

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2025-502427
(P2025-502427A)

(43)公表日 令和7年1月24日(2025.1.24)

(51)国際特許分類
A 6 1 M 25/01 (2006.01)

F I
A 6 1 M 25/01 5 1 0

テーマコード (参考)
4 C 2 6 7

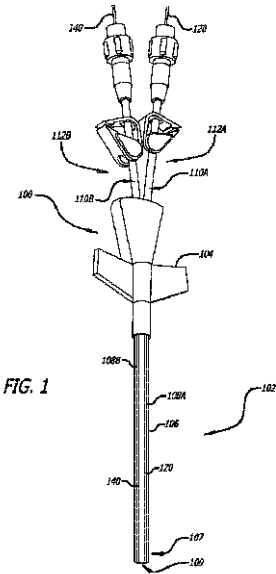
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全20頁)

(21)出願番号	特願2024-543141(P2024-543141)	(71)出願人	511300891
(86)(22)出願日	令和5年1月18日(2023.1.18)		バード・アクセス・システムズ, インコーポレーテッド
(85)翻訳文提出日	令和6年9月18日(2024.9.18)		アメリカ合衆国ユタ州 8 4 1 1 6 , ソルト・レイク・シティ, ノース 5 6 0 0 ウェスト 6 0 5
(86)国際出願番号	PCT/US2023/011072	(74)代理人	100107249
(87)国際公開番号	WO2023/146780		弁理士 中嶋 恭久
(87)国際公開日	令和5年8月3日(2023.8.3)	(72)発明者	ラッキー、ブレアナ イー.
(31)優先権主張番号	63/302,774		アメリカ合衆国 8 4 1 1 9 ユタ州 ウェスト バレー シティ ウェスト 3 6 3 0 サウス 1 4 0 9
(32)優先日	令和4年1月25日(2022.1.25)	(72)発明者	マー、イービン
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		アメリカ合衆国 8 4 0 4 0 ユタ州 レイトン ノース 2 3 0 0 イースト 2 2
(81)指定国・地域	AP(BW,CV,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV		最終頁に続く
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 カテーテル挿入システム

(57)【要約】

カテーテルアセンブリ（100）は、多管腔カテーテル（102）と、一次スタイレット（120）と、二次スタイレット（140）とを含む。一次スタイレット及び二次スタイレットはそれぞれ、カテーテルチューブ（106）に沿って延びている別個の管腔（108A、108B）に挿入される。一次スタイレットは、磁気追跡を可能にする磁気領域（226）を含む。二次スタイレットは、挿入中に磁気領域の座屈を防止するように構成されている。二次スタイレットは、近位コラム強度を有する近位セクション（242）と、近位コラム強度よりも大きい遠位コラム強度を有する遠位セクションとを含む。使用中、遠位セクションの座屈を防止するために、挿入力限界を超える挿入力が、近位セクションを座屈させる。一次スタイレットはまた、形状感知のために構成された電気センサ及び／又は光ファイバを含んでもよい。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

カテーテルアセンブリであって、

第 1 の管腔と流体連通する第 1 の延長脚部と、第 2 の管腔と流体連通する第 2 の延長脚部と、を有する多管腔カテーテルと、

前記第 1 の管腔内に挿入される一次スタイレットであって、前記一次スタイレットが、患者の血管系に沿った前記カテーテルの前進中に医療用追跡システムが前記一次スタイレットを追跡することを可能にするように構成された磁気領域を含む、一次スタイレットと、

第 2 の管腔に挿入される二次スタイレットと、を備え、

10

前記二次スタイレットの遠位セクションは、患者の血管系に沿った前記カテーテルアセンブリの前進中に、前記磁気領域の座屈を阻止するように構成されている、カテーテルアセンブリ。

【請求項 2】

前記遠位セクションは、前記一次スタイレットの前記磁気領域のコラム強度よりも大きい遠位コラム強度を規定している、請求項 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 3】

前記遠位セクションは、前記磁気領域に沿って延びている、請求項 1 または 2 に記載のアセンブリ。

【請求項 4】

20

前記二次スタイレットの近位セクションは、近位コラム強度を規定しており、前記近位コラム強度は、前記遠位コラム強度よりも小さい、請求項 2 または 3 に記載のアセンブリ。

【請求項 5】

前記近位セクションは近位直径を規定し、

前記遠位セクションは遠位直径を規定し、

前記近位直径は前記遠位直径よりも小さい、請求項 4 に記載のアセンブリ。

【請求項 6】

前記二次スタイレットは、前記近位セクションと前記遠位セクションとの間に延びている遷移セクションを規定しており、

30

前記遷移セクションは、前記遠位直径と前記近位直径との間の直径を規定している、請求項 5 に記載のアセンブリ。

【請求項 7】

前記遷移セクションは、前記遷移セクションに沿って延びているテーパを規定しており、

前記テーパが、

前記遷移セクションの近位端における前記近位直径と、

前記遷移セクションの遠位端における前記遠位直径と、を規定している、請求項 6 に記載のアセンブリ。

【請求項 8】

40

前記近位セクションは、臨床医によって前記近位セクションに加えられるカテーテル挿入力を受けるように構成されるように、前記第 2 の延長脚部を越えて近位方向に延びている、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載のアセンブリ。

【請求項 9】

前記近位コラム強度は、前記二次スタイレットに前記カテーテル挿入力が加えられたときの、前記カテーテルの挿入力限界を規定している、請求項 8 に記載のアセンブリ。

【請求項 10】

前記近位セクションは、前記カテーテル挿入力が前記挿入力限界を超えると、座屈するように構成されている、請求項 9 に記載のアセンブリ。

【請求項 11】

50

前記挿入力限界は、前記磁気領域の座屈を防止するように構成されている、請求項 9 または 10 に記載のアセンブリ。

【請求項 12】

前記一次スタイレットは、前記磁気領域に沿って延びているシースを含み、
前記磁気領域は、前記シース内に配置された 1 つ以上の磁石を含む、請求項 1 から 11 のいずれか一項に記載のアセンブリ。

【請求項 13】

前記一次スタイレットは、1 つ以上の電気信号を検出するように構成された 1 つ以上のセンサを含む、請求項 1 から 12 のいずれか一項に記載のアセンブリ。

【請求項 14】

前記 1 つ以上のセンサは、前記医療用追跡システムが前記血管系内の前記カテーテルの位置を確認することができるように、ECG 信号を検出するように構成された電極を含む、請求項 13 に記載のアセンブリ。

【請求項 15】

前記一次スタイレットは、前記一次スタイレットに沿って延びている光ファイバを含み、前記光ファイバは、前記医療用追跡システムによる前記一次スタイレットの形状感知を可能にするように構成されている、請求項 1 から 14 のいずれか一項に記載のアセンブリ。

【請求項 16】

前記二次スタイレットは、前記磁気領域、1 つ以上の電気信号を検出するように構成された 1 つ以上のセンサ、又は前記医療用追跡システムによる前記一次スタイレットの形状感知を可能にするように構成されている光ファイバ、のうちの少なくとも 1 つを含む、請求項 1 から 15 のいずれか一項に記載のアセンブリ。

【請求項 17】

前記一次スタイレットは、前記カテーテルに対する前記一次スタイレットの長手方向変位が阻止されるように、前記一次スタイレットを前記第 1 の延長脚部に選択的に結合するように構成された一次スタイレット取り付けデバイスを含む、請求項 1 から 16 のいずれか一項に記載のアセンブリ。

【請求項 18】

前記二次スタイレットは、前記カテーテルに対する前記二次スタイレットの長手方向変位が阻止されるように、前記二次スタイレットを前記第 2 の延長脚部に選択的に結合するように構成された二次スタイレット取り付けデバイスを含む、請求項 1 から 17 のいずれか一項に記載のアセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、カテーテル挿入システムに関する。

【背景技術】

【0002】

末梢挿入型中心静脈カテーテル（peripherally inserted central catheter、「PICC」）を患者の血管系に挿入することは、PICC スタイレットアセンブリの挿入中に PICC を安定させるために、スタイレットが PICC の管腔内に配置されることを含んでもよい。しかしながら、PICC の先端は、配置中に障害物に遭遇する可能性があり、スタイレット及び PICC の先端の座屈又は屈曲事象につながる。屈曲事象は、スタイレットの先端の破断につながる可能性があり、1 つ以上の先端の破断は、PICC の深刻な障害と見なされ、患者への悪影響につながる可能性がある。屈曲事象の傾向がないカテーテル挿入システムを有することは、患者及び臨床医にとって有益であり、臨床医が、PICC 又はスタイレットの障害の恐れなく、PICC を適切に配置することを可能にする。本明細書では、上記の問題に対処するカテーテルアセンブリ、システム、及び使用方法を開示する。

10

20

30

40

50

【発明の概要】

【0003】

本明細書に開示されるカテーテルアセンブリは、いくつかの実施形態によれば、第1の管腔と流体連通する第1の延長脚部と、第2の管腔と流体連通する第2の延長脚部とを有する多管腔カテーテルを含む。一次スタイレットが、第1の管腔内に挿入され、一次スタイレットが、患者の血管系に沿ったカテーテルの前進中に医療用追跡システムが一次スタイレットを追跡することを可能にするように構成された磁気領域を含み、二次スタイレットが、第2の管腔に挿入される。二次スタイレットの遠位セクションは、患者の血管系に沿ったカテーテルアセンブリの前進中に、一次スタイレットの磁気領域の座屈を阻止するように構成されている。

10

【0004】

いくつかの実施形態では、遠位セクションは、一次スタイレットの磁気領域のコラム強度よりも大きい遠位コラム強度を規定しており、いくつかの実施形態では、遠位セクションは、磁気領域に沿って延びている。

【0005】

いくつかの実施形態では、二次スタイレットの近位セクションは、近位コラム強度を規定しており、近位コラム強度は、遠位コラム強度よりも小さい。いくつかの実施形態では、近位セクションの直径は、遠位セクションの直径よりも小さく、いくつかの実施形態では、二次スタイレットは、近位セクションと遠位セクションとの間に延びている遷移セクションを規定しており、遷移セクションは、遠位直径と近位直径との間の直径を規定している。いくつかの実施形態では、遷移セクションは、遷移セクションに沿って延びているテーパを規定しており、テーパが、遷移セクションの近位端における近位直径と、遷移セクションの遠位端における遠位直径とを規定している。

20

【0006】

いくつかの実施形態では、近位セクションは、臨床医によって近位セクションに加えられるカテーテル挿入力を受けるように構成されるように、第2の延長脚部を越えて近位方向に延びている。

【0007】

いくつかの実施形態では、近位コラム強度は、二次スタイレットに挿入力が加えられたときのカテーテルの挿入力限界を規定しており、いくつかの実施形態では、近位セクションは、挿入力が挿入力限界を超えると、座屈するように構成されている。いくつかの実施形態では、挿入力限界は、磁気領域の座屈を防止するように構成されている。

30

【0008】

いくつかの実施形態では、一次スタイレットは、磁気領域に沿って延びているシースを含み、磁気領域は、シース内に配置された1つ以上の磁石を含む。

いくつかの実施形態では、一次スタイレットは、1つ以上の電気信号を検出するように構成された1つ以上のセンサを含む。いくつかの実施形態では、医療用追跡システムが血管系内のカテーテルの位置を確認することができるように、1つ以上のセンサは、ECG信号を検出するように構成された電極を含む。いくつかの実施形態では、一次スタイレットは、一次スタイレットに沿って延びている光ファイバを含み、光ファイバは、医療用追跡システムによる一次スタイレットの形状感知を可能にするように構成されている。

40

【0009】

いくつかの実施形態では、二次スタイレットは、磁気領域、1つ以上の電気センサ、又は光ファイバのうちの少なくとも1つを含む。

いくつかの実施形態では、一次スタイレットは、カテーテルに対する一次スタイレットの長手方向変位が阻止されるように、一次スタイレットを第1の延長脚部に選択的に結合するように構成された一次スタイレット取り付けデバイスを含む。いくつかの実施形態では、二次スタイレットは、カテーテルに対する二次スタイレットの長手方向変位が阻止されるように、二次スタイレットを第2の延長脚部に選択的に結合するように構成された二次スタイレット取り付けデバイスを含む。

50

【0010】

また、本明細書に開示される患者の血管系内にカテーテルを配置するための方法は、いくつかの実施形態によれば、第1の管腔と流体連通する第1の延長脚部と、第2の管腔と流体連通する第2の延長脚部と、を有する多管腔カテーテルを含むカテーテルアセンブリを提供することを含む。カテーテルアセンブリは、第1の管腔内に挿入された一次スタイレットを更に含み、一次スタイレットは、患者の血管系に沿ったカテーテルの前進中に医療用追跡システムが一次スタイレットを追跡することを可能にするように構成された、磁気領域を含む。カテーテルアセンブリは、第2の管腔内に挿入された二次スタイレットを更に含み、二次スタイレットは、第2の延長脚部を越えて近位方向に延びている近位セクションを規定している。本方法は更に、カテーテルを血管系に沿って前進させるために、近位セクションに挿入力を加えることを含む。

10

【0011】

本方法のいくつかの実施形態では、二次スタイレットは、一次スタイレットの磁気領域のコラム強度よりも大きい遠位コラム強度を有する遠位セクションを規定している。本方法のいくつかの実施形態では、近位セクションは、遠位コラム強度よりも小さい近位コラム強度を含む。

【0012】

本方法のいくつかの実施形態では、カテーテルアセンブリを提供することが、(i) 一次スタイレットを第1の管腔に挿入することと、(ii) 遠位セクションが磁気領域に隣接して配置されるように、二次スタイレットを第2の管腔に挿入することと、を含む。

20

【0013】

本方法のいくつかの実施形態では、近位セクションが、臨床医によって加えられた挿入力が挿入力限界を超えると、座屈するように構成されるように、近位コラム強度が、カテーテルの挿入力限界を規定している。本方法のいくつかの実施形態では、挿入力限界は、磁気領域の座屈を防止する。

【0014】

いくつかの実施形態では、本方法は、カテーテルに対する一次スタイレットの長手方向変位を阻止するために、一次スタイレットとカテーテルの第1の延長脚部との間に一次スタイレット取り付けデバイスを結合することを更に含む。いくつかの実施形態では、本方法は、カテーテルに対する二次スタイレットの長手方向変位を阻止するために、二次ス

30

【0015】

本明細書において提供されるコンセプトのこれら及びその他の特徴は、そのようなコンセプトの特定の実施形態をより詳細に説明する添付された図面及び以下の説明を考慮すると、当業者にとってより明白になるであろう。

【0016】

添付の図面に示されている特定の実施形態を参照して、本開示のより詳細な説明が記載される。これらの図面は本発明の典型的な実施形態のみを表しており、したがって、その範囲を制限するものであるとみなされないことが理解される。本発明の例示的な実施形態は、以下の添付の図面を用いて、追加の特徴および詳細が記載され説明される。

40

【図面の簡単な説明】

【0017】

【図1】いくつかの実施形態による、カテーテル挿入システムの斜視図を示す。

【図2A-2B】一次スタイレット及び二次スタイレットを含むカテーテル挿入システムのいくつかの構成要素の平面図を示す。

【図2C】いくつかの実施形態による、カテーテル内に配置された一次スタイレット及び二次スタイレットの断面図を示す。

【図3A-3C】いくつかの実施形態による、カテーテルを挿入する例示的な方法を描写した、図1のシステムの様々な図を示す。

50

【図 3 D - 3 E】いくつかの実施形態による、内部に障害物を有する血管内に挿入された図 1 のシステムの図を示す。

【図 4】いくつかの実施形態による、カテーテルを配置する例示的な方法のフローチャートを示す。

【発明を実施するための形態】

【0018】

いくつかの特定の実施形態についてより詳細に開示される前に、本明細書において開示されている特定の実施形態は、本明細書において提供されているコンセプトの範囲を限定しないことが理解されるべきである。本明細書において開示されている特定の実施形態は、特定の実施形態から容易に分離でき、本明細書において開示されている他のいくつかの実施形態のいずれかと任意に組み合わせるまたは置き換えることができる特徴を有し得ることも理解されるべきである。

10

【0019】

本明細書において用いられている用語に関して、用語はいくつかの特定の実施形態を説明することを目的とするものであり、用語は本明細書において提供されているコンセプトの範囲を限定しないことも理解されるべきである。序数（例えば第 1、第 2、第 3 など）は一般的に、特徴や段階のグループ内の異なる特徴や段階を区別もしくは識別するために用いられ、連続性や数値による制限を提供しない。例えば、「第 1」、「第 2」、および「第 3」の特徴や段階はその順序で現れる必要はなく、そのような特徴や段階を含む特定の実施形態がその 3 つの特徴や段階に制限される必要もない。「左」、「右」、「頂」、「底」、「前」、「後」等の表記やそれらに似た語句は便宜上用いられ、例えば、特定の決められた位置、方角、方向等を意味することは意図していない。むしろ、そのような表記は、例えば、相対的な位置、方角、方向等を反映させるために用いられる。「a」、「an」、および「the」の単数形は、文脈が単数であることを明確に示していなければ、複数への参照を含む。

20

【0020】

例えば、本明細書において開示されているカテーテルの「近位の」、「近位部」、または「近位端部」に関しては、カテーテルが患者に対して使用される際に、臨床医の近くに位置することを意図されたカテーテルの部分を含む。同様に、例えば、カテーテルの「近位の長さ」は、カテーテルが患者に対して使用される際に、臨床医の近くに位置することを意図されたカテーテルの長さを含む。例えば、カテーテルの「近位端」は、カテーテルが患者に対して使用される際に、臨床医の近くに位置することを意図されたカテーテルの端部を含む。カテーテルの、近位部、近位端部、または近位の長さは、カテーテルの近位端を含み得る。しかしながら、カテーテルの、近位部、近位端部、または近位の長さは、カテーテルの近位端を含む必要はない。すなわち、文脈が別のことを示唆しない限り、カテーテルの、近位部、近位端部、または近位の長さは、カテーテルの、末端部、または末端の長さではない。

30

【0021】

例えば、本明細書において開示されているカテーテルの「遠位の」、「遠位部」、または「遠位端部」に関しては、カテーテルが患者に対して使用される際に、患者の近くまたは患者の体内に位置することを意図されたカテーテルの部分を含む。同様に、例えば、カテーテルの「遠位の長さ」は、カテーテルが患者に対して使用される際に、患者の近くまたは患者の体内に位置することを意図されたカテーテルの長さを含む。例えば、カテーテルの「遠位端」は、カテーテルが患者に対して使用される際に、患者の近くまたは患者の体内に位置することを意図されたカテーテルの端部を含む。カテーテルの、遠位部、遠位端部、または遠位の長さは、カテーテルの遠位端を含み得る。しかしながら、カテーテルの、遠位部、遠位端部、または遠位の長さは、カテーテルの遠位端を含む必要はない。すなわち、文脈が別のことを示唆しない限り、カテーテルの、遠位部、遠位端部、または遠位の長さは、カテーテルの、末端部、または末端の長さではない。

40

【0022】

50

その他の意味に定義されていなければ、本明細書において用いられる全ての技術的もしくは科学的な用語は、その分野の当業者によって一般的に理解されている意味と同じ意味を有する。

【0023】

本明細書で開示される任意の方法は、記載された方法を実行するための1つ以上のステップ又はアクションを含む。方法ステップ及び／又はアクションは、互いに交換可能であり得る。換言すれば、ステップ又はアクションの特定の順序が実施形態の適切な動作のために必要とされない限り、特定のステップ及び／又はアクションの順序及び／又は使用が修正されてもよい。さらに、本明細書に記載される方法のサブルーチン又は一部のみが、本開示の範囲内の別個の方法であってもよい。別の言い方をすれば、いくつかの方法は、より詳細な方法に記載されたステップの一部分のみを含んでもよい。加えて、本明細書に開示される全ての実施形態は、別段の記載がない限り、又はそのような組み合わせ若しくは交換がいずれかの実施形態に記載された動作可能性に反しない限り、組み合わせ可能及び／又は交換可能である。

10

【0024】

本明細書全体を通じて、「実質的に」という用語の使用などによって近似への言及が行われ得る。そのような各言及について、いくつかの実施形態では、値、特徴、又は特性が、近似なしで指定される場合があることが理解されるべきである。例えば、「約」及び「実質的に」などの修飾語が使用される場合、これらの用語は、それらの範囲内に、それらの修飾語がない場合の被修飾語を含む。例えば、「実質的に直線」という用語が特徴に関して記載される場合、更なる実施形態では、特徴は、厳密に直線の構成を有し得ることが理解される。

20

【0025】

図1は、いくつかの実施形態による、カテーテル挿入システム（又はカテーテルアセンブリ）100の斜視図を示す。カテーテル挿入システム（「システム」）100は、多管腔カテーテル102、例えば、末梢挿入型中心静脈カテーテル（「PICC」）を含む。カテーテル102は、カテーテルチューブ106に遠位方向に結合されたハブ104を含む。カテーテルチューブ106は、ハブ104とカテーテルチューブ106の遠位端107における遠位開口部109との間でカテーテルチューブ106に沿って延びている、第1の管腔108A及び第2の管腔108Bを含む。カテーテル102は、ハブ104と結合された第1の延長脚部110A及び第2の延長脚部110Bを含む。第1の延長脚部110Aは、第1の管腔108Aと流体連通する第1の延長脚部管腔112Aを含み、第2の延長脚部110Bは、第2の管腔108Bと流体連通する第2の延長脚部管腔112Bを含む。説明を容易にするために、システム100の実施形態を二管腔カテーテルに関して説明する。しかしながら、いくつかの実施形態では、システム100は、本発明の範囲内にあると考えられる3つ以上の管腔を有するカテーテルを含むように設計されてもよいことを理解されたい。

30

【0026】

システム100は、一次スタイレット120及び二次スタイレット140を更に含む。一次スタイレット120及び二次スタイレット140は、カテーテル102に挿入される。より具体的には、一次スタイレット120は、第1の延長脚部管腔112A及び第1の管腔108Aに挿入される。同様に、二次スタイレット140は、第2の延長脚部管腔112B及び第2の管腔108Bに挿入される。いくつかの実施形態では、カテーテル102は、一次スタイレット120及び二次スタイレット140の一方又は両方が予め挿入された状態で提供されてもよい。他の実施形態では、臨床医は、患者の血管系内へのカテーテル102の配置時又は配置中に、一次スタイレット120及び二次スタイレット140のいずれか又は両方を挿入してもよい。

40

【0027】

血管系に沿ってカテーテルを前進させる際に場合によっては、カテーテルが抵抗に遭遇することがある。例えば、カテーテルの遠位先端は、前進中に障害物（例えば、血管壁）

50

に当接することがある。そのような場合、カテーテル（例えば、遠位端部分）は座屈することがあり、場合によっては、座屈が、一次スタイレット１２０及び／又はカテーテル１０２への損傷を引き起こすことがある。更なる例として、内部に一次スタイレット１２０が挿入されたカテーテル１０２は、前進中に障害物に当接して、カテーテル１０２の遠位端部分及び一次スタイレット１２０の座屈を引き起こすことがある。場合によっては、一次スタイレット１２０の座屈が、一次スタイレット１２０への損傷を引き起こすことがある。二次スタイレット１４０は、概して、このような場合の一次スタイレット１２０の座屈を阻止／防止するように構成されている。場合によっては、一次スタイレット１２０の座屈が、一次スタイレット１２０の遠位部分を破断させ、一次スタイレット１２０が機能しなくなることがある。したがって、二次スタイレット１４０が、カテーテル１０２の前

10

【００２８】

図２Ａは、いくつかの実施形態による、一次スタイレット１２０の平面図を示す。一次スタイレット１２０は、近位端２２２及び遠位端２２４を規定している。図示された実施形態では、遠位端２２４は、１つ以上の磁石２２８を有する磁気部分２２６を含んでもよく、磁石は、医療デバイス追跡システムによって三次元空間において検出される１つ以上の磁場を生成するように構成されている。磁気追跡のために構成されたスタイレットと磁気追跡システムとを図示及び説明している「INTEGRATED SYSTEM FOR INTRAVASCULAR PLACEMENT OF A CATHETER」

20

【００２９】

更に、図示された実施形態では、一次スタイレット１２０の遠位端２２４は、カテーテル１０２の配置中に１つ以上の電気信号（例えば、ＥＣＧ信号）を検出するように構成された１つ以上のセンサ２３２（例えば、電極）を含み得る。ＥＣＧ信号を検出するための電気センサを有するスタイレットと、ＥＣＧ信号を監視するための医療システムとを図示及び説明している「METHOD AND SYSTEM OF UTILIZING ECG SIGNAL FOR CENTRAL VENOUS CATHETER TIP POSITIONING」と題された米国特許第９２２０４３２号は、参照によりその全体が本明細書に含まれる。

30

【００３０】

いくつかの実施形態では、一次スタイレット１２０は、一次スタイレット１２０の少なくとも一部に沿って延びている光ファイバ２３６を含んでもよい。光ファイバ２３６は、形状感知のための光ファイバ及び光ファイバ形状感知システムを図示及び説明している「BRAGG GRATED FIBER OPTIC FLUCTUATION SENSING AND MONITORING SYSTEM」と題された、参照によりその全体が本明細書に含まれる、米国特許出願公開第２０２２－００３４７３３号によって教示されるように、形状感知のために構成されてもよい。要約すると、一次スタイレット１２０は、概して、使用中に追跡及び／又は配置確認を行うように構成されている。したがって、一次スタイレット２２０は、磁気領域２２６、１つ以上のセンサ２３２、又は光ファイバ２３６の全て又は任意のサブセットを含んでもよい。

40

【００３１】

一次スタイレット１２０は、一次スタイレット１２０の近位端２２２と遠位端２２４との間に延びている一次スタイレット直径２２４を規定している。図示された実施形態では、一次スタイレット直径２２４は、近位端２２２と遠位端２２４との間で一定（すなわち

50

、同じ）である。他の実施形態では、一次スタイレット 120 は、近位端 222 から遠位端 224 までテーパ状であってもよく、近位端 222 におけるより大きいスタイレット直径 224 及びより小さいスタイレット直径 224 を有するか、又はその逆であってもよい。いくつかの実施形態では、一次スタイレット 120 は、カテーテル 102 に対する一次スタイレット 120 の長手方向変位が防止されるように、一次スタイレット 120 を第 1 の延長脚部 112 A に選択的に結合するように構成された一次スタイレット取り付けデバイス 223 を含んでもよい。いくつかの実施形態では、一次スタイレット取り付けデバイス 223 は、第 1 の延長脚部 112 A のルアー接続ハブと結合するように構成されたルアーロック機能を含んでもよい。

【0032】

10

図 2 B は、いくつかの実施形態による、二次スタイレット 140 の平面図を示す。上述したように、二次スタイレット 140 は、概して、カテーテル 102 の前進中に、一次スタイレット 120 及び／又はカテーテル 102 の座屈を阻止／防止するように構成されている。より具体的には、二次スタイレット 140 は、磁気部分 226 に沿った一次スタイレット 120 の座屈を阻止／防止するように構成され得る。

【0033】

二次スタイレット 140 は、近位端 242 と遠位端 243 との間に延びている。一次スタイレット 120 と同様に、二次スタイレット 140 は、カテーテル 102 に対する二次スタイレット 140 の長手方向変位が防止されるように、二次スタイレット 140 を第 2 の延長脚部 112 B に選択的に結合するように構成された二次スタイレット取り付けデバイス 248 を含んでもよい。いくつかの実施形態では、二次スタイレット取り付けデバイス 248 は、第 2 の延長脚部 112 B のルアー接続ハブと結合するように構成されたルアーロック機能を含んでもよい。更に、いくつかの実施形態では、図示されていないが、二次スタイレット 140 は、一次スタイレット 120 に加えて、又はその代わりに、磁気領域 226、1 つ以上のセンサ 232、又は光ファイバ 236 のうちの 1 つ以上を含んでもよい。

20

【0034】

二次スタイレット 140 はまた、二次スタイレット 140 の長さに沿ってコラム強度（すなわち、座屈に対する抵抗）を規定しており、コラム強度は、二次スタイレット 140 の長さに沿って変化してもよい。図示された実施形態では、二次スタイレット 140 の変化するコラム強度は、二次スタイレット 140 の長さに沿った、二次スタイレット 140 の変化する直径によって規定される。他の実施形態では、変化するコラム強度は、二次スタイレット材料の変化する特性のみによって、又は二次スタイレット 140 の変化する直径と組み合わせて、規定されてもよい。したがって、他の実施形態では、二次スタイレット直径 246 の直径は、その長さに沿って一定であってもよい。

30

【0035】

二次スタイレット 140 は、（i）直径の変化を規定している 1 つ以上のテーパ部分と、（ii）実質的に一定の直径を規定している 1 つ以上の非テーパ部分とを含んでもよい。図示された実施形態では、二次スタイレット 140 は、近位セクション 244、遠位セクション 245、及び近位セクション 244 と遠位セクション 245 との間に配置された遷移セクション 246 を規定している。近位セクション 244 は近位直径 244 A を含んでもよく、近位直径 244 A は、実質的に一定である。遠位セクション 245 は、遠位直径 245 A を含んでもよく、遠位直径 245 A は、実質的に一定である。遷移セクション 246 は、近位直径 244 A を遠位直径 244 A に遷移させるように構成されている。したがって、遷移セクション 246 は、近位直径 244 A と遠位直径 244 A との間の直径を規定している。図示された実施形態では、遷移セクション 246 は、近位直径 244 A を遠位直径 244 A に遷移させるためのテーパを含む。遠位直径 245 A は、近位直径 244 A よりも大きい。

40

【0036】

図示された実施形態では、近位直径 244 A 及び遠位直径 245 A は、上述のような当

50

接の場合の際に、遠位セクション 245（及び、それに関連して、一次スタイレット 120 の磁気部分 226）の座屈を防止するように協働して機能するように構成されている。遠位直径 245 A は、カテーテル挿入力によって規定され得るような遠位セクション 245 に沿った長手方向の力が、使用中に遠位セクション 245 の遠位コラム強度を下回る場合に、座屈に抵抗するように構成されている。したがって、遠位セクション 245 の遠位コラム強度は、カテーテル挿入力限界を規定し得る。

【0037】

近位直径 244 A は、使用中に長手方向の力が遠位コラム強度を超えることを防止するように構成され得る。より具体的には、近位直径 244 A は、二次スタイレット 140 に加えられ得る長手方向の力を制限するように構成されている。近位直径 244 A は、近位セクション 244 の近位コラム強度を規定している。したがって、近位直径 244 A は、以下で更に説明するように、二次スタイレット 140 に加えられた長手方向の力が近位コラム強度を超えると、近位セクション 244 の外側部分（すなわち、第 2 の延長脚部管腔 112 B の外側にある近位セクション 244 の一部）が座屈することを可能にするように構成され得る。要約すると、二次スタイレット 140 に加えられるカテーテル挿入力が近位セクション 244 を座屈させ、それによって遠位セクション 245 の座屈を防止することになるように、近位コラム強度は遠位コラム強度よりも小さくなっている。

【0038】

いくつかの実施形態では、近位端 222、242 は、遠位端 224、244 とは異なる材料から構成されてもよい。例えば、遠位端 224、244 は、第 1 の材料から構成されてもよく、近位セクション 222、242 は、第 2 の材料から構成されてもよく、第 1 の材料は、第 2 の材料よりも剛性が高い。いくつかの実施形態では、一次スタイレット 120 全体が、実質的に剛性の材料から形成されてもよい。逆に、一次スタイレット 120 の一部が、剛性の材料から形成されてもよく、一次スタイレット 120 の他の部分が、実質的に可撓性の材料から形成されてもよい。例えば、近位端 222 は、遠位端 224 よりも剛性の高い材料から形成されてもよい。同様に、いくつかの実施形態では、二次スタイレット 140 全体が実質的に剛性の材料で形成されてもよく、又は二次スタイレット 140 の一部が剛性の材料で形成され、かつ二次スタイレット 140 の他の部分が実質的に可撓性の材料で形成されてもよい。例えば、遠位端 244 は、近位端 242 よりも剛性の高い材料で形成されてもよい。

【0039】

図 2 C は、いくつかの実施形態による、第 1 の管腔 108 A 内に配置された一次スタイレット 120 と、第 2 の管腔 108 B 内に配置された二次スタイレット 140 とを含むカテーテルチューブ 106 の断面図を示す。いくつかの実施形態では、一次スタイレット 120 及び／又は二次スタイレット 140 は、一次スタイレット 120 及び二次スタイレット 140 の遠位端 224、244 がそれぞれ、カテーテルチューブ 106 の遠位端 107 に隣接して配置されるように、カテーテルチューブ 106 に沿って位置付けられてもよい。

【0040】

図示されるように、二次スタイレット 140 の遠位セクション 245 は、一次スタイレット 120 の磁気部分 226 に沿って延びている。図示された実施形態では、遠位セクション 245 の長さは、磁気部分 226 の長さと同じであるか、又はそれより長くてもよい。遷移セクション 246 又はその一部は、第 2 の管腔 108 B 内に配置され得る。いくつかの実施形態では、近位セクション 244 の一部もまた、第 2 の管腔 108 B 内に配置されてもよい。

【0041】

いくつかの実施形態では、二次スタイレット 140 は、二次スタイレット 140 の単一の構成が、様々に異なるカテーテルのサイズ及び／又は構成のために利用され得るように、最適化されてもよい。したがって、様々に異なるカテーテル構成のために二次スタイレット 140 を最適化することで、カテーテル 102 を正確に配置するために必要とされる

触覚及び力を基準化し、カテーテルサイズに関係なく座屈を防止することができる。いくつかの実施形態では、全てのカテーテル構成のために二次スタイレット140を最適化することで、様々に異なるサイズのカテーテル102の挿入技術に必要なバリエーションが排除されることになる。他の実施形態では、一次スタイレット120は、（例えば、サイズ及び形状が）一貫していてもよく、異なるカテーテル構成に対応するために、複数の二次スタイレット140の構成が提供されてもよい。

【0042】

図3A～図3Cは、カテーテル102を挿入する例示的な方法によるシステム100の様々な斜視図を示す。図3Aは、システム100の露出図を示す。図3Bは、一次スタイレット120及び二次スタイレット140がカテーテル102内に部分的に配置されているシステム100を示し、図3Cは、一次スタイレット120及び二次スタイレット140がカテーテル102内に完全に挿入されているシステム100を示す。いくつかの実施形態では、カテーテル102は、血管系への挿入のために準備されてもよい。図3Aに示すように、カテーテル挿入システム100は、二次スタイレット140と、電気信号を検出するように構成された1つ以上のセンサ232及び1つ以上の磁石228を有する一次スタイレット120とを含む。図3Bに示すように、いくつかの実施形態では、一次スタイレット120は、第1の延長脚部110Aに挿入されてもよい。いくつかの実施形態では、一次スタイレット120の近位端222は、カテーテル102内での一次スタイレット120の位置を固定するために、カテーテル102の近位端に選択的に結合されてもよい。いくつかの実施形態では、二次スタイレット140は、第2の延長脚部110Bに挿入されてもよい。いくつかの実施形態では、二次スタイレット140の近位端242は、カテーテル102内での二次スタイレット140の位置を固定するために、カテーテル102の近位端に選択的に結合されてもよい。いくつかの実施形態では、一次スタイレット120又は二次スタイレット140は、一次スタイレット120又は二次スタイレット140の他方がカテーテル102に挿入される前に、カテーテル102に完全に挿入されてもよい。いくつかの実施形態では、一次スタイレット120及び二次スタイレット140は、図3Bに示すように、カテーテル102に同時に挿入されてもよい。

【0043】

いくつかの実施形態では、一次スタイレット120の一次スタイレット取り付けデバイス223が、一次スタイレット120と第1の延長脚部110Aとの間に結合されてもよい。同様に、二次スタイレット140の二次スタイレット取り付けデバイス248が、二次スタイレット140と第2の延長脚部110Bとの間に結合されてもよい。一次スタイレット120及び二次スタイレット140がカテーテル102内に配置された状態で、カテーテル102は、患者の血管系に挿入され得る。いくつかの実施形態では、医療デバイス追跡システム（図示せず）が、一次スタイレット120上の1つ以上の磁石228を検出及び追跡するために利用されてもよい。同様に、医療デバイス追跡システムは、血管系内のセンサ232の位置を確認するために利用されてもよい。カテーテル102が患者の血管系内に配置されると、一次スタイレット120及び二次スタイレット140は、カテーテル102から取り外されてもよい。

【0044】

図3D～図3Eは、いくつかの実施形態による、障害物が血管系内に存在する血管系に沿ってカテーテル102が前進中のシステム100を示す。図3Dは、カテーテル102の遠位端107が障害物330と接触する前の、臨床医によるカテーテル102の前進を示し、図3Eは、カテーテル102の遠位端107が障害物330と接触（当接）した後に、臨床医が二次スタイレット140に長手方向の力を加えているところを示す。図3Dに示すように、いくつかの実施形態では、臨床医310は、カテーテル102を血管320に沿って前進させるために、二次スタイレット140を把持して、二次スタイレット140の近位セクション244に長手方向の力315を加えてもよい。図3Dに更に示すように、近位セクション244は、障害物がない場合にカテーテル102を前進させるために長手方向の力315が加えられたときに、近位セクション244の座屈に抵抗するのに

十分なコラム強度を含む。

【0045】

図3Eは、カテーテル102の遠位端107が障害物330に当接してカテーテル102の前進を停止させている場合を示す。臨床医は、カテーテル102の前進を継続するために、図3Dの長手方向の力315よりも大きい長手方向の力316を加える。長手方向の力316が近位セクション244のコラム強度を超えると、臨床医310と延長脚部110Bとの間で近位セクション244の座屈317が生じる。したがって、座屈317は、長手方向の力316よりも大きい長手方向の力が、カテーテル102及び一次スタイレット120を含め、二次スタイレット140に加えられることを防止する。要約すると、遠位セクション245のコラム強度は近位セクション244のコラム強度よりも大きいので、近位セクション244の座屈317が、遠位セクション245の座屈を防止し、それによって一次スタイレット120の磁気部分226を保護する。

10

【0046】

図4は、いくつかの実施形態による、カテーテル挿入システム100を使用してカテーテル102を患者の血管系に配置する例示的な方法400のフローチャートを示す。いくつかの実施形態では、方法400は、一次スタイレット120をカテーテル102に挿入すること（ブロック402）を含んでもよい。いくつかの実施形態では、カテーテル102は、内部に第1の管腔108A及び第2の管腔108Bを有するカテーテルチューブ106に遠位方向に結合されたハブ104を含む。ハブ104は、2つ以上の延長脚部110A／110Bに近位方向に結合されてもよく、各延長脚部110A／110Bは、1つの管腔108A／108Bと流体連通する。いくつかの実施形態では、一次スタイレット120をカテーテル102に挿入することは、一次スタイレット120を第1の管腔108Aに摺動可能に挿入することを含む。いくつかの実施形態では、一次スタイレット120は、磁気領域226及び1つ以上のセンサ232を含む。いくつかの実施形態では、一次スタイレット120は、近位端222から遠位端224まで一定の一次スタイレット直径224を有してもよい。いくつかの実施形態では、一次スタイレット120をカテーテル102に挿入することは、一次スタイレット120の一次スタイレット取り付けデバイス223を延長脚部110Aに結合することを含む。

20

【0047】

方法400は、二次スタイレット140をカテーテル102に挿入すること（ブロック404）を更に含む。いくつかの実施形態では、二次スタイレット140をカテーテル102に挿入することは、二次スタイレット140を第2の管腔108Bに摺動可能に挿入することを含む。いくつかの実施形態では、二次スタイレット140は、遠位スタイレット直径245Aよりも小さい近位スタイレット直径244Aを含む。いくつかの実施形態では、二次スタイレット140をカテーテル102に挿入することは、二次スタイレット140の二次スタイレット取り付けデバイス248を延長脚部110Bに結合することを含む。

30

【0048】

方法400は、カテーテル102を血管系内に配置すること（ブロック406）を更に含む。いくつかの実施形態では、カテーテル102を血管系内に配置することは、一次スタイレット120及び二次スタイレット140をカテーテル102に摺動可能に挿入した状態で、カテーテル102を血管系内に配置することを含む。いくつかの実施形態では、カテーテル102を配置することは、カテーテル102を患者の血管系に摺動可能に挿入することを含む。いくつかの実施形態では、カテーテル102を配置することは、二次スタイレット140を把持することと、カテーテル102を挿入するために二次スタイレット140にカテーテル挿入力を加えることとを含む。いくつかの実施形態では、カテーテル102を配置することは、二次スタイレット140に第1のカテーテル挿入力を加えることと、第2のカテーテル挿入力を加えることとを含み、第2のカテーテル挿入力は、第1のカテーテル挿入力よりも大きい。このような実施形態では、近位セクション244は、第1のカテーテル挿入力が加えられると座屈に抵抗し、近位セクション244は、第2

40

50

のカテーテル挿入力が加えられると座屈する。

【００４９】

方法４００は、カテーテル１０２の適切な配置を確認するために、三次元空間におけるカテーテル１０２の位置を追跡すること（ブロック４０８）を更に含む。いくつかの実施形態では、三次元空間におけるカテーテル１０２の位置を追跡することは、医療デバイス追跡システムによって血管系に沿って１つ以上の磁石２２８の位置を追跡することを含む。いくつかの実施形態では、カテーテル１０２の位置を追跡することは、体内の１つ以上の電気信号を検出する医療デバイス追跡システムによって、１つ以上のセンサ２３２の位置を確認することを含む。いくつかの実施形態では、カテーテル１０２の位置が確認されると、一次スタイレット１２０及び二次スタイレット１４０は、カテーテル１０２から取り外されてもよい。

10

【００５０】

いくつかの特定の実施形態が本明細書において開示され、特定の実施形態はある程度詳細に開示されているが、特定の実施形態が本明細書において提供されているコンセプトの範囲を制限することは意図されていない。追加の改良及び／または修正は当業者にとって明らかであり得て、より広い態様では、これらの改良及び／または修正も同様に包含される。したがって、本明細書において提供されているコンセプトの範囲から逸脱せずに、本明細書において開示されている特定の実施形態から逸脱してもよい。

【図面】

【図１】

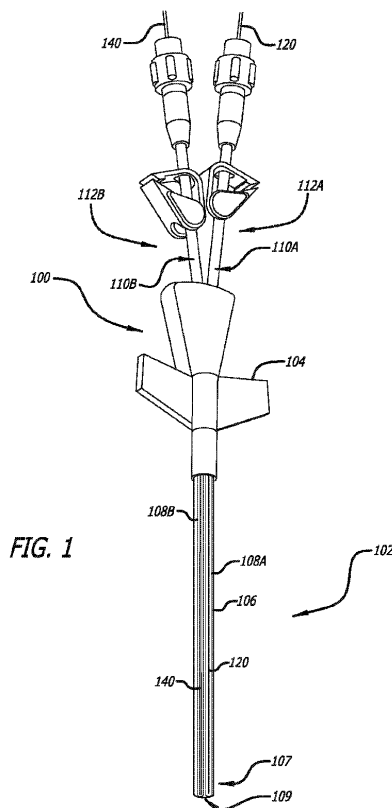


FIG. 1

【図２Ａ】

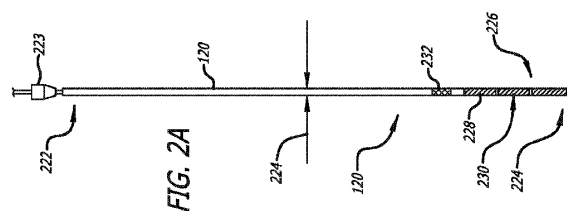


FIG. 2A

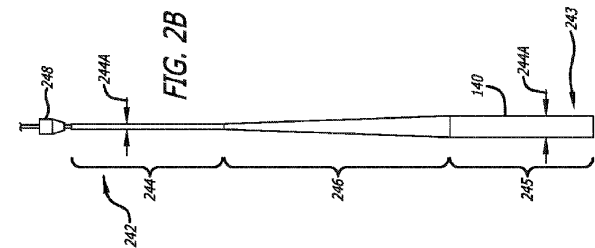
20

30

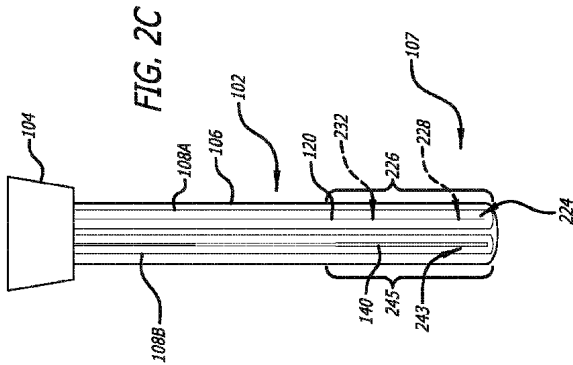
40

50

【図 2 B】



【図 2 C】



【図 3 A】

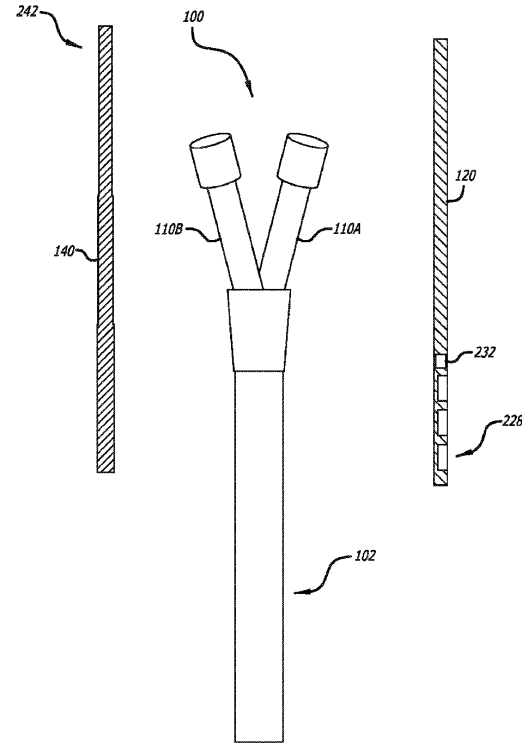


FIG. 3A

【図 3 B】

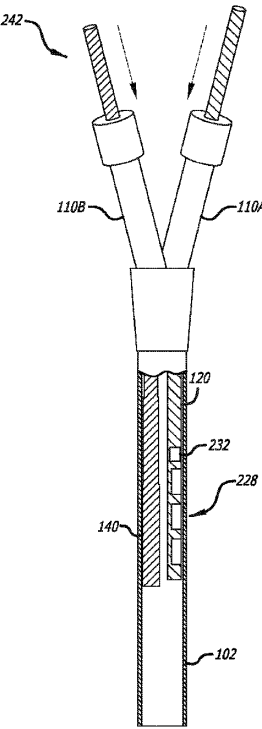


FIG. 3B

10

20

30

40

50

【図 3 C】

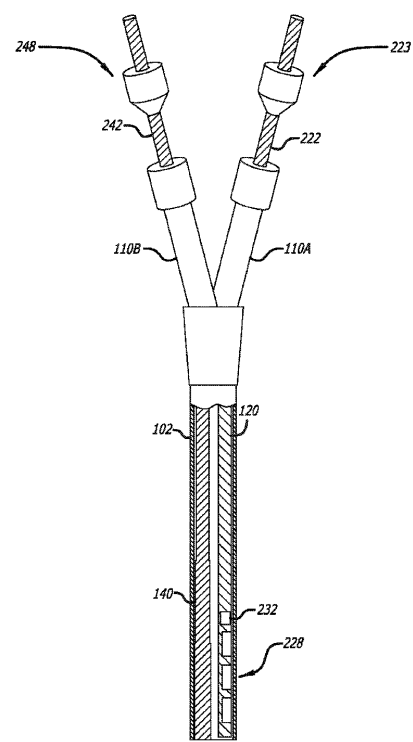


FIG. 3C

【図 3 D】

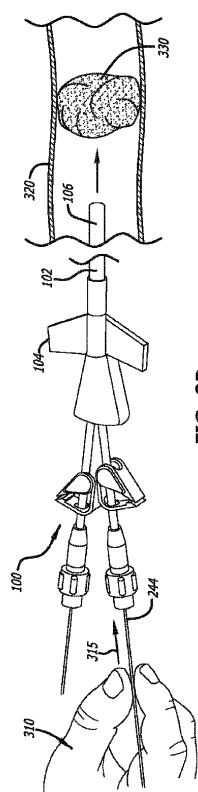


FIG. 3D

【図 3 E】

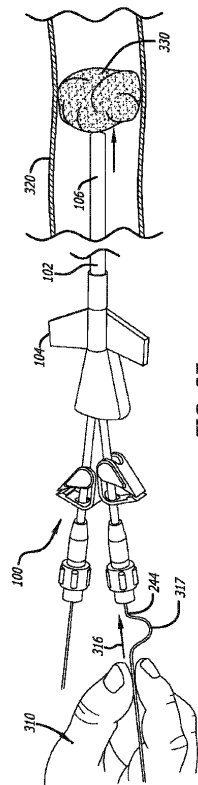


FIG. 3E

【図 4】

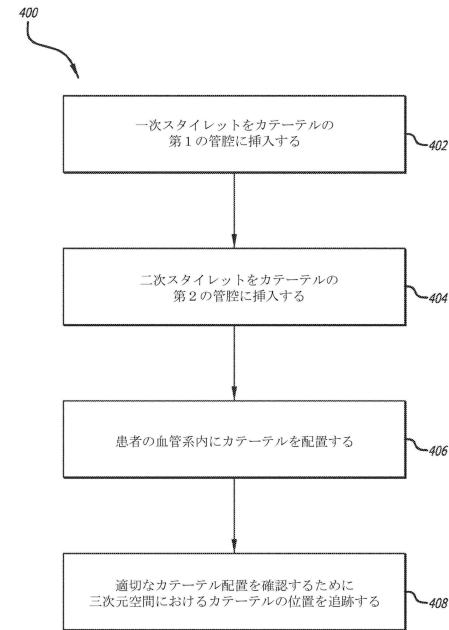


FIG. 4

10

20

30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2023/011072

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61M25/01 A61B5/00 A61B5/06
ADD. A61M25/00

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

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61M A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2019/246983 A1 (SALZMANN DENNIS L [US] ET AL) 15 August 2019 (2019-08-15) paragraphs [0018], [0055]; figures 1-8 -----	1-18
Y	US 5 382 238 A (ABRAHAMSON TIMOTHY A [US] ET AL) 17 January 1995 (1995-01-17) figures 1, 2, 8, 9, 10A, 11A -----	1-18
A	US 2021/275256 A1 (SOWARDS STEFFAN [US] ET AL) 9 September 2021 (2021-09-09) claims 1-25 -----	1-18

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

5 May 2023

Date of mailing of the international search report

16/05/2023

Name and mailing address of the ISA/
European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Przykutta, Andreas

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2023/011072**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.: **19-26**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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

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

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

Remark on Protest

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

International Application No. PCT/US2023/011072

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 19-26

Independent claim 19 and dependent claims 20-26 are describing methods for treatment of the human body by surgery "... method for placing a catheter within a vasculature of a patient ... applying an insertion force to the proximal section to advance the catheter along the vasculature. ...". Therefore no search and no international preliminary examination will be carried out, regarding to Rule 39.1(iv) PCT and Rule 67(1) (iv) PCT.

10

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/US2023/011072

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2019246983 A1	15-08-2019	US 2016360989 A1	15-12-2016
		US 2019246983 A1	15-08-2019
		US 2022031249 A1	03-02-2022

US 5382238 A	17-01-1995	NONE	

US 2021275256 A1	09-09-2021	CN 113332561 A	03-09-2021
		CN 215608602 U	25-01-2022
		EP 4114258 A1	11-01-2023
		US 2021275256 A1	09-09-2021
		WO 2021178578 A1	10-09-2021

フロントページの続き

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

20

F ターム (参考) 4C267 AA05 BB02 BB09 BB38 BB39 BB40 BB44 BB53 BB62 CC08
 EE03 HH04 HH07 HH11