

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成30年6月14日(2018.6.14)

【公表番号】特表2017-514595(P2017-514595A)

【公表日】平成29年6月8日(2017.6.8)

【年通号数】公開・登録公報2017-021

【出願番号】特願2016-565231(P2016-565231)

【国際特許分類】

A 6 1 L 31/08 (2006.01)

A 6 1 L 31/14 (2006.01)

【F I】

A 6 1 L 31/08

A 6 1 L 31/14

【手続補正書】

【提出日】平成30年4月26日(2018.4.26)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

超音波検出のための被覆を含む医療デバイスであって、前記被覆が超音波可視性を有する微粒子を含み、

前記微粒子が固体であり、

前記医療デバイスにおける前記微粒子の少なくとも60%の直径が10から45μmであり、前記被覆の部分の表面積あたりの前記微粒子の密度が45から450粒子/mm<sup>2</sup>であり、

前記被覆が前記表面の一部のみを空間的に選択的に覆うパターンとして設けられた、医療デバイス。

【請求項2】

前記粒子がほぼ球形である、請求項1に記載の医療デバイス。

【請求項3】

前記被覆が、前記医療デバイスの表面の隣接する被覆部または非被覆部よりも超音波可視性が高い1つ以上の部分を含む、請求項1または2に記載の医療デバイス。

【請求項4】

前記被覆部分が、前記医療デバイスの表面の隣接部分よりも少なくとも1.3倍または1.5倍高いコントラストノイズ比(CNR)の値を有する、請求項3に記載の医療デバイス。

【請求項5】

前記被覆部分において、前記医療デバイスにおける前記微粒子の少なくとも60%の直径が22から45μmであり、前記微粒子の密度が45から450粒子/mm<sup>2</sup>であり、または、

前記医療デバイスにおける前記微粒子の少なくとも60%の直径が22から27μmであり、前記医療デバイスの表面における前記微粒子の密度が150から450粒子/mm<sup>2</sup>であり、または、

前記医療デバイスにおける前記微粒子の少なくとも60%の直径が27から32μmであり、前記医療デバイスの表面における前記微粒子の密度が70から450粒子/mm<sup>2</sup>

であり、または、

前記医療デバイスにおける前記微粒子の少なくとも 60 % の直径が 32 から 38  $\mu\text{m}$  であり、前記医療デバイスの表面における前記微粒子の密度が 45 から 225 粒子 /  $\text{mm}^2$  であり、または、

前記医療デバイスにおける前記微粒子の少なくとも 60 % の直径が 38 から 45  $\mu\text{m}$  であり、前記医療デバイスの表面における前記微粒子の密度が 45 から 150 粒子 /  $\text{mm}^2$  である、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の医療デバイス。

【請求項 6】

前記微粒子が、ポリマー、セラミック、ガラス、ケイ酸塩、有機材料、金属またはそれらのいずれかの組み合わせからなる群から選択された材料を含む、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の医療デバイス。

【請求項 7】

前記微粒子がガラスまたはケイ酸塩を含む、請求項 6 に記載の医療デバイス。

【請求項 8】

前記被覆がポリマーからなる群から選択されたマトリックス材料を含む、請求項 6 または 7 に記載の医療デバイス。

【請求項 9】

前記被覆が、前記医療デバイスの表面の隣接する被覆部または非被覆部よりも超音波可視性が高い 1 mm 以上の幅を有する 1 つまたは複数のストリップを含む、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の医療デバイス。

【請求項 10】

前記医療デバイスが先端部を有し、前記被覆が、前記医療デバイスの表面の非被覆部と交互に配置された少なくとも 2 つのマーカーバンドを含み、隣接するマーカーバンドが異なる超音波可視性を有する、請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載の医療デバイス。

【請求項 11】

前記被覆が少なくとも第 1 の被覆部及び第 2 の被覆部を含み、前記第 1 の被覆部における前記微粒子の平均表面密度が、前記第 2 の被覆部における前記微粒子の平均表面密度とは異なる、請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載の医療デバイス。

【請求項 12】

前記第 2 の被覆部における前記微粒子の平均表面密度が、前記第 1 の被覆部における微粒子の平均表面密度よりも少なくとも 0.1 倍、0.2 倍、0.4 倍、0.6 倍、0.8 倍または 0.9 倍高く、前記第 1 の被覆部及び前記第 2 の被覆部のそれぞれが、少なくとも 0.010  $\text{mm}^2$ 、少なくとも 0.10  $\text{mm}^2$ 、または少なくとも 1  $\text{cm}^2$  の面積を有する、請求項 11 に記載の医療デバイス。

【請求項 13】

前記被覆が少なくとも第 1 の部分と第 2 の部分とを含み、前記部分のそれぞれが、好適には少なくとも 0.01  $\text{mm}^2$ 、好適には少なくとも 10  $\text{mm}^2$  の面積を有し、前記部分が互いに隣接し、またはセパレータによって分離され、前記セパレータが、

前記医療デバイスの表面の非被覆部分、

ほぼ微粒子を含まない被覆部分、及び / または

1.5 よりも低いコントラスト雑音比を有する被覆部分、から選択され、

前記第 1 の部分及び前記第 2 の部分が、

- 前記第 2 の部分が前記第 1 の部分の微粒子の表面密度の少なくとも 0.1 倍、0.2 倍、0.4 倍、0.6 倍、0.8 倍、または 0.9 倍である、微粒子の表面密度を有すること、

- 前記第 1 の部分の微粒子が前記第 2 の部分の微粒子の少なくとも 1.2 倍または少なくとも 1.5 倍高い、平均粒子の大きさの数を有すること、

- 前記第 2 の部分が、10 から 45  $\mu\text{m}$ 、または 22 から 45  $\mu\text{m}$  の直径を有する粒子の表面密度を有し、これが前記第 1 の部分のそのような粒子の表面密度よりも少なくとも 0.1 倍、0.2 倍、0.4 倍、0.6 倍、0.8 倍、または 0.9 倍高く、前記表面密度

が前記医療デバイスの表面の  $\text{mm}^2$ あたりの粒子の数で表されること、  
の少なくとも 1 つの点において異なる、請求項 1 から 12 のいずれか一項に記載の医療デバイス。

#### 【請求項 14】

第 1 の被覆部及び第 2 の被覆部において、以下の条件 A )、B )、C )、D ) 及び E ) の 1 つ以上が適用され、前記第 1 の被覆部の条件が前記第 2 の被覆部の条件と異なり、前記条件が、

A ) 前記医療デバイスにおける前記微粒子の少なくとも 60 % の直径が 22 から 45  $\mu\text{m}$  であり、前記医療デバイスの表面における前記微粒子の密度が 45 から 450 粒子 /  $\text{mm}^2$  であり、または、

B ) 前記医療デバイスにおける前記微粒子の少なくとも 60 % の直径が 22 から 27  $\mu\text{m}$  であり、前記医療デバイスの表面における前記微粒子の密度が 150 から 450 粒子 /  $\text{mm}^2$  であり、または、

C ) 前記医療デバイスにおける前記微粒子の少なくとも 60 % の直径が 27 から 32  $\mu\text{m}$  であり、前記医療デバイスの表面における前記微粒子の密度が 70 から 450 粒子 /  $\text{mm}^2$  であり、または、

D ) 前記医療デバイスにおける前記微粒子の少なくとも 60 % の直径が 32 から 38  $\mu\text{m}$  であり、前記医療デバイスの表面における前記微粒子の密度が 50 から 275 粒子 /  $\text{mm}^2$  であり、好適には前記医療デバイスの表面における前記微粒子の密度が 45 から 225 粒子 /  $\text{mm}^2$  であり、または、

E ) 前記医療デバイスにおける前記微粒子の少なくとも 60 % の直径が 38 から 45  $\mu\text{m}$  であり、前記医療デバイスの表面における前記微粒子の密度が 10 から 250 粒子 /  $\text{mm}^2$  であり、好適には前記医療デバイスの表面における前記微粒子の密度が 45 から 150 粒子 /  $\text{mm}^2$  である、

請求項 1 から 13 のいずれか一項に記載の医療デバイス。

#### 【請求項 15】

前記第 1 及び第 2 の部分がそれぞれ、セパレータによってシャフトの軸方向に互いに分離された医療デバイスのシャフトの曲面上のマーカーバンドである、請求項 13 または 14 に記載の医療デバイス。

#### 【請求項 16】

前記第 1 の部分が 10 から 45  $\mu\text{m}$  または 22 から 45  $\mu\text{m}$  の直径を有する粒子の表面密度を有し、これが前記第 2 の部分のそのような粒子の表面密度よりも少なくとも 1.2 倍であり、前記表面密度が前記医療デバイスの  $\text{mm}^2$  の表面あたりの粒子の個数である、請求項 13 から 15 のいずれか一項に記載の医療デバイス。

#### 【請求項 17】

前記粒子がほぼ球形である、請求項 1、5 及び 10 に記載の特徴を組み合わせて有する医療デバイス。

#### 【請求項 18】

請求項 1 から 17 のいずれか一項に記載の医療デバイスを作成するための方法であって、

医療デバイスを提供する段階と、

前記デバイスを、超音波可視性を有する微粒子を含む被覆で不均一に被覆する段階であって、前記医療デバイスにおける前記微粒子の少なくとも 60 % の直径が 10 から 45  $\mu\text{m}$  であり、前記医療デバイスの表面における前記微粒子の密度が 45 から 450 粒子 /  $\text{mm}^2$  である、方法。

#### 【請求項 19】

前記デバイスが超音波可視性を有する微粒子を含む被覆で被覆され、前記医療デバイスにおける前記微粒子の少なくとも 60 % の直径が 22 から 45  $\mu\text{m}$  であり、前記医療デバイスの表面における前記微粒子の密度が 45 から 450 粒子 /  $\text{mm}^2$  である、請求項 18 に記載の方法。