

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号

特表2023-537896

(P2023-537896A)

(43)公表日 令和5年9月6日(2023.9.6)

(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 5 0	4 C 2 6 7
A 6 1 M 25/098 (2006.01)	A 6 1 M 25/098	
	A 6 1 M 25/00 6 2 2	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全35頁)

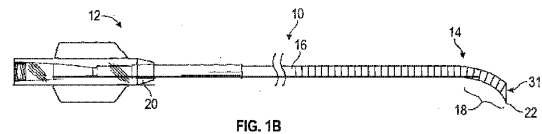
(21)出願番号	特願2023-507532(P2023-507532)	(71)出願人	522151695 インパラティブ、ケア、インク。 IMPERATIVE CARE, INC.
(86)(22)出願日	令和3年8月10日(2021.8.10)		
(85)翻訳文提出日	令和5年4月3日(2023.4.3)		
(86)国際出願番号	PCT/US2021/045397		
(87)国際公開番号	WO2022/035867		
(87)国際公開日	令和4年2月17日(2022.2.17)		
(31)優先権主張番号	63/064,270	(74)代理人	110003421 弁理士法人フィールズ国際特許事務所
(32)優先日	令和2年8月11日(2020.8.11)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(72)発明者	ブランドン、イー アメリカ合衆国カリフォルニア州、キャンベル、デル、アヴェニュー、1359
(31)優先権主張番号	17/343,004		
(32)優先日	令和3年6月9日(2021.6.9)	(72)発明者	チャド、シー・ルー アメリカ合衆国カリフォルニア州、キャンベル、デル、アヴェニュー、1359
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(72)発明者	ダニエル、デイヴィス
(81)指定国・地域	AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA)		
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 引張強度を増強させたカテーテル

(57)【要約】

神経血管カテーテルは、障害物を超えて近位向きに引き込む際に遠位先端の脱離に抵抗するよう、引張強度が増強される。このカテーテルは、近位端と、遠位端と、中央管腔を規定している側壁と、を有する長尺可撓性チューブ体を備える。放射線不透過性マーカが、遠位端に対して隣接して設けられている。張力支持体は、側壁内において軸方向に延び、かつ放射線不透過性マーカに対して取り付けられて、マーカを、カテーテルボディに対して繋ぎ止めている。一実装では、張力支持体は、マーカまわりを少なくとも部分的に巻回してもよい。マーカは、チューブ状側壁を有してもよく、チューブ状側壁には、側壁の近位部分に、少なくとも1つの圧縮ギャップなどの、圧縮性を増加させるための機構が設けられてもよい。

【選択図】 図1B



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

引張強度を増強させた神経血管カテーテルであって、
近位端と、遠位端と、中央管腔を規定する側壁と、を有する長尺可撓性チューブ体と、
前記遠位端に対して隣接しているとともに、前記チューブ体の外周の少なくとも一部に
延びる放射線不透過性マーカと、

前記側壁内において軸方向に延びる張力支持体と、を備え、

前記張力支持体が、前記放射線不透過性マーカの第 1 側に沿って遠位に延び、前記放射
線不透過性マーカの遠位縁まわりに折り返され、かつ前記放射線不透過性マーカの第 2 側
に沿って延びている、神経血管カテーテル。

10

【請求項 2】

前記張力支持体は、複数のファイバを備える、請求項 1 に記載の神経血管カテーテル。

【請求項 3】

前記張力支持体が、ベクトランマルチフィラメント液晶ポリマーファイバを備える、請
求項 2 に記載の神経血管カテーテル。

【請求項 4】

前記張力支持体が、前記マーカの径方向内向き面に沿って遠位向きに延び、前記マーカ
の遠位端まわりに延び、かつ前記マーカの径方向外向き面まわりにおいて周方向に延びて
いる、請求項 1 に記載の神経血管カテーテル。

【請求項 5】

前記張力支持体が、前記マーカまわりにおいて、少なくとも約 180 度にわたって周方
向に延びている、請求項 4 に記載の神経血管カテーテル。

20

【請求項 6】

前記放射線不透過性マーカが、近位面と遠位面とを備え、前記遠位面が、前記中央管腔
の長手方向軸に対して、約 45 度～約 80 度の範囲内の角度で傾斜している、請求項 1 に
記載の神経血管カテーテル。

【請求項 7】

楕円形開口を有する遠位ポートを備え、前記楕円形開口が、前記中央管腔の横断方向の
断面積と比較して、少なくとも約 105% である面積を含む、請求項 1 に記載の神経血管
カテーテル。

30

【請求項 8】

前記楕円形開口の前記面積が、前記中央管腔の前記断面積と比較して、少なくとも約 1
10% である、請求項 7 に記載の神経血管カテーテル。

【請求項 9】

前記楕円形開口が、前記中央管腔の長手方向軸に対して、約 55 度～約 65 度の範囲内
の角度で傾斜している、請求項 7 に記載の神経血管カテーテル。

【請求項 10】

前記放射線不透過性マーカ上の近位面が、長手方向軸に対して、ほぼ垂直である、請求
項 1 に記載の神経血管カテーテル。

【請求項 11】

前記遠位端が、前記放射線不透過性マーカの遠位面から離間して、前記チューブ体の前
進セグメントを形成している、請求項 1 に記載の神経血管カテーテル。

40

【請求項 12】

前記前進セグメントが、約 0.1 mm～約 5 mm の範囲内の軸方向長さを有している、
請求項 11 に記載の神経血管カテーテル。

【請求項 13】

前記チューブ体の前縁側における前記前進セグメントの軸方向長さが、前記チューブ体
の後縁側における前記前進セグメントの軸方向長さより大きい、請求項 11 に記載の神経
血管カテーテル。

【請求項 14】

50

前記放射線不透過性マーカが、少なくとも1つの軸方向スリットを有する環状リングを備える、請求項1に記載の神経血管カテーテル。

【請求項15】

内側ライナをさらに備え、前記張力支持体が、螺旋コイルと前記内側ライナとの間で軸方向に延びている、請求項1に記載の神経血管カテーテル。

【請求項16】

前記マーカの脱離前に少なくとも約3.5ポンドの張力に耐えるように構成されている、請求項1に記載の神経血管カテーテル。

【請求項17】

前記マーカの脱離前に少なくとも約5ポンドの張力に耐えるように構成されている、請求項16に記載の神経血管カテーテル。 10

【請求項18】

前記マーカの脱離前に少なくとも約7ポンドの張力に耐えるように構成されている、請求項17に記載の神経血管カテーテル。

【請求項19】

前記側壁が、複数のチューブ状セグメントを有する外側ジャケットを備え、前記複数のチューブ状セグメントの近位チューブ状セグメントが、少なくとも約60Dのデュロメータを有し、前記複数のチューブ状セグメントの遠位チューブ状セグメントが、最大で約35Dのデュロメータを有する、請求項1に記載の神経血管カテーテル。

【請求項20】

前記放射線不透過性マーカが、近位端および遠位端を有するチューブ状側壁と、前記近位端の圧縮性を増加させるための少なくとも1つの圧縮機構と、を含む、請求項1に記載の神経血管カテーテル。 20

【請求項21】

前記圧縮機構が、前記側壁に、少なくとも1つの圧縮ギャップを含み、前記少なくとも1つの圧縮ギャップが、前記側壁の前記近位端で開口し、かつ遠位向きに延びている、請求項20に記載の神経血管カテーテル。

【請求項22】

神経血管カテーテルであって、
近位端と、傾斜した遠位端と、中央管腔を規定している側壁と、を有する長尺可撓性チューブ体と、
前記傾斜した遠位端の第1側に位置した遠位先端と、
前記チューブ体の遠位ゾーンに位置した予め設定された曲線と、を備え、
前記遠位先端が、前記曲線の凹側に位置している、神経血管カテーテル。 30

【請求項23】

前記側壁内に埋設されたチューブ状放射線不透過性マーカをさらに備え、前記チューブ状放射線不透過性マーカが、近位面と遠位面とを含み、前記放射線不透過性マーカの前記遠位面が、前記中央管腔の長手方向軸に対して、約45度～約80度の範囲内の角度で傾斜している、請求項22に記載の神経血管カテーテル。

【請求項24】

楕円形開口を有する遠位ポートを備え、前記楕円形開口が、前記中央管腔の断面積の少なくとも約105%である面積を含む、請求項22に記載の神経血管カテーテル。 40

【請求項25】

前記楕円形開口の前記面積が、前記中央管腔の前記断面積の少なくとも約110%である、請求項24に記載の神経血管カテーテル。

【請求項26】

前記楕円形開口の前記面積が、前記中央管腔の前記断面積の約110%～約125%の範囲内である、請求項25に記載の神経血管カテーテル。

【請求項27】

前記楕円形開口が、前記中央管腔の長手方向軸に対して、約55度～約65度の範囲内 50

の角度で傾斜している、請求項 2 4 に記載の神経血管カテーテル。

【請求項 2 8】

前記放射線不透過性マーカの前記遠位面が、前記中央管腔の前記長手方向軸に対して、約 5 5 度～約 6 5 度の範囲内の角度で傾斜している、請求項 2 3 に記載の神経血管カテーテル。

【請求項 2 9】

前記放射線不透過性マーカ上の前記近位面が、前記長手方向軸に対して、ほぼ垂直である、請求項 2 3 に記載の神経血管カテーテル。

【請求項 3 0】

前記遠位端が、前記放射線不透過性マーカの前記遠位面から離間して、前記チューブ体の前進セグメントを形成している、請求項 2 3 に記載の神経血管カテーテル。 10

【請求項 3 1】

前記前進セグメントが、約 0 . 1 m m ～約 5 m m の範囲内の軸方向長さを有する、請求項 3 0 に記載の神経血管カテーテル。

【請求項 3 2】

前記チューブ体の前縁側における前記前進セグメントの軸方向長さが、前記チューブ体の後縁側における前記前進セグメントの軸方向長さより大きい、請求項 3 0 に記載の神経血管カテーテル。

【請求項 3 3】

前記チューブ体の前記前縁側における前記前進セグメントの前記軸方向長さが、前記チューブ体の前記後縁側における前記前進セグメントの前記軸方向長さより少なくとも約 2 0 % 長い、請求項 3 2 に記載の神経血管カテーテル。 20

【請求項 3 4】

前記放射線不透過性マーカが、少なくとも 1 つの軸方向スリットを含む、請求項 2 3 に記載の神経血管カテーテル。

【請求項 3 5】

前記遠位ゾーンにおける引張抵抗を増加させるための張力支持体をさらに備える、請求項 2 2 に記載の神経血管カテーテル。

【請求項 3 6】

前記張力支持体が、軸方向に延びたフィラメントを備える、請求項 3 5 に記載の神経血管カテーテル。 30

【請求項 3 7】

軸方向に延びた前記フィラメントが、内側ライナと螺旋コイルとの間に担持されている、請求項 3 6 に記載の神経血管カテーテル。

【請求項 3 8】

軸方向に延びた前記フィラメントが、前記チューブ体の引張強度を、少なくとも約 2 ポンドに増加させる、請求項 3 6 に記載の神経血管カテーテル。

【請求項 3 9】

神経血管カテーテルであって、
近位端と、遠位ゾーンと、中央管腔を規定している側壁と、を有する長尺可撓性チューブ体と、 40

前記遠位ゾーンで前記側壁内に埋設されたチューブ状放射線不透過性マーカバンドと、を含み、

前記放射線不透過性マーカバンドが、第 1 周方向位置で前記側壁に沿って測定される第 1 軸方向長さと、前記第 1 位置から約 1 8 0 度だけ前記カテーテルの周方向まわりにオフセットした第 2 周方向位置で前記側壁に沿って測定される第 2 軸方向長さであるより長い第 2 軸方向長さと、を有し、

前記チューブ体が、前記遠位ゾーン内に予め設定された曲線を有している、神経血管カテーテル。

【請求項 4 0】

前記予め設定された曲線が、凹側と凸側とを有し、前記マーカの、より長い前記第 2 軸方向長さが、前記曲線の前記凹側に位置している、請求項 39 に記載の神経血管カテーテル。

【請求項 41】

神経血管カテーテルであって、

近位端と、傾斜した遠位端と、中央管腔を規定している側壁と、を有する長尺可撓性チューブ体と、

前記チューブ体の遠位ゾーン内の予め設定された曲線であり、凸側と凹側とを有する予め設定された曲線と、

前記遠位ゾーンの側壁に沿って軸方向に伸びたフィラメントと、を含み、

遠位先端が、前記曲線の凹側に位置しており、前記フィラメントが、前記曲線の凸側に位置している、神経血管カテーテル。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2020年8月11日付けで出願された米国仮特許出願第63/064,270号明細書の優先権を米国特許法第119条(e)項の下で主張している2021年6月9日付けで出願された米国特許出願第17/343,004号明細書の一部継続出願であり、各文献の全体は、参照により本明細書に援用される。

20

【背景技術】

【0002】

脳卒中は、米国で3番目に多い死因であり、最も障害性の神経障害である。毎年約70,000人の患者が脳卒中に罹患している。脳卒中は、中枢神経系の限局的な合併症を反映して少なくとも24時間にわたって持続する神経学的欠損の急性発症を特徴とした症候群であり、脳循環の障害の結果である。発生率は、年齢とともに増加する。脳卒中の危険因子は、収縮期もしくは拡張期の高血圧、高コレステロール血症、喫煙、大量飲酒、および経口避妊薬の使用、を含む。

【0003】

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

30

【0004】

塞栓は、心拍数が不規則である間に心臓の弁の周囲にまたは左心耳内に形成されることがあり、その後外れて、血流に乗って身体の遠位領域へと移動する。これらの塞栓は、脳へと到達し、塞栓性脳卒中を引き起こす可能性がある。後述するように、そのような閉塞の多くは、中大脳動脈(MCA)で起こるけれども、そこだけが塞栓の生じる部位ではない。

40

【0005】

患者が神経学的欠損を呈する時には、患者の病歴、脳卒中危険因子の検討、および神経学的検査に基づいて、脳卒中の原因に関する診断仮説を立てることができる。虚血性イベントが疑われる場合には、臨床医は、患者が、心原性塞栓源、大動脈の頭蓋外または頭蓋内疾患、小動脈の実質内疾患、代替的には、血液学的なまたは他の全身性疾患、を有しているかどうかを、暫定的に評価することができる。頭部CTスキャンが、多くの場合に

50

実行され、これにより、患者が虚血性または出血性の損傷を受けたかどうか判断される。くも膜下出血、大脳皮質内血腫、または脳室内出血では、CTスキャン上で血液が存在することとなる。

【0006】

虚血性脳卒中の文脈では、血栓を捕捉して回収するために、多種多様な血栓除去デバイスが開発されてきた。これらは、様々な拡張可能な、ケージ、バスケット、スネア、薬剤もしくはエネルギーの搬送、および、機械的破壊を伴うまたは伴わない吸引、のいずれかを担持したカテーテルあるいはワイヤを含む。各カテーテルは、眼動脈遠位部などの血管系深部にまで操縦することを求められ得る。操縦上の問題により、多くのカテーテルは、障害物へうまく到達する能力が制限され得る。また、カテーテルを近位向きに引き込む際には、マーカバンドが閉塞物に対して絡まった時などには、先端の脱離をもたらしかねない。

10

【0007】

上記にもかかわらず、曲がりくねった血管系を横断して遠隔治療部位へと到達するための改良された操縦能力を有するような、および/または先端の脱離リスクを軽減するための改良された引張強度を有するような、急性虚血性脳卒中および閉塞性脳血管疾患を含めた身体内の血管系閉塞を処置するための、新たなデバイスおよび方法が、なおも要望されている。

【発明の概要】

【0008】

本発明の一態様によれば、曲がりくねった遠位血管系を通しての経血管操縦性を改良するために、血管の天然の湾曲に対して自己配向するための予備形成された遠位先端を有する神経血管カテーテルが提供される。このカテーテルは、近位端と、傾斜した遠位端と、中央管腔を規定している側壁と、を有する長尺可撓性チューブ体を含む。遠位先端が、傾斜した遠位端の第1側部上に担持されており、予め設定された曲線が、チューブ体の遠位ゾーンに設けられている。遠位先端は、曲線の凹側に位置している。

20

【0009】

チューブ状放射線不透過性マーカが、側壁内に埋設されてもよく、チューブ状放射線不透過性マーカは、近位面と遠位面とを含み、放射線不透過性マーカの遠位面は、中央管腔の長手方向軸に対して、約45度～約80度の範囲内の角度で傾斜している。

30

【0010】

中央管腔は、楕円形開口を有する遠位ポートで遠位側が終端しており、楕円形開口は、中央管腔の断面積と比較して、少なくとも約105%または少なくとも約110%である面積を、一般的には約110%～約125%の範囲内の面積を、有してもよい。

【0011】

楕円形開口は、中央管腔の長手方向軸に対して、約55度～約65度の範囲内の角度で傾斜した傾斜遠位面を規定している。

【0012】

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

40

【0013】

カテーテルの遠位端は、放射線不透過性マーカの遠位面から離間してもよく、これにより、チューブ体の前進セグメントを形成してもよい。前進セグメントは、約0.1mm～約5mmの範囲内の軸方向長さを有してもよい。チューブ体の前縁側における前進セグメントの軸方向長さは、チューブ体の後縁側における前進セグメントの軸方向長さと比較して、より大きくてもよい。チューブ体の前縁側における前進セグメントの軸方向長さは、チューブ体の後縁側における前進セグメントの軸方向長さと比較して、少なくとも約20%の分だけ、より長くてもよい。

【0014】

50

放射線不透過性マーカは、少なくとも1つの軸方向スリットを有してもよい。

【0015】

カテーテルは、遠位ゾーンにおける引張抵抗を増加させるために、および/または、遠位ゾーンにおける曲げ特性に影響を与えるために、支持フィラメントをさらに含んでもよい。支持フィラメントは、軸方向に延びたフィラメントを含んでもよく、このフィラメントは、内側ライナと螺旋コイルとの間に担持され得るとともに、予め設定された曲線の凸側に配置されてもよい。一実装では、軸方向に延びたフィラメントは、ベクトラン (Vectran) を含んでもよい。

【0016】

本発明の別の態様によれば、自己配向性カテーテルが提供される。このカテーテルは、近位端と、遠位ゾーンと、中央管腔を規定している側壁と、を有する長尺可撓性チューブ体を含む。チューブ状放射線不透過性マーカバンドが、遠位ゾーンで側壁内に埋設されてもよい。放射線不透過性マーカバンドは、第1周方向位置で側壁に沿って測定される第1軸方向長さ、第1位置から約180度の分だけカテーテルの周方向まわりにオフセットした第2周方向位置で側壁に沿って測定されるより長い第2軸方向長さを有してもよく、チューブ体は、遠位ゾーン内に予め設定された曲線を有してもよい。予め設定された曲線は、凹側と凸側とを有しており、マーカの、より長い第2軸方向長さは、曲線の凹側に位置してもよい。軸方向に延びたフィラメントが、凸側に配置されてもよい。

10

【0017】

また、引張強度を増強させた、神経血管カテーテルなどのカテーテルが提供され、このカテーテルは、近位端と、遠位端と、中央管腔を規定している側壁と、を有する長尺可撓性チューブ体と、遠位端に対して隣接しているとともに、チューブ体の外周の少なくとも一部にわたって延びている、放射線不透過性マーカと、側壁内において軸方向に延びている張力支持体と、を含む。張力支持体は、マーカに対して取り付けられることで、マーカを、カテーテルボディに対して繋ぎ止めており、これにより、障害物を超えて近位向きに引き込む際に遠位先端の脱離に抵抗する。一実装では、張力支持体は、放射線不透過性マーカの第1側 (例えば、内側) に沿って遠位向きに延び得るとともに、放射線不透過性マーカの遠位縁まわりに折り返されてもよく、さらに、放射線不透過性マーカの第2側 (例えば、外側) に沿って延びてもよい。

20

【0018】

張力支持体は、複数のファイバを含んでもよく、一例では、ベクトランマルチフィラメント液晶ポリマーファイバを含む。張力支持体は、マーカまわりにおいて、少なくとも約180度にわたってまたは360度にわたってまたはそれを超えて、周方向に延びてもよい。カテーテルの側壁は、内側ライナと、結束層と、螺旋コイルと、を含んでもよく、張力支持体は、螺旋コイルと内側ライナとの間で軸方向に延びている。側壁は、複数のチューブ状セグメントを有する外側ジャケットを含んでもよく、複数のチューブ状セグメントの近位チューブ状セグメントは、少なくとも約60Dのデュロメータを有しており、複数のチューブ状セグメントの遠位チューブ状セグメントは、最大で約35Dのデュロメータを有している。

30

【0019】

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

40

【0020】

カテーテルは、楕円形開口を有する遠位ポートが設けられたかつ傾斜した遠位面を含んでもよく、楕円形開口は、中央管腔の横断方向の断面積と比較して、少なくとも約105%である面積を含んでもよい。楕円形開口の面積は、中央管腔の断面積と比較して、少なくとも約110%であってもよく、楕円形開口は、中央管腔の長手方向軸に対して、約55度~約65度の範囲内の角度で傾斜した平面上に存在してもよい。

【0021】

50

放射線不透過性マーカ上の近位面は、長手方向軸に対して、ほぼ垂直であってもよい。カテーテルの遠位端は、放射線不透過性マーカの遠位面から離間してもよく、これにより、マーカの遠位端を超えて、チューブ体の前進セグメントを形成してもよい。前進セグメントは、約 0.1 mm ~ 約 5 mm の範囲内の軸方向長さを有してもよい。チューブ体の前縁側における前進セグメントの軸方向長さは、チューブ体の後縁側における前進セグメントの軸方向長さと比較して、より大きくてもよい。

【0022】

カテーテルは、約 0.10 インチ (約 0.254 cm) 以下または約 0.080 インチ (約 0.2032 cm) 以下の外径を有するカテーテルにおいて、破損 (先端の脱離) 前に少なくとも約 1.5 ポンドまたは少なくとも約 3.5 ポンドの張力に耐えるように、いくつの実装では、破損前に少なくとも約 5 ポンドの張力にまたは破損前に少なくとも約 7 ポンドの張力に耐えられるように、構成されてもよい。本明細書で説明する神経血管カテーテルのいずれかでは、放射線不透過性マーカは、近位端および遠位端を有するチューブ状側壁と、近位端の圧縮性を増加させるための少なくとも 1 つの圧縮機構と、を含んでもよい。圧縮機構は、側壁に、少なくとも 1 つの圧縮ギャップを含んでもよく、少なくとも 1 つの圧縮ギャップは、側壁の近位端のところで開口しているとともに、遠位向きに延びている。代替的には、圧縮機構は、頂点どうしが接合された複数のストラットを含んでもよく、これにより、コイルに対してまたは他のカテーテル構成部材に対して取り付けられた圧潰可能なチューブ状側壁を形成してもよい。

10

【図面の簡単な説明】

20

【0023】

【図 1 A】図 1 A は、本発明によるカテーテルを示す側面図である。

【図 1 B】図 1 B は、本発明による、予備形成された曲線を有するカテーテルを示す側面図である。

【図 1 C】図 1 C は、図 1 のカテーテルの遠位部分を示す拡大図である。

【図 1 D】図 1 D は、図 1 のカテーテルの遠位部分を示す別の拡大図である。

【図 2】図 2 は、別の実施形態によるカテーテル壁の断面図を示している。

【図 3 A】図 3 A は、別の実施形態によるカテーテル壁の断面図を示しており、軸方向に延びた 1 つまたは複数の張力部材を図示している。

【図 3 B】図 3 B は、図 3 A のカテーテルの側面図を図示している。

30

【図 3 C】図 3 C は、図 3 B における C - C 線に沿った断面図を示しており、軸方向に延びた 1 つまたは複数の張力部材を図示している。

【図 3 D】図 3 D は、傾斜付き遠位カテーテルを通しての、または延長チューブ先端を通しての、側断面図である。

【図 3 E】図 3 E は、テザー付きマーカバンドを有する、図 3 D のような先端を示している。

【図 4 A】図 4 A は、マーカバンドを示す側面図である。

【図 4 B】図 4 B は、マーカバンドを示す側面図である。

【図 4 C】図 4 C は、図 4 B のマーカバンドを示す平面図である。

【図 4 D】図 4 D は、代替可能なマーカバンドを示す側面図である。

40

【図 4 E】図 4 E は、一体型チューブ状張力部材を有する代替可能なマーカバンドを示す側面図である。

【図 4 F】図 4 F は、代替可能なマーカバンドを示す側面図である。

【図 4 G】図 4 G は、図 4 F の代替可能なマーカバンドを示す側方からの斜視図である。

【図 4 H】図 4 H は、代替可能なマーカバンドを示す側面図である。

【図 4 I】図 4 I は、図の代替可能なマーカバンドを示す側方からの斜視図である。

【図 5 A】図 5 A は、一実施形態による、漸次的に可撓性を増強したカテーテルの側面図を示している。

【図 5 B】図 5 B は、図 5 A における可撓性を増強したカテーテルを示す近位端面図である。

50

【発明を実施するための形態】

【0024】

図1A～図1Cを参照しつつ、本発明の一態様によるカテーテル10について開示する。主に、単一の中央管腔を有する吸引カテーテルの文脈で説明するけれども、本発明のカテーテルは、追加的な構造を組み込むように容易に変更することができ、そのような構造は、例えば、恒久的なまたは取り外し可能な柱強度増強マンドレルであり、代替的には、薬物や造影剤やもしくは灌注液の注入を可能とするためのもの、または、カテーテルによって支持された1つまたは複数の膨張可能なバルーンに対して膨張媒体を供給するためのもの、などの、2つ以上の管腔であり、代替的には、これらの特徴点どうしの組合せであり、このことは、本明細書の開示に鑑みれば、当該技術分野の当業者には容易に明らかである。加えて、本発明は、主に、脳内の遠隔血管系から閉塞性物質を除去するという文脈で説明するけれども、吸引の有無にかかわらず、様々な診断デバイスまたは治療デバイスのいずれかを送達したり除去したりするためのアクセスカテーテルとしての適用可能性を有している。

10

【0025】

本明細書で開示するカテーテルは、小さなかつ/または曲がりくねった血管系内へと、嵩高い高可撓性カテーテルを遠位向きに前進させることが望ましいと考えられる場所であれば、身体のあらゆるところで使用し得るように容易に構成することができる。例えば、本発明によるカテーテルシャフトは、冠状動脈および末梢血管系、消化管、尿道、尿管、卵管、ならびに他の管腔、ならびに考えられる管腔、のあらゆるところでの使用に適した寸法であってもよい。本発明のカテーテルシャフト構造は、また、低侵襲性の経皮的組織アクセスを提供するために、例えば、固形組織標的（例えば、乳房もしくは肝臓もしくは脳の生検または組織切除）に対しての診断的アクセスまたは治療的アクセス、代替的には、腹腔鏡検査器具の送達のためのアクセス、代替的には、ねじや骨セメントや他の器具やもしくはインプラントの送達のための、脊椎などの骨に対してのアクセス、などを提供するために、使用されてもよい。

20

【0026】

カテーテル10は、一般に、近位端12と遠位機能端14との間にわたって延びている長尺チューブ体16を含む。カテーテル10は、予め設定された曲線を有さなくてもよい（図1A）、または、予め設定された曲線を有してもよい（図1B～図1C）。チューブ体16の長さは、所望の用途に依存する。例えば、約120cm～約140cmの、あるいはそれを超える、範囲の長さが、大腿部アクセスによる経皮経管腔的冠状動脈用途での使用には典型的である。頭蓋内または他の用途では、以下でさらに詳細に説明するように、血管アクセス部位に依存して、異なるカテーテルシャフトの長さが要求される場合がある。

30

【0027】

本発明によるカテーテルは、意図されたアクセスポイントおよび標的位置に適した長さならびに直径を有することとなる。一例では、図1A～図1Cを参照すると、カテーテル10の、マニホールドもしくはハブ20から遠位先端22までの有効長さは、一般に、約180cm以下または約160cm以下であってもよく、典型的には、約70cm～約150cm、約90cm～約130cm、または約105cm～約115cm、であってもよい。カテーテル10の外径は、約0.035インチ～約0.15インチ（約0.889cm～約3.81cm）、また、約0.09インチ～約0.13インチ（約2.286cm～約3.302cm）であってもよく、近位セグメントと比較して、遠位セグメントでは、より小さくてもよい。

40

【0028】

単一の中央管腔という実施形態におけるカテーテル10の内径は、約0.1インチ（約0.254cm）以上、約0.088インチ（約2.2352cm）以上、約0.08インチ（約2.032cm）以上、または約0.06以上、であってもよい。単一の中央管腔という実施形態におけるカテーテル10の内径は、約0.20インチ（約0.50

50

8 cm) 未満または 0.15 インチ (約 0.381 cm) 未満であってもよく、代替的には、約 0.11 インチ (約 0.2794 cm) 以下、約 0.1 インチ (約 0.254 cm) 以下、約 0.088 インチ (約 0.22352 cm) 以下、または約 0.07 インチ (約 0.1778 cm) 以下であってもよく、また、多くの場合、約 0.095 インチ (約 0.2413 cm) 以下であってもよい。

【0029】

図 1 C は、チューブ体 16 の遠位部分を示している。チューブ体 16 上の受動的遠位ステアリングゾーン 18 には、凹側 26 と凸側 28 とを有する予備形成された曲線が設けられている。チューブ体 16 には、追加的に、図 3 D に関連してより詳細に説明する傾斜面 31 が設けられている。傾斜面 31 は、遠位先端 22 のところに前縁を形成するとともに、この前縁とは反対側のところに後縁 24 を形成する。前縁 22 は、予備形成された曲線の凹側 26 上に配置されている。

10

【0030】

制約を受けていない構成では、予備形成された曲線は、曲線の近位側におけるチューブ体 16 の長手方向軸 (すなわち、予備形成された曲線の凹側) と、チューブ体 16 の最も遠位の 2 mm または 3 mm の部分がなす長手方向軸と、の間に、角度 A を確立している。角度 A は、一般に、約 25° ~ 約 55° の範囲内であり、好ましくは、約 50° 以下であり、いくつかの実装では、約 30° ~ 約 40° である。角度 A は、好ましくは、約 32° ~ 約 38° の範囲内であり、一例では、約 35° である。追加的に、いくつかの実装では、角度 A は、約 25° ~ 約 45°、約 20° ~ 約 45°、約 15° ~ 約 55°、または約 15° ~ 約 50°、の範囲内である。この角度は、予め設定された曲線の小さな横方向付勢との組合せで、カテーテルの先端 22 が生来の血管系に追従することとなる程度に十分に小さな角度ではあり、かつ、側壁を突き破って血管外空間へと出てしまわない程度に十分に小さな角度である。

20

【0031】

いくつかの実施形態では、図 1 D に示すように、予備形成された曲線は、曲線の近位側におけるチューブ体 16 の長手方向軸 (例えば、移行部 30 のところ、または、予備形成された曲線の凸側のところ、または、マーカバンドの近位縁に基づいて) と、遠位先端 22 と、の間に、角度 B を確立している。角度 B は、一般に、約 25° ~ 約 55° の範囲内であり、好ましくは、約 50° 以下であり、いくつかの実装では、約 25° ~ 約 35° である。角度 A は、好ましくは、約 27° ~ 約 33° の範囲内であり、一例では、約 30° である。追加的に、いくつかの実装では、角度 B は、約 25° ~ 約 45°、約 20° ~ 約 45°、約 15° ~ 約 55°、または約 15° ~ 約 50°、の範囲内である。

30

【0032】

いくつかの実施形態では、図 1 にさらに示すように、予備形成された曲線は、曲線の近位側におけるチューブ体 16 の長手方向軸 (例えば、移行部 30 のところ、または、予備形成された曲線の凸側のところ、または、マーカバンドの近位縁に基づいて) と、遠位先端 22 と、の間に、高さ H を確立している。高さ H は、一般に、約 0.25 cm ~ 約 0.6 cm の範囲内であり、いくつかの実装では、約 0.3 cm ~ 約 0.4 cm、または約 0.35 cm ~ 約 0.45 cm、または約 0.4 cm ~ 約 0.5 cm、または約 0.45 cm ~ 約 0.55 cm、の範囲内である。

40

【0033】

制約を受けていない状態での撓み D の横方向限界は、一般に、約 0.1 インチ ~ 約 0.2 インチ (約 0.254 cm ~ 約 0.508 cm) の範囲内であり、一実施形態では、約 0.15 インチ (約 0.381 cm) である。いくつかの実装では、制約を受けていない状態での撓み D は、一般に、約 0.05 インチ ~ 約 0.15 インチ (約 0.127 cm ~ 約 0.381 cm)、約 0.06 インチ ~ 約 0.13 インチ (約 0.1524 cm ~ 約 0.3302 cm)、約 0.07 インチ ~ 約 0.12 インチ (約 0.1778 cm ~ 約 0.3048 cm)、約 0.075 インチ ~ 約 0.12 インチ (約 0.1905 cm ~ 約 0.3048 cm)、等の範囲内である。制約を受けていない状態での撓み D は、典型的には

50

、カテーテル直径に応じて、約 0.3 インチ (約 0.762 cm) 以下、または約 0.25 インチ (約 0.635 cm) 以下、または約 0.2 インチ (約 0.508 cm) 以下、となることとなる。

【0034】

チューブ体 16 は、予備形成された曲線の近位限界のところに、移行部 30 を含む。移行部 30 から遠位先端 22 までにわたって測定した際の、予備形成された曲線の円弧長さは、一般に、約 2 cm 未満、または約 1.5 cm 未満、または約 1 cm 未満であり、多くの場合、約 0.5 cm ~ 約 1.5 cm であり、いくつかの実装では、長さは約 1.1 cm ~ 約 1.4 cm である。いくつかの実装では、円弧長さは、約 0.75 cm ~ 約 1.75 cm、または約 0.5 cm ~ 約 2 cm、または約 1.25 cm ~ 約 2 cm、の範囲内である。

10

【0035】

本発明のチューブ体 16 は、狭いかつ/または曲がりくねった身体通路を通してさえも容易に前進させ得るようカテーテルが追従可能であるように、十分に可撓性である。カテーテルは、血管系の湾曲部を通しての前進に应答して、3次元空間内の任意の平面内で曲がってもよい。よって、少なくとも遠位の予備形成された曲線は、それ自体が血管の湾曲を通しての最低エネルギー状態での構成に従うように配向することのために、身体通路を進む際には、カテーテルの長手方向軸まわりに自発的に捩れてもよい。チューブ体 16 を通してのトルク伝達は、十分に小さく (小さな捩れ剛性)、そのため、カテーテルの遠位端は、時計回りと反時計回りの両方の向きで、所望に軸まわりに捩れることができ、これにより、カテーテルの近位端を回転させる必要なく、遠位前進時に血管系に対して自己配向することができる。いくつかの実施形態では、カテーテルの遠位端は、カテーテルの近位端を何ら回転させる必要なく、いずれの向きにでも、少なくとも約 10 度の分だけ、また、少なくとも約 20 度の分だけ、捩れることができ、あるいはいくつかの実施形態では、少なくとも約 45 度の分だけ、または 90 度の分だけ、またはそれを超えて、捩れることができる。カテーテルの自己配向または捩れは、血餅に対しての、カテーテルの遠位端の相互作用角度を最適化してもよく、これにより、血餅の取り込みを改良または最大化することができる。

20

【0036】

図 2 は、単一管腔カテーテルの遠位部分の側壁を通しての、予め設定された曲線を有していてもまたは有していなくても形成され得る断面を示している。コイル 3024 がなす、隣接したループまたはフィラーは、コイルの長さ全体にわたって一定のピッチを有してもよく、代替的には、近位ゾーンでは密にきつく巻かれてもよく、かつ、遠位部分では、隣接したループどうしの間隔がもっと緩くてもよい。軸方向長さがカテーテル全長の約 20% ~ 約 30% であるコイル部分 3024 を有する実施形態 (例えば、110 cm のカテーテルシャフト 16 で、28 cm のコイル長さ) では、コイルの遠位の少なくとも約 1 cm、または約 2 cm、または約 3 cm、または約 4 cm は、近位コイル部分での間隔と比較して、少なくとも約 130% の間隔を、いくつかの実装では少なくとも約 150% またはそれを超える間隔を、有することとなる。ニチノール (登録商標) コイルを有する 110 cm のカテーテルシャフト 3000 では、近位コイルでの間隔は、約 0.004 インチ (約 0.01016 cm) であってもよく、そして遠位部分では、少なくとも約 0.006 インチ (約 0.01524 cm)、または 0.007 インチ (約 0.01778 cm)、またはそれを超えた間隔、であってもよい。

30

40

【0037】

コイル 3024 の遠位端は、内側ライナ 3014 の遠位端から近位側に離間することができ、これにより、環状の放射線不透過性マーカ 3040 のための余地を提供することができる。コイル 3024 は、いくつかの実施形態では、およそ、約 1 cm 以下の分だけ、約 2 cm 以下の分だけ、または約 3 cm 以下の分だけ、遠位端から近位側に後退させてもよい。一実施形態では、カテーテル 10 の遠位端には、カテーテル 10 の長手方向軸に対して少なくとも約 10° または約 20° の角度を有する平面上に存在する、一実施形態で

50

は約30°の角度を有する平面上に存在する、傾斜した遠位面3006が設けられている。放射線不透過性マーカ3040は、長手方向軸に対して横断方向の平面内に存在してもよい。代替的には、環状の放射性不透過性マーカ3040の少なくとも遠位に面した端部は、長手方向軸に対して傾斜した平面でありかつ遠位面3006がなす傾斜角に対して相補的である平面上に存在する、楕円であってもよい。追加的な詳細については、以下の図3Dに関連して説明する。

【0038】

結束層3012上に、近位編組3010、遠位コイル3024、およびROマーカ3040を適用した後に、カテーテルボディ16を取り囲むために、収縮ラップチューブなどの外側ジャケット3020が設けられる。外側収縮ラップスリーブ3020は、ポリエチレン、ポリウレタン、ポリエーテルブロックアミド（例えば、PEBAX（商標））、ナイロン（登録商標）、または当該技術分野で公知の他のもの、などの、任意の様々な材料を含んでもよい。十分な熱を印加することにより、ポリマーが、近位編組内へとおよび遠位コイル内へと流れ込んで埋設される。

10

【0039】

一実装では、外側収縮ラップジャケット3020は、複数の短いチューブ状セグメント3022、3026、3028、3030、3032、3034、3036、3038を、カテーテルシャフトサブアセンブリ上にわたって同心的に順次前進させ、熱を印加することで、カテーテル10上にそれら部分を収縮させ、これにより、滑らかな連続した外側チューブ体を提供することによって、形成される。上記のセグメント状構造は、カテーテルボディ10の、少なくとも最遠位の10cmに沿って、好ましくは、少なくとも最遠位の、約20cm、約25cm、約30cm、約35cm、約40cm、または約40cm超、に沿って、延びてもよい。外側収縮ラップジャケット3020の全長は、チューブ状セグメントから形成されてもよく、遠位チューブ状セグメント（例えば、3022、3026、3028、3030、3032、3034、3036、3038）の長さは、カテーテル10の遠位端に向けて、近位バックアップ支持および可撓性における急峻な移行を提供するために、外側収縮ラップジャケット3020の近位部分を形成する1つまたは複数のチューブ状セグメントと比較して、より短くてもよい。

20

【0040】

外壁セグメントのデュロメータは、遠位向きに減少してもよい。例えば、3022および3026などの近位セグメントは、少なくとも約60Dまたは約70Dのデュロメータを有してもよく、順次のセグメントのデュロメータは、約35Dまたは約25Dまたはそれ未満のデュロメータへと、遠位向きに徐々に減少している。25cmの部分は、少なくとも、約3個の、約5個の、約7個の、またはそれを超える個数の、セグメントを有してもよく、カテーテル10の全体は、少なくとも、約6個の、約8個の、約10個の、またはそれを超える個数の、明確に異なる可撓性ゾーンを有してもよい。遠位の、1個の、2個の、4個の、またはそれを超える個数の、セグメント3036、3038は、より近位のセグメント3022～3034と比較して、より小さな収縮後ODを有してもよく、これにより、完成したカテーテルボディ16に対して、ODの遞減を形成する。より小さなODの部分3004の長さは、約3cm～約15cmの範囲内であってもよく、いくつかの実施形態では、約5cm～約10cmの範囲内であり、例えば、約7cmまたは約8cmであり、遠位セグメント3036、3038をより薄い壁厚さとすることによって達成されてもよい。

30

40

【0041】

別の実施形態では、カテーテル10の最遠位部分は、カテーテルの高度に可撓性の遠位部分を形成するために、約35D未満（例えば、25D）のデュロメータを含んでもよく、また、約25cm～約35cmの長さを有してもよい。遠位部分は、同じデュロメータの1つまたは複数のチューブ状セグメント（例えば、セグメント3038）を含んでもよい。近位側で隣接した一連のチューブ状セグメントは、カテーテル3000の近位側の硬質な部分と遠位側の高度に可撓性の部分との間に、移行領域を形成してもよい。移行領域

50

を形成する一連のチューブ状セグメントは、同じ長さを有してもよく、または、約 1 cm などの実質的に同様の長さを有してもよい。

【 0 0 4 2 】

一連のチューブ状セグメントのそれぞれは、比較的短い長さであることにより、移行領域にわたって、デュロメータを急峻に低下させてもよい。例えば、移行領域は、約 3 5 D のデュロメータを有する近位チューブ状セグメント 3 0 3 6 (遠位部分に対して近位側で隣接したもの)を有してもよい。隣接した近位セグメント 3 0 3 4 は、約 5 5 D のデュロメータを有してもよい。隣接した近位セグメント 3 0 3 2 は、約 6 3 D のデュロメータを有してもよい。隣接した近位セグメント 3 0 3 0 は、約 7 2 D のデュロメータを有してもよい。

10

【 0 0 4 3 】

より近位のセグメントは、約 7 2 D よりも大きなデュロメータを含んでもよく、カテーテルまたは延長カテーテルセグメントの近位端のところまで延びてもよい。例えば、延長カテーテルセグメントは、約 1 cm ~ 約 3 cm の間にわたって、約 7 2 D よりも大きな近位部分を含んでもよい。いくつかの実施形態では、近位部分は、約 2 cm の長さであってもよい。いくつかの実施形態では、最遠位セグメント (例えば、3 0 3 8 ~ 3 0 3 0) は、PEBA X (商標)を含んでもよく、より近位のセグメントは、Vestamid (登録商標)などの、一般的に硬質の材料を含んでもよい。

【 0 0 4 4 】

カテーテル 1 0 の内径は、およそ 0 . 0 6 インチ ~ 0 . 0 8 インチ (およそ 0 . 1 5 2 4 cm ~ 0 . 2 0 3 2 cm)、およそ 0 . 0 6 5 インチ ~ 0 . 0 7 5 インチ (およそ 0 . 1 6 5 1 cm ~ 0 . 1 9 0 5 cm)、またはおよそ 0 . 0 6 8 インチ ~ 0 . 0 7 3 インチ (およそ 0 . 1 7 2 7 2 cm ~ 0 . 1 8 5 4 2 cm)、であってもよい。いくつかの実施形態では、内径は、約 0 . 0 7 1 インチ (約 0 . 1 8 0 3 4 cm) である。

20

【 0 0 4 5 】

いくつかの実施形態では、最遠位部分は、本明細書の他の箇所で説明するように、テーパ状に内径が減少してもよい。このテーパは、遠位側の高度に可撓性の部分と移行領域との間で (例えば、遠位側の高度に可撓性の部分における、最近位部分にわたって)、ほぼ発生してもよい。テーパは、比較的緩やかであってもよく (例えば、約 1 0 cm またはそれを超えて生じてもよく)、代替的には、比較的急峻であってもよい (例えば、約 5 cm 未満にわたって生じてもよい)。内径は、テーパ状に、約 0 . 0 3 インチ ~ 約 0 . 0 6 インチ (約 0 . 0 7 6 2 cm ~ 約 0 . 1 5 2 4 cm) の内径へと減少してもよい。例えば、内径は、カテーテル 3 0 0 0 の遠位端のところ、約 0 . 0 3 5 インチ (約 0 . 0 8 8 9 cm)、約 0 . 0 4 5 インチ (約 0 . 1 1 4 3 cm)、または約 0 . 0 5 5 インチ (約 0 . 1 3 9 7 cm)、であってもよい。いくつかの実施形態では、内径は、少なくともカテーテル延長セグメントにわたって、一定のままであってもよい。

30

【 0 0 4 6 】

いくつかの実施形態では、コイル 3 0 2 4 は、カテーテル 1 0 の遠位端から、高度に可撓性の遠位部分に沿って近位向きに延び、移行領域の遠位端で終端してもよい。他の実施形態では、コイル 3 0 2 4 は、カテーテルの遠位端から、移行領域の近位端まで、または移行領域に沿った箇所まで、または移行領域を超えて近位側へと、延びてもよい。他の実施形態では、コイル 3 0 2 4 は、本明細書の他の箇所で説明するように、カテーテル 1 0 またはカテーテル延長セグメントの全長にわたって、延びてもよい。編組 3 0 1 0 は、存在する場合には、コイル 3 0 2 4 の近位端から、カテーテル 1 0 の近位端まで、延びてもよい。

40

【 0 0 4 7 】

図 3 A ~ 図 3 D を参照すると、カテーテルは、遠位ゾーンにおける引張抵抗を増大させるためにおよび / または遠位ゾーンにおける曲げ特性に影響を与えるために、リボンなどの、1 つもしくは複数のフィラメントなどの、または 1 つもしくは複数のファイバなどの、軸方向張力部材または軸方向支持体を、さらに含んでもよい。張力支持体は、軸方向に

50

延びた、1つもしくは複数のモノストランドフィラメントまたはマルチストランドフィラメント3042を含んでもよい。1つまたは複数の張力部材3042は、カテーテルの遠位端付近におけるカテーテル壁の内部に、軸方向に配置されてもよい。フィラメントは、予め設定された曲線を有するカテーテルの凸側に配置されてもよい。1つまたは複数の張力部材3042は、張力下で（例えば、カテーテルが、曲がりくねったまたは狭窄した血管系内を通して近位向きに後退する時に）、張力支持体として機能してもよく、カテーテル壁の伸張に抵抗してもよい。

【0048】

1つまたは複数の張力部材3042の、少なくとも1つは、カテーテル壁の長さに沿って、カテーテルの遠位端から約1.0cm以内のところから、カテーテルの遠位端から約10cm未満のところまで、カテーテルの遠位端から約20cm未満のところまで、カテーテルの遠位端から約30cm未満のところまで、カテーテルの遠位端から約40cm未満のところまで、またはカテーテルの遠位端から約50cm未満のところまで、近位向きに延びてもよい。

10

【0049】

1つまたは複数の張力部材3042は、約40cm以上の長さ、約30cm以上の長さ、約20cm以上の長さ、約10cm以上の長さ、または約5cm以上の長さ、を有してもよい。

【0050】

1つまたは複数の張力部材3042の、少なくとも1つは、カテーテル長さの最遠位の少なくとも約50cmにわたって、カテーテル長さの最遠位の少なくとも約40cmにわたって、カテーテル長さの最遠位の少なくとも約30cmまたは少なくとも約20cmまたは少なくとも約10cmにわたって、延びてもよい。

20

【0051】

いくつかの実装では、張力部材は、コイル24の長さに沿ってカテーテルの遠位端から近位向きに延びているとともに、コイル3024と編組3010との間の移行部3011のいずれかの側で、約5cmまたは約2cmまたはそれ未満の範囲内で、近位側が終端している。張力部材は、編組3010に対してオーバーラップすることなく、移行部3011で終端してもよい。

【0052】

1つまたは複数の張力部材3042は、結束層3012または内側ライナ3014の、付近にあるいは径方向外側に、配置されてもよい。1つまたは複数の張力部材3042は、編組3010および/またはコイル3024の、付近にあるいは径方向内側に、配置されてもよい。1つまたは複数の張力部材3042は、内側ライナ3014と螺旋コイル3024との間に担持されてもよく、また、コイルなどの次なる外側隣接層を追加する前に、接着剤によって、内側ライナに対してまたは他の下地面に対して、固定されてもよい。

30

【0053】

2つ以上の張力部材3042またはフィラメント束が、カテーテル壁内で周方向に離間している場合には、張力部材3042は、径方向に対称な態様で、配置されてもよい。例えば、カテーテルの半径中心に対しての、2つのフィラメント3042どうしがなす角度は、約180度であってもよい。代替的には、所望の臨床性能（例えば、可撓性、追従性）に応じて、張力部材3042は、径方向に非対称な態様で、配置されてもよい。カテーテルの半径中心に対しての、2つの張力部材3042がなす角度は、約180度未満、約165度以下、約135度以下、約120度以下、約90度以下、約45度以下、または約15度以下、であってもよい。

40

【0054】

1つまたは複数の張力部材3042は、ベクトラン、ケブラー、ポリエステル、メタパラアラミド、またはこれらの任意の組合せ、などの材料を含んでもよい。1つまたは複数の張力部材3042の、少なくとも1つは、単一ファイバ、または複数のファイバからなる束、を含んでもよく、ファイバまたは束は、円形あるいは矩形（例えば、リボン）

50

の断面形状を有してもよい。ファイバまたはフィラメントという用語は、組成を伝えるものではなく、設計上の考慮事項に応じて、例えば、所望の引張破壊限界および壁厚さに応じて、様々な高張力ポリマー、金属、または合金、のいずれを含んでもよい。径方向で測定した際の、1つまたは複数の張力部材3042の断面寸法は、カテーテル10の断面寸法と比較して、およそ、2%以下、5%以下、8%以下、15%以下、または20%以下、であってもよい。

【0055】

径方向で測定した際の、1つまたは複数の張力部材3042の断面寸法は、約0.001インチ（約0.00254cm）以下、約0.002インチ（約0.00508cm）以下、約0.004インチ（約0.01016cm）以下、約0.006インチ（約0.01524cm）以下、約0.008インチ（約0.02032cm）以下、または約0.015インチ（約0.0381cm）以下、であってもよい。

10

【0056】

1つまたは複数の張力部材3042は、張力下での破損前における、カテーテルの遠位ゾーンにおける引張強度を、少なくとも約1ポンドへと、少なくとも約2ポンドへと、少なくとも約3ポンドへと、少なくとも約4ポンドへと、少なくとも約5ポンドへと、少なくとも約6ポンドへと、少なくとも約7ポンドへと、少なくとも約8ポンドへと、または少なくとも約10ポンドへと、あるいはそれを超えて、増大させてもよい。

【0057】

本明細書で開示するいずれのカテーテルにも、軸方向張力部材が含まれているどうかにかかわらず、傾斜付き遠位先端が設けられてもよい。図3Dを参照すると、遠位カテーテル先端3110は、チューブ体3112を含み、チューブ体3112は、前進セグメント3114と、マーカバンド3116と、近位セグメント3118と、を含む。内側チューブ状ライナ3120は、遠位カテーテル先端3110の長さ全体にわたって延びてもよいとともに、浸漬塗布されたPTFEを含んでもよい。

20

【0058】

編組またはスプリングコイルなどの補強部材3122が、遠位カテーテル先端3110の全長にわたって延び得る外側ジャケット3124内に、埋設されている。

【0059】

前進セグメント3114は、遠位側が傾斜面3126内で終端しており、これにより、マーカバンド3116の遠位端3130と遠位先端3132との間で測定される長さを有する先導的側壁部分3128を提供している。前進セグメント3114の後続的側壁部分3134は、図示の実施形態では、先導的側壁部分3128からカテーテルまわりに約180度のところで測定した先導的側壁部分3128の軸方向長さと比較して、ほぼ等しい軸方向長さを有している。先導的側壁部分3128は、約0.1mm～約5mmの範囲内の軸方向長さを有してもよく、一般的には、およそ、1mm～3mmの範囲内の軸方向長さを有してもよい。後続的側壁部分3134は、所望の性能に応じて、先導的側壁部分3128の軸方向長さと比較して、少なくとも、およそ、0.1mmまたは0.5mmまたは1mmまたは2mmまたはそれを超えて、短くてもよい。

30

【0060】

傾斜面3126は、カテーテルの長手方向軸から約45度～約80度の範囲内とされた角度Aで傾斜している。特定の実装では、この角度は、カテーテルの長手方向軸から、約55度～約65度の範囲内、または約55度～約65度の範囲内である。一実装では、角度Aは、約60度である。角度Aが約90度未満であることの1つの結果は、遠位ポートがなす領域における長軸の延長であり、これは、ポートの表面積を増加させて、血餅の吸引または保持を増強し得る。円形ポートの場合（角度Aが90度である場合）の表面積と比較して、傾斜付きポートの面積は、一般に、少なくとも約105%でありかつ約130%以下であり、いくつかの実装では、約110%～約125%の範囲内であり、一例では、約115%である。

40

【0061】

50

図示の実施形態では、前進セグメントの軸方向長さは、カテーテルの周方向まわりにおいて実質的に一定であり、これにより、傾斜面 3 1 2 6 は、マーカバンド 3 1 1 6 の遠位面 3 1 3 6 に対して、ほぼ平行である。マーカバンド 3 1 1 6 は、カテーテルの長手方向軸に対して略横断方向の近位面を有しており、これにより、側面視において直角台形構成を有するマーカバンド 3 1 1 6 が形成される。短い側壁 3 1 3 8 は、後続的側壁部分 3 1 3 4 に対して回転的に位置合わせされているとともに、約 0.2 mm ~ 約 4 mm の範囲内の、典型的には約 0.5 mm ~ 約 2 mm の範囲内の、軸方向長さを有している。反対側に位置した長い側壁 3 1 4 0 は、先導的側壁部分 3 1 2 8 に対して回転的に位置合わせされている。マーカバンド 3 1 1 6 の長い側壁 3 1 4 0 は、一般に、短い側壁 3 1 3 8 と比較して、少なくとも、およそ、10% または 20% の分だけ、より長いものであるとともに、所望の性能に応じて、短い側壁部分 3 1 3 8 と比較して、少なくとも、およそ、50% または 70% または 90% またはそれを超えた分だけ、より長くてもよい。一般に、長い側壁 3 1 4 0 は、少なくとも、およそ、0.5 mm または 1 mm の長さを、かつ、約 5 mm 未満または 4 mm 未満の長さを、有することとなる。

10

【0062】

本明細書で説明するマーカバンドのいずれも、連続的な環状構造であってもよく、または任意選択的に、その長さ全体にわたって、少なくとも1つの、また任意選択的には2つまたは3つまたはそれを超える個数の、軸方向に延びたスリット 3 1 1 7 を有してもよい。スリットは、所望の曲げ特性に応じて、短い側壁 3 1 3 8 上に、または長い側壁 3 1 4 0 上に、またはそれらの間に、配置されてもよい。本明細書で説明するマーカバンドのいずれも、好ましくは約 0.003 インチ (約 0.00762 cm) 以下の、一実装では約 0.001 インチ (約 0.00254 cm) の、壁厚さを有する、例えば白金/イリジウム合金などの、任意の様々な放射線不透過性材料を含んでもよい。一実装では、少なくとも1つの軸方向スリットは、予め設定された曲線の凸側に対して位置合わせされており、フィラメントは、マーカの近位面を超えて、軸方向スリット内へと、遠位向きに延びている。

20

【0063】

組み立てられたカテーテルのマーカバンドゾーンは、近位セグメント 1 8 と比較して少なくとも約 50% の分だけ小さくまたは少なくとも約 100% の分だけ小さく、かつ、一般的には近位セグメント 3 1 1 8 と比較して約 200% 以下の分だけ小さいなどの、比較的大きな曲げ剛性および比較的大きな破砕強度を有してもよい。大きな破砕強度は、隣接した前進セグメント 3 1 1 4 に対して、特に先導的側壁部分 3 1 2 8 に対して、径方向の支持を提供することができ、これにより、経管前進時に遠位先端 3 1 3 2 が非外傷性の緩衝器として機能することを容易とするとともに、真空下での圧潰に対して抵抗することができる。近位セグメント 3 1 1 8 は、好ましくは、マーカバンドゾーンと比較して、より小さな曲げ剛性を有しており、前進セグメント 3 1 1 4 は、好ましくは、近位セグメント 3 1 1 8 と比較して、さらに小さな曲げ剛性および破砕強度を有している。

30

【0064】

前進セグメント 3 1 1 4 は、マーカバンド 3 1 1 6 の遠位向きに他の内部支持構造を有することなく、外側ジャケット 3 1 2 4 に関して、および任意選択的に内側ライナ 3 1 2 0 に関して、遠位延長部分を含んでもよい。外側ジャケットは、押出成形されたテコタン (T e c o t h a n e) を含んでもよい。前進セグメント 3 1 1 4 は、近位セグメント 3 1 1 8 に関して対応する値と比較して、約 50% 以下であるような、いくつかの実装では、およそ、25% 以下、もしくは 15% 以下、もしくは 5% 以下、もしくはそれ未満であるような、曲げ剛性および径方向の破砕剛性を有してもよい。

40

【0065】

本明細書の他の箇所で説明したような寸法および材料を有する張力部材 3 1 4 2 が、近位セグメント 3 1 1 8 の長さの、少なくとも遠位部分を通して延びている。図示しているように、張力部材 3 1 4 2 は、マーカバンド 3 1 1 6 の近位面のところで遠位側が終端してもよく、チューブ状ライナ 3 1 2 0 の径方向外側へと軸方向に、および、支持コイル 3

50

1 2 2 から径方向内側へと、延びてもよい。代替的には、マーカバンドには、少なくとも1つの、または2つの、軸方向に延びたスリット3 1 1 7が設けられてもよく、ファイバは、スリット内へと延びることができ、これにより、マーカバンドに対して軸方向にオーバーラップすることができる。張力部材3 1 4 2は、長手方向軸に実質的に平行に延びてもよい、代替的には、螺旋の長さに沿ってカテーテルまわりに、10回転以下、または7回転以下、または3回転以下、または1回転以下、またはそれ未満の、完全回転を有する穏やかな螺旋へと、傾斜してもよい。ファイバは、ベクトランマルチフィラメントLCPファイバなどの液晶ポリマーから紡糸されたマルチフィラメント糸といったような、高張力材料を含んでもよい。

【0066】

図3Eに示す実装では、張力部材3 1 4 2は、コイルの外側（または内側）に沿って遠位向きにかつ軸方向に延びているとともに、上述したような傾斜遠位面を有し得るマーカバンド3 1 1 6などの、連続したまたはスリット付きの環状リングの形態であり得るアンカーに向けて軸方向に延びている。張力部材3 1 4 2は、好ましくはアンカーに対して固定されており、これにより、先端の脱離による破損の前に、引張力のしきい値を増大させる。これにより、マーカバンドを圧潰し得るものの脱離はさせないような、血管内の制限物などのまたはガイドカテーテル内のキックなどの、制限物を通して、カテーテルを近位向きに引っ張ることができる。引張強度を増強することは、また、マーカバンドを剪断しかねない制限物に対して遭遇した時点で、医師に対して触覚的フィードバックを提供する。スリット3 1 1 7を有する実装では、張力部材3 1 4 2の軸を、スリット3 1 1 7から周方向にオフセットしてもよく、これにより、スリットを通してファイバが引っ張られることを回避してもよい。

【0067】

張力部材3 1 4 2は、関与している構造および材料に応じて、接着剤や溶接やまたは機械的な干渉嵌めを含めた任意の様々な態様で、アンカーに対して固定されてもよい。図示した実装では、張力部材3 1 4 2は、マーカバンド3 1 1 6の遠位縁などの、またはマーカバンド3 1 1 6を貫通した開口の近位縁などの、マーカバンド3 1 1 6の少なくとも遠位向き縁のまわりに、巻回されている。一実装では、張力部材3 1 4 2は、マーカバンドを超えてマーカバンドの第1側に沿って軸方向に延びているとともに、マーカバンドの遠位縁まわりにおいてマーカバンドの第2側へと折り返されており、チューブ体に対して（例えば、マーカバンドに対して、または自身に対して）固定されている。

【0068】

図示した例では、張力部材3 1 4 2の第1セグメント3 1 5 0は、コイルの上方でまたは好ましくはコイルの下方で、カテーテルボディに沿って軸方向に、マーカバンド3 1 1 6の下方で、マーカバンドの内面に沿って遠位向きに、マーカバンドの遠位縁3 1 5 6まで、延びている。張力部材は、遠位縁3 1 5 6上へと折り返されているとともに、傾斜付きセグメント3 1 5 2に沿ってマーカバンドの外面上を近位向きに延びており、さらに、マーカバンド3 1 1 6上など、および/または隣接したカテーテル側壁上など、チューブ体まわりにおいて周方向に、端部3 1 5 4へと巻回されている。張力部材は、少なくとも約180度という角度の分だけ、好ましくは、少なくとも約270度という、または少なくとも約360度という、または少なくとも約450度という、またはそれを越えた、角度の分だけ、周方向に巻回されてもよい。張力部材は、外側ポリージャケットを適用する前に、Loc t i t eなどの接着剤によって、マーカバンド上へと、または隣接したカテーテルシャフト上へと、取り付けられてもよい。

【0069】

代替的には、張力部材は、マーカバンドまわりに、および、自身の上へと近位向きに、折り返されているとともに、外側ジャケット内へと封入される前に、自身に対して結合され得る少なくとも約1cmまたは約2cmまたは約5cmまたはそれを越えた結合ゾーンのために、近位向きに延びてもよい。

【0070】

10

20

30

40

50

図示した実装では、張力部材は、スリット 3 1 1 7 の中心から周方向にオフセットした約 20 度～約 40 度の範囲内におけるポイントのところで、マーカバンドと交差している。代替的には、張力部材は、スリットからオフセットした約 80 度～約 100 度の範囲内で、またはスリットからオフセットした約 170 度～約 190 度の範囲内で、マーカバンドと交差してもよい。スリットがマーカバンドの最短軸方向寸法のところに位置していない実装では、上記のオフセットは、最短軸方向寸法から測定されてもよい。

【0071】

マーカバンドの径方向圧縮性は、望ましくは、マーカバンドの遠位端からマーカバンドの近位端へと近位向きに増加してもよく、これにより、連続的なまたは段階的な、圧縮性を形成してもよい。これは、カテーテルを近位向きに引き込む時に、マーカバンドが障害物（例えば、血管の障害物、または、ガイドカテーテル内のキック）に遭遇した時などに、マーカバンドの近位端における径方向圧縮性を容易とし得る。さらに近位向きに引き込むことにより、マーカバンドの側壁は、マーカバンドの遠位端の直径まで傾斜することができ、障害物を横方向に変位させることで、および/またはマーカバンドを徐々に圧潰することで、マーカバンドは、障害物を通り抜けることができる。これは、付設された張力部材との組合せで、マーカバンドの脱離を回避する可能性を最適化する。

10

【0072】

上述したマーカバンド 3 1 1 6 の基本的な幾何形状が、図 4 A に示されている。マーカバンド 3 1 1 6 は、近位の横断面 3 1 5 0 と、遠位の傾斜面 3 1 3 6 と、の間にわたって延びている。長い側壁 3 1 4 0 は、遠位先端 3 1 3 0 で、遠位側が終端している。反対側に位置した短い側壁 3 1 3 8 は、上述したような軸方向スリットを含んでもよい。

20

【0073】

図 4 B を参照すると、マーカバンド 3 1 1 6 には、マーカバンドの近位端の径方向圧縮性を増大させる圧縮機構が設けられている。図示した実装では、圧縮機構は、少なくとも第 1 圧縮ギャップ 3 1 5 2 を含むとともに、近位を向いた凹所 3 1 5 4 の形態で、少なくとも第 2 圧縮ギャップを含んでもよい。第 1 圧縮ギャップ 3 1 5 2 は、近位面 3 1 5 0 から遠位向きに、長い側壁 3 1 4 0 の長さに対して、少なくとも約 25% にわたって、いくつかの実装では少なくとも約 50% にわたってまたは少なくとも約 70% にわたってまたはそれを超えて、延びている。

【0074】

第 2 圧縮ギャップは、近位面 3 1 5 0 から遠位向きに、第 1 圧縮ギャップ 3 1 5 2 から第 1 周方向に約 90 度だけ回転して、延びてもよい。少なくとも第 3 圧縮ギャップが、第 1 圧縮ギャップ 3 1 5 2 から第 2 周方向に約 90 度だけ回転して、設けられてもよい。

30

【0075】

上記の構造は、マーカバンド 3 1 1 6 の近位縁の形態で、近位面 3 1 5 0 がなす平面上に位置する円弧状ベース 3 1 5 6 を提供するものであり、この円弧状ベース 3 1 5 6 は、カテーテルボディ内の、コイルの遠位端に対して、または他の側壁補強部材の遠位端に対して、接触することとなる。第 1 足部 3 1 5 8 および第 2 足部 3 1 6 0 も、また、形成されており、これらも、近位面 3 1 5 0 に対応した平面上にほぼ位置しており、マーカバンド 3 1 1 6 を、スプリングコイルの遠位端に対して、または他のカテーテルボディ補強部材の遠位端に対して、支持している。これにより、マーカバンド 3 1 1 6 の近位端の径方向圧縮を可能としつつ、さらに、コイルの遠位面に対する傾斜に関してマーカバンド 3 1 1 6 を支持する。

40

【0076】

図 4 D に示す実装では、図 4 A のマーカバンドの特徴点を有するマーカバンド 3 1 1 6 は、径方向圧縮を容易とする少なくとも第 1 圧縮ギャップ 3 1 5 2 を提供することによって、改変されている。所望の性能に応じて、第 2 圧縮ギャップ 3 1 6 2 が設けられてもよく、また、任意選択的に、第 3 圧縮ギャップ 3 1 6 4 または更なるギャップが設けられてもよい。圧縮ギャップの近位開口は、マーカバンド 3 1 1 6 の近位面 3 1 5 0 などの横断面上に、位置してもよい。各圧縮ギャップは、好ましくは、近位端のところで周方向に測

50

定された幅として、圧縮ギャップの遠位端近傍での幅と比較して、より大きな幅を有している。圧縮ギャップの軸方向深さは、互いにほぼ等しくてもよく、これにより、圧縮ギャップのすべての遠位端は、近位面 3 1 5 0 に対してほぼ平行な横断面内で、位置合わせされる。代替的には、図 4 D に示すように、圧縮ギャップの遠位端は、傾斜した遠位面 3 1 3 6 に対してほぼ平行であり得る傾斜面上に位置するようにして、徐々に位置合わせされてもよい。

【 0 0 7 7 】

代替的には、図 4 F ~ 図 4 I のマーカバンドに示すように、1 つまたは複数の圧縮ギャップは、近位横断面 3 1 5 0 と遠位傾斜面 3 1 3 6 との間にわたって伸び得るものの、近位横断面 3 1 5 0 に対して交差しなくてもよい（例えば、図 4 E のマーカバンドとは対照的である）。上述したように、各圧縮ギャップ 3 1 7 6、3 1 7 8、3 1 8 0 は、図 4 H ~ 図 4 I に示すように、近位端のところで周方向に測定された幅として、圧縮ギャップの遠位端近傍での幅と比較して、より大きな幅を有してもよい。代替的には、各圧縮ギャップ 3 1 7 0、3 1 7 2、3 1 7 4 は、図 4 F ~ 図 4 G に示すように、近位端のところで周方向に測定された幅として、圧縮ギャップの遠位端近傍での幅と比較して、実質的に等しい幅を、または実質的に同様の幅を、有してもよい。圧縮ギャップ 3 1 7 0、3 1 7 4、3 1 7 6、3 1 8 0 の、それぞれ対応する遠位端 3 1 7 0 a、3 1 7 4 a、3 1 7 6 a、3 1 8 0 a の、角度および/または形状は、上述したようにまた図 4 F ~ 図 4 I に示すように、遠位面 3 1 3 6 の角度と比較して、実質的に等しくてもよい、または同様であってもよい。図 4 F ~ 図 4 I の各実施形態における、周方向に連続した近位横断面 3 1 5 0 は、本明細書の他の箇所で説明するようにまた後述するように、コイルに対しての固定を可能とするようなものとされている。

【 0 0 7 8 】

張力部材に加えて、または張力部材に代えて、本明細書で開示するマーカバンドのいずれかは、接着剤や溶接やまたは機械的な干渉嵌めなどによって、コイルに対して固定されてもよい。機械的な干渉嵌めに関する一実装では、螺旋状のスロットが、マーカバンドの近位側壁に、少なくとも約 4 5 度にわたって周方向に伸びた態様で、いくつかの実装では少なくとも約 1 8 0 度にわたってまたは約 3 6 0 度にわたってまたはそれを超えて周方向に伸びた態様で、形成されてもよい。これにより、螺旋コイルの遠位端を、接合部にわたっての内腔の ID およびカテーテルの OD を維持しながら、マーカバンド側壁の螺旋スロット内へとネジ留めすることができる。

【 0 0 7 9 】

更なる代替例として、単一のチューブストックから、マーカバンドと、長尺で近位向きに伸びる軸方向のまたは螺旋状のストラット張力部材と、をレーザー切断することなどによって、1 つまたは複数の張力部材を、マーカバンドと一体的に形成してもよい。

【 0 0 8 0 】

張力部材は、少なくとも 1 つの、また任意選択的に少なくとも 2 つのまたは 4 つのまたは 1 0 個のまたはそれよりも多数の、ストラットの形態をとってもよく、これらは、直線状のまたは螺旋状のまたは交差状の例えばダイヤモンド状のパターンで、近位向きに伸びてもよい。

【 0 0 8 1 】

例えば、図 4 E のマーカバンド（明瞭化のために、任意選択的な圧縮ギャップは、省略されている）は、複数の側壁開口 3 1 6 8 を有するチューブ体を規定する複数の交差したストラット 3 1 6 6 の形態とされた張力部材を含み、これらは、近位向きの圧縮性が、漸次的に、増加または減少してもよい。マーカバンドおよび関連した張力部材ストラット 3 1 6 6 は、コイルを巻回する前の時点における接着剤の適用の有無に関係なく、張力部材の長さの少なくとも一部における外側まわりにコイルが巻回された状態で、結束層上にスリップフィットされてもよい。代替的には、複数の近位頂点が、カテーテルシャフト内の支持構造（例えば、コイル）の遠位端に関する幾何形状に対して相補的な横断面または他の幾何形状に対して位置合わせされた状態で、形成されてもよく、確実な接合部を提供す

るよう、端部どうしが溶接されてもよい。さらに、図 4 A ~ 図 4 I の実施形態のいずれかは、本明細書の他の箇所の説明するように、軸方向に延びたスリットを含んでも含まなくてもよい。

【 0 0 8 2 】

図 5 A ~ 図 5 B を参照すると、図 2 に関連して説明したタイプの漸次的可撓性カテーテルのための、外側ジャケットセグメントの積層パターンの一例が図示されている。遠位セグメント 3 0 3 8 は、およそ、1 c m ~ 3 c m の範囲内の長さとおよそ、3 5 D 未満のまたは 3 0 D 未満のデュロメータと、を有してもよい。隣接した近位セグメント 3 0 3 6 は、およそ、4 c m ~ 6 c m の範囲内の長さとおよそ、3 5 D 未満のまたは 3 0 D 未満のデュロメータと、を有してもよい。隣接した近位セグメント 3 0 3 4 は、およそ、4 c m ~ 6 c m の範囲内の長さとおよそ、約 3 5 D 以下のデュロメータと、を有してもよい。隣接した近位セグメント 3 0 3 2 は、およそ、1 c m ~ 3 c m の範囲内の長さとおよそ、約 3 5 D ~ 約 4 5 D の範囲内の（例えば、4 0 D の）デュロメータと、を有してもよい。隣接した近位セグメント 3 0 3 0 は、およそ、1 c m ~ 3 c m の範囲内の長さとおよそ、約 5 0 D ~ 約 6 0 D の範囲内の（例えば、約 5 5 D の）デュロメータと、を有してもよい。隣接した近位セグメント 3 0 2 8 は、およそ、1 c m ~ 3 c m の範囲内の長さとおよそ、約 3 5 D ~ 約 5 0 D の範囲内の、更には約 3 5 D ~ 約 6 0 D の範囲内の（例えば、約 5 5 D の）、デュロメータと、を有してもよい。隣接した近位セグメント 3 0 2 6 は、およそ、1 c m ~ 3 c m の範囲内の長さとおよそ、少なくとも約 6 0 D の、典型的には約 7 5 D 未満の、デュロメータと、を有してもよい。より近位のセグメントは、少なくとも約 6 5 D または約 7 0 D のデュロメータを有してもよい。最遠位の 2 つまたは 3 つのセグメントは、テコタンなどの材料を含んでもよく、より近位のセグメントは、P E B A X（商標）、または当該技術分野で公知の他のカテーテルジャケット材料、を含んでもよい。少なくとも、3 個の、5 個の、7 個の、9 個の、またはそれを超えた個数の、個別セグメントを利用してもよく、これらのセグメントは、カテーテルシャフトの長さに沿った最高値と最低値との間にわたるデュロメータの変化が、少なくとも約 1 0 D、好ましくは少なくとも約 2 0 D、いくつかの実装では少なくとも約 3 0 D、または 4 0 D、あるいはそれを超えたもの、であるようなセグメントとされている。

【 0 0 8 3 】

例示的な実施形態

【 0 0 8 4 】

引張強度を増強させた神経血管カテーテルであって、

【 0 0 8 5 】

近位端と、遠位端と、中央管腔を規定している側壁と、を有する長尺可撓性チューブ体と、

【 0 0 8 6 】

遠位端に対して隣接しているとともに、チューブ体の外周の少なくとも一部にわたって延びている、放射線不透過性マーカと、

【 0 0 8 7 】

側壁内において軸方向に延びている張力支持体と、
の 1 つまたは複数を含み、

【 0 0 8 8 】

張力支持体は、放射線不透過性マーカの第 1 側に沿って遠位向きに延びているとともに、放射線不透過性マーカの遠位縁まわりに折り返され、さらに、放射線不透過性マーカの第 2 側に沿って延びている、神経血管カテーテル。

【 0 0 8 9 】

張力支持体は、複数のファイバを含む、本明細書で説明する任意の例における神経血管カテーテル。

【 0 0 9 0 】

張力支持体は、ベクトランマルチフィラメント液晶ポリマーファイバを含む、本明細書

10

20

30

40

50

で説明する任意の例における神経血管カテーテル。

【0091】

張力支持体は、マーカの径方向内向き面に沿って遠位向きに延びているとともに、マーカの遠位端まわりに延びており、さらに、マーカの径方向外向き面まわりにおいて周方向に延びている、本明細書で説明する任意の例における神経血管カテーテル。

【0092】

張力支持体は、マーカまわりにおいて、少なくとも約180度にわたって周方向に延びている、本明細書で説明する任意の例における神経血管カテーテル。

【0093】

放射線不透過性マーカは、近位面と遠位面とを含み、遠位面は、中央管腔の長手方向軸に対して、約45度～約80度の範囲内の角度で傾斜している、本明細書で説明する任意の例における神経血管カテーテル。

10

【0094】

楕円形開口を有する遠位ポートを含み、楕円形開口は、中央管腔の横断方向の断面積と比較して、少なくとも約105%である面積を含む、本明細書で説明する任意の例における神経血管カテーテル。

【0095】

楕円形開口の面積は、中央管腔の断面積と比較して、少なくとも約110%である、本明細書で説明する任意の例における神経血管カテーテル。

【0096】

楕円形開口は、中央管腔の長手方向軸に対して、約55度～約65度の範囲内の角度で傾斜している、本明細書で説明する任意の例における神経血管カテーテル。

20

【0097】

放射線不透過性マーカ上の近位面は、長手方向軸に対して、ほぼ垂直である、本明細書で説明する任意の例における神経血管カテーテル。

【0098】

遠位端は、放射線不透過性マーカの遠位面から離間しており、これにより、チューブ体の前進セグメントを形成している、本明細書で説明する任意の例における神経血管カテーテル。

【0099】

前進セグメントは、約0.1mm～約5mmの範囲内の軸方向長さを有している、本明細書で説明する任意の例における神経血管カテーテル。

30

【0100】

チューブ体の前縁側における前進セグメントの軸方向長さは、チューブ体の後縁側における前進セグメントの軸方向長さと比較して、より大きい、本明細書で説明する任意の例における神経血管カテーテル。

【0101】

放射線不透過性マーカは、少なくとも1つの軸方向スリットを有する環状リングを含む、本明細書で説明する任意の例における神経血管カテーテル。

【0102】

内側ライナをさらに含み、張力支持体は、螺旋コイルと内側ライナとの間にわたって軸方向に延びている、本明細書で説明する任意の例における神経血管カテーテル。

40

【0103】

破損前に少なくとも約3.5ポンドの張力に耐えるように構成されている、本明細書で説明する任意の例における神経血管カテーテル。

【0104】

破損前に少なくとも約5ポンドの張力に耐えるように構成されている、本明細書で説明する任意の例における神経血管カテーテル。

【0105】

破損前に少なくとも約7ポンドの張力に耐えるように構成されている、本明細書で説明

50

する任意の例における神経血管カテーテル。

【0106】

側壁は、複数のチューブ状セグメントを有する外側ジャケットを含み、複数のチューブ状セグメントの近位チューブ状セグメントは、少なくとも約60Dのデュロメータを有しており、複数のチューブ状セグメントの遠位チューブ状セグメントは、最大で約35Dのデュロメータを有している、本明細書で説明する任意の例における神経血管カテーテル。

【0107】

神経血管カテーテルであって、

【0108】

近位端と、傾斜した遠位端と、中央管腔を規定している側壁と、を有する長尺可撓性チューブ体と、

【0109】

傾斜した遠位端の第1側部上に位置した遠位先端と、

【0110】

チューブ体の遠位ゾーンに位置した予め設定された曲線と、の1つまたは複数を含み、

【0111】

遠位先端は、曲線の凹側に位置している、神経血管カテーテル。

【0112】

側壁内に埋設されたチューブ状放射線不透過性マーカをさらに含み、チューブ状放射線不透過性マーカは、近位面と遠位面とを含み、放射線不透過性マーカの遠位面は、中央管腔の長手方向軸に対して、約45度～約80度の範囲内の角度で傾斜している、本明細書で説明する任意の例における神経血管カテーテル。

【0113】

楕円形開口を有する遠位ポートを含み、楕円形開口は、中央管腔の断面積と比較して、少なくとも約105%である面積を含む、本明細書で説明する任意の例における神経血管カテーテル。

【0114】

楕円形開口の面積は、中央管腔の断面積と比較して、少なくとも約110%である、本明細書で説明する任意の例における神経血管カテーテル。

【0115】

楕円形開口の面積は、中央管腔の断面積と比較して、約110%～約125%の範囲内である、本明細書で説明する任意の例における神経血管カテーテル。

【0116】

楕円形開口は、中央管腔の長手方向軸に対して、約55度～約65度の範囲内の角度で傾斜している、本明細書で説明する任意の例における神経血管カテーテル。

【0117】

放射線不透過性マーカの遠位面は、中央管腔の長手方向軸に対して、約55度～約65度の範囲内の角度で傾斜している、本明細書で説明する任意の例における神経血管カテーテル。

【0118】

放射線不透過性マーカ上の近位面は、長手方向軸に対して、ほぼ垂直である、本明細書で説明する任意の例における神経血管カテーテル。

【0119】

遠位端は、放射線不透過性マーカの遠位面から離間しており、これにより、チューブ体の前進セグメントを形成している、本明細書で説明する任意の例における神経血管カテーテル。

【0120】

前進セグメントは、約0.1mm～約5mmの範囲内の軸方向長さを有している、本明細書で説明する任意の例における神経血管カテーテル。

10

20

30

40

50

【 0 1 2 1 】

チューブ体の前縁側における前進セグメントの軸方向長さは、チューブ体の後縁側における前進セグメントの軸方向長さと比較して、より大きい、本明細書で説明する任意の例における神経血管カテーテル。

【 0 1 2 2 】

チューブ体の前縁側における前進セグメントの軸方向長さは、チューブ体の後縁側における前進セグメントの軸方向長さと比較して、少なくとも約 20 % の分だけ、より長い、本明細書で説明する任意の例における神経血管カテーテル。

【 0 1 2 3 】

放射線不透過性マーカは、少なくとも 1 つの軸方向スリットを含む、本明細書で説明する任意の例における神経血管カテーテル。

10

【 0 1 2 4 】

遠位ゾーンにおける引張抵抗を増加させるための張力支持体をさらに含む、本明細書で説明する任意の例における神経血管カテーテル。

【 0 1 2 5 】

張力支持体は、軸方向に延びたフィラメントを含む、本明細書で説明する任意の例における神経血管カテーテル。

【 0 1 2 6 】

軸方向に延びたフィラメントは、内側ライナと螺旋コイルとの間に担持されている、本明細書で説明する任意の例における神経血管カテーテル。

20

【 0 1 2 7 】

軸方向に延びたフィラメントは、チューブ体の引張強度を、少なくとも約 2 ポンドへと増加させる、本明細書で説明する任意の例における神経血管カテーテル。

【 0 1 2 8 】

神経血管カテーテルであって、

【 0 1 2 9 】

近位端と、遠位ゾーンと、中央管腔を規定している側壁と、を有する長尺可撓性チューブ体と、

【 0 1 3 0 】

遠位ゾーンで側壁内に埋設されたチューブ状放射線不透過性マーカバンドと、

30

【 0 1 3 1 】

放射線不透過性マーカバンドは、第 1 周方向位置で側壁に沿って測定される第 1 軸方向長さと、第 1 位置から約 180 度の分だけカテーテルの周方向まわりにオフセットした第 2 周方向位置で側壁に沿って測定されるより長い第 2 軸方向長さと、を有し、

【 0 1 3 2 】

チューブ体は、遠位ゾーン内に予め設定された曲線を有している、神経血管カテーテル。

【 0 1 3 3 】

予め設定された曲線は、凹側と凸側とを有しており、マーカの、より長い第 2 軸方向長さは、曲線の凹側に位置している、本明細書で説明する任意の例における神経血管カテーテル。

40

【 0 1 3 4 】

神経血管カテーテルであって、

【 0 1 3 5 】

近位端と、傾斜した遠位端と、中央管腔を規定している側壁と、を有する長尺可撓性チューブ体と、

【 0 1 3 6 】

チューブ体の遠位ゾーン内の予め設定された曲線であり、凸側と凹側とを有している予め設定された曲線と、

50

【 0 1 3 7 】

遠位ゾーンの側壁に沿って軸方向に延びたフィラメントと、
の1つまたは複数を含み、

【 0 1 3 8 】

遠位先端が、曲線の凹側に位置しており、フィラメントは、曲線の凸側に位置している、
神経血管カテーテル。

【 0 1 3 9 】

神経血管カテーテルであって、

【 0 1 4 0 】

近位端と、傾斜した遠位端と、中央管腔を規定している側壁と、を有する長尺可撓性チューブ体と、

【 0 1 4 1 】

傾斜した遠位端の第1側部上に位置した遠位先端と、

【 0 1 4 2 】

チューブ体の遠位ゾーン内における予め設定された曲線と、
の1つまたは複数を含み、

【 0 1 4 3 】

遠位先端は、曲線の凹側に位置している、神経血管カテーテル。

【 0 1 4 4 】

側壁内に埋設されたチューブ状放射線不透過性マーカをさらに含み、チューブ状放射線不透過性マーカは、近位面と遠位面とを含み、放射線不透過性マーカの遠位面は、中央管腔の長手方向軸に対して、約45度～約80度の範囲内の角度で傾斜している、本明細書で説明する任意の例における神経血管カテーテル。

【 0 1 4 5 】

楕円形開口を有する遠位ポートを含み、楕円形開口は、中央管腔の断面積と比較して、少なくとも約105%である面積を含む、本明細書で説明する任意の例における神経血管カテーテル。

【 0 1 4 6 】

楕円形開口の面積は、中央管腔の断面積と比較して、少なくとも約110%である、本明細書で説明する任意の例における神経血管カテーテル。

【 0 1 4 7 】

楕円形開口の面積は、中央管腔の断面積と比較して、約110%～約125%の範囲内である、本明細書で説明する任意の例における神経血管カテーテル。

【 0 1 4 8 】

楕円形開口は、中央管腔の長手方向軸に対して、約55度～約65度の範囲内の角度で傾斜している、本明細書で説明する任意の例における神経血管カテーテル。

【 0 1 4 9 】

放射線不透過性マーカの遠位面は、中央管腔の長手方向軸に対して、約55度～約65度の範囲内の角度で傾斜している、本明細書で説明する任意の例における神経血管カテーテル。

【 0 1 5 0 】

放射線不透過性マーカ上の近位面は、長手方向軸に対して、ほぼ垂直である、本明細書で説明する任意の例における神経血管カテーテル。

【 0 1 5 1 】

遠位端は、放射線不透過性マーカの遠位面から離間しており、これにより、チューブ体の前進セグメントを形成している、本明細書で説明する任意の例における神経血管カテーテル。

【 0 1 5 2 】

前進セグメントは、約0.1mm～約5mmの範囲内の軸方向長さを有している、本明細書で説明する任意の例における神経血管カテーテル。

10

20

30

40

50

【 0 1 5 3 】

チューブ体の前縁側における前進セグメントの軸方向長さは、チューブ体の後縁側における前進セグメントの軸方向長さと比較して、より大きい、本明細書で説明する任意の例における神経血管カテーテル。

【 0 1 5 4 】

チューブ体の前縁側における前進セグメントの軸方向長さは、チューブ体の後縁側における前進セグメントの軸方向長さと比較して、少なくとも約 20% の分だけ、より長い、本明細書で説明する任意の例における神経血管カテーテル。

【 0 1 5 5 】

放射線不透過性マーカは、少なくとも 1 つの軸方向スリットを含む、本明細書で説明する任意の例における神経血管カテーテル。

10

【 0 1 5 6 】

遠位ゾーンにおける引張抵抗を増加させるための張力支持体をさらに含む、本明細書で説明する任意の例における神経血管カテーテル。

【 0 1 5 7 】

張力支持体は、軸方向に延びたフィラメントを含む、本明細書で説明する任意の例における、可撓性を増強させた神経血管カテーテル。

【 0 1 5 8 】

軸方向に延びたフィラメントは、内側ライナと螺旋コイルとの間に担持されている、本明細書で説明する任意の例における神経血管カテーテル。

20

【 0 1 5 9 】

軸方向に延びたフィラメントは、チューブ体の引張強度を、少なくとも約 2 ポンドへと増加させる、本明細書で説明する任意の例における神経血管カテーテル。

【 0 1 6 0 】

神経血管カテーテルであって、

【 0 1 6 1 】

近位端と、遠位ゾーンと、中央管腔を規定している側壁と、を有する長尺可撓性チューブ体と、

【 0 1 6 2 】

遠位ゾーンで側壁内に埋設されたチューブ状放射線不透過性マーカバンドと、

30

【 0 1 6 3 】

放射線不透過性マーカバンドは、第 1 周方向位置で側壁に沿って測定される第 1 軸方向長さと、第 1 位置から約 180 度の分だけカテーテルの周方向まわりにオフセットした第 2 周方向位置で側壁に沿って測定されるより長い第 2 軸方向長さと、を有し、

【 0 1 6 4 】

チューブ体は、遠位ゾーン内に予め設定された曲線を有している、神経血管カテーテル。

【 0 1 6 5 】

予め設定された曲線は、凹側と凸側とを有しており、マーカの、より長い第 2 軸方向長さは、曲線の凹側に位置している、本明細書で説明する任意の例における神経血管カテーテル。

40

【 0 1 6 6 】

神経血管カテーテルであって、

【 0 1 6 7 】

近位端と、傾斜した遠位端と、中央管腔を規定している側壁と、を有する長尺可撓性チューブ体と、

【 0 1 6 8 】

チューブ体の遠位ゾーン内の予め設定された曲線であり、凸側と凹側とを有している予め設定された曲線と、

50

【 0 1 6 9 】

遠位ゾーンの側壁に沿って軸方向に延びたフィラメントと、
の1つまたは複数を含み、

【 0 1 7 0 】

遠位先端が、曲線の凹側に位置しており、フィラメントは、曲線の凸側に位置している
、神経血管カテーテル。

【 図 面 】

【 図 1 A 】

【 図 1 B 】

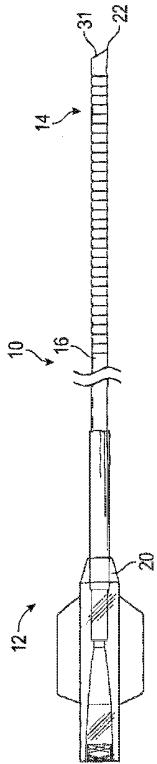


FIG. 1A

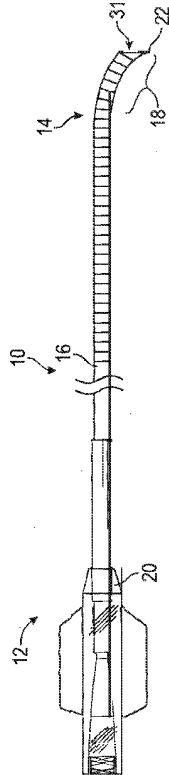


FIG. 1B

10

20

30

40

50

【 図 1 C 】

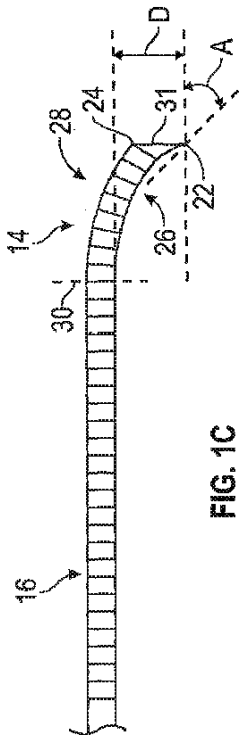


FIG. 1C

【 図 1 D 】

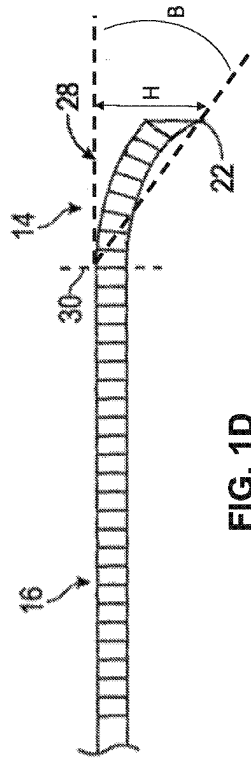


FIG. 1D

10

20

【 図 2 】

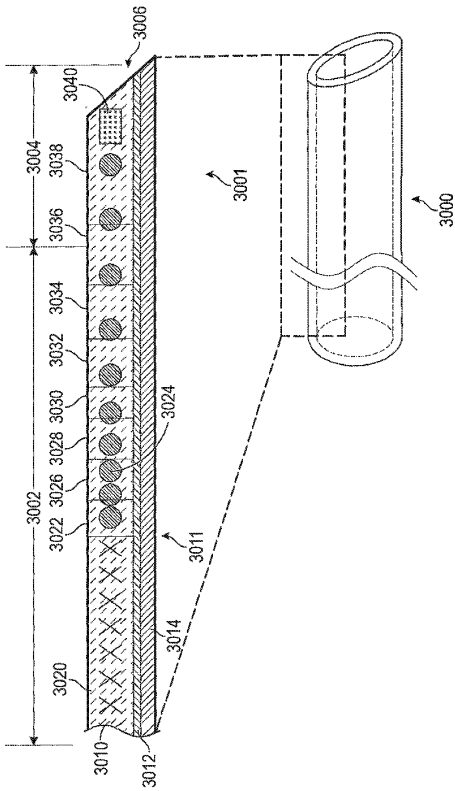


FIG. 2

【 図 3 A 】

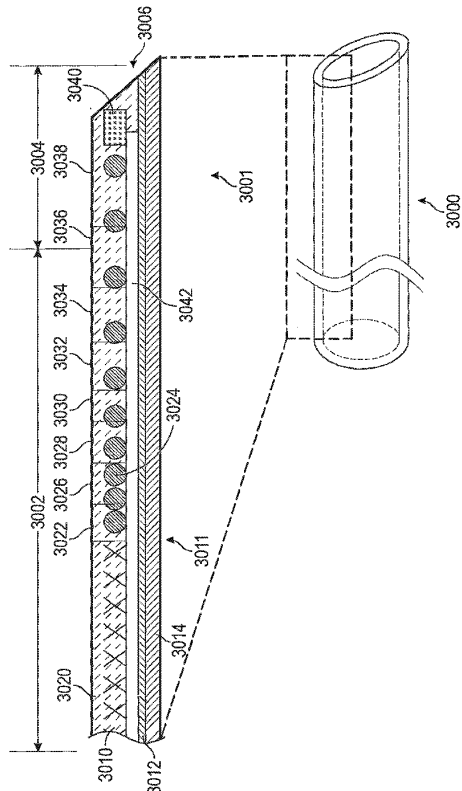


FIG. 3A

30

40

50

【 3 B 】

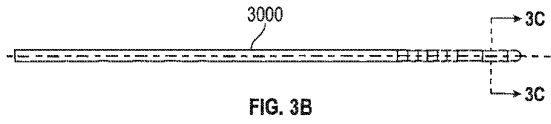


FIG. 3B

【 3 C 】

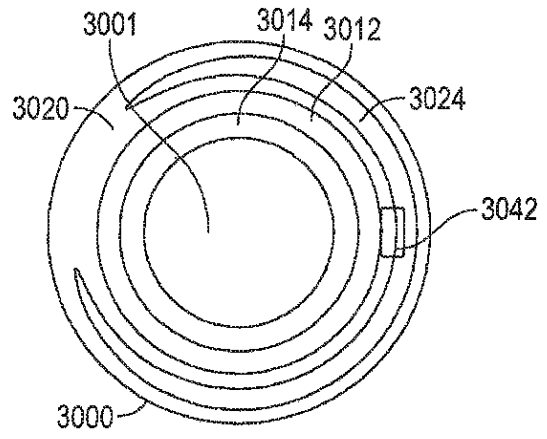


FIG. 3C

10

20

【 3 D 】

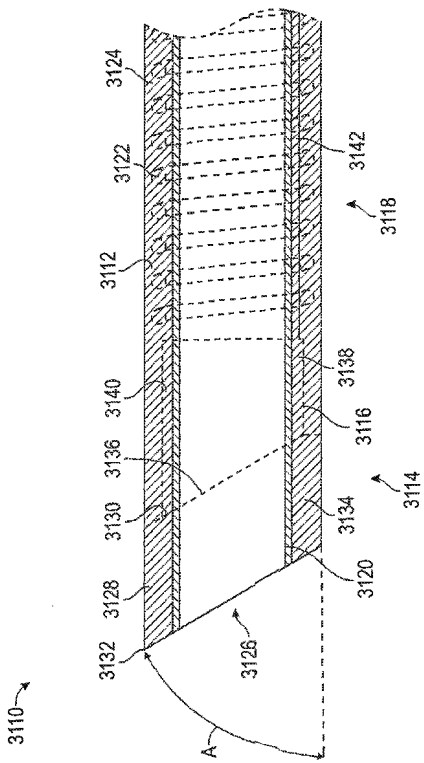


FIG. 3D

【 3 E 】

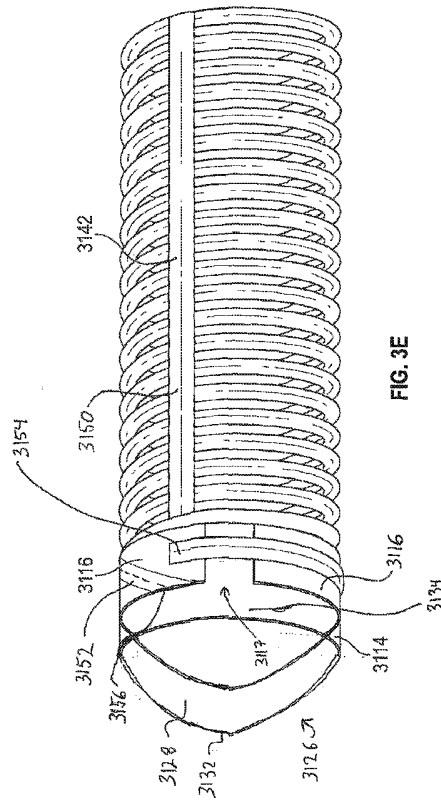


FIG. 3E

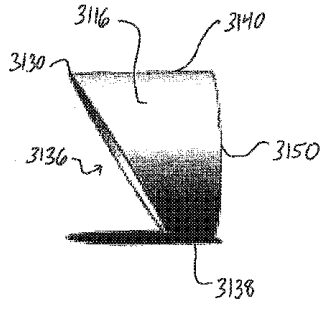
30

40

50

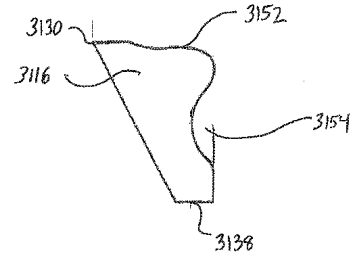
【 図 4 A 】

FIG. 4A



【 図 4 B 】

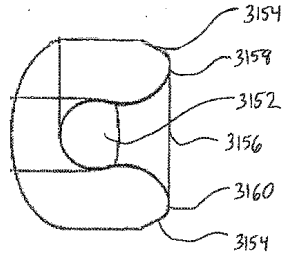
FIG. 4B



10

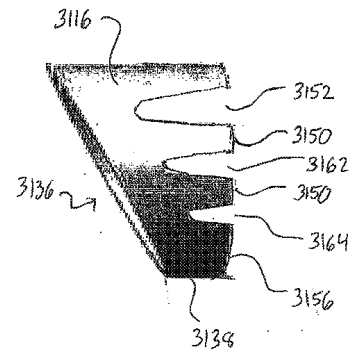
【 図 4 C 】

FIG. 4C



【 図 4 D 】

FIG.4D



20

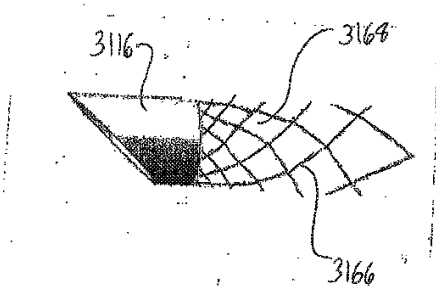
30

40

50

【 図 4 E 】

FIG. 4E



【 図 4 F 】

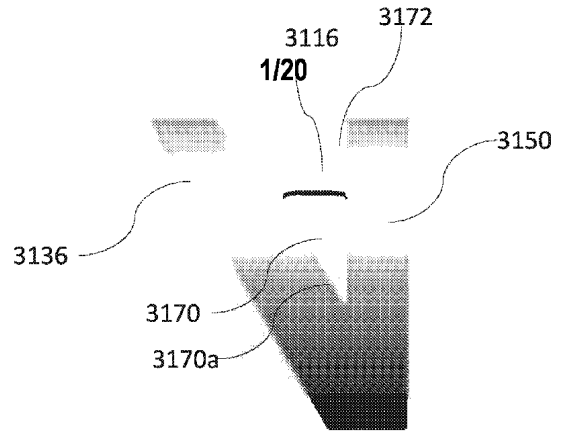


FIG. 4F

10

【 図 4 G 】

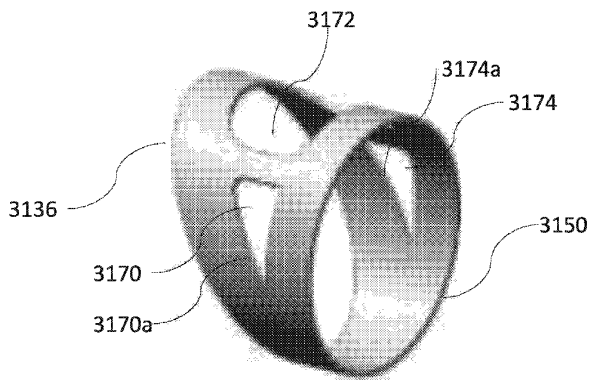


FIG. 4G

【 図 4 H 】

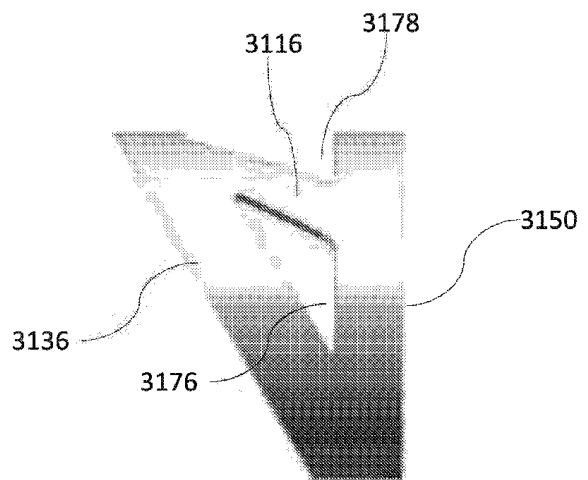


FIG. 4H

20

30

40

50

【 図 4 I 】

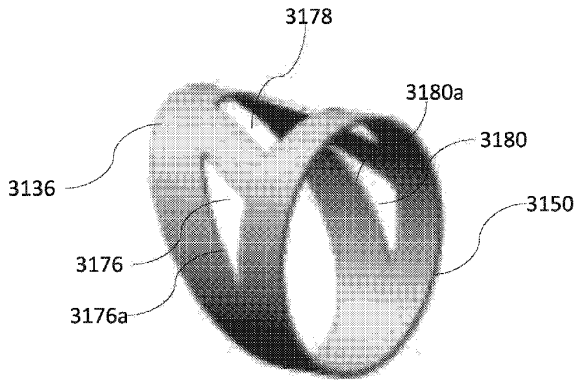


FIG. 4I

【 図 5 A 】

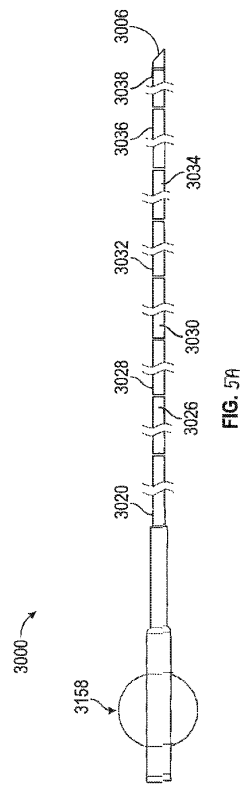


FIG. 5A

10

20

【 図 5 B 】

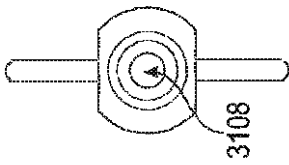


FIG. 5B

30

40

50

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 21/45397

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 IPC - A61B 17/00, A61B 17/22, A61B 17/221, A61B 17/32 (2021.01)
 CPC - A61B 17/22, A61B 17/221, A61B 2017/00685, A61B 2017/00867, A61B 2017/22038, A61B 2017/22079, A61B 2017/22082, A61B 2017/2215, A61B 2090/3966, A61B 2217/005, A61B 2217/007, A61M 2210/12, A61M 25/0012, A61M 25/0053, A61M 25/0054, A61M 25/0068, A61M 25/008, A61M 25/0108, A61M 25/0138, A61M 25/0662, A61B 17/22031, A61B 17/32037

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

10

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	US 2020/0155181 A1 (Yang et al.) 21 May 2020 (21.05.2020), entire document, especially Fig. 31A, 31D; para [0224], [0235], [0239], [0241]-[0245], [0247]	1-4, 6-19
Y		5, 20-21
X	US 2020/0205845 A1 (Yang et al.) 2 July 2020 (02.07.2020), entire document, especially Fig. 41A	39-40
Y	US 10,207,077 B2 (Griffin et al.) 19 February 2019 (19.02.2019), entire document, especially Fig. 3; Col 13, ln 5-6, 65	5
Y	US 6,520,934 B1 (Lee et al.) 18 February 2003 (18.02.2003), entire document, especially Fig. 4A; Col 4, ln 6-10	20-21
A	US 2019/0108540 A1 (Look et al.) 11 April 2019 (11.04.2019), entire document	1-21
A	US 8,394,078 B2 (Torrance et al.) 12 March 2013 (12.03.2013), entire document	1-21
A	US 8,298,591 B2 (Mas et al.) 19 March 2013 (19.03.2013), entire document	1-21

20

30

Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
 "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
 "D" document cited by the applicant in the international application
 "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
 "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
 "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
 "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
 "I" 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 8 October 2021	Date of mailing of the international search report JAN 11 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 Kari Rodriguez Telephone No. PCT Helpdesk: 571-272-4300

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US 21/45397

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).

10

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

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

- 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.:
1-21, 39-40

20

30

- 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.

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/US 21/45397

Continuation of Box No. III Observations where unity of invention is lacking

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

Group I: Claims 1-21, 39-40 directed to a neurovascular catheter comprising an elongate flexible tubular body, a radiopaque marker, a tensile support, and a preset curve.

Group II: Claims 22-38, 41 directed to a neurovascular catheter comprising an elongate flexible tubular body, a tensile support, a distal leading tip, and a preset curve in a distal zone of the tubular body.

The inventions listed as Groups I-II do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons:

SPECIAL TECHNICAL FEATURES

The invention of Group I includes the special technical feature of a radiopaque marker, not required by the claims of Group II.

The invention of Group II includes the special technical feature of a distal leading tip, not required by the claims of Group I.

COMMON TECHNICAL FEATURES

Groups I and II share the common technical features of an elongate flexible tubular body, a tensile support extending axially along a sidewall of the distal zone, and a preset curve in a distal zone of the tubular body. However, this shared technical feature does not represent a contribution over prior art as being obvious over US 2020/0001046 A1 to Yang et al. (hereinafter 'Yang') in view of US 9,480,813 B2 to Fukuoka et al. (hereinafter 'Fukuoka'), which Yang discloses an elongate flexible tubular body (3112, Fig. 31D; para [0239], [0245] - 'tubular body 3112 which includes an advance segment 3114, a marker band 3116 and a proximal segment 3118...proximal segment 3118 preferably has a lower bending stiffness') and a tensile support (3142, Fig. 31D; para [0247] - 'support fiber 3142') extending axially in the side wall (para [0247] - 'fiber 3142 may extend substantially parallel to the longitudinal axis'). Yang is silent wherein a preset curve in a distal zone of the tubular body. Fukuoka discloses a preset curve in a distal zone of the tubular body (Fig. 1; Col 6, ln 27-34 - 'main body distal portion 22 includes...first curved section 24...a second curved section 26'). Accordingly, it would have been obvious to one of ordinary skill in the art to have combined Fukuoka's preset curve with Yang's system to allow the distal portion of the catheter to conform to the respective passageway during advancement.

As the common technical features were known in the art at the time of the invention, these cannot be considered special technical feature that would otherwise unify the groups.

Therefore, Groups I-II lack unity under PCT Rule 13 because they do not share a same or corresponding special technical feature.

10

20

30

40

50

フロントページの続き

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

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1. ケブラー

- アメリカ合衆国カリフォルニア州、キャンベル、デル、アヴェニュー、1 3 5 9
 (72)発明者 イー、ヤン
 アメリカ合衆国カリフォルニア州、キャンベル、デル、アヴェニュー、1 3 5 9
 (72)発明者 アショア、シャバジィ、ユアゲンロウ
 アメリカ合衆国カリフォルニア州、キャンベル、デル、アヴェニュー、1 3 5 9
 (72)発明者 ジャスティン、ワイ・スカーレット
 アメリカ合衆国カリフォルニア州、キャンベル、デル、アヴェニュー、1 3 5 9
 (72)発明者 ミランダ、エム・レイ
 アメリカ合衆国カリフォルニア州、キャンベル、デル、アヴェニュー、1 3 5 9
 (72)発明者 ファルハッド、ホスラビ
 アメリカ合衆国カリフォルニア州、キャンベル、デル、アヴェニュー、1 3 5 9
 F ターム (参考) 4C267 AA01 BB02 BB07 BB13 BB15 BB16 BB31 BB63 CC09 GG02
 GG34 HH01 HH07