

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2008-526390

(P2008-526390A)

(43) 公表日 平成20年7月24日(2008.7.24)

(51) Int.Cl.
A 6 1 B 19/00 (2006.01)F 1
A 6 1 B 19/00 5 0 2

テーマコード (参考)

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 28 頁)

(21) 出願番号 特願2007-550635 (P2007-550635)
(86) (22) 出願日 平成18年1月12日 (2006.1.12)
(85) 翻訳文提出日 平成19年9月18日 (2007.9.18)
(86) 国際出願番号 PCT/AU2006/000027
(87) 国際公開番号 W02006/074510
(87) 国際公開日 平成18年7月20日 (2006.7.20)
(31) 優先権主張番号 2005900142
(32) 優先日 平成17年1月14日 (2005.1.14)
(33) 優先権主張国 オーストラリア (AU)
(31) 優先権主張番号 60/644,179
(32) 優先日 平成17年1月14日 (2005.1.14)
(33) 優先権主張国 米国 (US)

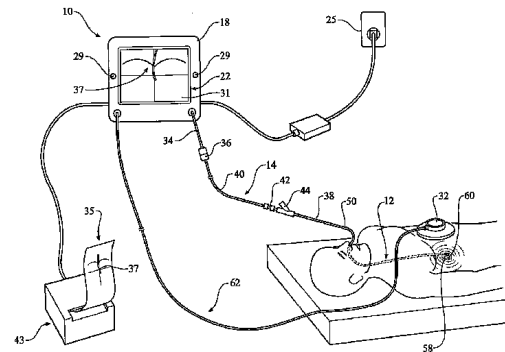
(71) 出願人 507241285
ミクロニクス ピーティーワイ リミテ
ッド
MICRONIX PTY LTD
オーストラリア国、サウスオーストラリア
、パークサイド 5063、グリーンヒル
ロード 153、レベル1
Level 1, 153 Greenh
ill Road, Parkside
5063, South Austral
ia, Australia
(74) 代理人 100108833
弁理士 早川 裕司
(74) 代理人 100132207
弁理士 太田 昌孝

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カテーテル位置案内システムと併用されるカテーテル用ガイドインサートアセンブリー

(57) 【要約】

カテーテル位置案内システムは、電気コネクタと、コネクタに動作可能に接続された長尺状コンダクタと、コネクタに接続された長尺状補剛材と、長尺状補剛材に接続され、コンダクタに動作可能に接続された支持デバイスを含む電磁場ラジエータとを有するガイドインサートアセンブリーと併用される。電磁場ラジエータは、動作可能に接続されたインダクタンス増強素子を有する。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

体内に挿入される遠位端を有するカテーテル及びプロセッサを有するカテーテル位置案内システムとともに用いられるガイドインサートアセンブリーであって、

前記カテーテルに挿入したときに前記カテーテルの前記遠位端に隣接する第 1 の端部及び遠位端を有し、挿入された際にカテーテルを硬化するための長尺状補剛材と、

その 2 つの端部によって前記プロセッサに接続可能であり、前記長尺状補剛材の全長に沿った屈曲部を形成するとともに、さらに前記長尺状補剛材の遠位端に隣接する電磁場ラジエータを形成する信号導電ワイヤと

を備え、

前記長尺状補剛材の遠位端が、前記電磁場ラジエータに非導電的に接続されている、ガイドインサートアセンブリー。

【請求項 2】

前記信号導電ワイヤが、高分子塗膜を有する、請求項 1 に記載のガイドインサートアセンブリー。

【請求項 3】

前記長尺状補剛材が、第 1 のセグメント及び第 2 のセグメントを形成し、

前記第 1 及び第 2 のセグメントが相互に巻き付くようにし、前記長尺状補剛材の第 1 の端部と遠位端との間の少なくとも一部にツイストアセンブリーを形成する、請求項 1 に記載のガイドインサートアセンブリー。

【請求項 4】

前記電磁場ラジエータと動作可能に関連するインダクタンス増強素子を含む、請求項 1 に記載のガイドインサートアセンブリー。

【請求項 5】

前記インダクタンス増強素子が、フェライト特性を有する、請求項 4 に記載のガイドインサートアセンブリー。

【請求項 6】

前記インダクタンス増強素子が、開口部を決定する外面及び内壁を有し、

前記信号導電ワイヤの一部が、前記外面の周囲を包み込んで第 1 のコイル層及び第 2 のコイル層を形成し、

前記第 1 及び第 2 のコイル層が、複数の螺旋構造物を有し、

前記第 2 のコイル層の螺旋構造物が、前記第 1 のコイル層の螺旋構造物に対応して一様にパターン化されている、請求項 5 に記載のガイドインサートアセンブリー。

【請求項 7】

前記長尺状補剛材の第 2 の端部の一部と電磁場ラジエータとの間の結合が、前記インダクタンス増強素子の開口部内で生じる、請求項 6 に記載のガイドインサートアセンブリー。

【請求項 8】

前記インダクタンス増強素子が、磁石である、請求項 4 に記載のガイドインサートアセンブリー。

【請求項 9】

前記長尺状補剛材が、チューブである、請求項 1 に記載のガイドインサートアセンブリー。

【請求項 10】

前記電磁場ラジエータが、実質的に前記チューブの遠位端の外側に位置する、請求項 9 に記載のガイドインサートアセンブリー。

【請求項 11】

プロセッサを有するカテーテル位置案内システムと併用されるガイドインサートアセンブリーであって、

上面部と、底面部と、回路基板と、前記上面部を前記底面部に取り付ける少なくとも 1

10

20

30

40

50

つの締結部とを有し、前記回路基板が、前記上面部と前記底面部との間に位置し、複数のコンタクト部材を有し、当該複数のコンタクト部材が前記回路基板の一部に広がり、当該複数のコンタクト部材が前記プロセッサと動作可能に接続可能であるコネクタ部；

高分子塗膜を有するワイヤを含み、前記ワイヤの端部が前記回路基板の各コンタクト部材に動作可能に接続し、前記ワイヤがその長さにわたってそれ自身に巻き付く信号導電部；

第１の端部及び第２の端部を有する長尺状補剛材アセンブリーであって、前記長尺状補剛材の第１の端部が前記コネクタ部の一部に接続されて第１のセグメント及び第２のセグメントを形成し、前記第１及び第２のセグメントが互いに巻き付き、前記信号導電部のワイヤアセンブリーが前記長尺状補剛材に巻き付く、長尺状補剛材アセンブリー；

10

開口部を決定する外面部及び内壁部を有し、前記信号導電ワイヤの一部が、前記外面部の周囲を包み込んで少なくとも１つのコイルを形成し、当該コイルが複数の螺旋構造物を有するインダクタンス増強素子；

前記インダクタンス増強素子及び少なくとも１つのコイルを封入する保護材；及び

前記長尺状補剛材の第２の端部の一部と前記インダクタンス増強素子の開口部内のインダクタンス増強素子との結合部を備える、ガイドインサートアセンブリー。

【請求項１２】

前記コネクタ部の上面部及び底面部が、機械的な又は化学的な締結部によって相互に取り付けられる、請求項１１に記載のガイドインサートアセンブリー。

20

【請求項１３】

前記機械的な締結部が、スナップ、スクリュー、及びリベットからなる群より選ばれる１つの締結部である、請求項１２に記載のガイドインサートアセンブリー。

【請求項１４】

前記化学的な締結部が、接着剤、化学結合、溶接ボンド、及び成形物からなる群より選ばれる１つの締結部である、請求項１２に記載のガイドインサートアセンブリー。

【請求項１５】

前記信号導電ワイヤが、低抵抗材料からなる、請求項１１に記載のガイドインサートアセンブリー。

【請求項１６】

30

前記信号導電ワイヤの巻き付けが、その長さにわたり１ｍあたり５００～６００のねじれを含む、請求項１１に記載のガイドインサートアセンブリー。

【請求項１７】

前記長尺状補剛材が、鉄鋼材料である、請求項１１に記載のガイドインサートアセンブリー。

【請求項１８】

前記長尺状補剛材が、チューブである、請求項１１に記載のガイドインサートアセンブリー。

【請求項１９】

前記電磁場ラジエータが、実質的に前記チューブの遠位端の外側に位置する、請求項１８に記載のガイドインサートアセンブリー。

40

【請求項２０】

表示装置と受信機と通信するプロセッサを有するカテーテル位置案内システムと併用されるガイドインサートアセンブリーであって、

前記プロセッサに動作可能に接続された複数のコンタクト部材を有するコネクタ部；

前記コネクタ部に接続された少なくとも１つのワイヤを有する信号導電部；

第１の端部及び第２の端部を有し、前記第１の端部が前記コネクタ部に接続された長尺状補剛材；及び

前記信号導電部の遠位端に動作可能に形成され、前記長尺状補剛材の第２の端部に動作可能に接続された電磁場ラジエータを備え、

50

前記電磁エネルギーラジエータが、前記受信機によって検出可能な電磁場を生成し、前記受信機が、前記電磁場に基づいて前記プロセッサに信号を通信し、前記表示装置に表示させる処理をし、前記信号に基づく少なくとも一部のカテゴリー情報のグラフィック表示を可能にする、ガイドインサートアセンブリー。

【請求項 2 1】

前記信号導電部が、高分子塗膜を有するワイヤを含む、請求項 2 0 に記載のガイドインサートアセンブリー。

【請求項 2 2】

前記信号導電部の各ワイヤが、前記コネクタ部と前記長尺状補剛材の第 2 の端部との間の一部にわたってツイストアセンブリーを形成する、請求項 2 0 に記載のガイドインサートアセンブリー。

10

【請求項 2 3】

前記長尺状補剛材が、第 1 のセグメント及び第 2 のセグメントを形成し、

前記第 1 及び第 2 のセグメントが、相互に巻き付くことで、ツイストアセンブリーを形成し、

各信号導電ワイヤが、前記長尺状補剛材のツイストアセンブリーの一部に巻き付く、請求項 2 0 に記載のガイドインサートアセンブリー。

【請求項 2 4】

前記電磁場ラジエータと動作可能に結合するインダクタンス増強素子を含む、請求項 2 0 に記載のガイドインサートアセンブリー。

20

【請求項 2 5】

前記インダクタンス増強素子が、フェライト特性を有する、請求項 2 4 に記載のガイドインサートアセンブリー。

【請求項 2 6】

前記インダクタンス増強素子が、フェライト特性、開口部を決定する外面部及び内壁部を有し、前記信号導電ワイヤの一部が、前記外面部で包み込まれ、第 1 のコイル層及び第 2 のコイル層を形成し、前記第 1 及び第 2 のコイル層が、複数の螺旋構造物を有し、前記第 2 のコイル層の螺旋構造物が、第 1 のコイル層の螺旋構造物に対応して一様にパターン化されている、請求項 2 4 に記載のガイドインサートアセンブリー。

【請求項 2 7】

30

前記長尺状補剛材の第 2 の端部と電磁場ラジエータとの間の結合が、インダクタンス増強素子の開口部内で生じる、請求項 2 6 に記載のガイドインサートアセンブリー。

【請求項 2 8】

前記長尺状補剛材が、チューブである、請求項 2 0 に記載のガイドインサートアセンブリー。

【請求項 2 9】

前記電磁場ラジエータが、実質的に前記チューブの遠位端の外側に位置する、請求項 2 8 に記載のガイドインサートアセンブリー。

【請求項 3 0】

信号導電ワイヤが、その長さに沿って 1 m あたり 5 0 0 ~ 6 0 0 のねじれを有する、請求項 2 0 に記載のガイドインサートアセンブリー。

40

【請求項 3 1】

プロセッサを有するカテゴリー位置案内システムと併用されるガイドインサートアセンブリーであって、

前記プロセッサに動作可能に接続された少なくとも 1 つのワイヤを有する信号導電部；

第 1 の端部及び第 2 の端部を有し、前記第 1 の端部が前記信号導電部に対応して固定されてなる長尺状補剛材；

前記長尺状補剛材の第 2 の端部に隣接し、前記信号導電部に接続された電磁場ラジエータ；及び

前記長尺状補剛材の第 2 の端部の一部と前記電磁場ラジエータとの間の結合部

50

を備える、ガイドインサートアセンブリー。

【請求項 3 2】

前記電磁場ラジエータの動作する近傍に位置するインダクタンス増強素子をさらに備える、請求項 3 1 に記載のガイドインサートアセンブリー。

【請求項 3 3】

前記インダクタンス増強素子が、フェライト特性を有する、請求項 3 1 に記載のガイドインサートアセンブリー。

【請求項 3 4】

前記インダクタンス増強素子が、磁石である、請求項 3 1 に記載のガイドインサートアセンブリー。

10

【請求項 3 5】

前記インダクタンス増強素子が、開口部を決定する外面部及び内壁部を有し、信号導電ワイヤの一部が、前記外面部を包み込み、第 1 のコイル層及び第 2 のコイル層を形成し、前記第 1 及び第 2 のコイル層が、複数の螺旋構造物を有し、前記第 2 のコイル層の螺旋構造物が、前記第 1 のコイル層の螺旋構造物に対応して一様にパターン化されている、請求項 3 1 に記載のガイドインサートアセンブリー。

【請求項 3 6】

前記長尺状補剛材の第 2 の端部の一部と電磁場ラジエータとの間の結合部が、前記インダクタンス増強素子の開口部内で生じる、請求項 3 5 に記載のガイドインサートアセンブリー。

20

【請求項 3 7】

前記信号導電部が、高分子塗膜を有する、請求項 3 1 に記載のガイドインサートアセンブリー。

【請求項 3 8】

前記信号導電部が、前記プロセッサと前記電磁場ラジエータとの間の距離の一部のツイストワイヤである、請求項 3 1 に記載のガイドインサートアセンブリー。

【請求項 3 9】

前記長尺状補剛材が、チューブである、請求項 3 1 に記載のガイドインサートアセンブリー。

【請求項 4 0】

30

前記電磁場ラジエータが、実質的に前記チューブの遠位端の外側に位置する、請求項 3 9 に記載のガイドインサートアセンブリー。

【請求項 4 1】

表示装置及び受信機と通信するプロセッサを有するカテーテル位置案内システムと併用されるガイドインサートアセンブリーであって、

前記プロセッサに動作可能に接続された複数のコンタクト部材を有するコネクタ部；

前記コネクタ部に接続された少なくとも 1 つのワイヤを有する信号導電部；

第 1 の端部及び第 2 の端部を有し、前記第 1 の端部が前記コネクタ部に接続された長尺状補剛材；及び

前記信号導電部の遠位端に動作可能に形成され、前記長尺状補剛材の第 2 の端部に動作可能に接続された電磁場ラジエータを備え、

40

前記電磁場ラジエータが、前記受信機によって検出可能な電磁場を生成するように作動し、前記受信機が、前記電磁場に基づいて前記プロセッサに信号を通信し、前記表示装置に表示させる処理をし、前記信号に基づく少なくとも一部のカテーテル情報のグラフィック表示を可能にする、ガイドインサートアセンブリー。

【請求項 4 2】

前記信号導電部が、高分子塗膜を有するワイヤを備える、請求項 4 1 に記載のガイドインサートアセンブリー。

【請求項 4 3】

前記信号導電部の各ワイヤが、前記コネクタ部と前記長尺状補剛材の第 2 の端部との間

50

の一部にわたってツイストアセンブリーを形成する、請求項 4 1 に記載のガイドインサートアセンブリー。

【請求項 4 4】

前記長尺状補剛材が、第 1 のセグメント及び第 2 のセグメントを形成し、前記第 1 及び第 2 のセグメントが、相互に巻き付くことで、ツイストアセンブリーを形成し、各信号導電ワイヤが、前記長尺状補剛材のツイストアセンブリーに巻き付く、請求項 4 1 に記載のガイドインサートアセンブリー。

【請求項 4 5】

前記電磁場ラジエータに動作可能に接続されたインダクタンス増強素子を含む、請求項 4 1 に記載のガイドインサートアセンブリー。

【請求項 4 6】

前記インダクタンス増強素子が、フェライト特性を有する、請求項 4 1 に記載のガイドインサートアセンブリー。

【請求項 4 7】

前記インダクタンス増強素子が、フェライト特性、開口部を決定する外面部及び内壁部を有し、前記信号導電ワイヤの一部が前記外面部を包み込んで第 1 のコイル層及び第 2 のコイル層を形成し、前記第 1 及び第 2 のコイル層が複数の螺旋構造物を有し、前記第 2 のコイル層の螺旋構造物が前記第 1 のコイル層の螺旋構造物に対応して一様にパターン化されている、請求項 4 1 に記載のガイドインサートアセンブリー。

【請求項 4 8】

信号導電ワイヤが、その長さにわたって 1 m あたり 5 0 0 ~ 6 0 0 のねじれを有する、請求項 4 1 に記載のガイドインサートアセンブリー。

【請求項 4 9】

前記長尺状補剛材が、チューブである、請求項 4 1 に記載のガイドインサートアセンブリー。

【請求項 5 0】

前記電磁場ラジエータが、実質的に前記チューブの遠位端の外側に位置する、請求項 4 9 に記載のガイドインサートアセンブリー。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本願は、下記の同時係属の特許出願（2003 年 8 月 21 日に出願された「カテーテル探知装置及び使用方法」についてのマイクロニクス・ピーティーワイ・リミテッドに譲渡されたオーストラリア特許出願 2 0 0 1 2 8 3 7 0 3（8 3 7 0 3 / 0 1））を参照することによって組み込むものである。

【背景技術】

【0 0 0 2】

医師、その他の医療提供者は、患者を治療するためにしばしばカテーテルを使用する。公知のカテーテルとしては、例えば、人体内に挿入されるチューブが含まれる。

【0 0 0 3】

ある種のカテーテルは、一般に、患者の鼻、口又は外科的切開を通じて、消化管にアクセスするために挿入される。これらのカテーテルは、しばしば腸内カテーテルとして患者に栄養を供給するために使用され、一般にフィーディングチューブと言われる。フィーディングチューブの遠位端は、胃又は腸内に留置され、フィーディングバッグは、液体栄養素、液体薬剤又はこれらの混合物を、チューブを介して患者に供給する。腸内カテーテルが使用される他の役割としては、胃減圧及び機能性運動研究が含まれる。

【0 0 0 4】

他の種類のカテーテルは、心臓血管系にアクセスするために、患者の静脈又は動脈に挿入される。これらのカテーテルは、特に、中心静脈カテーテル、抹消静脈カテーテル、及び抹消穿刺中心静脈カテーテル（P I C C）を含む。これらのカテーテルは、多くの場合

10

20

30

40

50

、患者の静脈又は動脈を通過するマルチルーメンチューブである。医療提供者は、診断目的でこれらのカテーテルを使用し、患者に薬剤、薬、流動食、栄養物、又は血液製剤を長年にわたって、特に数日から最大で数ヶ月にわたって供給する。

【 0 0 0 5 】

上記の種類のカテーテルのいずれかを使用する際には、カテーテルの遠位端を人体内の望ましい部位に留置することが重要である。カテーテルの先端の留置間違いは、患者を危険にさらし、又はカテーテルの機能性を低減させるおそれがある。例えば、もし、医療提供者が、間違いにより患者の肺に腸内カテーテルを留置すると、胃又は腸を対象とした液剤が肺に導入され、有害な結果がもたらされるおそれがある。もし、医療提供者が、心臓血管系内の誤った部位にカテーテルを留置すると、患者は、心タンポナーデを引き起こしたり、または血栓形成の発生率を増加させたりする静脈の炎症等の合併症を起こすおそれがあり、カテーテルの機能を低下させる。さらに、チューブを通じて薬剤が誤った部位に運ばれるおそれがある。

10

【 0 0 0 6 】

場合によっては、医療提供者は、体内におけるカテーテルの先端の正しい留置を確認するために用いられる情報を収集するために、X線装置を使用する。X線装置の使用に伴う様々な不利益がある。例えば、これらの装置は、相対的に大きく、扱い難く、高度な訓練を受けたオペレータを必要とし、他の方法が十分である場合であっても患者が放射線に曝されてしまう。また、それらの装置の大きさにより、それらの装置は、一般に、すぐに使用しづらい。なぜなら、それらは、通常、特別な放射線室に設置され、特定の患者にとって必ずしも使い勝手の良いものであるとはいえない。

20

【 0 0 0 7 】

放射線衛生学の最も良いプラクティスは、固有の危険性と比較して高い効果がある場合にのみX線の使用を義務付ける。

【 0 0 0 8 】

技術的に固有のものである正しい留置を示すためのX線の効果に制限もある。X線における三次元の対象の最適な二次元表示は、オペレータの技術に左右され、専門的な解釈を必要とする。

【 0 0 0 9 】

そのため、医療提供者は、カテーテル留置処置の補助又は確認のためにX線装置を使用することが不便であり、高価であることを認めることができる。さらにまた、X線装置は、病院のベッドサイドや患者の家でカテーテルを留置する処置を、カテーテルの遠位端の位置を即座に確認するための移動に不便である。

30

【 0 0 1 0 】

したがって、患者の治療を適時に可能とするために、これらの課題を解決する必要がある。

【 0 0 1 1 】

電子案内システムは、医療提供者が選択された標的エリアにカテーテルの遠位端を留置するのを補助するために使用される。このような電子案内システムは、電磁信号の誘導検出の原理を利用するものである。ここに開示されるガイドインサートは、このシステムのラジエータ又はセンサーとして機能し、挿入され、検出されるカテーテルの先端部又はその近くに位置するラジエータ又はセンサーの使用、及び患者へのカテーテルの挿入の間若しくは挿入後に医療提供者に示されるカテーテルの相対的な位置を含むものである。さらにまた、ガイドインサートアセンブリーは、患者の様々な通路や体腔を通してカテーテルの遠位端を操作するために、医療提供者によって使用されるものであり、それ自身によってその全長にわたってカテーテルを硬化させるのに使用可能であり、カテーテルの操作を有用なものとすることができる。

40

【 0 0 1 2 】

電子案内システムは、カテーテル用のガイドインサートアセンブリーと併用することができるとともに、腸内又は非経口的栄養補給に最適なカテーテルや、その他の特定の用途

50

の上述した種類のカテーテルの留置用に使用することができる。

【 0 0 1 3 】

電子案内システムは、カテーテル用のガイドインサートアセンブリーと併用することができ、さらなる用途としては、気管内チューブ、腹膜透析用カテーテル、硬膜外カテーテル、末梢神経用カテーテル、治験用カテーテル、及びインターベンション用カテーテルの留置を含む。心臓カテーテルの留置においてガイドインサートアセンブリーと併用される電子案内システムも、内視鏡検査や経皮的内視鏡胃切除用カテーテルの留置にとってに便利であり、これらは、そのようなシステムのいくつかの可能な用途である。上述した種類のガイドインサートアセンブリー以外に、カテーテルは、スタイルット (stylet) と呼ばれる硬いワイヤとともに使用され、又は予め挿入されるガイドワイヤとともに使用されるが、一般に、患者においてカテーテルの遠位端を位置させるためのプロトコル (protocols) 及び X 線案内装置、並びに / 又は X 線確認装置等の従来の留置補助装置とのみ併用される。

10

【 発明の開示 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 1 4 】

したがって、上述した不利益を克服し又は最小限に抑えることが必要であり、カテーテルの遠位端を留置させるためにガイドインサートアセンブリーと併用される電子案内システムをより活用させる手段を提供する。

【 課題を解決するための手段 】

20

【 0 0 1 5 】

本発明は、一般に、カテーテル位置案内システムに関する。カテーテル位置案内システムは、体内の位置へのカテーテルの案内を補助するために使用される。このシステムは、腸内、非経口、その他の好適なカテーテル栄養法の用途のためのカテーテルの留置、又は心臓若しくはその他の部位やその他の種類のカテーテルによって体内の臓器に薬物を送達するためのカテーテルの留置に限定されることなく使用される。カテーテル及びガイドインサートアセンブリーは、カテーテル位置案内システムと併用される。

【 0 0 1 6 】

ガイドインサートアセンブリーはまた、ガイドインサートアセンブリーの一部を覆うためのチューブアセンブリーを使用する。

30

【 0 0 1 7 】

チューブアセンブリーもガイドインサートアセンブリーも、カテーテルがその使用位置にあるときに目に見えるほど変化しないように比較的軽量であり、使用や使い捨てが容易であり、いかなる医療環境、特に患者のベッドサイド又は患者の家でカテーテル位置案内システムとともに使用される。カテーテルは、それ自身もまた、使い捨てのアイテムであるが、必要に応じて、治療及び / 又は診断の間、患者の体内に残されたままである。

【 0 0 1 8 】

一の実施形態において、ガイドインサートアセンブリーは、コネクタ部、コネクタ部に接続された長尺状補剛ワイヤアセンブリー、及び信号導電ワイヤを含む。電磁場ラジエータは、長尺状補剛ワイヤの遠位端に隣接するその遠位端において、信号導電ワイヤから形成される。信号導電ワイヤの近位端は、コネクタ部を経由してカテーテル位置案内システムに接続される。長尺状補剛ワイヤアセンブリーは、留置されるカテーテルを硬化させるために使用されるとともに、体内における所望の位置にカテーテルの遠位端を案内する際に医療提供者を補助するために使用される。チューブアセンブリーは、カテーテルとコネクタ部との間に位置するガイドインサートアセンブリーの一部を囲む保護チューブを含む。

40

【 0 0 1 9 】

一の実施形態において、電磁場ラジエータは、コイルとして形成され、使用中にカテーテルの遠位端とともに留置されるインダクタンス増強素子をコイルの内側に含む。電磁場ラジエータは、高透磁性材料からなるインダクタンス増強素子と結びつくものであり、通

50

常コア（鉄心）として使用される。インダクタンス増強素子は、電磁場ラジエータによって発生した電磁場を増強する。これは、インダクタンス増強素子が電磁場ラジエータと結びつかないよりも、ガイドインサートアセンブリーがカテーテルの遠位端で体内に留置される間に、カテーテル位置案内システムの受信素子が電磁場ラジエータから強い信号を受信するのを可能にする。

【 0 0 2 0 】

他の実施形態において、ガイドインサートアセンブリーは、コネクタ部、信号導電ワイヤを搬送するチューブ、信号導電ワイヤをコネクタ部に接続する連結部を含む。チューブは、使用されるカテーテルに類似する機械的特性のタイプであってもよいし、又は使用されるカテーテルよりも硬いタイプであってもよい。信号導電ワイヤは、チューブ内に位置し、又は何らかの方法によりチューブに組み込まれており、電磁場ラジエータは、信号導電ワイヤから形成され、チューブの遠位端に隣接すればよい。電磁場ラジエータは、チューブ材料に組み込まれるか、又はチューブの外側に位置すればよい。電磁場ラジエータは、巻型に巻き付けられたコイルの形状である。電磁場ラジエータは、高透磁性材料からなるインダクタンス増強素子と結び付けられる。インダクタンス増強素子は、電磁場ラジエータが形成される巻型である。

10

【 0 0 2 1 】

ガイドインサートアセンブリー及びオプションルチューブアセンブリーは、カテーテル位置案内システムの他の要素と併用され、カテーテルの留置処置の実行において医療提供者を補助する。また、一の実施形態において、電磁場ラジエータは、カテーテル位置案内システムの性能を向上させるインダクタンス増強素子に関連する。したがって、本発明のカテーテル位置案内システムと併用されるガイドインサートアセンブリー及びオプションルチューブアセンブリーは、現在可能な薬物療法におけるカテーテル留置方法の向上を提供する。

20

【 発明の効果 】

【 0 0 2 2 】

本発明の効果は、カテーテル位置案内システムのガイドインサートアセンブリー用の電磁場ラジエータを提供することにある。

【 0 0 2 3 】

また、本発明の他の効果は、体内へのカテーテル端部の適切な留置においてその使用者を補助することにある。

30

【 0 0 2 4 】

さらに、本発明の他の効果は、体内の所望の空洞に正しくカテーテルを案内するのに必要な時間を減少させることにある。

【 0 0 2 5 】

さらにまた、本発明の他の効果は、カテーテルの留置及び留置の確認を補助する機械によってさらされる照射線量を減少することにある。

【 0 0 2 6 】

本発明の他の効果は、体内にカテーテルを留置することによって起こる可能性のある危害を減少させることにある。

40

【 0 0 2 7 】

また、他の効果は、カテーテル留置処置のプロセスを簡易化することにある。

【 0 0 2 8 】

さらに、本発明の他の効果は、カテーテル留置処置の安全性を高めることにある。

【 0 0 2 9 】

さらにまた、本発明の他の効果は、患者のベッドサイドで体内にカテーテルを案内し、留置させる医療提供者を補助することにある。

【 0 0 3 0 】

本発明の他の効果は、カテーテルの留置中及び留置後にカテーテル位置情報の取得の利便性を高めることにある。

50

【 0 0 3 1 】

また、本発明の他の効果は、カテーテルの機能性を高めることにある。

【 0 0 3 2 】

本発明の他の効果は、患者のベッドサイトにおいて医療提供者に対しカテーテルを案内するとともに、カテーテルを留置することを可能にさせることにある。

【 0 0 3 3 】

本発明の付加的な特徴及び効果は、下記発明の詳細な説明及び図面に記載され、またこれらから明白である。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 3 4 】

10

【図 1】図 1 は、本発明の一の実施形態の患者内にカテーテルを留置させるために使用される、表示装置を有するカテーテル位置案内システム、ガイドインサートアセンブリー及び手持ち受信機（位置案内システムの一部）を示す斜視図である。

【図 2】図 2 は、本発明の一実施形態のプロセッサ、メモリ、発信器、入力装置及び出力装置を有するカテーテル位置案内システムの電子配置の概略ブロック図である。

【図 3】図 3 は、ガイドインサートアセンブリー、及び人の体内に挿入されたカテーテルの腸内への適用とカテーテル情報とを表示する表示装置の上面図又は平面図である。

【図 4】図 4 は、ガイドインサートアセンブリー、及び人の体内に挿入されたカテーテルの経静脈（非経口）への適用とカテーテル情報とを表示する表示装置の上面図又は平面図である。

20

【図 5】図 5 は、本発明の一実施形態におけるカテーテルの端部又はチップの斜視図である。

【図 6】図 6 は、本発明の一実施形態における信号導電ワイヤの一部及び長尺状補剛材の一部を収納する管状の絶縁体を表示する電磁場ラジエータの斜視図である。

【図 7】図 7 A は、本発明の一実施形態における電磁場ラジエータの電気コネクタの配線回路基板の上面図又は平面図であり、図 7 B は、電気コンタクトを格納するコンタクトブロックの背面斜視図である。

【図 8】図 8 は、中心静脈カテーテルの用途に好適な本発明の一実施形態における電磁場ラジエータの斜視図である。

【図 9】図 9 は、本発明の一実施形態におけるインダクタンス増強素子の周囲のコイルを表示する電磁場ラジエータの斜視図である。

30

【図 10】図 10 は、インダクタンス増強素子の周囲における内側コイルの螺旋構造とともに均一にパターン化された外側コイルの螺旋構造、及びインダクタンス増強素子に結合された長尺状補剛材を表示する、電磁場ラジエータ及びインダクタンス増強素子の図 9 の XXI - XXI 線断面図である。

【図 11】図 11 は、補剛材ワイヤ上にてツイストされた信号導電ワイヤを含むガイドインサートの一部の側面図である。

【図 12】図 12 は、ガイドインサートの A - A 線断面図である。

【図 13】図 13 は、ガイドインサートの一実施形態の遠位端での縦軸方向に沿う断面図である。

40

【図 14】図 14 は、ガイドインサートの他の実施形態の遠位端での縦軸方向に沿う断面図である。

【図 15】図 15 は、P I C C タイプのカテーテル内に留置されたときの遠位端での縦軸方向に沿ったガイドインサートの断面図である。

【図 16】図 16 は、ガイドインサートがカテーテル内に留置される前における相互に隣接するカテーテル及びガイドインサートである。

【発明を実施するための最良の形態】

【 0 0 3 5 】

1. カテーテル位置案内システム

図面を参照すると、図 1 及び 2 に示す実施形態において、カテーテル位置案内システム

50

2 は、(a) コントローラ又はプロセッサ 2 0 (図 2) と表示装置 2 2 とを支持するハウジング 1 8 を有する装置 1 0 ; (b) ワイヤ、ケーブル、信号データ接続、又は搬送波 6 2 によってプロセッサ 2 0 に電氣的に接続された非侵襲性の移動可能な電磁信号受信機 3 2 ; (c) 電源 2 5 ; (d) 装置 1 0 に電氣的に接続された、一例を挙げれば、表示装置 2 2 にも表示される相対的なカテーテル位置情報を表示するデータ及び / 又はグラフィック (図形) 3 7 を有する印刷装置又はシリアル回線インターネットプロトコル (slips) のようなハードコピー装置 4 3 ; 及び (e) 受信機 3 2 と通信し、ワイヤ、ケーブル、コード又は電氣的延長コード 3 4 によって装置 1 0 に動作可能に接続され、次に、プロセッサ 2 0 に動作可能に接続されたガイドインサートアセンブリー 1 2 (図 3) を含む。

【 0 0 3 6 】

ここに詳細に開示された一の実施形態において、デバイス 3 2 が受信機であることは、十分に理解されるべきであり、ガイドインサートアセンブリーの電磁場ラジエータが患者の体内に位置している。しかしながら、デバイス 3 2 は、それぞれ患者の体内に留置された電磁場ラジエータ又は受信素子から信号を受信し、及びそれらに信号を送信するように、互いに独立して動作する信号受信機及び信号送信機を含む。あるいは、デバイス 3 2 は、ガイドインサートアセンブリーの一部である、患者の体内に留置された受信素子によって受信される信号を、その患者の体内に送信する送信機を含む。

【 0 0 3 7 】

図 2 に最も良く示されるように、一の実施形態において、システム 2 は、(a) 1 又は 2 以上のコントロールボタン 2 9、タッチスクリーン 3 1 (コントロールボタン 2 9 のように表示装置 2 2 に内蔵される) 及び受信機 3 2 のような、システム 2 に入力信号を供給するための複数の入力装置 1 7 ; (b) 受信機 3 2 によって受信される信号を放射する電磁場ラジエータ 5 8 ; (c) 機械読み込み可能な指示命令、及び電磁場ラジエータ 5 8 によって送信され、受信機 3 2 によって受信される信号データを処理し、さらに使用されるガイドインサートアセンブリーの種類及び様々なコントロールボタンの操作又はシステムの動作に必要なタッチスクリーンによる指示を処理するプロセッサ 2 0 によって使用される 1 又は 2 以上のコンピュータプログラム (例えば、ソフトウェアプログラム 3 0 及び複数のアルゴリズム 2 3 を含む) を有するメモリデバイス 2 1 ; 及び (d) 医療提供者及び電磁場ラジエータ 5 8 に接続するための信号送信装置 5 1 にカテーテル追跡情報を示す表示装置 2 2、ハードコピー装置 4 3 のような複数の出力装置 1 9 を備える。表示装置 2 2 は、特に限定されるものではないが、液晶ディスプレイ (L C D)、発光ダイオード (L E D) ディスプレイ、ブラウン管 (C T R) ディスプレイ、又はプラズマスクリーンを含む適当なディスプレイであればよい。

【 0 0 3 8 】

医療提供者は、様々なカテーテルの位置決めの用途にシステム 2 を使用することができる。図 3 に示す一例において、システム 2 は、腸内の用途に使用される。ここで、ガイドインサートアセンブリー 1 2 の一部 7 0 は、患者の鼻 7 2 (又は口) を介して留置される。ガイドインサートアセンブリー 1 2 の遠位端又は先端 6 0 は、図 3 に示すように、空腸 7 4 内における腸内栄養供給法に最も適した位置に留置され、胃の幽門口を介してカテーテルを留置することによってアクセスされ、患者の腸の内部に接近する。医療提供者は、特にカテーテル位置案内システム及びカテーテルを留置しながらカテーテルの遠位端の経路の目安となるディスプレイによる手段に従って体 7 8 の胸部 7 6 の上に受信機 3 2 を置く。特に、表示装置 2 2 及びハードコピー装置 4 3 は、体 7 8 の中のガイドインサートアセンブリーの電磁場ラジエータ 5 8 に隣接する先端部分 6 0 の位置に関連する情報、さらに経時的にガイドインサートアセンブリー 1 2 によって得られる経路の形状に関連する情報を表示する。当然のことながら、システム 2 は、患者の所定の位置にカテーテルの遠位端を留置することにおいて医師を補助するために、ガイドインサートアセンブリー 1 2 の正確な位置又は経路を表示する必要はない。一の実施形態において、表示装置 2 2 は、ガイドインサートアセンブリー 1 2 の遠位端が、ここに参照される係属中の出願において十分に開示される方法で、人体の構造の解剖学的テンプレートに関する位置を表示する。医

10

20

30

40

50

療提供者は、腸内栄養供給の準備に空腸 7 4 にガイドインサートアセンブリー 1 2 の遠位端を適正に留置するために補助となる案内として、画像 3 7 を使用する。

【 0 0 3 9 】

図 4 に示す他の例では、ガイドインサートアセンブリー 1 2 (先の図面で詳述されたものと同じ構造である必要はない) の一部 7 1 が、心臓 7 5 に至る静脈又は動脈 7 3 を通って患者の体 7 8 の中に導入される。システム 2 は、薬剤又は他の液体の送達の準備において、心臓 7 5 における所定の空洞に患者の静脈又は動脈 7 3 を介してガイドインサートアセンブリー 1 2 の一部 7 1 を案内することにおいて、医療提供者を補助する。

【 0 0 4 0 】

2 . カテーテル

図 5 に示すように、一の実施形態において、カテーテル 5 0 の一例としては、(a) 近位端 1 6 2 (図示せず) ; (b) 遠位端 1 6 4 及び (c) 外面部を有する本体 1 6 0 を備えるフィーディングチューブを含む。近位端 1 6 2 は、Y - ポートコネクタを通じて流動食をカテーテル 5 0 に送り込むための Y - ポートコネクタタイプ (図示せず) のカテーテル分岐部に挿入可能である。一の実施形態において、外面部は、カテーテル 5 0 の本体 1 6 0 に沿って間隔をあけて均一に、複数の容量、測定又は単位のための模様を有する (図示せず) 。模様は、カテーテル 5 0 が体内に留置された深さの見極めにおいてユーザを補助する留置目印として機能する。

【 0 0 4 1 】

図 5 に最もよく示すように、一の実施形態において、カテーテル 5 0 の端部のチップ 6 0 (用途に適合する様々な構造を有するものであればよい) は、カテーテルの遠位端 1 6 4 に取り付けられる。チップ 6 0 は、本体部 1 7 2 と端部 1 7 6 とを有する。本体部 1 7 2 は、通路 1 7 8 と開口部 1 8 0 とを決定する。開口部 1 8 0 は、環状部 1 7 4 と端部 1 7 6 との間に位置する。端部 1 7 6 の先端部 1 7 7 は、曲線的形状を有している。チップ 6 0 の開口部 1 8 0 の形状は、開口部 1 8 0 が詰まる可能性が減少するまでの間に、カテーテル 5 0 から患者の体内に流動食が流れやすいように構成される。

【 0 0 4 2 】

Y - ポートコネクタ (図示せず) 、カテーテル 5 0 (フィーディングチューブ) 及びチップ 6 0 (図 1) は、それぞれ、ポリアミド、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリウレタン、シリコン及びポリアクリロニトリルを含む適当なポリマー又はプラスチック部材からなるものであるが、これらに限定されるものではない。カテーテルが必要に応じて使用されるように、電磁場ラジエータを含むガイドインサートアセンブリーが格納されるまでの間に必要である限り、カテーテルは体内に残される。

【 0 0 4 3 】

3 . ガイドインサートアセンブリー I

図 6 ~ 1 0 に最もよく示すように、大きな内径のカテーテルに最も適合する一の実施形態において、ガイドインサートアセンブリー 1 2 は、(a) プロセッサ 2 0 (図示せず) に動作可能のように接続された電気コネクタ 3 6 ; (b) コネクタ 3 6 に動作可能のように接続された信号導電ワイヤアセンブリー 3 8 (図 7 A , 1 0) ; (c) コネクタ 3 6 に接続され、この実施形態において信号導電ワイヤアセンブリー 3 8 の支持部としての役割を果たす長尺状補剛材 (単独で使用される際に、カテーテル 5 0 を固定し、位置へのカテーテルの操作を補助するために使用される「スタイレット」として最もよく知られる素子) 3 9 ; (d) 信号導電ワイヤの一部として動作可能であり、信号導電ワイヤアセンブリー 3 8 の遠位端に位置する電磁場ラジエータ 5 8 (図 6 , 8 , 1 0) ; (e) この実施形態において、長尺状補剛材 3 9 の遠位端に接続され、この実施形態において電磁場ラジエータ 5 8 の支持部としての役割を果たすインダクタンス増強素子 2 3 8 (図 9 , 1 0) ; (f) 電磁場ラジエータ 5 8 を覆う、又は封入する保護部 6 3 (図 1 0) ; 及び (g) この実施形態において長尺状補剛材 3 9 の遠位端 2 2 6 を電磁場ラジエータ 5 8 (図 1 0) に取り付け固定部 6 4 を含む。管状のカバー部 4 0 (図 6) は、図 1 に描かれた実施形態において、ガイドインサートアセンブリー 1 2 の残りがカテーテル 5 0 内に延びている

10

20

30

40

50

間の Y コネクタまでの信号導電ワイヤアセンブリ 38 の一部分を覆う。

【0044】

熱収縮材料でアセンブリを覆い、アセンブリの部分についてその熱収縮材料が収縮するように熱をかけることによって、コネクタ、長尺状補剛材、信号導電ワイヤ及び電磁場ラジエータを有するガイドインサートアセンブリを封入することは可能であり、このようにしてアセンブリに保護カバーを設けることができる。

【0045】

他のガイドインサートアセンブリは、本明細書の後段に同様の見出しで開示される。

【0046】

4. コネクタ

図 7 A に最もよく示すように、一の実施形態において、コネクタ 36 は、電子リード線アセンブリ又はコネクタ 36 の本体の内部に位置する電子コネクタ 180 を有する。図 7 A に示された実施形態は、複数の固定部を有するが、当然のことながら、他の実施形態において、1つの固定部が、コネクタ 36 の 2つの部分の本体を構成する 2つの面 186, 189 (図 7 A) の間にブロック 213 をしっかりと位置させる。

【0047】

図 7 A, B 及び 10 に最もよく示すように、一の実施形態において、信号導電ワイヤアセンブリ 38 は、(a) 端子 206 A に接続された銅線 (又は他の適当な低抵抗導線) 202 のような長尺状の弾性を有する導線の第 1 の端部 206 ; 及び (b) 端子 212 A に接続された信号導電ワイヤ 202 の第 2 の端部 212 を有する。両端子は、ブロック 213 を通って縦方向に延伸し、他のコネクタ又は装置 10 に配置されたプロセッサに直接的に接続するためのソケット 206 B, 212 B をそれぞれ備える。

【0048】

銅線の端部 202 A, 202 B は、対応する端子 206 A, 212 A にはんだ付け、さもなければ機械的に又は化学的に接続され、又は電氣的連続性が銅線と端子との間で維持される限り、コネクタ 36 の本体の 2つの部分の閉成によって、示さない一の実施形態にて達成される圧接処理を含む適切な手段によって取り付けられる。適切な化学的固定手段は、接着剤、化学結合、溶接ボンド及びアセンブリの他の領域で素子をとともに固定するために使用される成形手段からなる群より選ばれる固定手段を含む。

【0049】

端子とブロック 213 とを交換可能な他の実施形態において、回路基板は、それぞれの回路基板トラック上に形成された接触部を備える。回路基板は、信号導電ワイヤ 202 の端部からコネクタ 36 の本体の近位端に延伸するようにして配置され、装置 10 に設置されたプロセッサに電氣的接続を達成するための適切なコネクタを有する。

【0050】

図 7 B には、ブロック 213 上の付加端子 208 A, 210 A が示され、それらの間に個別抵抗 214 の形で所定の抵抗値を与えることができる。両端子は、ブロック 213 を通って縦方向に延伸し、その他のコネクタ又は装置に設置されたプロセッサに直接的に接続するためのソケット 208 B, 210 B をそれぞれ備える。付随する電子装置及びソフトウェアを使用するプロセッサによって決定される抵抗値 214 は、電磁場ラジエータ 58 によって放射され、受信機 32 によって受信される信号を処理する際に、所定のファクターが考慮されるように、プロセッサに接続されたガイドインサートの種類をプロセッサに示す。それらの接続にわたって測定される抵抗量は、コネクタが固定されたガイドインサートアセンブリの種類に特有である。抵抗測定は、コネクタが使用されるときにカテテル位置案内システムによって行われる。このようなシステムは、そのときに使用される様々なガイドインサートを自動的に知ることができる。

【0051】

図 6 には、コネクタ 36 と、電磁場ラジエータ 58 が位置する遠位端に補剛タイプのワイヤを有するガイドインサートアセンブリ 12 とが示されている。

【0052】

図 8 は、中心静脈カテーテルに好適な本発明の一実施形態における電磁場ラジエータの斜視図である。コネクタ 36 は、装置 10 と、ガイドインサートアセンブリー 12 の遠位端に電磁場ラジエータを有するとともに、その長さにわたってカバー 400 を有する信号導電ワイヤ 202 から形成されたガイドインサートアセンブリー 12 とを介して、プロセッサに直接取り付け可能である。

【0053】

信号導電ワイヤアセンブリー 39 の遠位端 204 は、電磁場ラジエータ 58 を形成する。

【0054】

図 10 に示す実施形態において、銅線の遠位端 204 は、電磁場ラジエータ 58 を形成するコイル配置にて形成される。銅線は、図 9 及び 10 に示す、通常の円筒型の低透磁性材料からなる巻型に巻き付けられる。電磁場ラジエータ 58 は、銅線の一部で他の実施形態においてインダクタンス増強素子 238 である巻型を包み込むことによって製造される複数の螺旋状構造物から形成される。単線は、コイル注意深く配列した 2 つの層にて巻型に巻き付けられる。そのような方法で製造されたコイルの断面形状が図 10 に描かれている。コイルは、約 0.02 mm の外径及び約 0.035 mm の長さを形成する。

【0055】

図 7 A 及び 10 を参照すると、信号導電ワイヤ 202 は、この実施形態において、長尺状補剛材 39 に巻き付けられている。信号導電ワイヤの巻き付きが、その長さにわたって信号の放射を取り消し、又は最小限に抑え、図 7 A, B 及び 10 に示されるように、長尺状補剛材 39 に巻き付く構造 217 を有する。一の実施形態において、信号導電ワイヤは、その長さにわたって 1 m につき約 500 の巻き付きを有するが、信号導電ワイヤアセンブリー 38 は、適当な巻き付き数を含むものであればよく、1 m につき 600 の巻き付き数を有するのが適当である。したがって、手持ち受信機 32 は、信号導電ワイヤアセンブリー 38 によって発生した電磁場から生じる信号干渉がもしあったとしても、それを受信することがない。

【0056】

5. 長尺状補剛材

一の実施形態において、開示されたコネクタは、いかなる種類のガイドインサートにも使用し得るが、図 7 A に示すように、コネクタは、素子を固定するワイヤを有するガイドインサートとともに使用するものとして示される。長尺状補剛材 39 は、部分 228 に屈曲部を有する。長尺状補剛材 39 は、例えば、スチールワイヤ等の鉄鋼材からなるのが好ましいが、他の適当な材料からなるものであってもよく、患者の体内の位置にカテーテルを留置する間、医療提供者のために、カテーテルの端部の操作を補助するためのスタイルットのように作動するのが好ましい。長尺状補剛材 39 の中心部分 228 は、この実施形態において、コネクタ 36 の固定部 194 の回りに巻き付けられ、補剛材のワイヤは、それ自身の回りに巻き付けられ、巻き付き（ツイスト）構造 234 を形成する。他の実施形態において、その 2 つの半分が互いに固定されたら、部分 228 の屈曲部は、コネクタにてワイヤを維持するのに十分である。

【0057】

ワイヤの捻じれ構造 234 は、長尺状補剛材 39 の剛性を増加させる。長尺状補剛材は、使用され、一の実施形態において電磁場ラジエータ 58 を支持する巻型に接続されるカテーテルの隣接する遠位端を終端処理する。それ故に、上記長尺状補剛材は、単線から中心部分 228 を形成する。しかしながら、他の実施形態において、長尺状補剛材は、互いに巻き付けられ、機械的にはあるが非導電的にコネクタ本体及び電磁場ラジエータのそれぞれに互いの端部を接続した 2 つの分離するワイヤからなるものであってもよい。

【0058】

6. 電磁場ラジエータ

図 9, 10 に最もよく示すように、一の実施形態において、電磁場ラジエータ 58 は、信号導電ワイヤの複数の螺旋巻きによって形成される。一の実施形態において、装置 10

10

20

30

40

50

は、信号導電ワイヤを通じて交流を送り、使用時に、カテーテル 50 の遠位端に設けられた電磁場ラジエータ 58 から、好ましくはそのみから放射される電磁場の放射を引き起こす。示された実施形態は、電磁場ラジエータ 58 としてコイルからなるものであるが、電磁場ラジエータ 58 が、その電磁場を作り出すための電磁エネルギー又は電磁場を生成し又は生産する代替メカニズム又は装置からなるものであると理解すべきである。

【0059】

一の実施形態において、電磁場ラジエータ 58 は、例えば、永久磁石、常伝導磁石、超伝導磁石等の低透磁性素子（図 9，10）238 からなるものであり、アモルファス磁性材料タイプ又はその他の適当な材料からなるものであればよい。

【0060】

一の実施形態において、インダクタンス増強素子 238 は、フェライト特性を有する筒状素子を含む。一の実施形態において、そのようなフェライト特性は、特に限定されるものではないが、フェライト酸化物と他の酸化物との適当な複合物や、あるいはそれぞれ高透磁性を有する適当な強磁性化合物を含む。インダクタンス増強素子 238 は、電磁場ラジエータ 58 から受信機 32 に、電磁フラックス、電磁エネルギー又は電磁場（図 9）258 を増加させ、又は追加する（図示せず）。一の実施形態において、インダクタンス増強素子 238 は、筒状であり、他の実施形態においてはロッド形状である。フェライト素子がインダクタンス増強素子として使用されるとき、フェライト元素によって生成される電磁場は、コイル 246，248 によって生成される電磁場を増大させ、これにより、受信機 32 によって受信可能な信号を強化する。当然のことながら、適した数のコイル及び適した交流が使用され、電磁場ラジエータによって放射された電磁場の強さの一つの要素が、コイルの数、並びに電流のレベル及び周波数などの多くの他の因子に依存する。

【0061】

図 10 に最もよく示されるように、一の実施形態において、インダクタンス増強素子 238 は、開口部 244 を決定する外面 240 と内壁 242 を含む形状を有する。当然のことながら、開口部 244 は、コア又はインダクタンス増強素子 238 までずっと延伸する必要はない。信号導電ワイヤ 202 は、最外面 240 を覆い、コイルを形成する。上述したように、コイルは複数の螺旋からなる。

【0062】

螺旋構造物は、均一のパターンを有するのが好ましい。一の実施形態において、各個別の螺旋構造物 252 は、対応する下にある螺旋構造物 250 と同一の X 軸上の位置に配置される。代わりの実施形態において、各螺旋構造物 252 は、下にある各螺旋構造物 250 から偏心した位置に配置され、各実施形態は、均一なパターンの螺旋構造物を形成する。螺旋構造物の均一のパターン（特に前者のパターン）は、コイルによって生成される電磁場のベクトルの和を増加させる。当然のことながら、コイルから電磁場の照射を促進する螺旋構造物 250，252 のいかなる均一なパターンをも使用することができる。信号導電ワイヤのポリマーコート 218 の厚さは、比較的薄いものである。したがって、信号導電ワイヤは、互いに相対的に接近し、インダクタンス増強素子 238 の回りに巻き付けられる。これにより、空間効率が增加する。空間効率は、特に、様々なカテーテル又は信号導電ワイヤキャリア（この明細書にてさらに後述する）を収納するのに十分に小さくなるために、コイルの外径を最小に維持する。

【0063】

被覆剤又は保護剤 63 は、コイル及びインダクタンス増強素子 238 を封入し又は覆う。通常の使用において、チューブアセンブリーが体内でカテーテル 50 内にある期間がわずかであったとしても、この保護剤 63 は、コイル 246，248 を流体から保護する。特に限定されるものではないが、ポリマー及び紫外線抵抗性接着剤を含む防液物質又はこの目的にとって好適な防液剤が、コイルを覆い又は封入するために使用される。コーティング表面の最遠位外表面は、カテーテルが留置される患者の体の内部に与えるダメージを最小限にし又は未然に防ぐために、電磁場ラジエータ 58 アセンブリーの外表面の通常の形状のように、滑らかに作られる。これは、ポリマー材料製のカテーテルにおいてあまり

10

20

30

40

50

適切ではなく、シリコン製のカテーテルにおいて可能である。

【 0 0 6 4 】

固定部 6 4 は、インダクタンス増強素子 2 3 8 の内壁 2 4 2 の内側の長尺状補剛材 3 9 の部分 2 2 5 , 2 2 7 に取り付けられる。そのため、信号導電ワイヤに力が実質的に移ることなく、ユーザのカテーテル及びガイドインサートアセンブリーの挿入力が、長尺状補剛材 3 9 からインダクタンス増強素子 2 3 8 に伝わる。非導電性接着剤、エポキシ又は他の適当な固定部のいずれの種類であっても、内壁 2 4 2 に長尺状補剛材 3 9 を固定するのに使用することができる。インダクタンス増強素子又はコイルに長尺状補剛材を固定する他の処理は、上述した固定部の代わりに、又は付加的に使用される。

【 0 0 6 5 】

操作中において、装置 1 0 が電磁場ラジエータ（この実施形態においてはコイル）に電流を送るとき、コイルは、非侵襲性の受信機 3 2 によって検出可能な信号又は電磁場 2 5 8 を放射する。図 9 に示す一例において、信号の 1 サイクル間、電磁場 2 5 8 は、コイルに近接する端部 2 5 5 から、すぐ近くの空気及び他の材料を通して流れ、コイルへの電流の流れが適当な方向にあるときに、コイルの遠位端 2 5 7 に再入する。インダクタンス増強素子 2 3 8 内において、電磁場 2 5 8 は、遠位端からその素子の近位端に流れ戻る。したがって、信号導電ワイヤが、インダクタンス増強素子についてコイルの形状を有するとき、これらの形状が、インダクタンス増強素子 2 3 8 なしで信号導電ワイヤ又はコイルの直線部分によって生産された電磁場の上に、増強された電磁場 2 5 8 を作り出す。当然のことながら、電磁場 2 5 8 の磁性部分は、コイルを通る電流方向に極性依存性を有する。

【 0 0 6 6 】

7 . 信号導電ワイヤ

図 1 1 は、特定の用途のガイドインサートアセンブリーの一部を示すものであり、長尺状補剛材 3 9 は、一組のツイストワイヤ 3 0 2 , 3 0 4 と、それらの上に巻き付けられる、カバー部 5 0 0 を有する信号導電ワイヤアセンブリー 3 8 を含む。図 1 1 に示すイラストレーションには、ワイヤ間の間隙が明白に描かれているが、ワイヤ間の間隙は実際の巻き線には存在せず、むしろ図 1 2 に示すような空間的関係を有する。

【 0 0 6 7 】

信号導電ワイヤが単線であるため、導電ワイヤが長尺状補剛材と同様にそれ自身に巻き付けられる、図 1 1 に示す構成に仕上げるための方法で、長尺状補剛材ワイヤ上に巻き付けられる。示した結果を達成するいくつかの方法があるが、一の実施形態における巻き線は、最初に信号導電ワイヤ 2 0 2 のほぼ中央で電磁場ラジエータ 5 8 を形成し、それから、長尺状補剛ワイヤの間の一の溝に信号導電ワイヤの位置の半分を巻き付け、コネクタに至る長尺状補剛材の長さにはわたる他の溝に信号導電ワイヤの一の半分の巻き付ける。このように、信号導電部がワイヤを含み、ワイヤは高分子塗膜を有し、ワイヤの端部は、それぞれコネクタ 3 6 のコンタクト部材に動作可能に接続される。そして、信号導電ワイヤは、その長さにはわたり自身に巻き付く（信号導電ワイヤがツイストした補剛ワイヤアセンブリーに巻き付いているにせよ、信号導電ワイヤが自身に巻き付いて、自身に接触する必要はない）。

【 0 0 6 8 】

説明したような信号導電ワイヤの捻れは、信号導電ワイヤアセンブリー 3 8 の長尺状部分からの電磁場の放射を最小限にするのに役立つ。図 1 1 , 1 2 を参照すると、電磁場ラジエータ 5 8 に搬送される電流は、ワイヤ 3 0 8 と効果的に平行し、反対方向に電流を搬送する一のワイヤ 3 0 6 で搬送されるため、各電流によって生成される電磁場は、当業者によって理解されるように、実質的に互いに相殺されて流れる。

【 0 0 6 9 】

そのような配置は、相互に直接的に反対の電流によって生成される電磁場を設けるのに役立つ。図 1 2 は、ガイドインサートアセンブリー 1 2 の A - A 線断面図を示し、互いに平行する長尺状補剛材ワイヤ 3 0 2 , 3 0 4 及び信号導電ワイヤ 3 0 6 , 3 0 8 の断片を示す。

【 0 0 7 0 】

図 1 2 はまた、熱収縮性材料、ポリウレタンによって提供されるカバー部 5 0 0 に適合する形状、又は非導電的であり、医学的応用分野において使用可能な材料に適合する他の形状を示す。

【 0 0 7 1 】

8 . ガイドインサートアセンブリーII及びIII

これまで詳細に説明したガイドインサートアセンブリーのタイプは、スタイレットに非常に類似するが、信号導電ワイヤ及び電磁場ラジエータもまた移送する、ワイヤタイプの長尺状補剛材を含むタイプのものである。長尺状補剛材の他のタイプは、カテーテルに酷似し、いくつかの実施形態においてカテーテルと同一の材料で作られるチューブである。

【 0 0 7 2 】

長尺状補剛材のようなチューブが使用されると、信号導電ワイヤ及び電磁場ラジエータは、ガイドインサートアセンブリーになるようにチューブ内に搬送される。そのカテーテル内への挿入は、カテーテルを硬化し、医療提供者が位置にカテーテルを操作するのをより容易にし、カテーテル位置案内システムと併用する際に、仕事をより容易にし、患者をより安全にする。

【 0 0 7 3 】

長尺状補剛材チューブの外径は、使用中に留置されるのに最も適しているカテーテルの大きさを決定する。いくつかのカテーテルは、1を超えるルーメン（近位端から遠位端に流動食を通す通路）を有することがなく、ガイドインサートアセンブリーチューブは、内部に固定することができる必要があり、また、十分な摩擦干渉なくしてルーメンから引き抜くことができる必要がある。管腔の最も小さい内径としては、0 . 0 5 mmと同様に小さければよく、チューブのサイズが外径と同一又はそれよりも小さくしなければならない。さらにまた、電磁場ラジエータの外径は、そのような実施形態のガイドインサートアセンブリーが作り出されるとき、ガイドインサートアセンブリーチューブ内にフィットするように小さくしなければならない。

【 0 0 7 4 】

さらにまた、チューブを作る材料の種類もチューブの硬さを決定する。例えば、チューブ材料が高分子化合物からなる群より選ばれる場合、その材料がシリコン化合物からなる群より選ばれる場合よりも硬くさせる可能性がある。これらの2種類の材料は、単に使用可能な材料というだけではない。たとえチューブ材料がカテーテルと同一であったとしても、患者に挿入されるときに、チューブがカテーテルを硬化しやすい範囲内であって、チューブの用途の範囲内で使用される。

【 0 0 7 5 】

図 1 3 , 1 4 は、ガイドインサートアセンブリーのようなチューブの実施形態を示す。図 1 3 は、電磁場ラジエータ 5 8 は、チューブ 5 0 0 内に完全に留置され、非導電性接着剤 4 0 2 又はチューブの端部を封止し、チューブ 5 0 0 の遠位端に隣接する電磁場ラジエータ 5 8 の位置を固定するための類似の化合物で、その遠位端（使用時）に栓をされる、ガイドインサートアセンブリー 4 0 1 の構造を示す。電磁場ラジエータ 5 8 は、チューブ 5 0 0 の外面に構成され、電磁場ラジエータを形成するために使用する信号導電ワイヤは、あらかじめチューブ 5 0 0 を通過させるか、電磁場ラジエータの形成の後にチューブを通過させる。電磁場ラジエータ 5 8 、及び非導電性接着剤又は類似の化合物の適用は、チューブ 5 0 0 の遠位端から引き戻され、又はそこに設置され、チューブ 5 0 0 の遠位端に隣接する位置に固定される。

【 0 0 7 6 】

また、電磁場ラジエータ 5 8 は、ラジエータコイルが非常に小さい径を有するときに、コイルのための巻型としてのインダクタンス増強材料を、たいがい有している。

【 0 0 7 7 】

信号導電ワイヤは、信号導電ワイヤの長尺状部分からの電磁的放射が最小限になるアセンブリーを形成するために、それ自身で巻き付いているのが好ましい。

【 0 0 7 8 】

図 1 4 は、電磁場ラジエータ 5 8 がチューブ 4 0 4 の外側に位置するガイドインサートアセンブリー 4 0 3 と同様なチューブのさらなる実施形態を示す。そのような配置は、チューブ 4 0 4 の外径と厳密に合致するために電磁場ラジエータコイルとカバー材料 4 0 6 との最大外径を許容する。カバー材料 4 0 6 は、チューブ 4 0 4 の遠位端 4 0 9 で巻型 4 0 8 (インダクタンス増強材料であればよく、同一及び対称の、コイルによって覆われない部分とコイルによって覆われる部分とを有するもの)の端部を滑らかな外形で固定し、電磁場ラジエータコイルを露出させることなく封入する非導電性接着剤又は類似する化合物であればよい。

【 0 0 7 9 】

図 1 5 は、抹消静脈穿刺 (P I C C) 型カテーテル 4 1 0 に挿入されたガイドインサートアセンブリー 4 0 5 (図 1 4) のようなチューブの使用の図を示す。

【 0 0 8 0 】

説明した各ガイドインサートアセンブリーは、それらの用途に適したサイズに設定されるものであり、通常のバリエーションにおいて、それらは特に大人用のサイズや、大人と比較して子供のより小さい体及び通路に適合するために、長さと同様により小さい外側及び内側の局面のカテーテルを使用する小児科用途において要求される小児への使用において、より小さいサイズ (長さと同様に外径) が設定される。

【 0 0 8 1 】

9 . カテーテル位置案内システムとガイドインサートアセンブリーとの使用

作動中に、受信機 3 2 は、人の体内の電磁場ラジエータ 5 8 によって生成された電磁場又は信号 2 5 8 を検出する。プロセッサ 2 0 は、表示装置 2 2 及びハードコピー装置 4 3 に、カテーテル留置処理において医療提供者を補助する画像 3 7 を表示させる。

【 0 0 8 2 】

ほんの一例として図 1 に示すように、システム 2 は、最初に、カテーテル 5 0 の長さを決定することによって使用される。

【 0 0 8 3 】

ガイドインサートアセンブリーの使用のいくつかの実施形態において、カテーテルの長さは厳密であり、ガイドインサートアセンブリーの対応する長さが測定される。このように、その 2 つのアイテムは、既に設置された特定のカテーテルに適した、事前に適合されたガイドインサートアセンブリーが供給され、装置 1 0 に、又は本明細書において前述し、図 7 A に示したタイプの中間のコネクタに直接的に接続される状態にある。

【 0 0 8 4 】

現在使用されているほとんどのカテーテルにおいて、カテーテルの長さを患者に合わせる必要があり、最初に、患者の表面で測定された測定値、及びそのような機器の使用のために定められる手順からの手引きによって、必要とされるカテーテルの長さを推測する。カテーテルは、適するようにその遠位端又は近位端にて切断される。

【 0 0 8 5 】

ガイドインサートアセンブリーの使用のいくつかの例では、図 1 6 に示すように腸内又は非経口の栄養補給のために人体にカテーテル 5 0 を留置する前に、ユーザ又はアセンブラは、カテーテル 5 0 内に、遠位端に電磁場ラジエータ 5 8 を備えるガイドインサートアセンブリー 1 2 (この例においてガイドインサートアセンブリーは、チューブ状の長尺状補剛材を有する、図 1 4 参照)を留置する。ある配置において、電磁場ラジエータ 5 8 は、図 1 5 に断面図で詳細に示すように、カテーテルのチップ 6 0 に隣接して位置される。

【 0 0 8 6 】

カテーテル内のガイドインサートアセンブリー 1 2 の長さを固定することは、効果的であり、これは、一の実施形態において、ガイドインサートを通過し、トゥヒーボーストアダプターの操作によってカテーテルに相対的にロックされるトゥヒーボーストアダプター 5 2 0 に接続されたカテーテルの近位端上のルアーロック接続部 5 1 0 で済ませることができる。

10

20

30

40

50

【 0 0 8 7 】

それから、医療提供者は、患者の胸の上に受信機 3 2 を置き、体内にカテーテル 5 0 を挿入する。ここで留意すべきは、ガイドインサートアセンブリー 1 6 が、患者の体内にカテーテルを留置する間にだけ、カテーテル内に必要とされることである。ガイドインサートアセンブリーは、トゥヒーポーストから解除され、一度留置が達成されると取り除かれる。

【 0 0 8 8 】

それから、カテーテルは、腸内の例において、胃又は他の消化管の内部における要求される位置に栄養物を運ぶために使用される。動脈又は静脈を含む用途のためにカテーテルは第 1 に使用されるが、これに限定されるものではなく、しばしば、体の心臓血管系で体の必要な位置に薬剤を運ぶためにも使用される。

10

【 0 0 8 9 】

カテーテルが留置されると、表示装置 2 2 は、人体内の所望の位置にカテーテルの先端 6 0 を案内するのにユーザを補助する画像 3 7 を表示する。それらの画像は、X 線と同様ではなく、画像イメージは、医療提供者へのカテーテルの遠位端の位置の表示のみ役立つ表示のみである。カテーテル 5 0 が所望の位置に一度留置されると、ユーザは、カテーテル 5 0 の位置が維持される間、ガイドインサートアセンブリー 1 2 を取り除く。それから、管状のカバー部 4 0 は、コネクタ及びもし使用するなら Y - ポートから除去され、廃棄される。

【 0 0 9 0 】

それから、例えば、ユーザは、薬物療法のため体内に液体を導入するために、医薬及び栄養物移送管を Y - ポートコネクタ 4 4 の適当なポートに取り付ける。Y - ポートコネクタの使用は、そのような栄養補給又は薬物の送達のために知られている。

20

【 0 0 9 1 】

他の実施形態において、当然のことながら、アセンブラは、各カテーテルを測定してもよいし、各カテーテルが長すぎるとか短すぎるとかいうことを無視してもよいが、本発明のガイドインサートアセンブリーは、ラジエータ位置制御装置を含む必要がない。また、当然のことながら、他のアセンブリープロセス及びメカニズムは、カテーテル、特に先端 6 0 の部分と相対的に電磁場ラジエータ 5 8 の適した留置を制御するために使用されてもよい。

30

【 0 0 9 2 】

同様に当然のことながら、図 1 に絵を用いて示されたアセンブリー、本発明のガイドインサートアセンブリー及びカテーテル位置案内システムは、様々なカテーテル、カテーテル処置及びカテーテルの用途において使用することができる。これらの処置は、消化管、心血管系、又は人体の他の部分の治療を含んでもよい。これらの処置は、医師、臨床医、医師助手 (P A)、看護師、又は他の医療提供者による人間の治療を含んでもよい。追加的に、これらの処置は、獣医、研究者等によるその他の哺乳動物及び動物の治療を含んでもよい。

【 0 0 9 3 】

一の実施形態において、本発明は、カテーテル位置案内システムのガイドインサートアセンブリーのための電磁場ラジエータを含む。電磁場ラジエータは、カテーテル留置処置を行うにあたりユーザを補助するために、システムの他の要素と併用される。また、電磁場ラジエータは、システムの性能を向上させるインダクタンス増強素子を備える。したがって、カテーテル位置案内システムと併用される電磁場ラジエータは、薬物療法の向上を提供する。

40

【 0 0 9 4 】

当然のことながら、ここに開示した好適な実施形態の様々な変更及び改良は、当業者にとって明らかであろう。そのような変更及び改良は、本発明の精神及び範囲から逸脱するものではなく、目的とする効果を損なうものではない。したがって、そのような変更及び改良は、添付の請求の範囲によってカバーされていることが意図される。

50

【図 1】

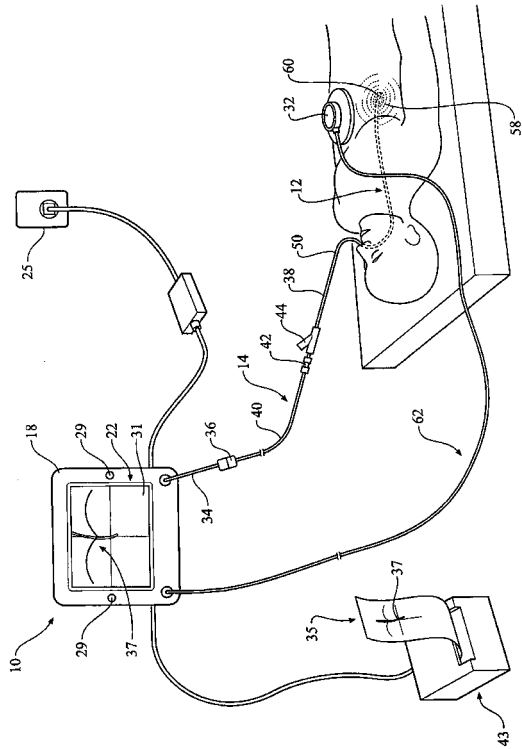


FIG. 1

【図 2】

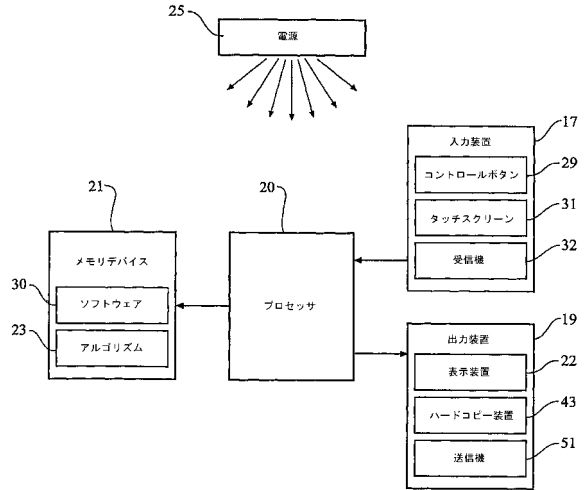


FIG. 2

【図 3】

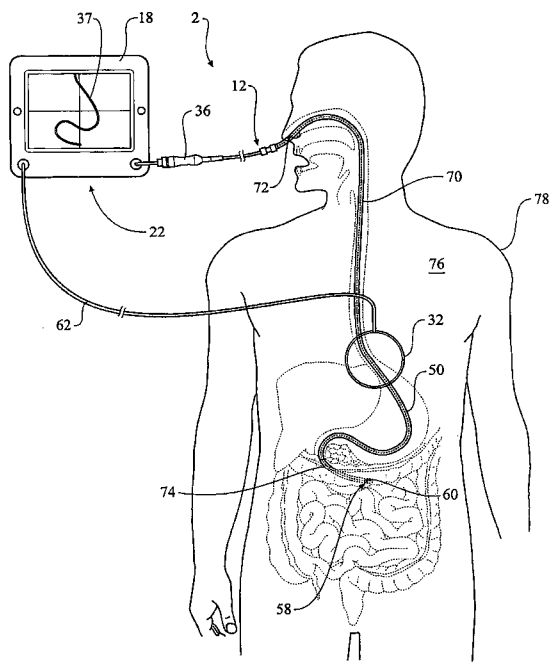


FIG. 3

【図 4】

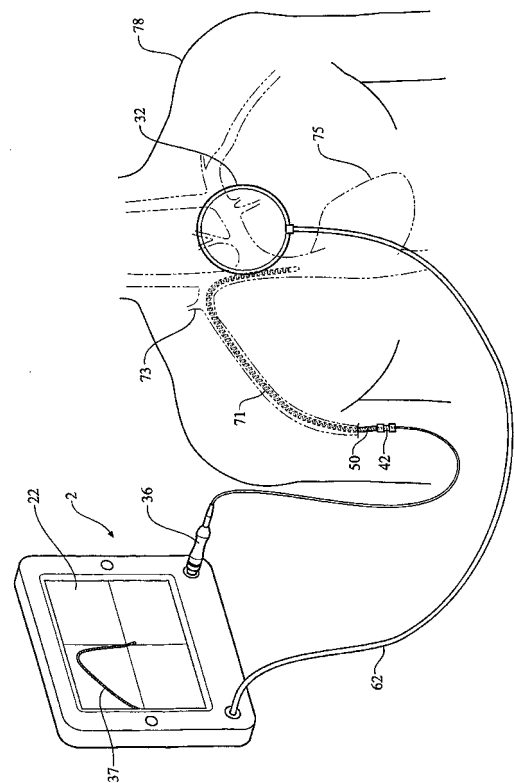


FIG. 4

【図 5】

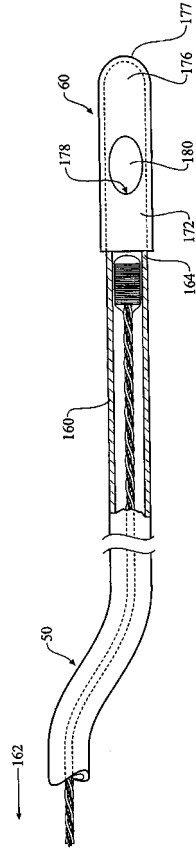


FIG. 5

【図 6】

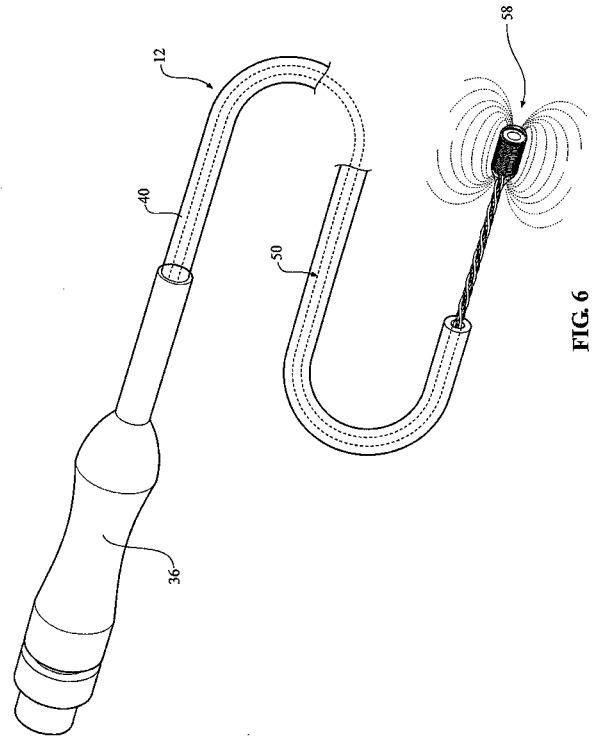


FIG. 6

【図 7】

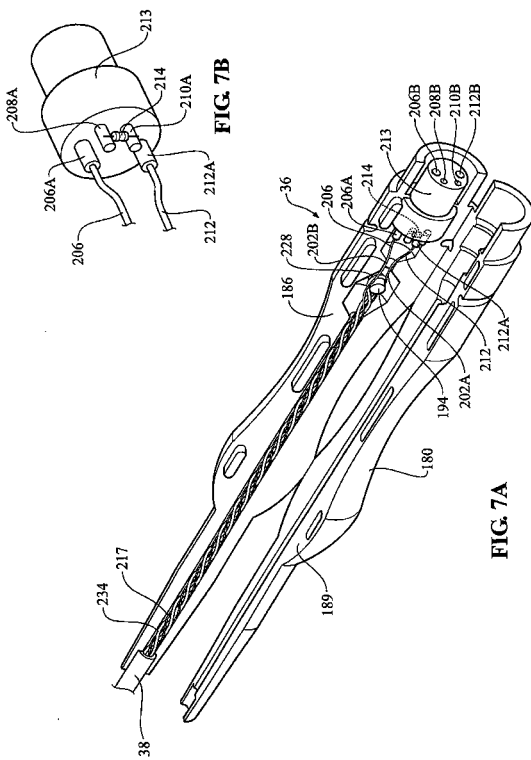


FIG. 7A

【図 8】

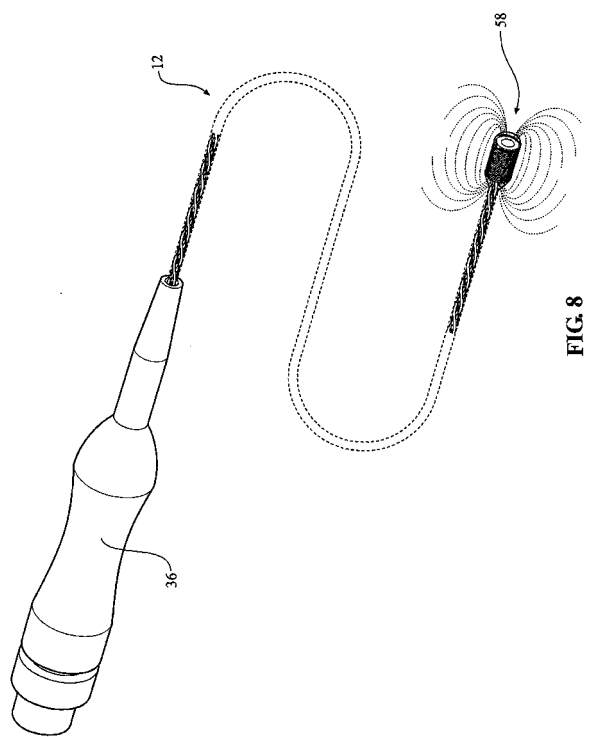


FIG. 8

【図 9】

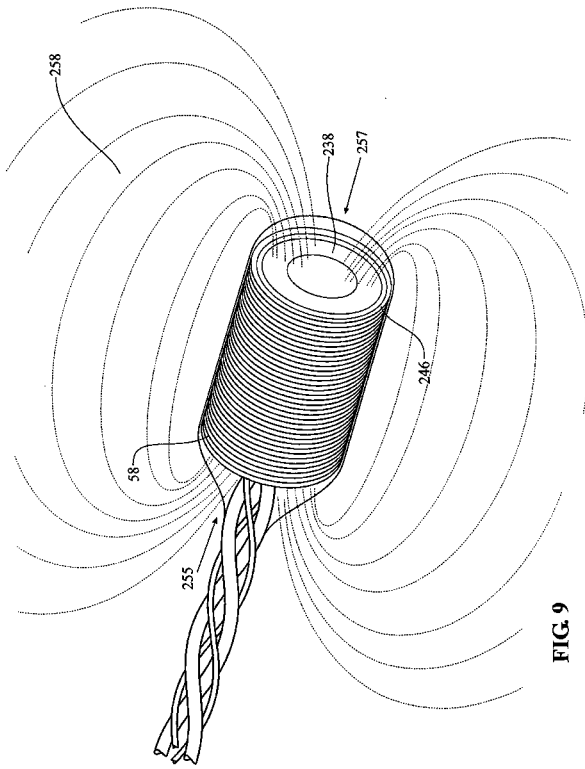


FIG. 9

【図 10】

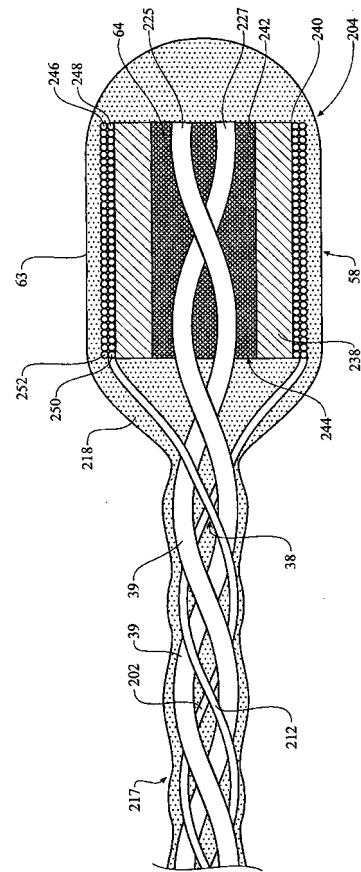


FIG. 10

【図 11】

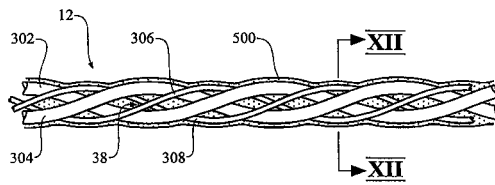


FIG. 11

【図 14】

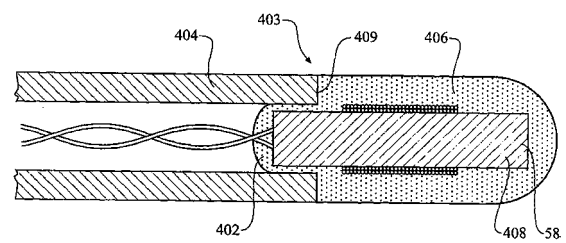


FIG. 14

【図 12】

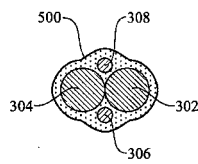


FIG. 12

【図 15】

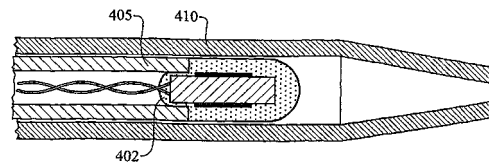


FIG. 15

【図 13】

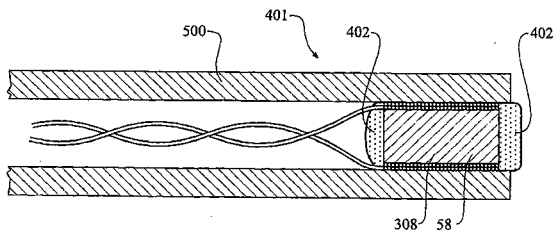


FIG. 13

【図 16】

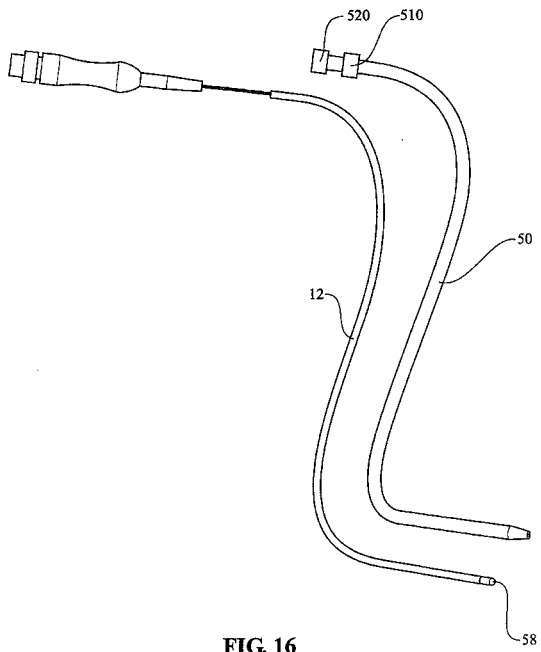


FIG. 16

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/AU2006/000027
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER Int. Cl. A61M 25/01 (2006.01) A61M 25/095 (2006.01) 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)		
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) DWPI - IPC: (A61M, A61B), Keywords: (locat+ or catheter or stiff+ or electromagnetic) and like terms		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5042486 A (PFEILER et al.) 27 August 1991 ABSTRACT, FIGURES 1-2	1
X	US 5099845 A (BESZ et al.) 31 March 1992 COL 2 LNS 51-60, FIGURES 1, 4	1-2, 4-5, 8-10
X	WO 2002015973 A1 (MICRONIX PTY LTD) 28 February 2002 ABSTRACT, FIGURE 2	1-5, 8-10
P, X	US 20050165301 A1 (SMITH et al.) 28 July 2005 PG 1 PARAGRAPH 5, 10, 11	1, 2
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C <input checked="" type="checkbox"/> 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 "B" 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 18 April 2006		Date of mailing of the international search report 24 APR 2006
Name and mailing address of the ISA/AU AUSTRALIAN PATENT OFFICE PO BOX 200, WODEN ACT 2606, AUSTRALIA E-mail address: pct@ipaustralia.gov.au Facsimile No. (02) 6285 3929		Authorized officer KAREN VIOLANTE Telephone No : (02) 6283 7933

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/AU2006/000027

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 20040097804 A1 (SOBE) 20 May 2004 ABSTRACT, FIGURE 1A, FIGURE 1B, PG 3 PARAGRAPHS 26-28	1-2, 4-5, 8-10

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/AU2006/000027

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:

- (I) Claims 1-10 define a guiding insert assembly for use with a catheter. It is considered that the distal end of the stiffener being non-conductively coupled to an EM field comprises a first distinguishing feature.
- (II) Claims 11-19 define a guiding insert assembly for use in conjunction with a catheter position guidance system. It is considered that the coupling between the second end of the elongated stiffener and the inductance enhancing element within the opening of the inductance-enhancing element.
- (III) Claims 20-30, 41-50 define a guiding insert assembly for use in conjunction with a catheter position guidance assembly. It is considered that using a coupling between the stiffener and the electromagnetic field radiator to produce graphically information regarding the catheter comprises a third special technical feature.
- (IV) Claims 31-40 define a guiding insert for use in conjunction with a catheter position guidance system. It is considered that the coupling between the elongate stiffener and the EM field radiator comprises a forth special technical feature.

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.: 1-10

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

Information on patent family members

International application No.

PCT/AU2006/000027

This Annex lists the known "A" publication level patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The Australian Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

Patent Document Cited in Search Report				Patent Family Member			
US	5042486	EP	0419729	JP	3133429		
US	5099845	CN	1049287	CN	1049288	EP	0399536
WO	0215973	AU	83703/01	CA	2420676	EP	1311226
		US	2004087877				
US	2005165301	WO	2005073745				
US	2004097804	AU	2003276673	CA	2504613	EP	1585434
		WO	2004045363				
Due to data integration issues this family listing may not include 10 digit Australian applications filed since May 2001.							
END OF ANNEX							

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 ウィリアム、ジョン、ベツツェ

オーストラリア国 サウスオーストラリア パークサイド 5 0 6 3 グリーンヒル ロード 1
5 3 レベル1 ミクロニックス ピーティーワイ リミテッド内

(72)発明者 ドナルド、フィリップ、ショーリー

オーストラリア国 サウスオーストラリア パークサイド 5 0 6 3 グリーンヒル ロード 1
5 3 レベル1 ミクロニックス ピーティーワイ リミテッド内

(72)発明者 デイヴィッド、プラット

アメリカ合衆国、6 0 0 9 0、イリノイ州、ホイーリング、チャディック ドライブ 1 0 0

(72)発明者 ショーン、パーネル

アメリカ合衆国、6 0 0 9 0、イリノイ州、ホイーリング、チャディック ドライブ 1 0 0

(72)発明者 マイケル、ショーネシー

アメリカ合衆国、6 0 0 9 0 イリノイ州 ホイーリング、チャディック ドライブ 1 0 0