,IT,JM,J
O,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,M
Z,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

イブ 1 2 3

- (72)発明者 ブリー，ロバート，エス．
 アメリカ合衆国 9 4 0 2 5 カリフォルニア州 メンロー パーク，ヒルサイド アベニュー 1 5 8
- (72)発明者 ディン，ミン ヤオ
 アメリカ合衆国 9 4 7 0 4 カリフォルニア州 バークレー，ブレイク ストリート 2 1 2 6 エー
- (72)発明者 ダットワーニ，サミー，エス．
 アメリカ合衆国 9 4 5 6 6 カリフォルニア州 プレザントン，ゴルフ ロード 3 7
- F ターム（参考） 4C267 AA04 AA09 AA33 BB07 BB09 BB27 BB31 CC07 CC26 HH17