(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7320631号
(P7320631)

(45)発行日　令和5年8月3日(2023.8.3)

(24)登録日　令和5年7月26日(2023.7.26)

(51)国際特許分類

Ａ６１Ｍ　25/00　(2006.01)		Ａ６１Ｍ	25/00	６２４
Ａ６１Ｍ　25/09　(2006.01)		Ａ６１Ｍ	25/00	６２０
		Ａ６１Ｍ	25/00	６３０
		Ａ６１Ｍ	25/09	５５０

ＦＩ

請求項の数　13　（全41頁）

(21)出願番号　特願2021-573864(P2021-573864)
(86)(22)出願日　令和2年6月15日(2020.6.15)
(65)公表番号　特表2022-528296(P2022-528296A)
(43)公表日　令和4年6月9日(2022.6.9)
(86)国際出願番号　PCT/US2020/037808
(87)国際公開番号　WO2020/257125
(87)国際公開日　令和2年12月24日(2020.12.24)
審査請求日　令和4年2月9日(2022.2.9)
(31)優先権主張番号　62/862,035
(32)優先日　令和1年6月15日(2019.6.15)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
早期審査対象出願

(73)特許権者　520370474
マドゥロ ディスカバリー，エルエルシー
アメリカ合衆国 カリフォルニア州，キャンプベル，デル アベニュー １７３１
(74)代理人　110002516
弁理士法人白坂
(72)発明者　マルティン，ブライアン ビー．
アメリカ合衆国 カリフォルニア州，フェルトン，エル ソイヨ ハイツ ドライブ ７６７
審査官　田中 玲子

最終頁に続く

(54)【発明の名称】　カテーテル構造体

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

軸線方向の長さに沿って延びる管状体と、

前記管状体に沿って螺旋状に延びて前記管状体の壁部を形成する複数の材料部であって、各材料部は、周方向に隣接する材料部に接合される、材料部と、

を備え、

前記複数の材料部が、少なくとも１つの第１の材料部および第２の材料部を含み、前記第１の材料部および前記第２の材料部の両者が前記壁部の厚みを通して径方向に延び、前記第１の材料部が第１の構造特性および第１の高さを有し、前記第２の材料部が第２の構造特性および第２の高さを有し、前記第１の構造特性が前記第２の構造特性と異なり、前記管状体の少なくとも１つの領域において、前記第１の高さは前記第２の高さと異なり、

前記管状体の移行領域に沿って、前記第１の材料部の幅が増加するとともに前記第２の材料部の幅が低減することにより、前記移行領域の構造特性が前記移行領域に沿って変化する、カテーテルチューブ。

【請求項２】

前記壁部の内側に設けられた内側ライナーと、前記内側ライナーの外側で前記壁部内に設けられた補強構造体とをさらに備える、請求項１に記載のカテーテルチューブ。

【請求項３】

第３の材料部が、前記移行領域を覆うように延びている、請求項１に記載のカテーテルチューブ。

【請求項４】
前記管状体の前記壁部の少なくとも１つの第１の長さ部分において、前記第１の材料部の前記幅が前記第２の材料部の前記幅よりも大きい、請求項１に記載のカテーテルチューブ。
【請求項５】
前記第２の材料部の端部が先端ほど細くなっている、請求項１に記載のカテーテルチューブ。
【請求項６】
前記第１の材料部および前記第２の材料部の螺旋方向は、右巻きで構成されている、請求項１に記載のカテーテルチューブ。
【請求項７】
前記第１の材料部および前記第２の材料部の螺旋方向は、左巻きで構成されている、請求項１に記載のカテーテルチューブ。
【請求項８】
前記複数の材料部のうちの少なくとも１つが溶融不能な材料からなる、請求項１に記載のカテーテルチューブ。
【請求項９】
各々が前記管状体の前記軸線方向の長さに沿って延びる第１の長さ部分および第２の長さ部分をさらに備え、
前記管状体の前記壁部が、前記軸線方向の長さに沿って延びる内腔を包囲し、
前記第１の長さ部分において、前記複数の材料部が、少なくとも１つの第１の材料部および第２の材料部を含み、
前記複数の材料部が、第３の構造特性を有する第３の材料部をさらに含み、前記第３の材料部は、前記第２の長さ部分において前記第１の材料部に置き換わるように、前記第２の長さ部分において前記第１の材料部の端部に接合されている、請求項１に記載のカテーテルチューブ。
【請求項１０】
前記壁部の内側に設けられた内側ライナーと、前記内側ライナーの外側かつ前記壁部内に設けられた補強構造体とをさらに備えている、請求項９に記載のカテーテルチューブ。
【請求項１１】
前記複数の材料部のうちの少なくとも１つが、前記管状体の前記軸線方向の長さの大部分を覆うように延びている、請求項９に記載のカテーテルチューブ。
【請求項１２】
前記第２の材料部の前記端部が先端ほど細くなっている、請求項９に記載のカテーテルチューブ。
【請求項１３】
各々が前記管状体の前記軸線方向の長さに沿って延びる第１の長さ部分および第２の長さ部分をさらに備え、
前記第１の長さ部分は、第１の配列の材料部からなり、前記第２の長さ部分は、第２の配列の材料部からなり、前記第１の配列の前記複数の材料部が前記第２の配列の前記複数の材料部と異なることにより、前記第１の長さ部分の構造特性が前記第２の長さ部分の構造特性と異なる、請求項１に記載のカテーテルチューブ。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
カテーテルなどの医療デバイスに使用されるポリマーチューブであって、デュロメーター、トルク制御、可撓性、軸線方向の強度、剛性などの特性をカスタマイズ可能な、複数の長さを有することができるカテーテルに関する。特性は上記に限定されるものではない。一態様において、複数の長さの間の移行領域は、様々な長さの間に急な移行領域、緩やかな移行領域、またはカスタマイズされた移行領域とし得るように構成され、これにより

、長さの間および移行領域にわたる構造特性の差異が選択的に設計される。所定の態様では、従来のカテーテルと比較して、構造特性の差異が最小限に抑えられるか、または解消される。

【背景技術】

【０００２】

医療用カテーテルは、医師が患者の体内において様々な治療を行うためのものである。多くのカテーテルは、人体の遠隔部位にアクセスし、診断や治療のための器具や薬剤をその部位に送達する。これに代えて、カテーテルは、治療用の作動端（例えば、バルーン、フィルターレトリーバー、電極など）のためのシャフトまたは支持体から構成することができる。神経血管用のカテーテルに限らず、カテーテルの中には、大動脈（大腿動脈や橈骨動脈など）から曲がりくねった解剖学的組織構造を経て、小さな脳血管に進入することを目的としたものがある。このように、カテーテルが通過する解剖学的組織領域が異なるため、カテーテルは様々な構造上の特徴を有するように構成されなければならない。多くの場合、血管経路は複数のループを描いて折り返しているため、カテーテルのデザインは曲がりくねった解剖学的組織要件を満たすことが困難である。例えば、カテーテルは、近位端では、体内を進む際にカテーテルを押圧するとともに操作できるように、相当剛性を備えるようにしなければならないが、遠位端では、カテーテルの先端がループおよび細い血管を通過できるように十分な可撓性を備えるようにしなければならない。しかしながら、カテーテルが血管や周囲の組織に大きな損傷を与えることはない。

【０００３】

図１Ａは、従来のカテーテル構造体を示しており、後に取り外される内側マンドレルまたはコア１２上に構築することができるカテーテル部１０の断面図を示している。従来のカテーテル構造体は、カテーテルの内部に潤滑性のある表面を提供するＰＴＦＥなどの層１４を含むとともに、カテーテル１０の様々な区分１６および１８を提供するために様々な構造部品を支持している。例えば、図示のカテーテル１０は、編み組またはコイル２０（またはその両者）が第２の層１４の周囲に巻き付けられた補強部１６を含む。多くのカテーテルでは、カテーテルの近位端に金属製の編み組、遠位端に金属製のコイルを使用する（あるいは片方をもう片方の下に設けている）。

【０００４】

曲がりくねった解剖学的組織構造を案内することを目的とした多くのカテーテルは、異なるデュロメーター２２、２４、２６のポリマーを隣り合わせに配置した、デュロメーター１８が変化する領域も含んでいる。図１Ａは、従来のカテーテルの基本的な構造体を示すための説明図である。図１Ａのカテーテル１０は、下地の補強部１６のみを示すために、例示目的でカテーテル１０の遠位端８の前でポリマー２２が終端していることを示している。従来のカテーテルの多くは、遠位端の全体がポリマーで封止されている。

【０００５】

図１Ａに示すように、様々な一連の隣接して配置されたポリマージャケット２２、２４、２６が補強層を覆って配置され、（例えば、ポリマーを加熱して編み組またはコイルにリフローすることによって）所定の位置に融合される。ポリマーの異なるデュロメーター（すなわち「剛性」）が異なる区分に使用され、その結果、カテーテルの各区分は固有の構造特性／性能を有することになる。構造特性には、剛性、ねじれに対する抵抗、可撓性、柱の強度などが含まれるが、これらに限定されるものではない。図示の構造体１０は、カテーテルの様々な領域にわたって様々な構造特性を提供する。しかしながら、従来のデバイスでは、このようなカテーテル構造体では、各領域２２、２４、２６の移行部または縁で特性が急激に変化してしまう。

【０００６】

従来の多くのカテーテルデバイスでは、近位側領域により高いデュロメーターのポリマーが使用され、カテーテルが遠位端に向かうにつれてより柔軟なデュロメーターのポリマーが使用される。より洗練されたカテーテルは、より多くの「区分」または剛性の移行部を有する（すなわち、外側のジャケットに使用される異なるデュロメーターの押出成形品

のより個別の部分）。例えば、図１Ｃは、Ｍｉｃｒｏｖｅｎｔｉｏｎ　Ｔｅｒｍｕｏ社（カリフォルニア州Ａｌｉｓｏ　Ｖｉｅｊｏに所在する）が製造したＳｏｆｉａ（登録商標）Ｐｌｕｓ遠位側アクセスカテーテル１９の端部の画像を示しており、これは、Ｍｉｃｒｏｖｅｎｔｉｏｎ社が「相当柔軟な遠位側先端」と近位側の長さにおける「トルク付与可能なシャフト」を有すると説明している市販の頭蓋内カテーテルの一例である。カテーテルは、柔軟な遠位側先端部２５に隣接する中間部２３を含む。図１Ｃは、中間の長さ２３が比較的剛性を備えるデュロメーターのポリマーから構成され、比較的柔軟な遠位先端部２５への急激な移行を有することを示すことを意図しているので、カテーテルの近位側の長さは示されていない。一般的に、デュロメーターの高いポリマーは、トルクや回転・軸線方向の安定性は向上するが、可撓性に欠ける。図１Ｃに示すように、より剛性を備えるデュロメーターのポリマーの近位端にかかる押圧力によって、領域３８が座屈することがあるが、これはポリマーが変化するおおよその箇所である。座屈した結果、押圧および案内がさらに悪くなる。

【０００７】

一般的に、カテーテルの近位側領域には、より剛性を備えるデュロメーターが適している。より剛性を備えるデュロメーターのポリマーは、湾曲部ではあまり屈曲しないものの、血管内での位置安定性がより高く、トルクをよく伝える傾向にある。これに対して、カテーテルの遠位側領域には、より柔軟なデュロメーターが適している。その理由として、これらのポリマーは、より繊細で曲がりくねった遠位側の湾曲部をより簡単かつ穏やかに屈曲することができることが挙げられる。しかしながら、より柔軟なデュロメーターのポリマーは、トルクの伝達性が悪く、位置安定性にも劣る。そのため、従来のカテーテル設計では、機械的特性間の「バランスを取る」という手法を用いており、設計要素（剛性を備えかつ安定しているもの対柔軟かつ不安定なもの）が妥協されている。加えて、あるデュロメーターから別のデュロメーターへの変化は、長い間、機械的な課題の原因となっていた。これらの移行は不連続性の元であり、当該技術分野において、トルク伝達に課題をもたらし、曲げ応力が不規則になり、解剖学的組織においては案内不良の原因となることが周知である。そのため開発者は、できるだけ長尺にしてかつ緩やかな移行を行い、大きな移行ではなく小さな移行を数多く行うことで急激な変化を抑えようとしている。

【０００８】

移行の長さに関わらず、図１Ａに示すような従来の構造体は、カテーテルが曲がりくねった解剖学的組織構造を通過する際にトルクを伝達するために使用される編み組またはコイル２０（またはその両者）に依存している。しかしながら、ポリマー２２、２４、２６（など）が編み組／コイル２０に外装されているため、ポリマーにはより大きなトルクがかかる。物理的特性の異なるポリマーは、トルクに対する耐性も異なる。例えば、ポリマー２２、２４、２６の可撓性が低下している場合（２２が最も可撓性が高く、２６が最も低い）、区分２６の回転によって適用されるトルクは、区分２４に完全には適用されない。そのため、区分２４は区分２６に比べて回転しない。これは区分２２でも同様であり、区分２２は区分２４ほど回転せず、区分２６よりもさらに少ない回転数となる。その結果、トルク制御がうまくいかなかったり、トルクが不安定になったりする。さらに、これらの区分が屈曲されると、ポリマー間の移行により、カテーテルが異なる区分で屈曲したときの反応が不連続になる。

【０００９】

図１Ｂは、曲がりくねった解剖学的組織構造の中を進むために押圧されているカテーテル本体１０の区分を表現するために、湾曲したプロファイルでのカテーテル本体１０の区分（急激な移行領域なし）の説明図を示す。図１Ｂは、カテーテル本体１０の近位端９に加えられた力７が、力６として表されている血管の壁によって抵抗されている態様を示している。カテーテル本体１０を前進させるためには、力７が力６よりも大きくなければならない。曲がりくねった経路を進むと、カテーテル本体１０は、屈曲部の外側の部分では張引３２の状態になり、屈曲部の内側の部分では圧縮３４の状態になる。しかしながら、ポリマーは圧縮と張引のいずれかに適しており、従来のカテーテル設計では、圧縮と張引

の両者の性能を最大限に引き出すために１つのポリマーを選択することはできなかった。例えば、湾曲部の外側の張引によく反応するポリマー（例えば、一般的により柔軟なポリマー）は、湾曲部の内側の圧縮にはあまり反応しない。同様に、湾曲部の内側での圧縮によく反応するポリマー（例えば、比較的剛性を備えるポリマー）は、湾曲部の外側での張引にはあまり反応しない。加えて、ねじりおよび軸線方向の圧縮にも反応できるようにポリマーを選択する必要がある。そうしないと、トルク制御不良や不安定性（例えば、「ホイップ」と呼ばれる）、軸線方向の不安定性（一般的にはカテーテルのバックアップと呼ばれる）などの課題が生じる可能性がある。その妥協として、従来のカテーテル設計では、ポリマーの特性のバランスを取る必要があったが、あらゆる手技に最適化されたデバイスを作ることはできなかった。このような妥協は、望ましくない効果をもたらす。例えば、図１Ｄは、Ｍｅｄｔｒｏｎｉｃ社が提供するＲｅａｃｔ（登録商標）０７１カテーテル３６の画像を示す。カテーテル３６は、両端部３７でのみ保持され、カテーテルが自然な形状のプロファイルをとることができた。図示のように、カテーテル３６の急激な変化により、滑らかな曲げ半径や曲線ではなく、点３８で曲げ半径が不規則になり、その結果、押圧したときにカテーテルの座屈が生じる。カテーテル３６が座屈することで、座屈した先の領域への押圧力の伝達が低下するとともに、案内性も低下する。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【００１０】

急激な移行領域が望ましくないことは、従来のカテーテル設計の短所のうちの１つであり、望ましくない材料を選択することで、カテーテルの任意の部分の性能特性を妥協するというバランスを取る必要がある。そのため、カテーテルの設計および構造を改善し、カスタマイズ性の高いカテーテルを実現することが求められている。

【課題を解決するための手段】

【００１１】

本発明のカテーテルは、性能面で妥協することなく、カテーテルの構造をカスタム設計することができる。このようなカテーテルの構造は、カテーテルの任意の区分の特性および材料をカスタマイズできることで可能になる。このようなカスタマイズされた特性には、デュロメーター、トルク制御、可撓性、軸線方向の強度、剛性などが含まれるが、これらに限定されるものではない。また、本開示には、選択的に構成することができる漸進的またはカスタマイズされた移行部を有する改良型カテーテルの変形例も含まれる。例えば、ポリマーチューブ（したがって、完成したカテーテル構造体）のどの区分も、同じ領域に低デュロメーター、中程度のデュロメーター、さらには高デュロメーターのポリマーを含むことができる。移行を改善する能力は、本明細書の教示に従って構築された改良型カテーテルの利点の一例に過ぎない。

【００１２】

本発明の特徴を説明する目的で、ポリマーストランド／要素は、管状の壁に形成される前の本明細書に記載された材料部を表している。本明細書で述べたように、いくつかの変形例では、材料部は、第１のポリマー材料から形成され、螺旋状パターンに延びることができる。ある時点で、第１のポリマー材料は端部で終端し、第２のポリマー材料の端部に接合されるが、このポリマー材料は依然として材料部の螺旋状パターンに延伸または継続している。このような場合、材料部は長手方向の異なる領域に２つの異なるポリマー材料を有すると考えられる。さらなる態様において、材料部はポリマー材料で構成され、チューブの長手方向の領域に螺旋状に延びた後、隣接する材料部が結合してチューブの壁の連続性を保持するように終端する。また、個別のストランドの接合構造に言及する場合、管状壁、ポリマーチューブ、ポリマー層、複合チューブ、複合層などの用語には、金属、ステンレス鋼、合金、液晶ポリマー（ＬＣＰ）、繊維、複合材料などの１つ以上の材料で構成された材料部が含まれ得ることに留意されたい。

【００１３】

移行部は、１つ以上の材料ストランドを異なる材料で変化させることを説明するために

使用されるものとすることに留意されたい。移行領域という用語は、１つ以上の移行部の全体的な効果を表すものとする。いくつかの変形例では、材料が単に終端するため、移行領域には移行部が含まれない。したがって、本開示のカテーテル構造体は、軸線方向の長さにわたって材料特性を徐々に変化させる移行領域を有することができ、あるいは、これに代えて、移行領域は、材料特性が急激に変化する領域とすることができる。

【００１４】

本開示は、カテーテルの長手方向の領域の特性をカスタマイズするために、複数の材料を用いて形成された外側チューブ層を有するカテーテルの多数の態様を含む。カテーテルの特定の態様では、この複合ポリマー層をカテーテル構造体の内部層にあるものとして含むこともできるが、多くの態様では、カスタム複合層は外層上にある。

【００１５】

変形例によるカテーテルは、管状体の軸線方向の長さに沿って延びる管状の外層を備えてもよく、管状体は、軸線方向の長さに沿って螺旋状に延びて管状体の壁部を形成する複数の材料部を含み、各材料部は、壁部を形成するために隣接する材料部に接合され、複数の材料部が、少なくとも１つの第１の材料部および第２の材料部を含み、第１の材料部が第１の構造特性を有し、第２の材料部が第２の構造特性を有し、第１の構造特性が第２の構造特性と異なり、管状体の移行領域に沿って、第１の材料部の幅が増加するとともに第２の材料部の幅が低減することにより、移行領域の構造特性が移行領域に沿って変化する。

【００１６】

別の態様によるカテーテルは、外側の管状体であって、同管状体は、管状体の軸線方向の長さに沿って各々延びる第１の区分および第２の区分を有する、外側管状体を備えてもよく、外側管状体が軸線方向の長さに沿って螺旋状に延びる複数の材料部を含み、各材料部が隣接する材料部にシールして接合されて、軸線方向の長さに沿って延びる内腔を包囲する外側管状体の複合壁部を形成し、第１の区分において、複数の材料部は、複合壁部を形成する少なくとも１つの第１の材料部および第２の材料部を含み、第１の材料部は、第１の構造特性からなり、第２の材料部は、第２の構造特性からなり、第１の構造特性は、第２の構造特性とは異なり、材料部は、第３の構造特性を有する第３の材料部をさらに含み、第３の材料部は、第２の区分において第１の材料部に置き換わるように、第２の区分において第１の材料部の端部に接合されている。

【００１７】

別の態様によるカテーテルは、カテーテルチューブを備える。カテーテルチューブは、管状体であって、同管状体の軸線方向の長さに沿って延びる第１の区分および第２の区分を有する、管状体と、前記軸線方向の長さに沿って螺旋状に延びて第１の区分を形成する複数の材料部であって、各材料部が隣接する材料部にシールして接合されて、軸線方向の長さに沿って延びる内腔を包囲する管状体の複合壁部を形成する、複数の材料部と、を備え、複数の材料部のそれぞれが構造特性を有し、少なくとも２つの材料部の構造特性が異なり、第１の区分が材料部の第１の配列からなり、第２の区分が材料部の第２の配列からなり、これにより、第１の配列の材料部が第２の配列の材料部と異なることで、第１の区分の構造特性が第２の区分の構造特性と異なる。

【００１８】

別の態様によるカテーテル構造体は、軸線方向の長さを有するカテーテルシャフトを備え、カテーテルシャフトは、軸線方向の長さに沿って測定されたそれぞれの幅を有する複数の材料部を含む管状外層を含み、複数の材料部は、軸線方向の長さに沿って螺旋方向に延びて管状外層の壁部を形成し、管状外層は、第１の長手方向領域と、第２の長手方向領域と、それらの間の移行領域とを有し、第１の長手方向領域において、複数の材料部が、第１の材料部および第２の材料部を含み、第１の材料部の構造特性が、第２の材料部の構造特性と異なることにより、第１の長手方向領域が第１の構造特性を有し、移行領域において、第２の材料部が端部で終端し、第３の材料部が第２の材料部の端部に接合され、第２の材料部の構造特性が第３の材料部の構造特性と異なり、第１の材料部および第３の材料部が、移行領域から第２の長手方向領域まで螺旋状に延びており、これにより、第２の

長手方向領域の構造特性が第１の長手方向領域の構造特性と異なる。
【００１９】
さらなる態様によるカテーテル構造体は、カテーテル構造体の軸線方向の長さの少なくとも一部を覆うように延びる管状外層を有するカテーテルシャフトを備え、管状外層は、軸線方向の長さに沿って測定されたそれぞれの幅を有する複数の材料部を含み、複数の材料部は、軸線方向の長さに沿って螺旋方向に延びて管状外層の壁部を形成し、管状外層は、第１の長手方向領域および第２の長手方向領域を有し、第１の長手方向領域において、複数の材料部が、第１の構造特性を有する第１の長手方向領域における第１の材料部を含み、第２の長手方向領域において、第１の材料部の少なくとも一部が端部で終端し、第２の材料部が第１の材料部の端部に接合されており、第１の材料部の構造特性が第２の材料部の構造特性と異なることにより、第２の長手方向領域が第１の構造特性とは異なる第２の構造特性を有する。
【００２０】
別の態様によるカテーテル構造体は、軸線方向の長さに沿って測定されたそれぞれの幅を有する複数の材料部を含む管状外層を備え、複数の材料部が軸線方向の長さに沿って螺旋方向に延びて管状外層の連続壁部を形成し、複数の材料部が、第１の材料部と、第１の材料部に隣接する第２の材料部とを含み、第１の材料部の構造特性が第２の材料部の構造特性と異なる。
【００２１】
別の態様は、軸線方向の長さを有するカテーテルシャフトを備え、カテーテルシャフトは、内側ライナー、内側ライナーの外側にある補強構造体、および補強構造体を覆うように延びる管状外層を含み、管状外層は、軸線方向の長さに沿って測定されたそれぞれの幅を有する複数の材料部を含み、複数の材料部は、軸線方向の長さに沿って螺旋方向に延びて、管状外層の連続した壁部を形成し、複数の材料部が、第１の材料部、第２の材料部、および第３の材料部を含み、第１の材料部、第２の材料部、および第３の材料部のそれぞれの構造特性が異なり、管状外層が、第１の移行領域を有し、第１の移行領域にわたって、第１の材料部、第２の材料部、または第３の材料部のうちの少なくとも１つの幅が変化することにより、第１の移行部の構造特性を変化させる。
【００２２】
さらなる態様は、医療用チューブを備え、医療用チューブは、軸線方向の長さに沿って測定されたそれぞれの幅を有する複数の材料部を含む管状層であって、複数の材料部は、軸線方向の長さに沿って螺旋方向に延びて管状外層の連続した壁部を形成しており、複数の材料部が、第１の材料部、および第１の材料部に隣接する第２の材料部を含み、第１の材料部の構造特性が第２の材料部の構造特性と異なる、管状層と、管状外層の第１の長手方向領域であって、第１の材料部の幅および第２の材料部の幅の両者が第１の長手方向領域に沿って変化することにより、第１の長手方向領域にわたって構造特性が変化する、第１の長手方向領域と、を備える。
【００２３】
医療用チューブは、さらに、軸線方向の長さに沿って測定されたそれぞれの幅を有する複数の材料部を含む管状外層を備えてもよく、複数の材料部は、軸線方向の長さに沿って螺旋方向に延びて管状外層の連続した壁部を形成し、複数の材料部が、第１の材料部、第２の材料部、および第３の材料部を含み、第１の材料部、第２の材料部、および第３の材料部のそれぞれの構造特性が異なり、管状外層は、第１の長手方向領域を有し、第１の長手方向領域にわたって、第１の材料部、第２の材料部、または第３の材料部のうちの少なくとも１つの幅が変化することにより、第１の長手方向区分の構造特性が変化する。
【００２４】
別の態様による医療用チューブは、軸線方向の長さを有するカテーテルシャフトを備え、カテーテルシャフトは、内側ライナーと、内側ライナーの外側に設けられた補強構造体と、補強構造体を覆うように延びる管状外層とを備えており、管状外層は、軸線方向の長さに沿って測定されたそれぞれの幅を有する複数の材料部を含み、複数の材料部は、軸線

方向の長さに沿って螺旋方向に延びて管状外層の壁部を形成し、管状外層は、第１の長手方向領域、第２の長手方向領域、およびそれらの間の移行領域を有し、第１の長手方向領域において、複数の材料部が、第１の材料部および第２の材料部を含み、第１の材料部の構造特性が、第２の材料部の構造特性と異なることにより、第１の長手方向領域が第１の構造特性を有し、移行領域において、第２の材料部が端部で終端し、第３の材料部が第２の材料部の端部に接合されており、第２の材料部の構造特性が第３の材料部の構造特性と異なっており、第１の材料部および第３の材料部が移行領域から第２の長手方向領域に螺旋状に延びており、これにより、第２の長手方向領域の構造特性が第１の長手方向領域の構造特性と異なっている。

【００２５】

また、本開示は、ポリマーチューブを形成する１つ以上の方法を含む。例えば、このような方法は、ポリマーチューブを形成する複数のポリマーストランドを螺旋状に巻き付けるステップであって、ポリマーストランドのうちの少なくとも２本が異なる構造特性を有し、ポリマーチューブの第１の区分において、複数のポリマーストランドが第１の配列を形成している、巻き付けステップと、ポリマーチューブの第２の区分において、ポリマーストランドの配列を変更して第２の配列を形成する、配列を変更するステップと、各ポリマーストランドを隣接するポリマーストランドに融合させてポリマーチューブ内に連続した壁部を形成する融合ステップであって、連続した壁部がその中に内腔を形成し、第１の配列と第２の配列との違いにより、第１の区分の構造特性が第２の区分の構造特性と異なる、融合ステップと、を含む。

【００２６】

本開示の別のカテーテルは、内側ライナーと、螺旋状に巻かれた複数のポリマーストランドからなる外層とを備え、ポリマーストランドのうちの少なくとも２本が異なる構造特性を有し、外層の第１の区分において、複数のポリマーストランドが第１の配列を形成しており、ポリマーチューブの第２の区分において、ポリマーストランドが第２の配列を形成しており、各ポリマーストランドが隣接するポリマーストランドに融合または接合されて、複数のポリマーストランドがポリマーチューブ内の内腔を形成する連続した壁部を形成し、第１の配列と第２の配列との違いにより、第１の区分の構造特性が第２の区分の構造特性と異なる。

【００２７】

別の態様によるカテーテルは、内側ライナーと、チューブ形状を有する第１のポリマー材料およびチューブ形状に螺旋状に巻き付けられる少なくとも１つの第２のポリマーストランドからなる外層と、を備え、第２のポリマーストランドは、チューブ形状の壁部の少なくとも一部が第１のポリマー材料および第２のポリマー材料で構成されるように、第１のポリマー材料に融着され、第１のポリマー材料および第２のポリマー材料が異なる構造特性を有し、外層の第１の区分において、第１のポリマー材料および第２のポリマー材料が、第１のパターンを形成し、各ポリマーストランドは、複数のポリマーストランドがポリマーチューブを通る内腔を形成する連続した壁部を形成するように、隣接するポリマーストランドに融合または接合され、第１の配列および第２の配列の違いにより、第１の区分の構造特性が第２の区分の構造特性と異なる。

【００２８】

本開示のカテーテルおよびチューブの構成は、異なる態様のカテーテルの相当数の組み合わせおよび順列を可能にするのみならず、それらの構造の態様の組み合わせも可能にする。以下の要件および要素は、独立請求項の要件が様々な要素と矛盾しない場合に、任意の独立請求項と組み合わせることができると考えられる。

【００２９】

本明細書のいずれの構造も、管状外層が、軸線方向の長さに沿って測定されたそれぞれの幅を有する複数の材料部を含み、複数の材料部が軸線方向の長さに沿って螺旋方向に延びて管状外層の連続壁を形成することを含むことができる。

【００３０】

本発明のデバイス／方法の任意の変形例は、管状外層内の内側ライナーと、内側ライナーの外側かつ管状外層内の補強構造体とをさらに含むことができる。

【００３１】

変形例としては、第１の移行領域に沿って第１の材料部の幅および第２の材料部の幅が変化することが挙げられる。

【００３２】

変形例としては、管状外層が、第１の移行領域の近位側に近位側長手方向領域を有し、近位側長手方向領域が全体的に第１の材料部から形成されているものが挙げられる。

【００３３】

変形例としては、カテーテル管状体の軸線方向の長さの大部分を覆うように延びる第３の材料部を含むことができる。

【００３４】

変形例としては、管状体の壁の少なくとも１つの第１の区分において、第１の材料部の幅が第２の材料部の幅よりも大きいことが挙げられる。

【００３５】

また、第２の材料部の端部を先端ほど細くするなどの変形も可能である。

【００３６】

本明細書に記載されているカテーテルおよび構造体は、右巻き、左巻き、またはその両者を有する材料部を有することができる。

【００３７】

本明細書の任意の装置または方法の変形例は、材料部の少なくとも１つが溶融不能な材料からなることを含むことができる。さらに、そのような溶融不能な材料は、製造時にのみ使用することができ、その溶融不能な材料を取り払うことで、デバイスの任意の表面上に溝や空洞などのデザイン性を付与することができる。

【００３８】

また、本明細書のデバイスは、管状外層内の内側ライナーと、内側ライナーの外側かつ管状外層内の補強構造体とを含むことができる。

【００３９】

本明細書のデバイス構造体の態様は、管状外層をさらに備えてもよく、管状外層は、第２の長手方向領域、第３の長手方向領域、およびそれらの間の移行領域をさらに含み、第２の長手方向領域は、第２の長手方向領域の構造特性を規定する第１の材料部および第２の材料部を含み、移行領域において、第２の材料部が端部を有し、第３の材料部が第２の材料部の端部に接合されており、第２の材料部の構造特性が第３の材料部の構造特性と異なっており、第１の材料部および第３の材料部が、移行領域から第３の長手方向領域まで螺旋状に延びており、第３の長手方向領域の構造特性が第２の長手方向領域の構造特性と異なっている。

【００４０】

上記態様のいずれかのカテーテルまたはカテーテル構造体は、管状外層が、軸線方向の長さに沿って測定されたそれぞれの幅を有する複数の材料部からなり、複数の材料部が軸線方向の長さに沿って螺旋方向に延びて管状外層の連続した壁部を形成している。さらに、どの材料部の変化も、段階的であったり、連続的に変化したりすることができる。

【図面の簡単な説明】

【００４１】

【図１Ａ】図１Ａは、従来のカテーテルの構造体を示しており、内側の押し出しチューブ上に構成されたカテーテル部の断面図を示している。

【図１Ｂ】図１Ｂは、湾曲したプロファイルのカテーテル本体の説明図である。

【図１Ｃ】図１Ｃは、複数のデュロメーター領域を有する従来のカテーテルを示す図である。

【図１Ｄ】図１Ｄは、領域間で構造特性が急激に変化するカテーテルであって、カテーテルの急激な変化によって曲げ半径が不規則になるように、屈曲したまたは湾曲したプロフ

ァイルで保持されているカテーテルの写真の表現を示す図である。
【図２Ａ】図２Ａは、改良されたポリマー製外層を組み込んだ改良型カテーテルを示す部分断面図である。
【図２Ｂ】図２Ｂは、本開示によるカテーテル構造体の特徴を説明することを意図したカテーテルシャフトの概念図を示している。
【図２Ｃ】図２Ｃは、本発明の変形例によるカテーテル部が特に案内するように構成された様々な経路を示す図である。
【図２Ｄ】図２Ｄは、左巻きと右巻きの材料部を有する３つのカテーテルを示す図である。
【図２Ｅ】図２Ｅは、頸動脈の１つを通って進められるカテーテルが用いられる様々な脳血管を示す図である。
【図２Ｆ】図２Ｆは、従来のカテーテルが頸動脈を通過するときの態様を示す図であり、従来のカテーテルは、区分間の急激な変化を有する異なる区分を含んでいる。
【図２Ｇ】図２Ｇおよび図２Ｈは、改良型カテーテルが図２Ｅの血管内を進み、その血管の形状になったときの形状を示す図である。
【図２Ｈ】図２Ｇおよび図２Ｈは、改良型カテーテルが図２Ｅの血管内を進み、その血管の形状になったときの形状を示す図である。
【図２Ｉ】図２Ｉは、完成したカテーテルの１つの領域内に、それぞれ異なる機械的利点／効果をもたらす異なる材料からなる材料部を有する複合チューブを使用してカテーテル構造体を製造するための１つの可能な設計構成を示す図である。
【図３Ａ】図３Ａおよび図３Ｂは、本開示の下でカテーテル部を構築するための製造プロセスの一例を示す図である。
【図３Ｂ】図３Ａおよび図３Ｂは、本開示の下でカテーテル部を構築するための製造プロセスの一例を示す図である。
【図３Ｃ】図３Ｃは、マンドレルまたはチューブに巻き付けられた複数の個別のポリマーストランド材料からなるカテーテル部を示す図である。
【図３Ｄ】図３Ｄは、巻き付け工程の一例を示すイメージ図である。
【図３Ｅ】図３Ｅは、ポリマーストランドが螺旋状に巻かれる前に一体的に固定される構成を示す図である。
【図３Ｆ】図３Ｆは、様々な特性を有するポリマーストランドを配置した、さらなる３つの態様を示す図である。
【図３Ｇ】図３Ｇおよび図３Ｈは、ポリマーストランドを端と端、および長手方向に一体的に接合した後に、螺旋状に巻いて管状体を形成したさらなる態様を示す図である。
【図３Ｈ】図３Ｇおよび図３Ｈは、ポリマーストランドを端と端、および長手方向に一体的に接合した後に、螺旋状に巻いて管状体を形成したさらなる態様を示す図である。
【図３Ｉ】図３Ｉおよび図３Ｊは、カテーテル構造体に使用するチューブを形成する前に、一体的に接合された非一様なストランドの追加の態様を示す図である。
【図３Ｊ】図３Ｉおよび図３Ｊは、カテーテル構造体に使用するチューブを形成する前に、一体的に接合された非一様なストランドの追加の態様を示す図である。
【図４Ａ】図４Ａは、図４Ｂに描かれている管状部を形成する前の、別例による一群の接合されたストランドを示す図である。
【図４Ｂ】図４Ｂは、図４Ａに示したストランドから形成されたカテーテル部を示す図である。
【図５】図５はカテーテルの断面図であり、異種のストランドの間隔を示している。
【図６Ａ】図６Ａ乃至６Ｃは、補強構造体を有するストランドの態様を示す図である。
【図６Ｂ】図６Ａ乃至６Ｃは、補強構造体を有するストランドの態様を示す図である。
【図６Ｃ】図６Ａ乃至６Ｃは、補強構造体を有するストランドの態様を示す図である。
【図７Ａ】図７Ａ乃至７Ｆは、様々なポリマーから形成されたカテーテル部のいくつかの例を示す図である。
【図７Ｂ】図７Ａ乃至７Ｆは、様々なポリマーから形成されたカテーテル部のいくつかの例を示す図である。

【図７Ｃ】図７Ａ乃至７Ｆは、様々なポリマーから形成されたカテーテル部のいくつかの例を示す図である。
【図７Ｄ】図７Ａ乃至７Ｆは、様々なポリマーから形成されたカテーテル部のいくつかの例を示す図である。
【図７Ｅ】図７Ａ乃至７Ｆは、様々なポリマーから形成されたカテーテル部のいくつかの例を示す図である。
【図７Ｆ】図７Ａ乃至７Ｆは、様々なポリマーから形成されたカテーテル部のいくつかの例を示す図である。
【図８Ａ】図８Ａおよび図８Ｂは、一態様によるカテーテル構造体における複数のストランドの展望を示すべく、スケールの横に延びる複数のストランドの写真を示している。
【図８Ｂ】図８Ａおよび図８Ｂは、一態様によるカテーテル構造体における複数のストランドの展望を示すべく、スケールの横に延びる複数のストランドの写真を示している。
【図９Ａ】図９Ａおよび図９Ｂは、カテーテル上に組み込むことも、独立したデバイスとして使用することもできる外層を有するカテーテルの区分の２つの例を示す図である。
【図９Ｂ】図９Ａおよび図９Ｂは、カテーテル上に組み込むことも、独立したデバイスとして使用することもできる外層を有するカテーテルの区分の２つの例を示す図である。
【図１０Ａ】図１０Ａ乃至１０Ｄは、ポリマーを段階的に変化させて、完成したポリマーチューブの異なる区分間の移行領域が徐々に変化する巻き付けカテーテルを構築する別例によるデバイスを示す図である。
【図１０Ｂ】図１０Ａ乃至１０Ｄは、ポリマーを段階的に変化させて、完成したポリマーチューブの異なる区分間の移行領域が徐々に変化する巻き付けカテーテルを構築する別例によるデバイスを示す図である。
【図１０Ｃ】図１０Ａ乃至１０Ｄは、ポリマーを段階的に変化させて、完成したポリマーチューブの異なる区分間の移行領域が徐々に変化する巻き付けカテーテルを構築する別例によるデバイスを示す図である。
【図１０Ｄ】図１０Ａ乃至１０Ｄは、ポリマーを段階的に変化させて、完成したポリマーチューブの異なる区分間の移行領域が徐々に変化する巻き付けカテーテルを構築する別例によるデバイスを示す図である。
【図１１Ａ】図１１Ａは、本開示のカテーテルが、現在利用可能なカテーテルよりも相当改善された移行領域を生成する能力を理解することを支援する、曲げ剛性対シャフト位置のグラフを示す。
【図１１Ｂ】図１１Ｂは、本明細書の開示に従って構築されたカテーテルの区分の画像を示しており、カテーテルの区分が図１Ｃに示すカテーテルの位置と同様の位置に保持されている、図である。
【図１２Ａ】図１２Ａ乃至図１２Ｆは、様々なカテーテルの画像を示しており、カテーテル部に特徴および／またはパターンを形成するために、接合されたポリマーストランドに形成可能なパターンの変形例を示す図である。
【図１２Ｂ】図１２Ａ乃至図１２Ｆは、様々なカテーテルの画像を示しており、カテーテル部に特徴および／またはパターンを形成するために、接合されたポリマーストランドに形成可能なパターンの変形例を示す図である。
【図１２Ｃ】図１２Ａ乃至図１２Ｆは、様々なカテーテルの画像を示しており、カテーテル部に特徴および／またはパターンを形成するために、接合されたポリマーストランドに形成可能なパターンの変形例を示す図である。
【図１２Ｄ】図１２Ａ乃至図１２Ｆは、様々なカテーテルの画像を示しており、カテーテル部に特徴および／またはパターンを形成するために、接合されたポリマーストランドに形成可能なパターンの変形例を示す図である。
【図１２Ｅ】図１２Ａ乃至図１２Ｆは、様々なカテーテルの画像を示しており、カテーテル部に特徴および／またはパターンを形成するために、接合されたポリマーストランドに形成可能なパターンの変形例を示す図である。
【図１２Ｆ】図１２Ａ乃至図１２Ｆは、様々なカテーテルの画像を示しており、カテーテ

ル部に特徴および／またはパターンを形成するために、接合されたポリマーストランドに形成可能なパターンの変形例を示す図である。
【図１３Ａ】図１３Ａおよび図１３Ｂは、その中に形成された追加の個別の材料を有する複数の材料部を示す図である。
【図１３Ｂ】図１３Ａおよび図１３Ｂは、その中に形成された追加の個別の材料を有する複数の材料部を示す図である。
【図１４Ａ】図１４Ａ乃至図１４Ｃは、材料部がポリマーチューブ内に埋め込まれている複数の材料部を有する別例による複合ポリマーチューブを示す図である。
【図１４Ｂ】図１４Ａ乃至図１４Ｃは、材料部がポリマーチューブ内に埋め込まれている複数の材料部を有する別例による複合ポリマーチューブを示す図である。
【図１４Ｃ】図１４Ａ乃至図１４Ｃは、材料部がポリマーチューブ内に埋め込まれている複数の材料部を有する別例による複合ポリマーチューブを示す図である。
【図１５Ａ】図１５Ａは、一態様によるハイブリッド領域を有するカテーテルを示す図である。
【図１５Ｂ】図１５Ｂは、図１５Ａの領域１５Ｂにおける血管を示す拡大図である。
【図１５Ｃ】図１５Ｃは、図１５Ａのカテーテルのうち、動脈の急峻な屈曲部を横断する部分を示す拡大図である。
【図１５Ｄ】図１５Ｄは、図１５Ａおよび図１５Ｃに示すようなハイブリッド領域を生成するための、非網羅的な複数の設計構成を示している。
【発明を実施するための形態】
【００４２】
本明細書に記載のカテーテルの構成は、カスタマイズされた特性のために異なる領域が選択される様々な装置において使用することができる。本明細書に記載の構成は、様々な医療デバイスに組み込むことができ、また、カテーテルシャフトとして使用することもできる。さらに、いくつかの態様では、本開示の構造上の特徴は、留置する医療デバイスに限定されず、チューブを必要とするあらゆる機器に使用することができる。
【００４３】
本明細書に記載のポリマーチューブは、以下に開示されている材料部構成（およびハイブリッド領域）を得られる任意の方法で構成することができる。このような製造手段には、カテーテルシャフトに直接巻き付けてポリマーチューブを形成すること、ストランドを複合シートに形成し、そのシートを構造体に巻き付けてカテーテルシャフトを完成させること、および／または、リボン／ストランドをマンドレルまたは支持構造体に最初に巻き付け、その材料をチューブに融合させ、その後、カテーテルアセンブリに移すことが含まれるが、これらに限定されるものではない。
【００４４】
図２Ａは、本明細書で議論するような改良型複合外層１０３を組み込んだ改良型カテーテル１００を示す部分断面図である。本明細書で述べたカテーテル構造体は、カテーテル構造体の技術分野の当業者に周知の任意の数の特徴を組み込むことができる。このような特徴は、改良されたカテーテル複合外層１０３の焦点を説明できるように、本明細書では省略されている。さらに、本明細書に開示されている改良されたカテーテル構造体は、改良されたポリマー外層１０３によって提供される特徴のカスタマイズの恩恵を受けることができる任意の数のカテーテルに組み込むことができる。例えば、このようなカテーテルとして、遠位側アクセスカテーテル、シース、ガイドカテーテル、バルーンカテーテル、頭蓋内支持カテーテル、マイクロカテーテル、動脈ラインカテーテル、中心静脈カテーテル、肺動脈カテーテル、冠動脈・心臓カテーテル、および末梢カテーテル等が挙げられるが、これらに限定されるものではない。
【００４５】
改良された構造体の追加の変形例は、任意のポリマー製の管状構造体に使用することができる。本明細書に開示されている任意のカテーテル構造体またはポリマーチューブは、カテーテル全体にわたって単一の一様な外径に限定されるものではないことに留意すべき

である。以下に開示するように、本開示のカテーテルおよびポリマーチューブは、起伏のある外径を有することができる。これに代えて、または組み合わせて、外径は、カテーテルの長手方向の様々な領域で変化させることができる。長手方向の領域という用語は、チューブ構造体の軸線１０５に沿った任意の長さの領域を意味することを意図している。本明細書に開示されるカテーテル構造体および管状構造体は、任意の数の従来の断面形状を有することができる。例えば、デバイスの変形例として、異なる領域で異なる直径および／または断面形状を有するカテーテルを含むことができる。カテーテルおよび管状構造体のいくつかの区分は、非円形の形状に変化する円形の断面形状を含むことができる。

【００４６】

図示のように、一態様によるデバイスでは、カテーテル１００の管状構造体またはシャフトは、ハブ１０１から延びており、カテーテルで一般的に使用される編み組２０、コイル、または他の支持構造体を覆う、後述する改良された外側複合層１０３によって形成することができる。編み組２０は、管状の内側ライナー１４（一般的にはＰＴＦＥで構成されているが、他の材料も本開示の範囲内である）の周囲に配置されている。図２Ａに示すように、改良された複合層１０３は、カテーテルチューブのもっとも外側の構成要素である。後述するように、改良された複合層１０３は、カテーテル１００を介してトルクを伝達するのに適した任意の数の長手方向の領域を含むことができる。これらのポリマー製トルク伝達領域をカテーテルの外側に配置することで、カテーテルシャフト内に配置された編み組２０に主に依存する従来のカテーテルに比べて、トルク伝達領域の効果が向上する。

【００４７】

図２Ｂは、本開示によるカテーテル構造体の特徴を例示することを意図したカテーテル層１０３の概念図を示している。層１０３は、図２Ａに示すようなカテーテル構造体、またはそのような構造体の任意の変形例（例えば、補強構造体２０のないカテーテル、および／またはライナー１４のないカテーテル）に組み込むことができる。図示のように、カテーテル層１０３は、任意の数の領域１０２、１０４、１０６、および１０８を含むことができ、各領域の構造特性は、カテーテルの意図された目的に基づいて、または他の必要に応じてカスタマイズすることができる。例えば、図２Ｂに示す層１０３は、様々な蛇行度を有する血管系を進むように意図されたカテーテルで使用するために最適化または一致させることができる。図２Ｃを参照すると、図示の実施例において、領域１０２は、蛇行する領域５２を案内するように構成され、領域１０４、１０６、１０８は、対応する領域５４、５６、５８用に構成される。図２Ｂは、カテーテル層１０３が、完成した層１０３の長さに沿って変化するピッチで螺旋状に延びる少なくとも１つの材料部を有するものとして示している。一態様において、様々な長手方向の領域１０２、１０４、１０６、１０８は、それぞれが異なる程度の蛇行性を有する血管系５２、５４、５６、５８の特定の領域に一致させることができる。本明細書で説明したように、層１０３は任意の数の材料部で構成することができる。さらに、任意の材料部（例えば、１１０、１１２）の実際の材料は、層１０３の長さにわたって変化することができ、それによって新しい領域が生じ得る。

【００４８】

また、図２Ｂは、材料部１１０が、カテーテル１００に沿って延びる所望の特性を有する領域（１０２、１０４、１０６、１０８）を形成するために、第２のポリマー（または代替のカテーテル材料）からなる第２の材料部１１２に隣接して延びるポリマーの螺旋状領域からなることを示している。例えば、第１の材料部１１０のピッチは、各領域１０２、１０４、１０６、１０８で異なり得る。これに代えて、または組み合わせて、領域ごとに任意の材料部の幅を変えることもできる。例えば、材料部１１０は、補強用のポリマー（例えば、ＰＥＢＡＸ（登録商標）７２Ｄなど）で構成することができる。

【００４９】

別例では、材料部１１０は、第１の領域１０２が残りの領域よりも相対的により剛性を備え、隣接する領域１０４の剛性が領域１０２に比べて低下するように材料部の螺旋状のピッチが選択された、比較的より剛性を備える材料（例えば、ＰＥＢＡＸ（登録商標）４

０Ｄ乃至７０Ｄ）からなる第２の材料部１１２の中に、第１のポリマー材料（例えば、ＰＥＢＡＸ（登録商標）３５Ｄ）を含むことができる。この剛性の変化は、領域１０８が最も柔軟／最も剛性を備えない領域になるまで継続可能であり、材料層１０３の遠位部として機能し、これは、材料層１０３を組み込んだカテーテルの遠位部にも同様に影響する。

【００５０】

本開示の層１０３の構成により、カスタム特性を有する任意の数の設計作製されたカテーテルが可能である。図２Ｄは、本開示の新規な層が、材料部１１０、１１２の左巻き（層１０３）および右巻き（層１０７）のいずれかの巻き方向を有するカテーテル構造体を製造する能力を提供し、方向的に偏ったカテーテルを製造することを例示するために、２つの層１０３および１０７を示しており、またさらに、遠位側領域１２２と近位側領域１２４との間に反対の巻きの要素を有する態様を示している。図２Ｄに示す第１の態様では、層１０３は、変化する領域１０２、１０４、１０６、１０８を必要とするカテーテルで使用することができる。しかしながら、この態様では、領域１０８は、右回りの方向に巻かれた緩いピッチを有する材料部１１０からなり、剛性を備えるポリマーストランドからなることで、カテーテルの遠位側領域を形成するのに使用可能な柔軟領域を生成する。隣接する領域１０６は、領域１０８ほど柔軟ではないように、より緩やかなピッチの材料部１１０で構成されている。材料部１１０のピッチは、区分１０４および１０２で増加させることができ、これにより支持力を高めることができる。図２Ｄでは、２つの材料部１１０および１１２しか示していないが、ポリマー材料から形成された任意の数の材料部を使用して、カテーテルを形成する外層１０３の変化する区分を製造することができる。上述のように、様々な領域の構造特性は、対象となる解剖学的組織の特徴に整合させることができる。さらに、層１０３または１０７のいずれかに示された材料部１１０および／または１１２（または特定の材料の選択）の巻線は、特定の方向に巻かれたカテーテル（すなわち、解剖学の特定の領域の巻線に従うようにあらかじめ配置されたカテーテル）を生成することができる。具体的には、巻きの方向性を血管の方向性のねじれに合わせることができる（左側の内頸動脈および血管には左巻きのカテーテル、右側の内頸動脈および血管には右巻きのカテーテルなどである）。例えば、あるヒトの左頸動脈は左巻きに、右頸動脈は右巻きに巻いている。開示されたカテーテル層（例えば、１０３、１０７）を使用したカテーテル構造体は、特定の内頸動脈または任意の他の動脈または身体の通路の屈曲部に特に追従するのに適したカテーテルを形成するものである。一般的に、本明細書で述べたように、補強ストランドの方向は、解剖学的組織内において特定の回転方向に屈曲したり、案内したりするように、カテーテルを事前に配置することができる。本明細書で述べたように、本開示では、カテーテル構造体の任意の領域を特定の材料特性でカスタマイズすることができる。さらに、カテーテル層１１４は、層１１４の遠位端に隣接する右巻きの巻線と、層１１４の近位端に隣接する左巻きの巻線とを有する１つのチューブを含む。明らかに、本開示は、任意のチューブの長さに沿って１つの方向または複数の方向に材料部を巻くことを含む。

【００５１】

図２Ｅ、図２Ｇ、図２Ｈは、本明細書に開示された構成を用いたカテーテルの利点をさらに示している。図２Ｅは、脳にアクセスするために典型的に使用されるカテーテル１０を、頸動脈４の１つを通して進めた状態の様々な脳血管を示している。頸動脈４には様々な曲がりくねった部位があり、血管は脳内に進むにつれて直径が低減している。図２Ｆは、図２Ｅの血管４を通って進められ、その血管４の形状をとる従来のカテーテルを示している。このカテーテル１０は、図１Ａに示す構造体と同様であり、カテーテルは、剛性の変化する個別の領域２１、２２、２４、２６、２７を含む。上述したように、従来のカテーテルは、異なる領域を有するように設計されているが、各領域は、ポリマーが個別に変化しており（または、内側ライナーの除去、編み組／コイル構造体の変更などの他の特徴を備え）、これにより、カテーテル１０は、各領域２１、２２、２４、２６、２７の交点において、構造特性が急激に変化している。このような設計では、各区分にわたって一様にトルクがかからなくなることが、課題のうちの１つである。すなわち、近位側の剛性を

備える区分２７にかかるトルク４０は、一般的に最も可撓性を備えた区分であるもっとも遠位側の区分２１のトルク４２よりも大きくなる。トルクの違いに加えて、近位部２７の回転たわみは、最遠位部２１の回転たわみよりも大きくなる。

【００５２】

図２Ｇおよび図２Ｈは、改良型カテーテル１００が図２Ｅの血管４内を進み、その血管の形状になったときの形状を示す図である。図２Ｇは、一態様による本設計のカテーテル１００を示しているが、説明のために、第１の材料部１１０が第２の材料部１１２と共に螺旋状に巻かれている態様のみを示している。本明細書に記載され、図２Ｈに示されているように、任意の数の材料部をカテーテル１００に使用することができる。説明のために、材料部１１０は、剛性を備える材料特性（例えば、７２Ｄ）を有する１つのポリマーで構成されている。本実施例は、カテーテル１００の長さを延びるポリマーを有する第１の材料部１１０を示している。したがって、螺旋状に形成されたポリマーストランド材料部１１０は、従来のカテーテルとは異なり、遠位端でのトルク４６が近位端でのトルク４４に近づくように、カテーテル１００に沿って材料部１１０の長さを介してトルク４４の適用を伝達することを支援するものである。

【００５３】

図２Ｈは、カテーテル１００の長さに沿って螺旋状に延びる複数の材料部１１０、１３０、１３２、１３４、１３６、１３８、１４０、１４２を有するカテーテル１００の追加の態様を示す。図２Ｈに示す材料部は、単に説明のためのものであり、任意の数のポリマーがカテーテル１００の周囲を螺旋状に延びることができ、一部のポリマーが異なる領域で停止または先細りとなり、異なるポリマーが開始することで、カテーテルの様々な領域が異なるポリマーを含み、カテーテルの各領域に固有の構造特性を付与することができる。図２Ｈは、カテーテル１００の任意の区分に沿って材料の組み合わせを配置する能力を例示することを意図している。一態様によるカテーテル１００を例示する目的で、カテーテルの材料部１１０は、カテーテル１００の近位端１２２における材料層（例えば、図２Ａの１０３参照）の壁の大部分を形成する。カテーテル１００の近位端１２２で材料層１１０を形成するポリマーは、カテーテル１１０の長さに沿って螺旋状に延びており、遠位端１２４での材料部が異なる材料部１３０、１３２または異なるポリマーから構成されるように、材料が変化するか、または材料部がカテーテル１００の遠位端１２４に隣接して前に終端する。本明細書で述べたように、材料部を終端させたり、材料部のポリマーを、同じ材料部でポリマーが変化するように、材料部の異なるポリマーの端部に接合したりすることができる。

【００５４】

図２Ｉは、完成したカテーテルの１つの領域内に、それぞれ異なる機械的利点／効果をもたらす異なる材料からなる材料部を有する複合チューブ１０３を使用してカテーテル構造体を製造するための１つの可能な設計構成を示す図である。その結果、完成したカテーテル部では、カテーテルの１つの領域内に様々な機械的特徴が混在することになる。このような構成は、従来のカテーテル設計では不可能であった。例えば、図２Ｉは、複数の材料部２８０、２８２、２８４、２８６、および２８８を有する複合層またはチューブ１０３を示している。これらの材料部は、それぞれ独自の利点を提供することができる。すなわち、材料部２８０は、高い可撓性を備えた低デュロメーターの超軟質材料で構成されること、材料部２８２は、ある程度の可撓性と軸線方向の安定性とを備えた中程度のデュロメーターの材料で構成されること、材料部２８４は、強化されたトルク制御と、回転および軸線方向の安定性とを提供する高デュロメーターの材料で構成されることなどである。材料部２８６および２８８は、複合チューブ１０３が任意の数の追加の材料層を含むことができることを表すために示されている。

【００５５】

カテーテル（または外層）を製造するために使用される様々なポリマーストランドは、カテーテルの所望の用途に基づいて、かつ／または体内の標的の意図された経路に応じて、カテーテル１００に所望の特性を付与するように選択することができる。この構造によ

り、カテーテル１００の一部または全体に、任意のポリマーの様々な特性を拡張することができ、カテーテルには、曲げ、トルク、屈曲など、回転の安定性、および軸線方向の安定性に影響を与える構造特性／性質の急激な変化の領域が含まれない。

【００５６】

図３Ａおよび図３Ｂは、本開示の下でカテーテル部を構築するための製造プロセスの一例を示す図である。複数の材料部を有するカテーテルまたはカテーテル層を形成する任意の製造プロセスが本開示の範囲内であることが企図される。例えば、このような製造プロセスには、ポリマーストランドの巻き付け（図示）、３Ｄプリント、押し出しなどが含まれ得る。図３Ａに示すように、複数のポリマーストランドまたはリボンが、材料部１３０、１３２、１３４、１３６と一致するようにパターンで配置され、構造体１１６の周囲に巻き付けることができる。構造体は、マンドレル、チューブ、またはカテーテル構造体の編み組／ライナーを構成することができる。一旦ポリマーストランドが巻き付けられると、それらは一体的に融合または接合され、本明細書に記載したような層を形成する（例えば、図２Ａの層１０３を参照）。一態様では、巻き付けられて接合されたポリマーリボンは、それらが一体的に融合された後にカテーテルの壁層を形成する。これに代えて、ポリマーリボンは、チューブ、編み組および／またはコイル１１６を覆うように外層を形成し、カテーテル部の一部を形成することができる。便宜上、ポリマーストランド／リボン／押出物をポリマーストランドと呼ぶことにする。本発明では、ポリマー部は、カテーテル部を完成させるために必要な任意の形状を有するものとして含まれる。図示のように、ポリマーストランドの断面は矩形とすることができる。これに代えて、ポリマーストランドは、楕円形や円形など、任意の形状をしていてもよい。さらなる変形例として、異なる形状およびサイズのポリマーストランドを組み合わせて層を形成することもできる。さらに、ポリマーストランドは、折りたたまれて溶融／融解された１つの内腔押出物／チューブからなることができる。これに代えて、ストランドを押し出し成形などで製造して、中実にすることもできる。別例では、各ポリマーストランドの内腔はそのまま残されている。典型的な例では、ストランドは（上述のように）ブレードやコイルを覆うように巻かれている。さらなる態様として、本明細書で述べたポリマーストランド構造体は、カテーテルの内層を形成するために（ポリマーライナーの代わりに、またはポリマーライナーに加えて）使用することができ、カテーテルの外層には別の構造を使用することができる。追加の態様では、本明細書ではストランドおよび材料部はポリマーで構成されていると論じているが、ストランドまたは材料部は、非ポリマー材料（例えば、金属、ステンレス鋼、合金、液晶ポリマー（ＬＣＰ）、繊維、複合材料、または他の同様の構造物）で構成することができる。ストランドは、異なる材料、形状、サイズのものが混在していたり、配置されたり取り払われたりして空洞を残すことができる。ストランドは、異なる材料、形状、サイズのものが混在していたり、配置されたり取り払われたりして空洞を残すこともできる。

【００５７】

本発明の特徴を説明する目的で、ポリマーストランド／要素は、管状の壁に形成される前の本明細書に記載された材料部を表している。本明細書で述べたように、いくつかの変形例では、材料部は、第１のポリマー材料から形成され、螺旋状パターンに延びることができる。ある時点で、第１のポリマー材料は端部で終端し、第２のポリマー材料の端部に接合されるが、このポリマー材料は依然として材料部の螺旋状パターンに延伸または継続している。このような場合、材料部は長手方向の異なる領域に２つの異なるポリマー材料を有すると考えられる。さらなる態様において、材料部はポリマー材料で構成され、チューブの長手方向の領域に螺旋状に延びた後、隣接する材料部が一体的に接合してチューブの壁の連続性を保持するように終端する。

【００５８】

製作プロセスに関わらず、各材料部１３０乃至１３６のポリマーストランドは、様々な組成のポリマーで構成することができる。一例では、ポリマーは、それぞれの材料部１３０乃至１３６の各ストランドが異なるデュロメーターからなる共通の材料（例えば、ＰＥ

ＢＡＸ（登録商標））とすることができる。例えば、ストランドは、１３０－７２Ｄ、１３２－６３Ｄ、１３４－３５Ｄ、１３６－４５Ｄの関連付けられるデュロメーターを有することができる。明らかに、任意の数の態様が本開示の範囲内にある。

【００５９】

また、図３Ａは、チューブの軸線方向の長さ１０５に沿って測定されたそれぞれの幅Ｗ１、Ｗ２、Ｗ３、Ｗ４を有する複数の材料部１３０、１３２、１３４、１３６を示している。この図では、軸線方向の長さ１０５は、コアまたはチューブの軸線方向の長さであり、これは一般的に、完成したチューブの軸線方向の長さ、または材料部１３０、１３２、１３４、１３６によって形成された層を有するカテーテルの軸線方向の長さと同じではないにしても類似しているであろう。チューブ構造体になっていない材料の場合は、ストランドの長さに直交する面での幅を測定する。図３Ｂに示すように、材料部は軸線方向の長さ１０５に沿って螺旋状に延び、本明細書で述べたように連続した壁部を形成している。

【００６０】

図３Ｃは、材料部１３０、１３４、１３２、１３６の複数の個別のポリマーストランドの材料を支持構造体１１６上で一体的に接合した後の壁部１０３を示している。この区分１０３は、医療用カテーテル、医療デバイス、および／または他のチューブに組み込むことができる。

【００６１】

図３Ｄは、ポリマーのストランドが材料部１３８、１４０、１４２を形成し、カテーテル補強編み組１１６に直接巻き付けられる巻き付けプロセスの一例のイメージを示す。別の方法として、ストランドをマンドレルに巻き付け、融合または部分的に融合させてから、従来のカテーテル構造体のようにカテーテル編み組に移すこともできる。本態様では、ストランド１３８乃至１４２は個別になっており、融合のためにストランドが接触するように巻かれている。

【００６２】

図３Ｅは、ポリマーストランド１３０乃至１３４が、材料部１３０乃至１３４を形成するために螺旋状に巻かれる前に、一体的に固定される態様を示している。例えば、巻きの前にストランドを一体的に融着したり、付加したりすることができる。

【００６３】

図３Ｆは、様々な特性を有するポリマーストランドを配置した３つの追加の変形例を示している。図示の例では、ストランドのデュロメーターを示している。しかしながら、ポリマーストランドは、必要に応じて他の特性を変化させることができる。下の２つの変形例に示すように、類似の構成の２本のストランドを、非類似のストランドに隣接して配置することができる。管状部材に形成されると、中央の材料部は同じポリマーを有する材料部で包囲される。

【００６４】

図３Ｇおよび図３Ｈは、ポリマーストランド１３０、１３２、１３４、すなわち１３０乃至１３４が端部から端部まで長手方向に一体的に接合され、これにより、ストランド１３４が最終的にストランド１３０および１３２によって形成される材料部の両側に両材料部に形成される壁部に形成される追加の態様を示す。本態様では、ストランド１３０および１３２は、完成したカテーテルの軸線方向に沿って長手方向に材料を移行させることができるように、移行部１２０で端部から端部まで接合される。これは、管状部材／壁部に形成されたとき、中央材料部が、縁１２０で材料１３２に接合された材料１３０からなることを意味する。ストランド１３０と１３２との間の接合部または移行部１２０は、図３Ｇに示すような急な移行部１２０、または図３Ｈに示すような角度をなすかまたは先端ほど細くなる移行部１２０とすることができる。

【００６５】

図３Ｉおよび図３Ｊは、一様ではないストランド１３０、１３２、１３４、１３６が一体的に接合される追加の態様を示しているが、網羅的に示すものではない。例えば、図３Ｉは、ストランド１３４が円形の断面形状を有するものとして図示している。上述したよ

うに、任意のタイプの断面形状が使用可能である。このような場合、ストランド１３４の幅Ｗ３は、軸線に沿ったそのもっとも広い寸法とみなすことができる。いくつかの変形例では、ストランド１３４のサイズによって、結果的に材料部がチューブの表面からわずかに突出することになる。図３Ｊは、そのような事例を示しており、所定のストランド１３４の高さＨ１が、より大きな高さＨ２を有するストランド１３２と接合されている。また、図３Ｊは、ストランドの幅Ｗ５、Ｗ６が一様でないことを示している。ここでも、形状、サイズ、幅、高さなど、あらゆる組み合わせでポリマー層を形成することができる。複合ポリマー層に組み込まれた材料の任意のストランドは、１つ以上の隣接するストランドとは異なる溶融温度を有する材料のストランドを含むことができることに留意すべきである。また、いくつかの変形例では、１つ以上のストランドを、隣接するストランドによって機械的に保持されるが溶融しない溶融不能の材料（すなわち、熱硬化性材料、または金属、テフロン（登録商標）など）とすることができることにも留意されたい。さらに、チューブの形成時に溶融不能なストランドを使用した後に取り払って、空隙やパターンを形成する変形例もある。

【００６６】

図４Ａは、図４Ｂに描かれている管状部を形成する前の、別例による一群の接合されたストランド１３０乃至１３８を示している。図示のように、これらのストランドは異なる特性を有することにより、カテーテルの区分１０２、１０６、１０８が異なったものとなる。図４Ｂに示すように、巻かれると、材料の組成の異なる区分１３０乃至１３８は、管状層１０３に沿って長手方向に延びる異なる軸線方向区分１０２、１０６、１０８を形成する。図４Ａおよび図４Ｂに描かれた両者の態様において、ストランド／管状層１０３は、完成した管１０３の全長を覆うように材料部１３０として連続的に延びることになる１つのストランド１３０を含む。本実施例では、ストランド１３０は、７２Ｄ材料からなり、最終的に完成したカテーテルの補強材として使用することができ、これは、主に、通常はトルクをうまく伝えられず、かつ通常は安定性が悪い、通常は柔軟にして可撓性を備える遠位側領域を介して、トルクを伝え、安定性を付与するために使用される。

【００６７】

図５は、ストランド１５２および１５４が接合されてチューブを形成しているチューブの区分１０２を示している。異種のストランド１５２、１５４の間隔を示す図である。本実施例では、ストランド１５２は、第２のストランド１５４によって分離することができ、この第２のストランドは、ストランド１５２と同じ幅を有する区分からなるか、または第２のストランド１５４が第１のストランド１５２よりも大きな幅を有する。上述したように、幅はチューブの軸線方向の長さに沿って測定される。例えば、ストランド１５２は高デュロメーターの材料からなり、ストランド１５４は比較的低いデュロメーターの材料からなる。別例では、ストランド１５２は低デュロメーターの材料からなり、ストランド１５４は高デュロメーターの材料からなる。例えば、一態様によるこのデバイスでは、低デュロメーターの材料は３５Ｄ乃至４５Ｄの間で、高デュロメーターの材料は６３Ｄ乃至７２Ｄの間とすることができる。明らかに、材料の追加の変形例は、本開示の範囲内にある。

【００６８】

図６Ａは、本明細書に記載のカテーテル構造体の追加の一態様を示しており、ポリマーストランド１３０が、その中を延びる支持部材１５６を含み、支持部材１５６は、ストランド１３０を補強するか、または代替的構造体および特性を提供する。支持部材１５６は、ストランド１３０の全長を通して、または部分的にストランドを通って延びることができる。さらに、一態様による補強されたストランド１３０は、ストランドを通って延びる複数の支持部材を含むことができる。図６Ｂは、補強部材のいくつかの断面形状を説明するためのストランド１３０の断面図である。図示のように、補強部材は円形１５８または楕円形の断面を有することができ、支持部材は矩形または正方形１６０の断面を有することができ、または支持部材はＤ字状部１６２の断面をなすことができる。支持部材は、金属、合金、ポリマーなどで構成可能である。例えば、支持部材は、ＳＳワイヤ、形状記憶

ワイヤ、引抜充填管、複合繊維素材などで構成することができる。ケーブル、編み組、コイル、ストランドなど、支持体となる任意の形状・構造・素材とすることができる。図６Ｃは、ストランド１３０内の支持部材の様々な複雑な断面形状１６４を示している。特定の態様では、カテーテル部は、カテーテルの異なる区分で異なる断面形状を構成することができる。例えば、断面形状が円形や楕円形のストランドはカテーテルの遠位側領域に適しており、Ｄ字状の支持部材はカテーテルの中間領域や近位側領域に有用であることがわかっている。

【００６９】

図７Ａ乃至図７Ｆは、チューブ２０３に沿って螺旋状に延びる複数の材料部を有するように様々なポリマーから形成されたチューブ状部２０３のいくつかの例を示している。図７Ａ乃至７Ｆでは、説明のために、材料特性を以下の３５Ｄ－２３５、４５ｄ－２４５、５５ｄ－２５５、６３ｄ－２６３、７２ｄ－２７２の要素番号と関連付けて示している。しかしながら、この関連付けは、チューブ２０３の変形例を示すことを目的としている。本明細書に記載されているカテーテル構造体には、あらゆる変形例の材料を使用することができる。さらに、任意の管部２０３は、本明細書で述べたように、完成したカテーテルの任意の区分において使用することができる。図７Ａ乃至７Ｆの図は、区分の非網羅的な組み合わせを示すことを意図している。各図では、それぞれの材料部２３５、２４５、２５５、２６３、２７２で示されるパターンが繰り返され、チューブ２０３のそのセグメントに独自の特性が与えられている。例えば、図７Ｂは、５５Ｄの材料部２５５が２つの４５Ｄの材料部２４５の間に直接入り、その集合体が２つの３５Ｄの材料部２３５の間に入るパターンを示している。この構成により、「緩衝器」効果を発揮できる特性を得ることができる。図７Ｃ、図７Ｄ、図７Ｅ、図７Ｆでは、チューブ２０３の製造時に特定のストランドを二重にして、その構成でより幅広な材料部が得られる。例えば、図７Ｄの材料部２３５は、材料部２４５、２５５、２６３の幅のほぼ２倍であることが示されている。図７Ｅは、材料部２５５の幅が、材料部２６３および２７０のほぼ２倍になっていることを示している。図７Ｆは、材料部２４５および２５５の幅が、材料部２６３のほぼ２倍になっていることを示している。繰り返しになるが、図示の変形例は、可能なカテーテル構造体の変形例の非網羅的なサンプルを提供することを意図している。

【００７０】

図８Ａおよび図８Ｂは、スケール３０の隣に延びるストランド１３０および１３２の一例を示し、ポリマー端部接合位置の重なりまたはジグザグが、従来のカテーテル構造体よりも相当改善された移行領域１２９を有する完成したポリマーチューブ／カテーテル構造体を形成する、上述したような管状部材を最終的に形成するストランド１３０および１３２の一例の斜視図を示す。図８Ａおよび図８Ｂは、１３０の端部が１３４の端部に隣接するような個別の移行部１２０（材料がそれぞれ突き合わせ位置を有する）におけるポリマーの重なりまたはジグザグにより、巻き付けられたときに、上述した従来のカテーテルよりも相当改善された移行部１２０が得られることを示している。図示のように、図８Ａの構造体は、千鳥状の移行部１２０を含み、これにより、図９Ａに示すものと同様の移行領域１２９が形成される。本明細書で述べたように、ストランド１３０および１３２が管状部材に形成されると、ストランド１３０は、領域１２９を覆う第１の材料から、ストランド１３２の材料を有する第２の材料に変化する材料部を集合的に形成する。図８Ｂは、ストランド１３４がストランド１３０と端部から端部まで接合／継ぎ合わせされた図８Ａの例と同様の一態様を示す。しかしながら、ストランド１３６は連続した状態を保持する。管状部材に製造されると、ストランド１３４は、図８Ａに関して説明したように材料が変化する材料部を形成するが、図８Ｂによって形成される管部は、ストランド１３６によって形成される一定のままの材料部を含む。

【００７１】

図９Ａおよび図９Ｂは、カテーテル上に組み込むことができるか、または単独のデバイス／構造体として使用することができる外層１０３を有するカテーテルの区分の２つの例を示す。図９Ａは、第１のポリマーから形成された材料部１３０と、第２のポリマーから

形成された材料部１３２とを示している。外層１０３は、管状層の長手方向領域１２９を含み、第１の材料部１３０の幅および第２の材料部１２９の幅の両者が長手方向領域１２９に沿って幅が変化することで、第１の長手方向領域１２９にわたって構造特性が変化する。図示のように、図９Ａの右側は、全体が材料部１３０から形成される管状部材を構成し、左側は、全体が材料部１３２から形成される管状部材を構成している。移行領域１２９において、それぞれの材料部の幅は、第１の材料部１３０の幅が左に向かって低減し、第２の材料部の幅が増加するように、長手方向領域１２９に沿って逆に変化する。これらの移行領域は、区分１２９の長さを調整したり、使用するストランド／リボンの数を調整したりすることで、所望の長さや緩やかさにすることができ、従来のカテーテルに比べて飛躍的に改善された優れた移行領域を得ることができる。

【００７２】

図９Ｂは、複数の材料部１３０、１３２、１３６が螺旋状に巻かれてチューブ１０３を形成している一態様によるチューブ１０３を示しており、チューブ１０３は、材料部１３０が、材料部１３０の螺旋状パターンに続く別の材料１３４に変化する接合部１２０を含んでいる。このように材料を端部から端部まで接合することで、材料を変えながら材料部を続けることができる。

【００７３】

図１０Ａ乃至図１０Ｄは、カテーテルに使用するための管状部材を形成するための別例によるストランドの配置を示している。図１０Ａおよび図１０Ｃは、それぞれ図１０Ｂおよび図１０Ｄに示すような構造体を生成するために変化させることができる接合されたストランドの一群を示している。図１０Ａは、５本のストランド構造体を示しており、接合されたストランドの一端は、第１のポリマーのストランド２０４で構成されている。第１のポリマーのストランド２０４は、長さ１７２、１７４、１７６、１７８からなる移行領域にわたって、ストランド２０４を第２のポリマーのストランド２０６で徐々に置き換えるように、ジグザグに配置された個別の移行部１２０でそれぞれ置き換えられる。この構造により、第１の長手方向領域１７０に第１のポリマーの特性を有し、また、長手方向領域１８０が全て第２のポリマーで構成されるまで第２のポリマーの特性に移行領域１７２、１７４、１７６、１７８にわたって徐々に変化する完成した管状アセンブリ１０３（図１０Ｂに示す）に沿って、移行領域１７２、１７４、１７６、１７８にわたって徐々に変化させることができる。長手方向領域１７２、１７４、１７６、１７８における材料の移行は、管状アセンブリ１０３または完成したカテーテル構造体の長手方向移行領域にわたって材料特性を徐々に移行させる一例を表している。明らかに、材料特性の移行率を増加または低減するために、任意の数の材料部または材料部の幅を使用することができる。さらに、本明細書に記載されている装置の変形例では、移行部１２０の位置をジグザグにする必要はない。通常は、段階的な移行を得るためにジグザグにすることが望まれるが、所望に応じて移行領域は材料の急激な変化を構成することができる。

【００７４】

移行部は、１つ以上の材料ストランドを異なる材料で変化させることを説明するために使用されるものとすることに留意されたい。移行領域という用語は、１つ以上の移行部の全体的な効果を表すものとする。いくつかの態様では、材料が単に終端するため、移行領域には移行部が含まれない。したがって、本開示のカテーテル構造体は、軸線方向の長さにわたって材料特性を徐々に変化させる移行領域を有することができ、あるいは、これに代えて、移行領域は、材料特性が急激に変化する領域とすることができる。

【００７５】

また、図１０Ｂは、各長手方向領域１７２、１７４、１７６、１７８が、少なくとも２つの材料部２０４、２０６からなり、材料部２０４または２０６の幅が増加または低減する一方で、他の材料部２０６または２０４がそれぞれ低減または増加することを示している。また、図１０Ｂに示すチューブ１０３の態様は、全体が１つの材料部で形成された長手方向領域１７０および１８０を含む。繰り返しになるが、本明細書で議論される任意の管構造体１０３は、図２Ａに示すようなカテーテル構造体に組み込むことができ、あるい

はそのような管構造体１０３は、任意の医療デバイスまたは非医療デバイスに組み込むことができる。

【００７６】

図示のように、カテーテル部は、様々な区分から構成することができ、すなわち、区分１７０は、第１のポリマーの５本のストランド（５および０）から構成され、区分１７２は、第１のポリマーの４本のストランドおよび第２のポリマーの１本のストランド（４および１）から構成され、区分１７４は、第１のポリマーの３本のストランドおよび第２のポリマーの２本のストランド（３および２）から構成され、区分１７６は、第１のポリマーの２本のストランドおよび第２のポリマーの３本のストランド（２および３）から構成され、区分１７８は、第１のポリマーの１本のストランドおよび第２のポリマーの４本のストランド（１および４）から構成され、区分１８０は、第２のポリマーの５本のストランド（０および５）から構成される。図１０Ａの構造体では、ストランドが螺旋状に形成されて溶融してカテーテル部になった後に、図１０Ｂに示すカテーテルが製造される。

【００７７】

図１０Ｃは、区分１９０が第１のポリマーの４本のストランド２０８および第２のポリマーの１本のストランド２１０（４および１）から構成される、複数の接合されたストランドを示している。図示のように、領域１９２への変化では、４本のストランド（３および１）のみを残して、１本のストランド２０８が先細りになる。次の区分１９４の別のストランド２０８は、３つのストランド（２および１）のみを残して、先細りになっている。このプロセスは、第２のポリマーのストランド２１０が残るまで、区分１９６（１および１）を通して継続する。接合されたストランドの巻き付けは、ストランド数の減少によってストランド間に隙間ができないように調整される（例えば、ピッチが変更される）。この構造体により、図１０Ｄと同様の管構造体１０３が得られる。図示のように、管状構造体１０３は、長手方向領域１０９に２つの材料部を含み、材料部２１０の幅は、区分１９０に対して区分１９２で増加する一方、材料部２０８の幅は、区分１９０に対して区分１９２で低減する。材料部２０８および２１０の幅は、長手方向領域１９４および１９６を介して、領域１９８が１つの材料部２１０を含むまで、逆に変化し続ける。図１０Ｄに示す構造体は、材料部が変化する移行領域１９２、２９４、１９６を有する管状部１０３を示しているが、図１０Ｃに示すように材料がちょうど終端するため、材料２０８の移行部は存在しない。図１０Ａ／図１０Ｂと図１０Ｃ／図１０Ｄとでは構造が異なるが、どちらの設計でも、第１の材料特性から第２の材料特性への移行が非常に緩やかに行われるシャフトが得られる。この緩やかさおよび一様性は、従来のカテーテル技術で得られるものよりも相当優れている。材料特性の一例として、剛性／柔軟性がある。例えば、図１０Ｂおよび図１０Ｄのカテーテルは、例えば、図１０Ｃの１７０および図１０Ｄの１９０における比較的剛性を備える材料特性から、例えば、図１０Ｂの１８０および図１０Ｄの１９８におけるはるかに柔軟な材料特性へと移行することができる。移行領域（例えば、図１０Ｂの１７２乃至１７８および図１０Ｄの１９２乃至１９６）は、ポリマーの選択、移行の長さなどによってカスタマイズすることができ、現在入手可能な市販のカテーテルでは単に見られなかった移行を形成することができる。また、領域１７０乃至１８０および１９０乃至１９８の長さ（および本開示全体の長さ）は、本設計の原理を伝えるためのものであることに留意されたい。特に断りのない限り、長さは同じである必要はなく、縮尺もない。

【００７８】

明らかに、図１０Ａおよび図１０Ｃに示す各区分の長さは、説明のみを意図したものである。加えて、任意の数のポリマーストランドを、任意の数のポリマーとともに使用することができる。さらに、図１０Ａでは、材料部は、同じ材料の個別の要素２０４のすべてとみなすことができることに留意されたい。そのため、領域１７０には、領域１７２などへと段階的に幅が変化する材料部が含まれている。幅の変化は、図示のように段階的または漸進的になる。これに代えて、図１０Ｃの材料２０８の端部が先細りになっている領域に示されているように、幅の変化が連続的になるように先細りにすることもできる。

【００７９】
図１１Ａは、本開示のカテーテルが、現在利用可能なカテーテルよりも相当改善された移行領域を生成する能力を理解することを支援する、曲げ剛性対シャフト位置のグラフを示す。図１１Ａは、一般に３点曲げ試験として周知の、カテーテルを所定の距離だけ変位させる力を測定する試験の結果を示している。カテーテルは、２点間の間隙が所定の距離だけたわむように、２点で支持されている。このたわみを生じさせるのに必要な力を測定し、カテーテルの遠位端からの距離に対応するようにグラフ化する。例えば、グラフの左側は、カテーテルの遠位端にもっとも近い点（すなわち遠位端）でカテーテル部を変位させるのに必要な力の大きさを示している。力のグラフの右側は、カテーテルの近位端にもっとも近い点でカテーテル部を変位させるのに必要な力の大きさを示している。このようにして試験された３つのカテーテルは、本開示に基づいて構築されたカテーテル３００、Ｍｅｄｔｒｏｎｉｃ社製の市販のカテーテル３０２（Ｒｅａｃｔ（登録商標）０７１）、およびＰｅｎｕｍｂｒａ社製の市販のカテーテル３０４（ＡＣＥ（登録商標）０６８）を含む。このグラフは、改良型カテーテル３００が、曲げ剛性の急激な増加や不規則な増加がなく、曲げ剛性が徐々に増加していることを示している。これに対し、Ｍｅｄｔｒｏｎｉｃ社のカテーテル３０２の曲げ剛性のグラフ化されたデータは、特性３０６の急激な変化の２つの重要な領域を示している。Ｐｅｎｕｍｂｒａ社のカテーテル３０４の曲げ剛性のグラフ化されたデータは、急激な変化３０６の３つの重要な領域を示している。
【００８０】
図１１Ｂは、本明細書の開示に従って構築されたカテーテルの区分の画像を示しており、カテーテルの区分が図１Ｄに示すカテーテルの位置と同様の位置に保持されている、図である。しかしながら、改良型カテーテル３１０は、本開示に従って、様々な長手方向領域３１２、３１４、３１６、３１８にわたってカテーテル３１０の所望の特性および特徴を提供するように材料が積極的に選択され、そうでなければ曲げの不規則性を引き起こすような急激な変化の領域を回避するように構成されている。図１１Ｂは、材料１３４、２０６、２０８、および２１０を用いたカテーテル３１０のほんの一例を示している。明らかに、本明細書に記載されているような任意の数の組み合わせが、本開示の範囲内にある。図示のように、長手方向領域３１２は、材料１３４、２０６、２１０の３つの材料部を含む。長手方向領域３１４は、材料２０６および２１０の２つの材料部を含む。長手方向区分３１６は、材料２０６、２０８、および２１０の３つの材料部を含む。また、この区分では、材料／材料部２０６の厚みが低減し、材料／材料部２０８が長手方向区分３１８に向かう方向に増加するように、材料部の幅が変化することを示している。長手方向区分３１８は、材料２０８および２１０の２つの材料部を含む。カテーテル３１０の構造体の最終結果は、長手方向区分３１２および３１４が、長手方向区分３１８と比較して相当異なる構造特性を構成するが、その変化は、曲げ剛性における相当な不連続性を回避するために十分に緩やかである。
【００８１】
図１２Ａ乃至１２Ｄは、本開示に基づく例示的なカテーテル構造体のグレースケール画像である。図１２Ａは、それぞれが異なる螺旋状ピッチ角（すなわち、材料部１３４、１３２がカテーテルの軸線となす角度）を有する３つの異なるカテーテル部３２０、３２２、３２４を示している。カテーテル３２０は半径方向に近い角度を示している（角度が軸線に対してほぼ直交することを意味する）。このカテーテル部の構造体には、材料１３４のストランドおよび材料１３２のストランドの２本が含まれていた。カテーテル３２２は中間のピッチ角を示している。このカテーテル部の構造体は、材料１３４のストランド１本、材料１３２のストランド１本、材料１３４のストランド１本、材料１３２のストランド１本の計４本で構成されている。カテーテル３２４は、カテーテル３２０または３２２に比べて増加したピッチ角を示す。このカテーテル部の構造体は、材料１３４の１本、および材料１３２の１本を３回繰り返した６本のストランドを含んでいる。構造上、ストランドの数が多いため、ピッチ角を大きくすることができる。
【００８２】

図１２Ｂは、より大きな幅を有する材料部１３０を有する可撓性を備えた材料１３４を有する材料部の両側に、同じ材料の２つの材料部を有する別例による構成されたカテーテル部の別のグレースケール画像を示す。このような構成は、材料１３２がより剛性を備える材料であれば、「緩衝器」を構成することができる。図１２Ｃおよび図１２Ｄは、起伏のある外面を有する本発明に従って構成されたカテーテルを示す。図１２Ｃは、図３Ｊに示した構造体と同様の方法で形成された同様のカテーテル部の構造体の別例を示すグレースケール画像である。本態様では、材料１３２の高さは、隣接する材料１３４の高さよりも大きく、材料１３２の幅は、隣接する材料１３４よりも小さい。高さの違いにもかかわらず、材料を一体的に融合させてポリマー層を形成することができた。図１２Ｄは、材料部１３４が、隣接する材料部１３２、１３０よりも大きい直径を有する別のカテーテルを示している。別例では、起伏のある表面は、溶融不能な材料（例えば、ＰＴＦＥなどの高溶融温度ポリマー、金属合金など）をストランドの上に置き、溶融不能な材料を除去して完成したポリマー層に空隙を残すような溶融プロセス（例えば、図３Ａに記載）の間に、１つ以上の材料を使用して形成することができる。

【００８３】

図１２Ｅおよび図１２Ｆは、カテーテルに組み込むことができ、またはカテーテル構造体を有さないチューブデバイスとして使用することができるチューブ３３０乃至３４８の態様の写真を示す。図１２Ｅおよび１２Ｆは、任意の変形例の材料で構成することができる２つの材料部２３０、２３２を示している。一例として、図１２Ｅは、硬質な７２Ｄデュロメーターのリボンで構成された区分２３０（トルクコイルとして使用）が、より柔軟な６０Ａデュロメーターのリボンで構成された区分２３２内に埋め込まれている態様を示している。材料２３０のピッチ（すなわち間隔）は、各ユニットの材料部の数を増やすことで、３３０から３４０に増加する。すなわち、チューブ３３０は、材料部２３２を有する１つの材料部２３０を有している。これに対し、構造体３４０は、複数の材料２３０のストランドおよび複数の材料２３２のストランドを含む構造体から形成された。

【００８４】

図１２Ｆは、材料部２３０と材料部２３２との角度が各チューブで異なる４つのチューブ３４２、３４４、３４６、３４８を示した写真である。これらの各ユニットにおいて、材料部２３０の白い７２Ｄコイルの間隔（すなわちピッチ）は変化しない（すなわち、両材料部２３０の間にある材料部２３２の幅は、各ユニットにおいて同一寸法である）が、材料部２３０の角度はユニットごとに変わる。例えば、チューブ３４２は、もっとも半径方向（すなわち、チューブから半径方向に延びる）の材料部２３０の角度を示しており、一方、底部のチューブ３４８は、もっとも軸線方向または直線的な材料部２３０からなる。チューブ３４２は、１本のストランド２３０および２本のストランド２３２の３本で構成され、材料部２３０および２３２を生成する。チューブ３４４は、２３０×１＋２３２×２＋２３０×１＋２３２×２の６本で構成されている。チューブ３４６は９本のストランドで構成され、チューブ３４６は１２本のストランドで同じ配置で構成されている。

【００８５】

図１３Ａおよび図１３Ｂは、上述のように複数のストランド（同様のポリマーまたは異なるポリマーのいずれか）が一体的に接合されているカテーテル構造体の別の特徴を示している。しかしながら、これらの変形例では、様々な個別の材料（すなわち、ポリマー、金属、複合材料、合金など）を、接合されたストランド１３０上にパターン化することができる。図１１Ａでは、ポリマーが図示の形状２１４にパターニングされている。ベースストランド１３０を除去したり、ポリマー２１４をベースストランドの上に配置したりすることができる。同様に、複数のポリマー２１４および２１６は、ポリマーのベースストランド１３０上に配置することができる。代替的変形例では、パターン化されたポリマー２１４または２１６が、除去されたベースストランド１３０によって残された空間に配置され得るように、ベースポリマーストランド１３０を除去することができる。完成したアセンブリ１３０は、カテーテルまたは他の医療デバイスシャフトとして組み込むために、チューブ構造体に製造することができる。

【００８６】
図１４Ａ乃至図１４Ｃは、本開示の下で、複数の材料部を有する複合ポリマーチューブ２９４を構築する別例を示す。図１４Ａに示すように、初期構造は、チューブ２９０に巻き付けられた１本以上のストランド２９２を備えた従来のポリマーチューブ２９０で構成することができる。次に、チューブ２９０およびストランド２９２を熱融着して複合ポリマー層２９４を生成し、ストランド２９２がチューブ２９０内に少なくとも部分的に埋め込まれて、ポリマー層２９４がチューブの材料２９０からなる第１の材料部およびストランドの２９２からなる第２の材料部から構成されるようにする。明らかに、（上述したような）任意の数の変形例のストランドをチューブ内に埋め込むことができる。さらに、ポリマー層２９４の外径は、起伏部を含むことができる。図１４Ｃは、ポリマー層の断面領域を強調するために一部を除去したポリマーチューブ２９４を示す。追加の態様では、図１４Ａ乃至図１４Ｃの構造体は、従来のポリマーチューブ２９０を、本明細書に記載されたように構成された様々な材料部を有する複合ポリマーチューブに置き換えることができる。

【００８７】
図１５Ａは、本開示のカテーテル１００の１つの特徴を示すための、患者の解剖学的組織構造を示す部分図である。図１５Ａは、橈骨動脈アクセス手順を用いてカテーテル１００を挿入する態様を示している。明らかに、本明細書において説明したカテーテル構造体（およびポリマー層）は、特定の性能特性のために材料を選択することが望まれる任意のデバイスに組み込むことができる。橈骨動脈アクセス法は、介入手技において、より望ましいアクセスポイントになりつつある。心臓手術では橈骨動脈アクセスが主流であるが、神経血管手術でも一般的になりつつある。しかしながら、特に神経血管にアクセスしようとすると、急に曲がりくねった部位があるため、従来のカテーテルでは相当困難を伴う。本明細書に記載されているカテーテル構造体は、従来のカテーテルが直面していた急な解剖学的組織構造の課題に対処するのに適している。

【００８８】
図１５Ａは、本開示のカテーテル１００が橈骨動脈５０に進められ、右鎖骨下動脈５１に案内され、内頸動脈５３に進められ、最終的に神経血管６０に進められる態様を示している。図１５Ａに示すカテーテル１００は、上述したように、様々な材料部の領域を含む。しかしながら、本態様のカテーテル１００は、領域で複数のカテーテル性能特性を実現するハイブリッド領域２２０を含んでいる。このような構成は、曲がりくねった部位での案内を可能にするのみならず、単に軟質ポリマーで構成されたカテーテルのような欠点が無い。本開示では、任意の数のハイブリッド領域および任意の配列の材料特性を有するカテーテルを想定している。

【００８９】
図１５Ｂは、図１５Ａからの領域を示しており、右鎖骨下動脈５１と右内頸動脈５３との間で鋭く曲がっている態様を示している。屈曲部を例示するために、図１５Ｂからカテーテルを取り除いている。従来のカテーテルでは、より硬質なポリマーが曲がりくねった解剖学的組織構造を通して案内されることは困難であったため、このような急な曲がりくねった部位を通過する際に問題が生じていた。より柔軟なポリマーは、このような急な曲がりくねった部位を通して案内されることができるが、柔軟な部分は、曲がりくねった部位および柔軟なポリマーの遠位側にあるカテーテルの領域に十分な押圧力およびトルクを伝達することができない。

【００９０】
図１５Ｃは、右鎖骨下動脈５１と右内頸動脈５３との間の急な屈曲部を横断するカテーテル１００の一部を拡大して示す図である。カテーテル１００は、カテーテル１００の遠位端がその意図された標的部位にあるか、またはその近傍にあるときに、ハイブリッド部２２０が屈曲部内に位置するように配置される（または十分な長さを有する）ように設計されている。図１５Ｃは、カテーテル１００が複数の材料部１３４、２０６などを有するものとして示している。しかしながら、本態様では、ハイブリッド部２２０は、より剛性

の高い材料部２１０を含み、カテーテル１００のトルクおよび力の伝達を可能にする。また、ハイブリッド部２２０は、ベース材料部２１０とは異なる望ましい材料特性を提供する材料２０８の１つ以上の個別の区分を含むことができる。本実施例では、材料２０８の個別の区分は、可撓性を備える材料からなる。このような構造体では、可撓性を備えた個別の材料部２０８があるため、カテーテルを鋭く屈曲することができる。一方、より硬質なデュロメーターのベース部２１０は、カテーテルの遠位側領域に押圧力およびトルクを伝達する。

【００９１】

図１５Ｄは、図１５Ａおよび図１５Ｃに示すようなハイブリッド領域を生成するための、非網羅的な複数の設計構成を示している。カテーテル／完成チューブのハイブリッド領域は、一体的に接合された複数の材料１３０から形成され、ここで、ベース材料２１０が、ベースとは異なる特性を有する第２の材料２０８の個別の区分によって中断される。例えば、一態様による設計では、材料２１０は、より硬質なデュロメーターの材料またはポリマーからなり、一方、材料２０８は、可撓性を備える／柔軟な材料またはポリマーからなる。明らかに、硬質／軟質な材料以外のあらゆる材料特性を選択し、ハイブリッド領域に構成することができる。

【００９２】

本明細書に開示されているポリマーストランドは、内側の編み組／コイルまたは支持構造体の周囲に螺旋状に延びることができることに留意されたい。さらなる態様において、ポリマーストランドは、カテーテルの軸線に対して長手方向に整列させ、支持構造体に巻き付けてカテーテル部を形成することができる。本開示のカテーテル構造体を製造するために、任意の数の製造方法を使用することができる。例えば、１）ストランドをライナー／編み組構造体上に直接巻き付けた後、融合させてカテーテル構造体を形成する、２）ストランドをチューブを覆うように巻き付けて融合させた後、残りの構成要素に移送してカテーテル構造体を形成する、３）ストランドを平坦な構造体として製造（融合、押し出し、成形、その他の形成のいずれか）した後、リボンアセンブリをライナー／編み組上に巻き付けて融合させる、などが挙げられる。任意の製造プロセスは本開示の範囲内にあり、複合ポリマーチューブまたはカテーテル構造体に関連する任意の請求項の構造体を制限するものではないことを理解している。

【００９３】

本発明の他の詳細については、材料および製造技術は、関連する技術分野の専門家のレベルで採用することができる。一般的または論理的に採用されている追加の行為という点では、本発明の方法ベースの態様に関しても同様のことが言える。加えて、本発明を、任意に様々な特徴を取り入れたいくつかの例を参照して説明してきたが、本発明は、本発明の各態様に関して想定されるものとして記載または表示されているものに限定されるものではない。

【００９４】

本発明の真の趣旨および範囲から逸脱することなく、記載された本発明に様々な変更を加えたり、（本明細書に記載されているか、あるいは若干の簡潔さのために含まれていないかにかかわらず）均等物を代用することができる。また、本発明の態様の任意の特徴は、独立して、または本明細書に記載された任意の１つ以上の特徴と組み合わせて、規定し、請求することができる。したがって、本発明は、可能な限り、実施形態の様々な態様の組み合わせ、または実施形態自体の組み合わせを企図している。単数形のアイテムというのは、同じアイテムが複数存在する可能性を含んでいる。より具体的には、本明細書および添付の特許請求の範囲で使用されているように、単数形の「ａ」、「ａｎ」、「ｓａｉｄ」、および「ｔｈｅ」は、文脈が明らかに他を指示しない限り、複数の参照を含む。

【００９５】

可能であれば、説明した様々な実施形態の態様、または実施形態自体を組み合わせることができることに留意することが重要であり、このような組み合わせは、本開示の範囲内にあることが意図されている。

【図面】

【図１Ａ】

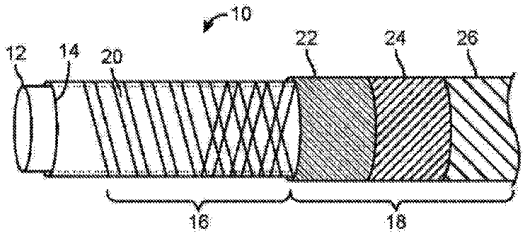

FIG. 1A

【図１Ｂ】

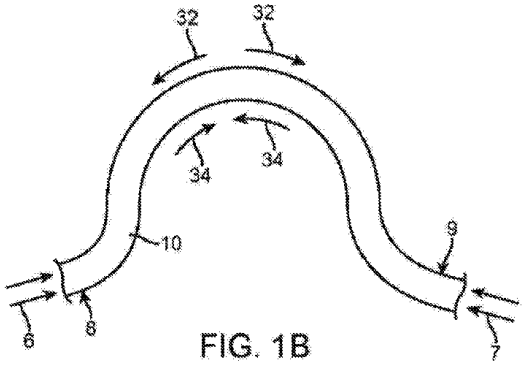

FIG. 1B

【図１Ｃ】

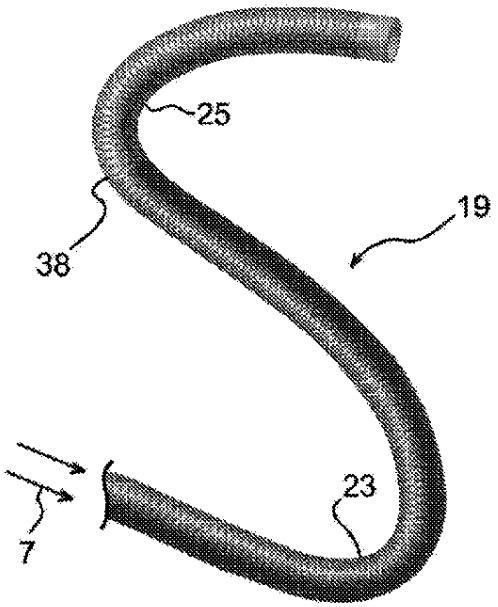

FIG. 1C

【図１Ｄ】

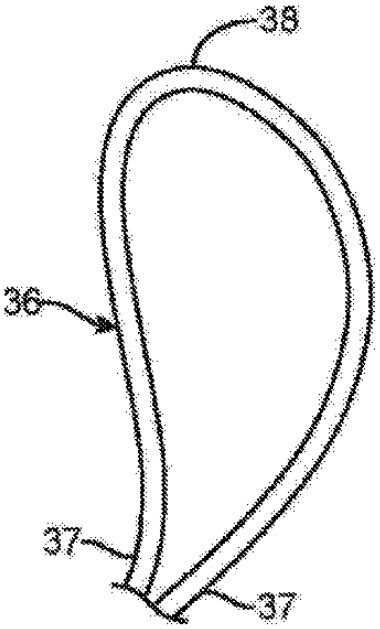

FIG. 1D

【図２Ａ】

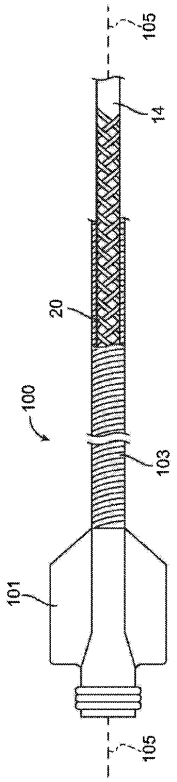

FIG. 2A

【図２Ｂ】

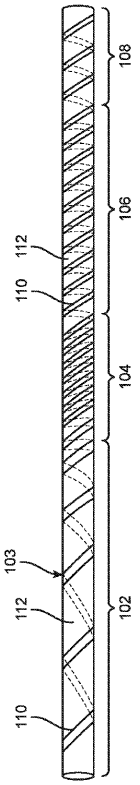

FIG. 2B

【図２Ｃ】

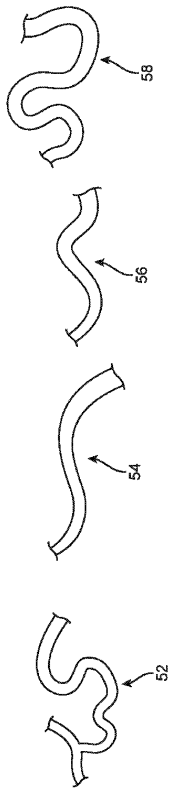

FIG. 2C

【図２Ｄ】

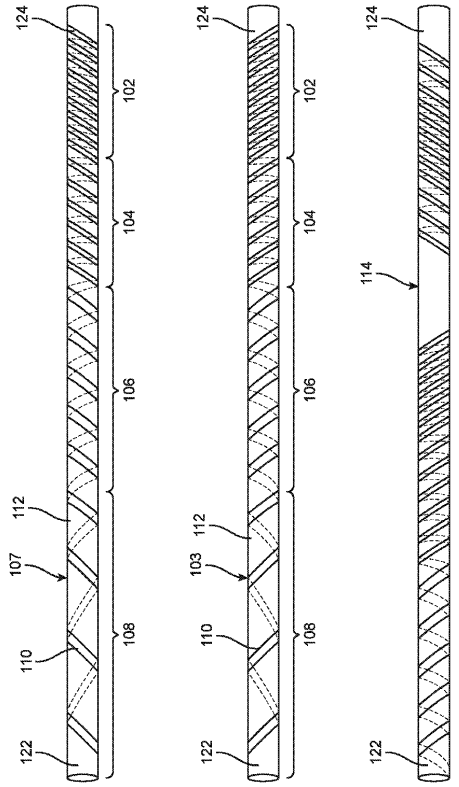

FIG. 2D

【図２Ｅ】

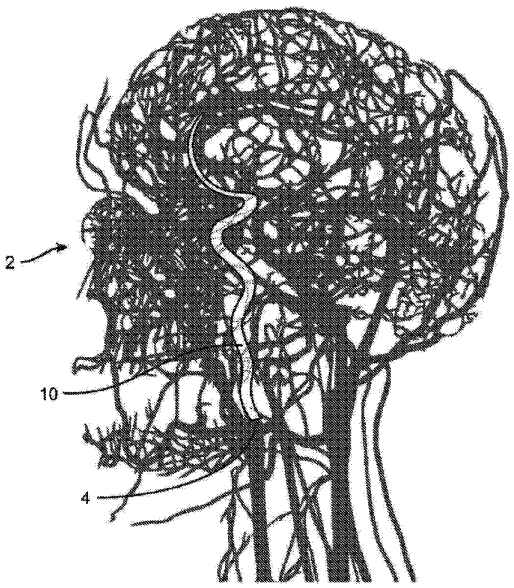

FIG. 2E

【図２Ｆ】

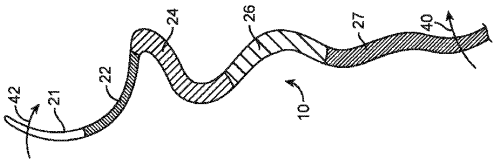

FIG. 2F

【図２Ｇ】

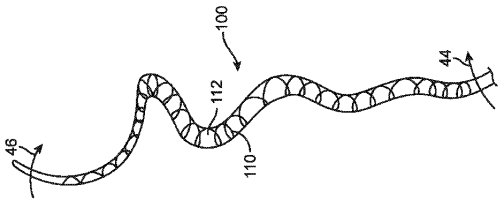

FIG. 2G

【図２Ｈ】

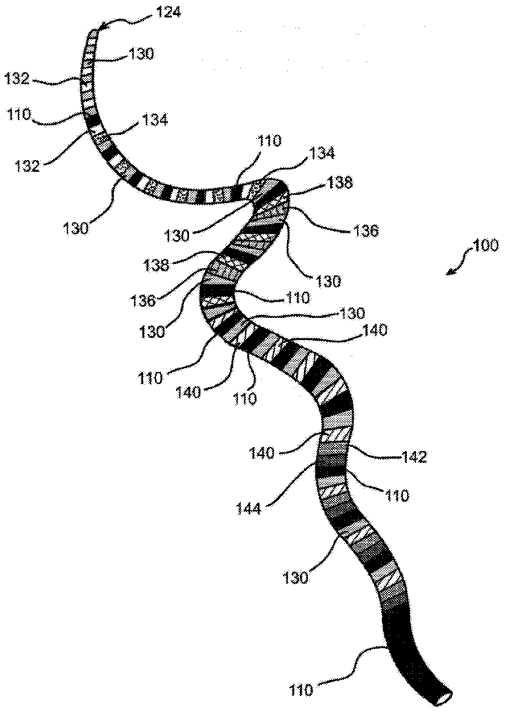

FIG. 2H

【図２Ｉ】

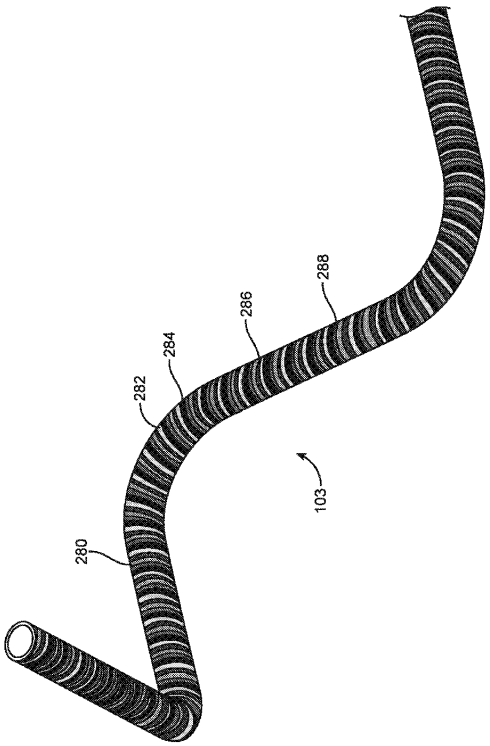

FIG. 2I

【図３Ａ】

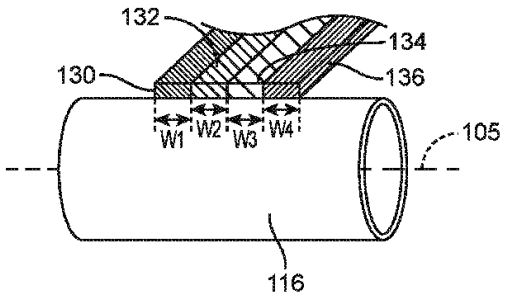

FIG. 3A

【図３Ｂ】

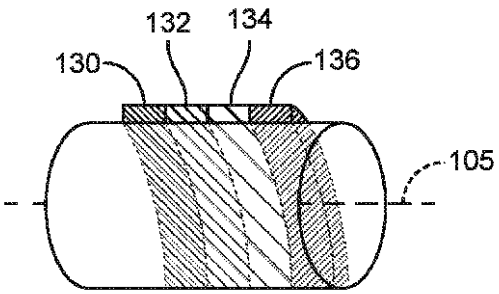

FIG. 3B

【図３Ｃ】

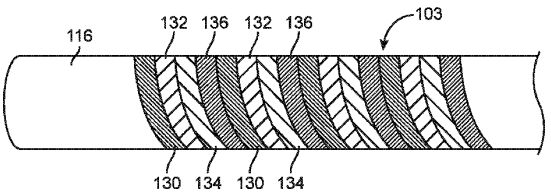

FIG. 3C

【図３Ｄ】

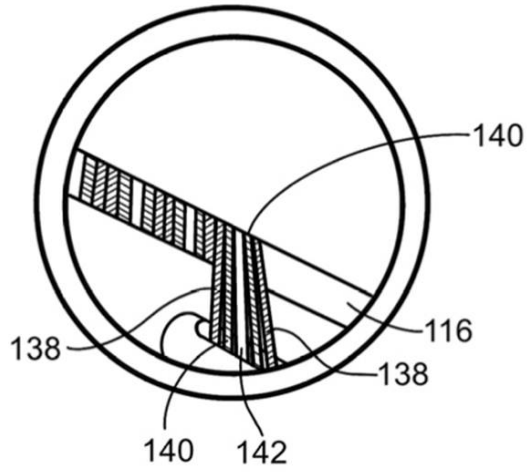

FIG. 3D

【図３Ｅ】

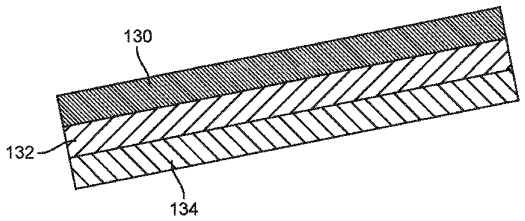

FIG. 3E

【図３Ｆ】

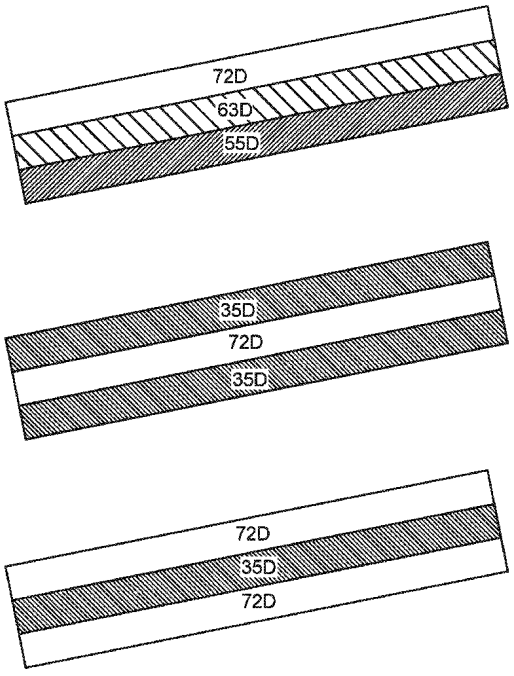

FIG. 3F

【図３Ｇ】

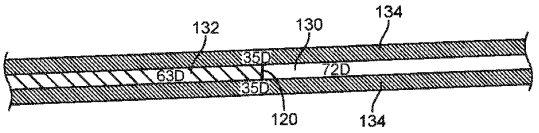

FIG. 3G

【図３Ｈ】

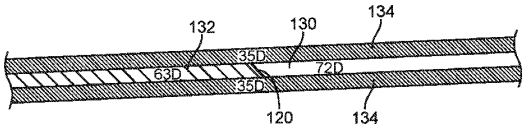

FIG. 3H

【図３Ｉ】

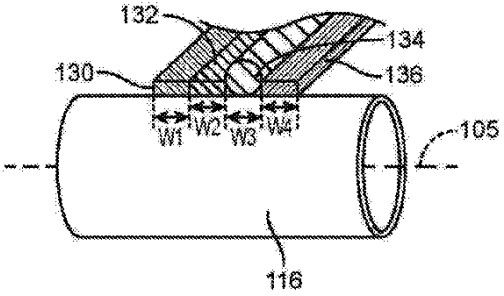

FIG. 3I

【図３Ｊ】

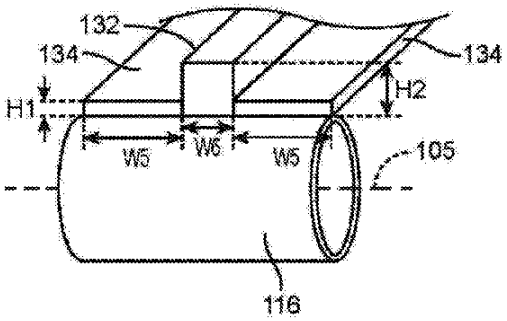

FIG. 3J

【図４Ａ】

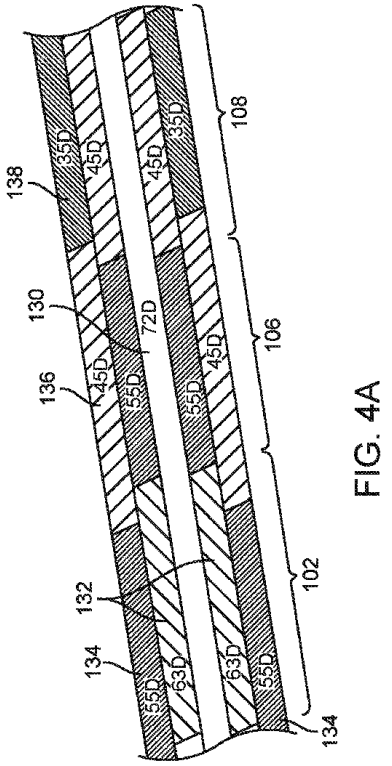

FIG. 4A

【図４Ｂ】

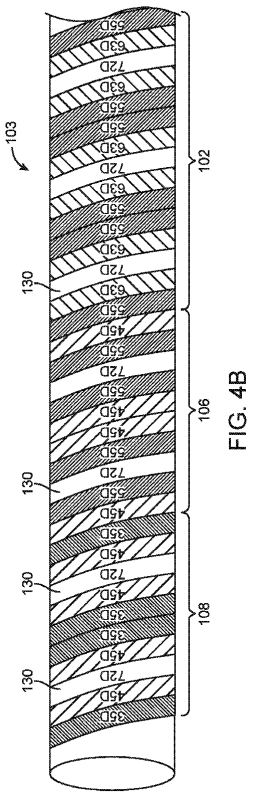

FIG. 4B

【図５】

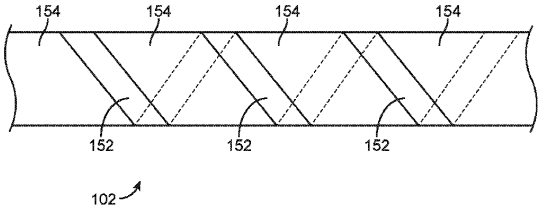

FIG. 5

【図６Ａ】

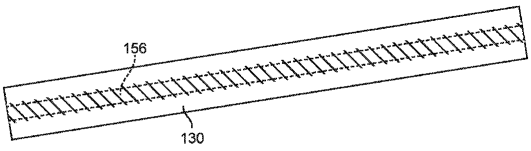

FIG. 6A

【図６Ｂ】

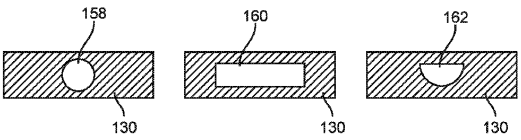

FIG. 6B

【図６Ｃ】

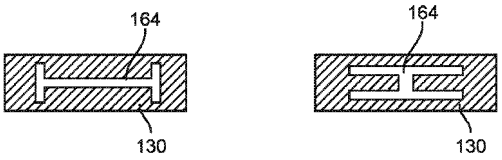

FIG. 6C

【図７Ａ】

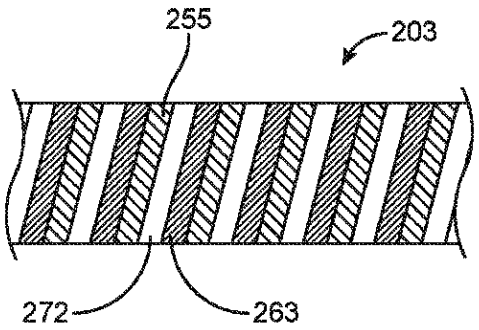

FIG. 7A

【図７Ｂ】

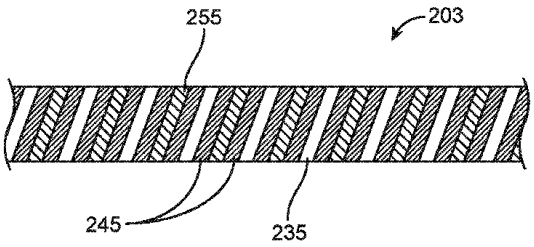

FIG. 7B

【図７Ｃ】

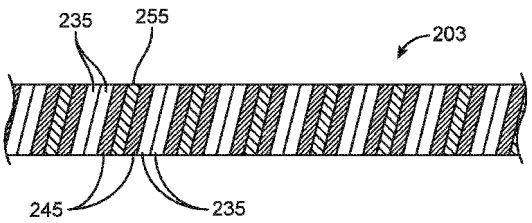

FIG. 7C

【図７Ｄ】

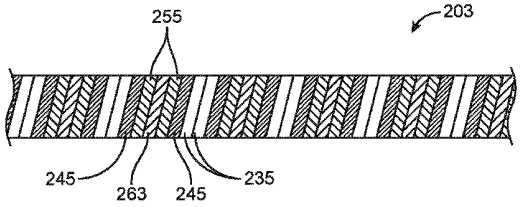

FIG. 7D

【図７Ｅ】

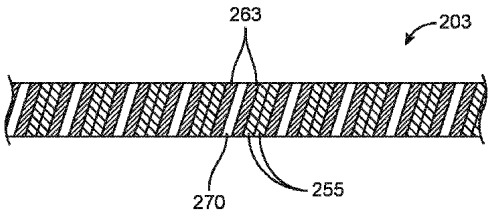

FIG. 7E

【図７Ｆ】

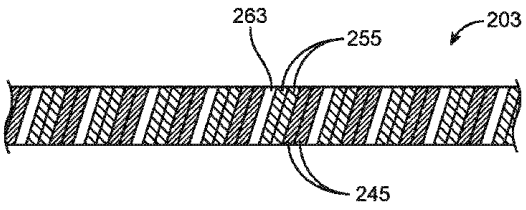

FIG. 7F

【図８Ａ】

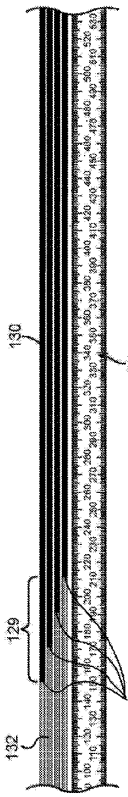

FIG. 8A

【図８Ｂ】

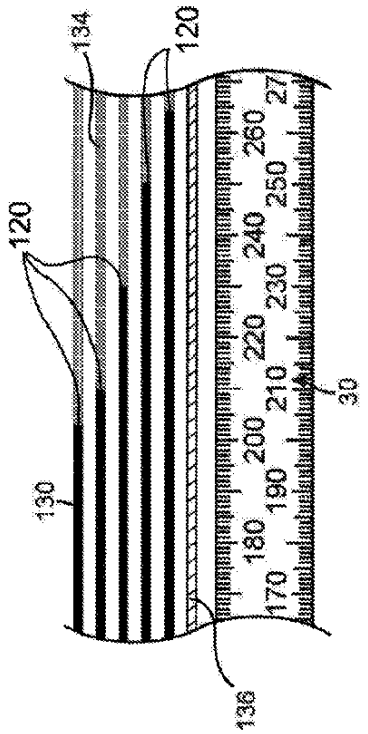

FIG. 8B

【図９Ａ】

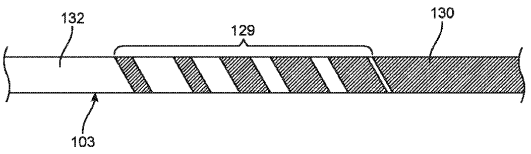

FIG. 9A

【図９Ｂ】

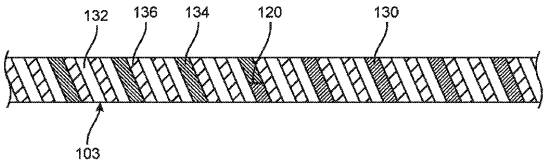

FIG. 9B

【図１０Ａ】

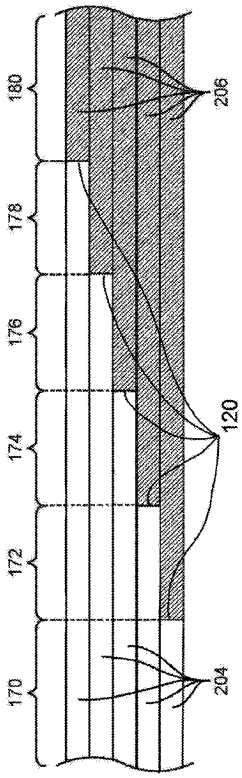

FIG. 10A

【図１０Ｂ】

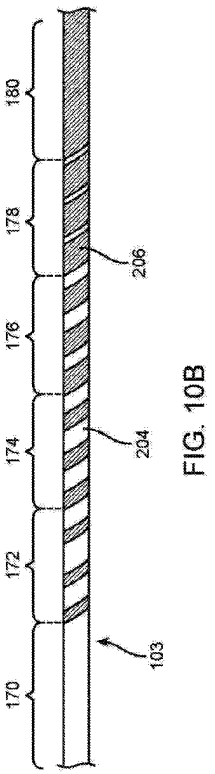

FIG. 10B

【図１０Ｃ】

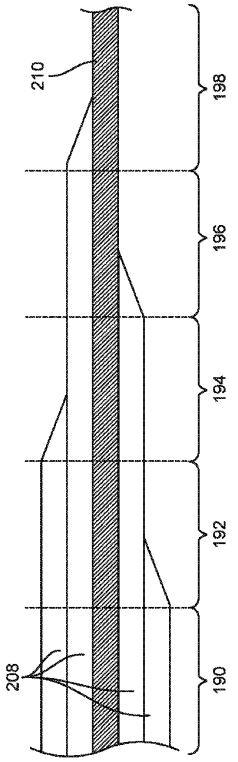

FIG. 10C

【図１０Ｄ】

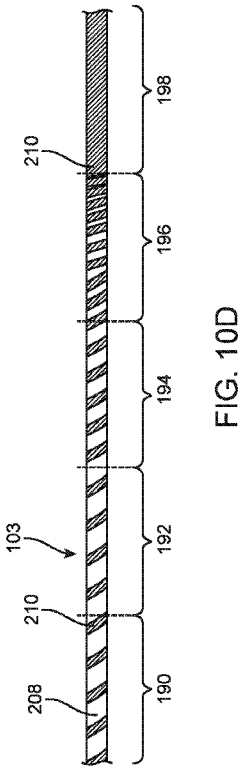

FIG. 10D

【図１１Ａ】

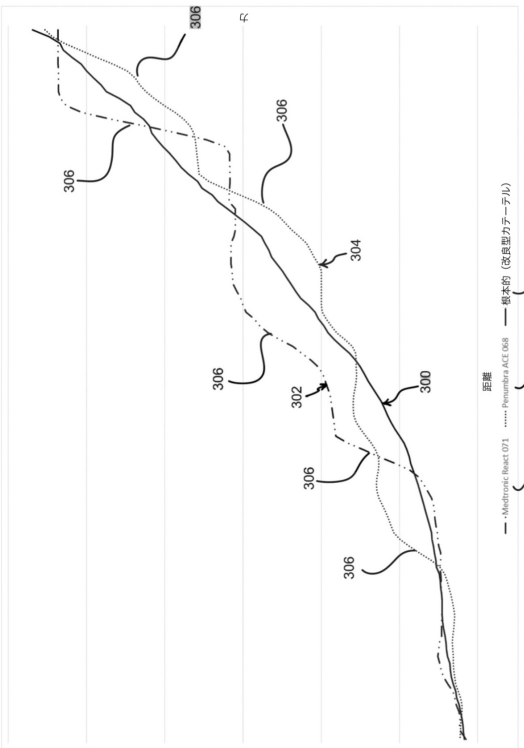

FIG. 11A

【図１１Ｂ】

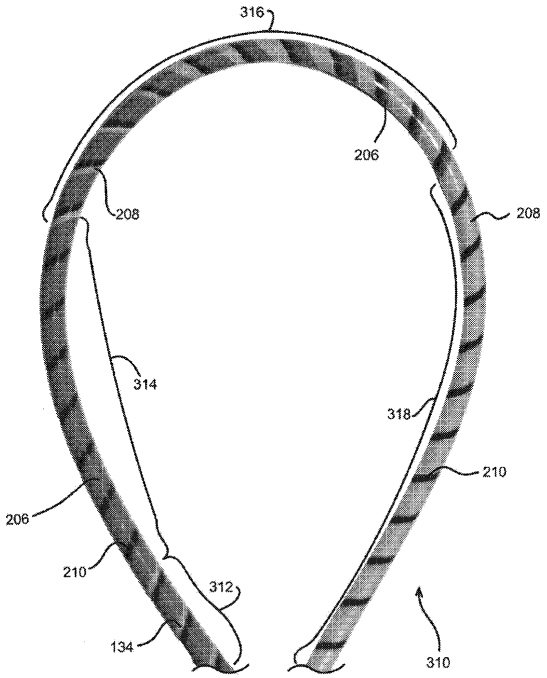

FIG. 11B

【図１２Ａ】

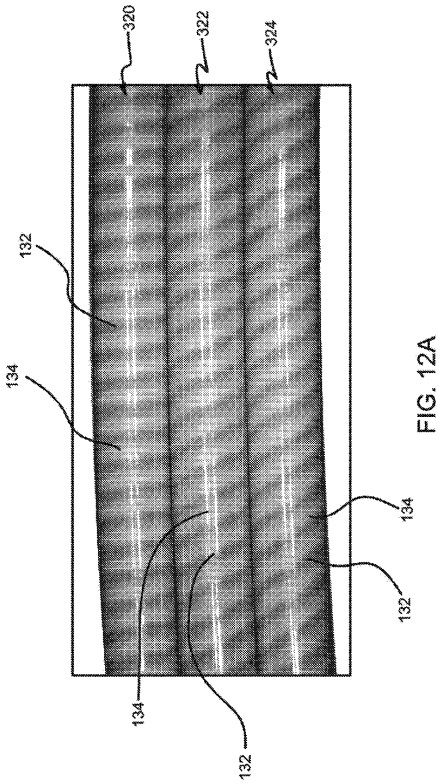

FIG. 12A

【図１２Ｂ】

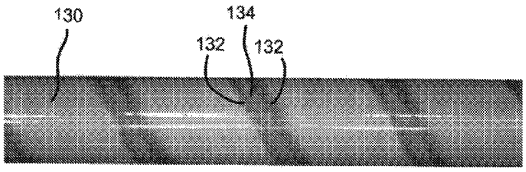

FIG. 12B

【図１２Ｃ】

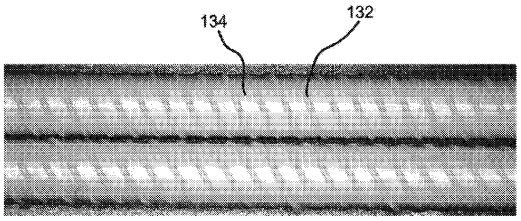

FIG. 12C

【図１２Ｄ】

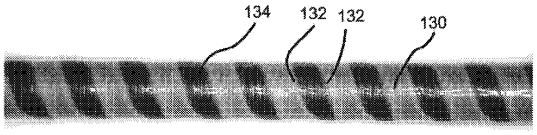

FIG. 12D

【図１２Ｅ】

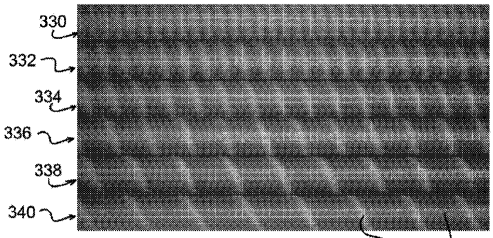

FIG. 12E

【図１２Ｆ】

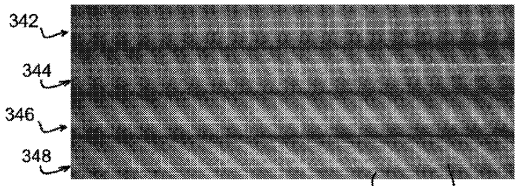

FIG. 12F

【図１３Ａ】

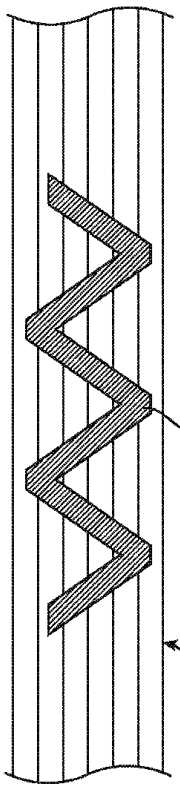

FIG. 13A

【図１３Ｂ】

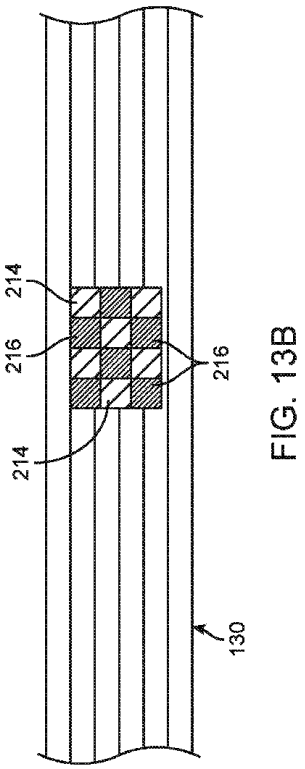

FIG. 13B

【図１４Ａ】

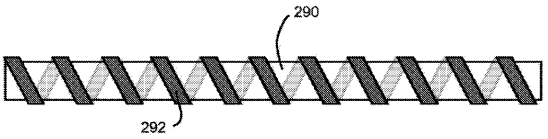

FIG. 14A

【図１４Ｂ】

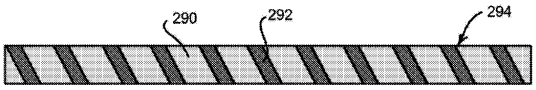

FIG. 14B

【図１４Ｃ】

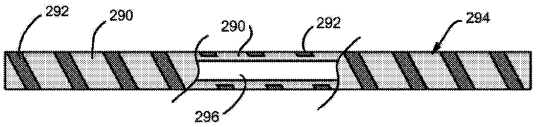

FIG. 14C

【図１５Ａ】

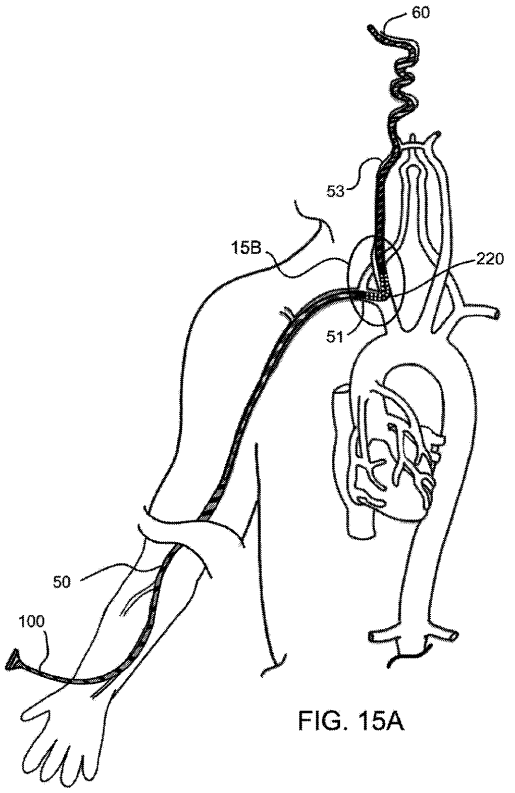

FIG. 15A

【図１５Ｂ】

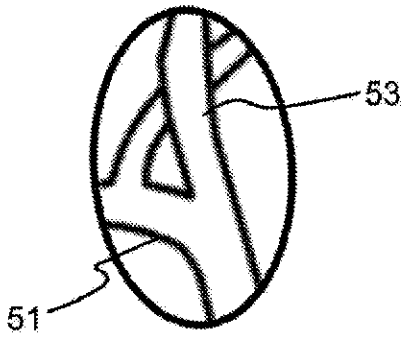

FIG. 15B

【図１５Ｃ】

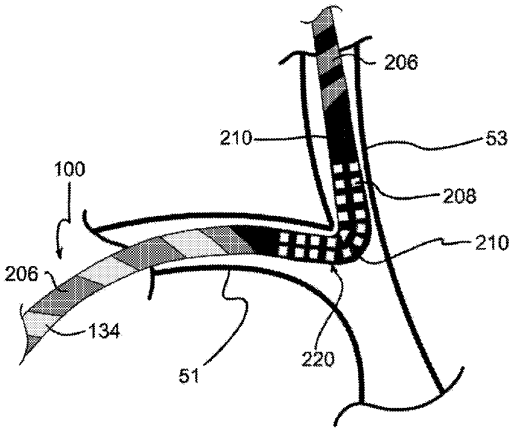

FIG. 15C

【図１５Ｄ】

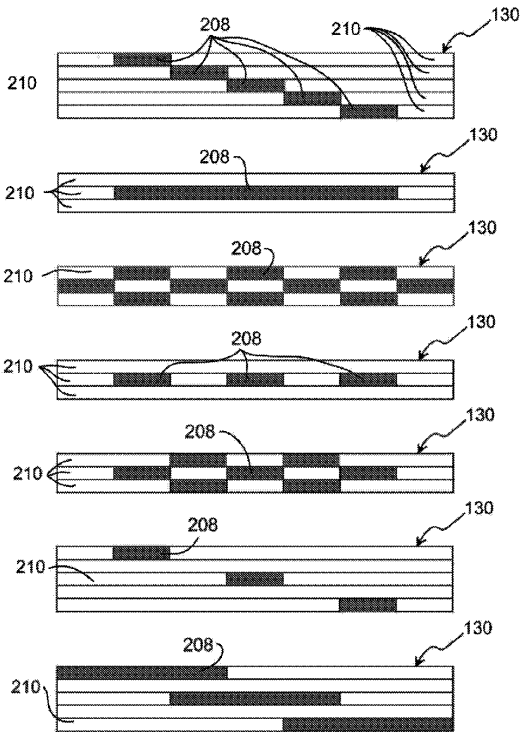

FIG. 15D

フロントページの続き

(56)参考文献　特表２００６－５１５７７８（ＪＰ，Ａ）
特開平１１－１１４０６８（ＪＰ，Ａ）
米国特許第５７６９８３０（ＵＳ，Ａ）
米国特許第６１４６８１４（ＵＳ，Ａ）
欧州特許出願公開第０７１５８６３（ＥＰ，Ａ２）
特開２０１７－８０１１４（ＪＰ，Ａ）
米国特許出願公開第２００４／０００２７２７（ＵＳ，Ａ１）
米国特許出願公開第２０１１／０１７２６４３（ＵＳ，Ａ１）
特表２０１８－５２６１８５（ＪＰ，Ａ）
米国特許第５１７６６６０（ＵＳ，Ａ）
特許第３１８１５４７（ＪＰ，Ｂ２）
米国特許出願公開第２０２１／０３０８４１６（ＵＳ，Ａ１）

(58)調査した分野　(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｍ　２５／００