

(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2020-509359

(P2020-509359A)

(43) 公表日 令和2年3月26日(2020.3.26)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)
G 0 1 L 5/00 (2006.01) G 0 1 L 5/00 Z 2 F 0 5 1

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2019-543757 (P2019-543757)	(71) 出願人	519288962
(86) (22) 出願日	平成30年1月25日 (2018.1.25)		シー. アール. バードゥ, インク.
(85) 翻訳文提出日	令和1年10月4日 (2019.10.4)		C. R. BARD, INC.
(86) 国際出願番号	PCT/US2018/015167		アメリカ合衆国, 07974 ニュージャ
(87) 国際公開番号	W02018/151916		ージー州, マーリー ヒル, セントラル
(87) 国際公開日	平成30年8月23日 (2018.8.23)		アヴェニュー 730
(31) 優先権主張番号	15/434, 900		730 Central Avenue,
(32) 優先日	平成29年2月16日 (2017.2.16)		Murray Hill, NJ 079
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)	(74) 代理人	110001461
			特許業務法人きさ特許商標事務所
		(72) 発明者	ハイン, ロバート, エム.
			アメリカ合衆国, 30014 ジョージア
			州, コヴィントン, インダストリアル プ
			ルーバード 8195

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 挿抜力測定システム

(57) 【要約】

デバイスのための力測定システムであって、(a) トランスデューサへ作動的に結合された曲がりくねった導管と、(b) トランスデューサへ通信可能に結合されたコンピュータと、を備え、該コンピュータは、トランスデューサに作用する力を算出するためにトランスデューサから出力された信号を利用するようにプログラムされ、該コンピュータは、算出された力を表示するためのグラフィカルユーザインターフェースをサポートするようにプログラムされる。

【選択図】 図1

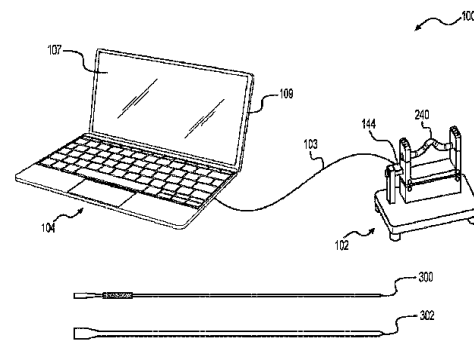


FIG. 1

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

トランスデューサへ作動的に結合された曲がりくねった導管と、

前記トランスデューサへ通信可能に結合されたコンピュータであって、前記トランスデューサに作用する力を算出するために前記トランスデューサから出力された信号を利用するようにプログラムされ、前記算出された力を表示するためのグラフィカルユーザインターフェースをサポートするようにプログラムされたコンピュータと、を備える力測定システム。

【請求項 2】

前記トランスデューサの第 1 の部分は、ベースに取り付けられ、

10

前記トランスデューサの第 2 の部分は、前記ベースに位置変更可能に取り付けられたスレッドに取り付けられた請求項 1 に記載の力測定システム。

【請求項 3】

前記曲がりくねった導管は、前記スレッドに取り外し可能に取り付けられ、

前記スレッドは、前記曲がりくねった導管を前記スレッドに選択的に取り付けるために保持キャップに協同的に係合する一対の直立アームを含む請求項 2 に記載の力測定システム。

【請求項 4】

前記スレッドは、前記ベースに対して枢動的に位置変更可能および摺動自在に位置変更可能のうちの少なくとも 1 つである、請求項 2 に記載の力測定システム。

20

【請求項 5】

前記スレッドは、前記ベースに対して枢動的に位置変更可能であり、

レバーは、前記スレッドおよび前記ベースを作動的に結合し、前記スレッドが前記ベースに対して枢動するように規定する請求項 4 に記載の力測定システム。

【請求項 6】

前記レバーは、複数のレバーを備える、請求項 5 に記載の力測定システム。

【請求項 7】

前記スレッドおよび前記ベースのうちの少なくとも 1 つは、前記レバーが少なくとも部分的に挿入される空洞を含み、

前記レバーは、筒状ピンを受け入れるように構成された一対のくり抜き領域を含み、

30

前記スレッドは、前記筒状ピンのうちの第 1 のピンを受けるサイズに作られたスレッド開口を含み、

前記ベースは、前記筒状ピンのうちの第 2 のピンを受けるサイズに作られたベース開口を含む請求項 5 に記載の力測定システム。

【請求項 8】

前記スレッドは、前記固定ベースに対して摺動自在に位置変更可能であり、

スライドは、前記スレッドおよび前記固定ベースを作動的に結合して、前記スレッドが前記固定ベースに対して摺動するように規定する請求項 4 に記載の力測定システム。

【請求項 9】

前記トランスデューサは、ロードセルを備える請求項 1 ～ 8 のいずれか一項に記載の測定システム。

40

【請求項 10】

少なくとも 2 つのデバイスと関連する挿抜力のうちの少なくとも 1 つを比較するためのプロセスであって、

第 1 のデバイスを曲がりくねった導管中へ挿入するステップと、

前記曲がりくねった導管中を第 1 の方向に走行する前記第 1 のデバイスに加えられた挿入力を示す挿入データを記録するステップと、

前記第 1 のデバイスを前記曲がりくねった導管から抜去するステップと、

前記曲がりくねった導管中を第 2 の方向に走行する前記第 1 のデバイスに加えられた抜去力を示す抜去データを記録するステップであって、前記第 2 の方向は、一般に、前記第

50

1 の方向とは反対であるステップと、

前記第 1 のデバイスを第 2 のデバイスと交換することによって、前述のステップを繰り返すステップと、

少なくとも前記第 1 および第 2 のデバイスの中で前記挿入データおよび抜去データを比較するステップと、を含むプロセス。

【請求項 1 1】

前記曲がりくねった導管は、ロードセルに堅く取り付けられ、

前記ロードセルは、前記曲がりくねった導管に加えられた力に比例する大きさを有する信号を出力するように構成され、

前記ロードセルは、前記信号を利用して前記挿入力を算出し前記抜去力を算出する、プログラムされたコンピュータへ通信可能に結合された請求項 1 0 に記載のプロセス。

【請求項 1 2】

前記プログラムされたコンピュータは、グラフィカルユーザインターフェースをサポートして、

前記グラフィカルユーザインターフェースは、前記挿入力および前記抜去力を表示する請求項 1 1 に記載のプロセス。

【請求項 1 3】

前記挿入力は、最大挿入力を含み、

前記抜去力は、最大抜去力を含み、

前記グラフィカルユーザインターフェースは、力を時間の関数として描くグラフの一部として前記最大挿入力および前記最大抜去力を表示し、

前記グラフィカルユーザインターフェースは、第 1 の医療デバイスおよび第 2 の医療デバイスについて別のグラフを表示する請求項 1 2 に記載のプロセス。

【請求項 1 4】

前記グラフィカルユーザインターフェースは、前記グラフとは別に前記最大挿入力も表示し、

前記グラフィカルユーザインターフェースは、前記グラフとは別に前記最大抜去力も表示して、

前記グラフィカルユーザインターフェースは、前記第 1 の医療デバイスおよび前記第 2 の医療デバイスに関する前記最大抜去力および前記最大挿入力について別の読取値を表示する

請求項 1 3 に記載のプロセス。

【請求項 1 5】

前記挿入力は、前記グラフィカルユーザインターフェース上にリアルタイムで表示され、

前記抜去力は、前記グラフィカルユーザインターフェース上にリアルタイムで表示される請求項 1 3 または 1 4 に記載のプロセス。

【請求項 1 6】

前記グラフィカルユーザインターフェースは、前記挿入データの記録を開始するためにクリックされるボタンを含み、

前記グラフィカルユーザインターフェースは、前記抜去データの記録を終了するためにクリックされるボタンを含む請求項 1 2 ～ 1 5 のいずれか一項に記載のプロセス。

【請求項 1 7】

前記挿入データの記録を開始する前記ボタンは、前記抜去データの記録を終了する前記ボタンと同じである、請求項 1 6 に記載のプロセス。

【請求項 1 8】

グラフィカルユーザインターフェースは、第 1 のデバイスについて前記挿入データの記録を開始する別のボタン、および前記第 2 のデバイスについて前記抜去データの記録を終了するための別のボタンを含む、請求項 1 6 に記載のプロセス。

【請求項 1 9】

10

20

30

40

50

前記曲がりくねった導管は、医療手技中に用いられるときに、前記第 1 および第 2 のデバイスが通過するであろう体の導管を表す、請求項 10～18 のいずれか一項に記載のプロセス。

【請求項 20】

前記第 1 および第 2 のデバイスは、第 1 のカテーテルおよび第 2 のカテーテルを備える、請求項 10～19 のいずれか一項に記載のプロセス。

【請求項 21】

デバイスのための測定システムであって、
トランスデューサへ作動的に結合された曲がりくねった導管と、
ベースと、

10

前記ベースに位置変更可能に取り付けられたスレッドと、を備え、
前記トランスデューサの第 1 の部分は、前記ベースに取り付けられ、
前記トランスデューサの第 2 の部分は、前記スレッドに取り付けられた測定システム。

【請求項 22】

前記曲がりくねった導管は、前記スレッドに取り外し可能に取り付けられ、
前記スレッドは、前記曲がりくねった導管を前記スレッドに選択的に取り付けるために保持キャップに協動的に係合する一対の直立アームを含む請求項 21 に記載の測定システム。

【請求項 23】

前記スレッドは、前記ベースに対して枢動的に位置変更可能および摺動自在に位置変更可能のうちの少なくとも 1 つである請求項 21 または 22 に記載の測定システム。

20

【請求項 24】

前記スレッドは、前記ベースに対して枢動的に位置変更可能であり、
レバーは、前記スレッドおよび前記ベースを作動的に結合し、前記スレッドが前記ベースに対して枢動するように規定する請求項 23 に記載の測定システム。

【請求項 25】

前記スレッドおよび前記ベースのうちの少なくとも 1 つは、前記レバーが少なくとも部分的に挿入される空洞を含み、

前記レバーは、筒状ピンを受けるように構成された一対のくり抜き領域を含み、

前記スレッドは、前記筒状ピンのうちの第 1 のピンを受けるサイズに作られたスレッド開口を含み、

30

前記ベースは、前記筒状ピンのうちの第 2 のピンを受けるサイズに作られたベース開口を含む請求項 24 に記載の測定システム。

【請求項 26】

前記レバーは、複数のレバーを備え、

前記スレッドおよび前記ベースの各々は、前記複数のレバーが少なくとも部分的に挿入される空洞を含み、

前記複数のレバーの各々は、筒状ピンを受けるように構成された一対のくり抜き領域を含む請求項 25 に記載の測定システム。

【請求項 27】

40

前記直立アームの各々は、前記曲がりくねった導管の少なくとも一部分を受けるように構成された弓状凹みを含み、

前記保持キャップは、前記曲がりくねった導管の少なくとも一部分を受けるように構成された弓状凹みを含む請求項 22 に記載の測定システム。

【請求項 28】

前記保持キャップは、複数の保持キャップを備え、

前記複数の保持キャップのうちの第 1 のものは、前記直立アームのうちの第 1 のものと共同して前記曲がりくねった導管をそれらの間に挟み込み、

前記複数の保持キャップのうちの第 2 のものは、前記直立アームのうちの第 2 のものと共同して前記曲がりくねった導管をそれらの間に挟み込む請求項 27 に記載の測定システム

50

ム。

【請求項 29】

前記複数の保持キャップのうちの前記第1のものは、第1のねじ部品を用いて前記直立アームのうちの前記第1のものに選択的に取り付けられ、

前記複数の保持キャップのうちの前記第2のものは、第2のねじ部品を用いて前記直立アームのうちの前記第2のものに選択的に取り付けられた請求項28に記載の測定システム。

【請求項 30】

前記スレッドは、前記固定ベースに対して摺動自在に位置変更可能であり、

スライドは、前記スレッドおよび前記固定ベースを作動的に結合して、前記スレッドが前記固定ベースに対して摺動するように規定する請求項23に記載の測定システム。

【請求項 31】

前記トランスデューサは、ロードセルを備える請求項21～30のいずれか一項に記載の測定システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、参照によりその開示が本明細書に組み込まれる、2017年2月16日出願の「挿抜力測定システム (INSERTION AND WITHDRAWAL FORCE MEASUREMENT SYSTEM)」と題する、米国特許非仮出願第15/434,900号の利益を主張する。

【0002】

はじめに

本開示は、限界なしに、医療デバイスを含んでよい、様々なデバイスの挿抜力を決定して比較するためのデバイス、システム、および方法を対象とする。この開示は、生成された挿抜力に関するグラフならびに数値データを時間、経路距離、および／または経路境界材料の関数として提供するための関連するハードウェア試験コンポーネントとのソフトウェアインタフェースも含む。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0003】

本発明の第1の態様は、(a) トランスデューサへ作動的に結合された曲がりくねった導管と、(b) トランスデューサへ通信可能に結合されたコンピュータであって、トランスデューサに作用する力を算出するためにトランスデューサから出力された信号を利用するようにプログラムされ、算出された力を表示するためのグラフィカルユーザインタフェースをサポートするようにプログラムされたコンピュータと、を備える、医療デバイスのための力測定システムを提供することである。

【0004】

第1の態様のより詳細な実施形態において、トランスデューサは、ロードセルを備える。さらに別のより詳細な実施形態において、トランスデューサの第1の部分は、ベースに取り付けられて、トランスデューサの第2の部分は、ベースに位置変更可能に取り付けられたスレッドに取り付けられる。さらなる詳細な実施形態において、曲がりくねった導管は、スレッドに取り外し可能に取り付けられて、スレッドは、曲がりくねった導管をスレッドに選択的に取り付けのために保持キャップを協同的に係合する一対の直立アームを含む。なおさらなる詳細な実施形態において、スレッドは、ベースに対して枢動的に位置変更可能および摺動自在に位置変更可能のうちの少なくとも1つである。より詳細な実施形態において、スレッドは、ベースに対して枢動的に位置変更可能であり、レバーは、スレッドおよびベースを作動的に結合して、スレッドがベースに対して枢動するように規定する。より詳細な実施形態において、レバーは、複数のレバーを備える。別のより詳細な実

施形態において、スレッドおよびベースのうちの少なくとも1つは、レバーが少なくとも部分的に挿入される空洞を含み、レバーは、筒状ピンを受けるように構成された一对のくり抜き領域を含み、スレッドは、筒状ピンのうちの第1のピンを受けるサイズに作られたスレッド開口を含み、ベースは、筒状ピンのうちの第2のピンを受けるサイズに作られたベース開口を含む。さらに別のより詳細な実施形態において、スレッドは、固定ベースに対して摺動自在に位置変更可能であり、スライドは、スレッドおよび固定ベースを作動的に結合して、スレッドが固定ベースに対して摺動するように規定する。

【0005】

本発明の第2の態様は、デバイスの挿抜力を比較するためのプロセスを提供することであり、プロセスは、(a)第1のデバイスを曲がりくねった導管中へ挿入するステップと、(b)曲がりくねった導管中を第1の方向に走行する第1のデバイスに加えられた挿入力を示す挿入データを記録するステップと、(c)第1のデバイスを曲がりくねった導管から抜去するステップと、(d)曲がりくねった導管中を第2の方向に走行する第1のデバイスに加えられた抜去力を示す抜去データを記録するステップであって、第2の方向は、一般に、第1の方向とは反対であるステップと、(e)第1のデバイスを第2のデバイスと交換することによって前述のステップを繰り返すステップと、(f)少なくとも第1および第2のデバイスの間で挿入データおよび抜去データを比較するステップと、を含む。

【0006】

第2の態様のより詳細な実施形態において、デバイスは、医療デバイスであってよい。第2の態様のさらなる詳細な実施形態において、曲がりくねった導管は、ロードセルに堅く取り付けられ、ロードセルは、曲がりくねった導管に加えられた力に比例する大きさを有する信号を出力するように構成され、ロードセルは、信号を利用して挿入力を算出し、抜去力を算出するプログラムされたコンピュータへ通信可能に結合される。さらに別のより詳細な実施形態において、プログラムされたコンピュータは、グラフィカルユーザーインターフェースをサポートし、グラフィカルユーザーインターフェースは、挿入力および抜去力を表示する。さらなる詳細な実施形態において、挿入力は、最大挿入力を含み、抜去力は、最大抜去力を含み、グラフィカルユーザーインターフェースは、力を時間の関数として描くグラフの一部として最大挿入力および最大抜去力を表示し、グラフィカルユーザーインターフェースは、第1のデバイスおよび第2のデバイスについて別のグラフを表示する。なおさらなる詳細な実施形態において、グラフィカルユーザーインターフェースは、グラフとは別に最大挿入力も表示し、グラフィカルユーザーインターフェースは、グラフとは別に最大抜去力も表示して、グラフィカルユーザーインターフェースは、第1のデバイスおよび第2のデバイスに関する最大抜去力および最大挿入力について別の読取値を表示する。より詳細な実施形態において、挿入力は、グラフィカルユーザーインターフェース上にリアルタイムで表示されて、抜去力は、グラフィカルユーザーインターフェース上にリアルタイムで表示される。より詳細な実施形態において、グラフィカルユーザーインターフェースは、挿入データの記録を開始するためにクリックされるボタンを含み、グラフィカルユーザーインターフェースは、抜去データの記録を終了するためにクリックされるボタンを含む。別のより詳細な実施形態において、挿入データの記録を開始するボタンは、抜去データの記録を終了するボタンと同じである。さらに別のより詳細な実施形態において、グラフィカルユーザーインターフェースは、第1のデバイスについて挿入データの記録を開始する別のボタン、および第2のデバイスについて抜去データの記録を終了するための別のボタンを含む。なお別のより詳細な実施形態において、曲がりくねった導管は、医療手技中に用いられるときに第1および第2のデバイスが通過するであろう体の導管を表す。さらに別のより詳細な実施形態において、第1および第2のデバイスは、第1のカテーテルおよび第2のカテーテルを備える。

【0007】

本発明の第3の態様は、(a)トランスデューサへ作動的に結合された曲がりくねった導管と、(b)ベースと、(c)ベースに位置変更可能に取り付けられたスレッドと、を

備え、トランスデューサの第1の部分は、ベースに取り付けられ、トランスデューサの第2の部分は、スレッドに取り付けられた、デバイスのための力測定システムを提供することである。

【0008】

第3の態様のより詳細な実施形態において、トランスデューサは、ロードセルを備える。さらに別のより詳細な実施形態において、曲がりくねった導管は、スレッドに取り外し可能に取り付けられて、スレッドは、曲がりくねった導管をスレッドに選択的に取り付けるために保持キャップを協同的に係合する一対の直立アームを含む。さらなる詳細な実施形態において、スレッドは、ベースに対して枢動的に位置変更可能および摺動自在に位置変更可能のうちの1つである。なおさらなる詳細な実施形態において、スレッドは、ベースに対して枢動的に位置変更可能であり、レバーは、スレッドおよびベースを作動的に結合して、スレッドがベースに対して枢動するように規定する。より詳細な実施形態において、スレッドおよびベースのうちの少なくとも1つは、レバーが少なくとも部分的に挿入される空洞を含み、レバーは、筒状ピンを受けるように構成された一対のくり抜き領域を含み、スレッドは、筒状ピンのうちの第1のピンを受けるサイズに作られたスレッド開口を含み、ベースは、筒状ピンのうちの第2のピンを受けるサイズに作られたベース開口を含む。より詳細な実施形態において、レバーは、複数のレバーを備え、スレッドおよびベースの各々は、複数のレバーが少なくとも部分的に挿入される空洞を含み、複数のレバーの各々は、筒状ピンを受けるように構成された一対のくり抜き領域を含む。別のより詳細な実施形態において、直立アームの各々は、曲がりくねった導管の少なくとも一部分を受けるように構成された弓状凹みを含み、保持キャップは、曲がりくねった導管の少なくとも一部分を受けるように構成された弓状凹みを含む。さらに別のより詳細な実施形態において、保持キャップは、複数の保持キャップを備え、複数の保持キャップのうちの第1のものは、直立アームのうちの第1のものと共同して曲がりくねった導管をそれらの間に挟み込み、複数の保持キャップのうちの第2のものは、直立アームのうちの第2のものと共同して曲がりくねった導管をそれらの間に挟み込む。なお別のより詳細な実施形態において、複数の保持キャップのうちの第1のものは、第1のねじ部品 (threaded fastener) を用いて直立アームのうちの第1のものに選択的に取り付けられて、複数の保持キャップのうちの第2のものは、第2のねじ部品を用いて直立アームのうちの第2のものに選択的に取り付けられる。さらに別のより詳細な実施形態において、スレッドは、固定ベースに対して摺動自在に位置変更可能であり、スライドは、スレッドおよび固定ベースを作動的に結合して、スレッドが固定ベースに対して摺動するように規定する。

【図面の簡単な説明】

【0009】

【図1】この開示による例示的な力分析システムを上方から示す斜視図である。

【図2】図1の例示的なシステムの一部を備える例示的な測定デバイスを上方から示す斜視図である。

【図3】図2の例示的な測定デバイスの、高い視点からの、分解組立図である。

【図4】図2の例示的な測定デバイスの、低い視点からの、分解組立図である。

【図5】図2の例示的な測定デバイスの一部を備えるスレッド、レバー、ベースプレート、および締結用部品の分解組立図である。

【図6】図5のスレッドを下方から示す斜視図である。

【図7】この開示による医療デバイスを試験するための例示的なプロセスフロー図である。

。

【図8】この開示による例示的なグラフィカルユーザインターフェースのスクリーンショットである。

【発明を実施するための形態】

【0010】

例示的な試験デバイス／システム、方法、表示、および上述のデバイス／システムと関連する出力を包含するために、本開示の例示的な実施形態が以下に記載され、図示される

。もちろん、以下に考察される実施形態は、本来、例示的であり、本発明の範囲および趣旨から逸脱することなく再構成されてよいことが当業者には明らかであろう。しかしながら、明確さおよび正確さのために、以下に考察される例示的な実施形態は随意的なステップ、方法、および特徴を含んでよく、当業者はこれらが本発明の範囲内に入るための必要条件ではないと認識するはずである。

【0011】

図1を参照すると、例示的な力分析システム100は、コンピュータ104へ通信可能に結合された測定デバイス102を含む。コンピュータ104と測定デバイス102との間の通信結合は、有線103または無線であってよく、有線および無線接続は、いずれも当業者によく知られており、簡潔さのためには、より詳細に考察される必要はない。

10

【0012】

図2～6を参照すると、例示的な測定デバイス102は、対向する上面114と底面116との間に延びる一連の貫通孔110、112を有する、プラットフォーム106を備える。例として、上面114および底面116は、平面状であり、丸みを帯びた矩形境界を描く一定の高さの外周面118によってつながる。複数の足部120は、限界なしに、ねじのような、個々の締結用部品122を介して底面116に取り付けられる。足部120は、プラットフォーム106の四隅に近接して配置されるが、それらに対してはめ込まれる。例示的な形態において、足部120は、ピラミッド錐台形状を具現し、エラストマーまたはポリマー材料から形成されてよい。しかし、足部120がいくつもの形状を具現して、いくつもの様々な材料から作製されてよいことにも留意すべきである。いずれにしても、足部120は、測定デバイス102の他の構成要素の反対側でプラットフォーム106に取り付けられる。

20

【0013】

直方体形状を具現する垂直支持部130は、底面116から、孔110のうちの2つを通して、上面114の上方に延びるねじ部品132によってプラットフォーム106に取り付けられる。例として、垂直支持部は、アルミニウムのブロックから作製されてよい。特に、垂直支持部130の底面は、垂直支持部130をプラットフォーム106に固定するために上面114の上方に延びるねじ部品132の部分を受けるように構成された一対のねじ付き空洞134を含む。垂直支持部130の最も有力な長手方向の次元は、取り付け孔140が上面114に平行に、かつ空洞134に対して垂直に延びるように、上面114に対して垂直に延びる。例示的な形態において、取り付け孔140は、ロードセル144の対応する空洞143に係合するねじ部品142を受けるサイズに作られる。ロードセル144ハウジングの反対側は、スレッド150中の通路148を通して延び、それによって、ロードセルをスレッドに取り付ける第2のねじ部品146を受けるための第2の空洞145を含む。この例示的な実施形態において、ロードセル144は、その大きさがロードセルに加えられた力に直接に比例する電気信号を作り出すトランスデューサを備える。例示的な測定デバイスの一部として用いられてよい例示的なロードセル144は、限定なしに、11 Dixon Avenue, Copiague, NY 11726、米国のMark-10 Corporationから市販されている小型張力／圧縮力センサ(Mini Tension/Compression Force Sensor)のMR04-2を含む。

30

40

【0014】

例示的な形態において、スレッド150は、接続ブリッジ156の対向する側端から離れるように垂直に延びる一対のタワー152、154を有するブロックのU字形支持部を備える。ブロックのU字形支持部はアルミニウムの中実ブロックから作製されてよい。ブリッジ156およびタワー152、154が交わるブリッジ156の角に近接するのは、スレッドを一連の枢動レバー162に枢動的に取り付けるための締結用部品160を受けるように構成された一対の貫通孔158である。例示的な形態において、貫通孔158は、ブリッジ156およびタワー152、154の最も有力な長手方向の次元に対して垂直に延びる。その両方のタワー152、154が延びる方向とは概して反対側の、下側面1

50

64は、4つの空洞166を含み、各空洞は、それぞれの枢動レバー162の一部分を受けるように構成される。この例示的な実施形態において、4つの空洞166のうちの2つは、貫通孔158のうちの第1のものと交差し、一方で4つの空洞166のうちの他の2つは、貫通孔158のうちの第2のものと交差する。この態様において、それぞれの締結用部品160は、スレッド150をレバーに枢動的に取り付けるために、それぞれの孔158を通して、かつ枢動レバー162のうちの2つの各々の対応する孔174を通して延びる。そして枢動レバー162は、プレート106の上面114に固定されたベースプレート180にも枢動的に取り付けられる。

【0015】

スレッドは、代わりに、スレッドとベースプレートとの間の移動を規定するいくつかの構造を用いてベースプレートに取り付けられてもよいことに留意すべきである。例として、枢動レバー162は、ローラースライド、ローラーコンベア、玉軸受、磁気浮上、および空気軸受によって置き換えられてよい。これらの代替構造は、当技術分野では知られており、簡潔さを高めるためには、網羅的に詳細に記載される必要はない。

【0016】

例として、ベースプレート180は、アルミニウムの中実ブロックから作製されてよい中実直方体を備え、対向面上のそれぞれの上部の角の近くに位置する一对の貫通孔182を有する。より具体的には、貫通孔182は、対向する長手面184の間を延びており、対向する長手面は、ベースプレート180の最も有力な長手方向の次元を具現する。孔182がそれらを通して延びる面184、186にまたがる、ベースプレート180の接続面188、190のうちの1つは、その中に形成された4つの空洞196を有する。一連のねじ付き空洞198は、第2の接続面190を通して形成されて、プラットフォーム106のそれぞれの開口112と重なるように整列され、ベースプレート180をプラットフォームに取り付ける締結用部品200を受けるように構成される。空洞196の第2のセットは、貫通孔182を露出させるように第1の接続面188を通して形成される。例示的な形態において、空洞196は、曲面206によって接続された対向する平面204によって囲まれる。以下により詳細に考察されるように、空洞198の寸法は、ベースプレート180に対してスレッド150が位置変更されてよいようにレバー162の枢動を許容する。

【0017】

例示的な形態において、スレッド150は、プラットフォーム106に対して固定されたベースプレート180に対して位置変更可能である。特に、スレッド150は、レバー162への接続によってベースプレート180に対して枢動的に位置変更可能である。各レバー162は、一定の高さの周面212によって張られた一对の楕円形の平面210を備える。この例示的な実施形態において、レバーは、アルミニウムから作製されてよい。周面212は、半円の輪郭(profile)を有する弓状面によって張られた一对の平面セグメントを含む。各楕円平面212は、同じサイズに作られ、一对の孔174を含む。一对の孔174は、レバー162を通して、かつそれぞれスレッド150およびベースプレート180を通して延びる一对の筒状チャネルを描くために対応部分の孔158、182と相互接続する。これらのチャネルの各々は、段付きボルトのような、締結用部品160、216を受けるサイズに作られる。例示的な形態において、それぞれの締結用部品216は、ベースプレート孔182を通して延びて、レバー162のそれぞれの下側孔214を通して延び、一方で各レバー162の第1の端部は、ベースプレート180のそれぞれの空洞198内に配置され、それによって、レバー162がベースプレート180に対して、締結用部品216のカラー218の周りを枢動することを許容する。同様に、それぞれの締結用部品160は、スレッド孔158を通して延びて、レバー162のそれぞれの上側孔158を通して延び、一方で各レバー162の第2の端部は、スレッド150のそれぞれの空洞166内に配置され、それによって、レバー162がスレッド150に対して、締結用部品160のカラー220の周りを枢動することを許容する。この例示的な実施形態において、スレッド150の下側は、ベースプレート180の丸みを帯びた矩

形プラトー 232 の輪郭 (profile) を描く丸みを帯びた矩形リセス 230 を含む。以下により詳細に考察されるように、スレッド 150 とベースプレート 180 との間の相対運動は、医療デバイス 300、302 の試験導管 240 への挿入またはそれからの抜去に対する抵抗に起因して試験導管 240 に加えられた力を示す。

【0018】

例示的な形態において、試験導管 240 は、スレッド 150 に固定され、患者の体のチャンネルを複製するかまたはそれに類似するように形作られてよい、曲がりくねった中空経路を備える。例として、試験導管 240 は、いくつもの材料、例えば、限定なしに、ポリマー、セラミックス（ガラスを含む）、金属、複合材料、および中空経路を描くことが可能なその他の材料から作製されてよい。さらなる例として、試験導管 240 は、一定の幾何学的輪郭 (profile)（例えば、円形の輪郭 (profile)）を具現してもよく、または経路の長さに沿って変化する輪郭 (profile) を有してもよい。試験導管 240 の対向端は、限定なしに、医療カテーテルのような、医療機器 300、302 の出口を提供するために開いている。試験導管 240 をスレッド 150 に固定するために、保持キャップ 246 がスレッド 150 に締結される。より具体的には、保持キャップ 246（アルミニウムから作製されてよい）およびタワー 152、154 の各々は、保持キャップがタワーに取り付けられるときに試験導管 240 の末端部を取り囲むように構成されたそれぞれの弓状凹み 248、250 を含む。弓状凹み 248、250 は、キャップ 246 が所定の位置にあるときに試験導管 240 をスレッド 150 に対して所定の位置に保持するために、試験導管 240 の外側の輪郭 (profile) と一致する輪郭 (profile)（例えば、半円形）を有する。キャップ 246 をスレッド 150 に取り付けて、それによって、試験導管 240 をキャップとスレッドとの間に挟み込むために、各キャップは、2 つの貫通孔 252 を含む。2 つの貫通孔 252 は、タワー 152、154 の上部において対応するねじ付き空洞 256 中へ延びる、対応するねじ部品 254 を受けるサイズに作られる。この態様で、孔 252 を通して、ねじ付き空洞 256 と係合するようにねじ部品 254 を挿入して、この締結用部品にトルクを加えるステップは、試験導管、スレッド、およびキャップの間の相対運動が最小化され、または除去されるように、キャップ 246 をスレッド 150 に取り付けて、試験導管をそれらの間に挟み込むように動作する。この態様で、試験導管 240 が所定の位置に固定された後に、試験導管 240 に加えられた力は、結果として、ロードセル 144 に出力を生成させて、その出力が、通信リンク 103 を介してコンピュータ 104 へ通信される。

【0019】

図 1 を再び参照すると、例示的な力分析システム 100 は、試験導管 240 を通してデバイスを挿入または抜去させるために必要とされる力について定量的なデータを提供するために利用されてよい。例として、デバイスは、医療デバイスを含んでよい。しかし、一方では、医療デバイス以外のデバイスおよび物品が挿抜力を評価するために試験されてよいことも理解されるべきである。試験されてよいこれらの他の例示的なデバイスおよび物品は、限定なしに、この開示の範囲内にあるものとして挿抜力を決定することが求められるケーブル、ワイヤ、およびその他の基材を含む。

【0020】

前述のように、試験導管 240 は、いくつもの数の材料から作製されて、いくつもの形状および断面を有してよい。試験導管 240 の形状および材料に係わらず、試験される複数の医療デバイスにわたって、ロードセル 144 から得られたデータを標準化するために同じ試験導管が利用されることを前提として、例示的な力分析システム 100 は、医療デバイス 300、302 が試験導管に対して挿入および／または抜去されるときに、力のデータ（ダイン単位）を時間の関数として生成する。例示的な力分析システム 100 を利用するための例示的な処理シーケンスのより詳細な考察は、以下の通りである。

【0021】

図 7 を参照すると、最初の問題として、例示的な力分析システム 100 を利用するステップは、ベースプレート 180 に対してスレッド 150 が位置変更されることを許容する

ために測定デバイス102が完全に組み立てられていることを前提とする。同様に、試験導管240は、試験導管とスレッドとの間の相対的な移動が回避されるようにスレッド150に固定されていることが前提とされる。そのうえ、ロードセル144がコンピュータ104へ通信可能に結合されていること、および結果として生じる力を算出するためにロードセルからの出力信号を利用するデータ取得プログラムによってコンピュータがプログラムされることが前提とされる。これらの前提が整えば、例示的な力分析システム100を利用するステップが例示的な形態で記載される。

【0022】

説明目的に過ぎないが、力分析システム100を用いるためのプロセス400の以下の例示的な記載は、試験される医療デバイス300、302として2つ以上のカテーテルを使用する。この開示に従って、限界なしに、ガイドワイヤ、アクセスシース、バスケット、スネア、ステント、スタイレット、およびスコープのような、カテーテル以外の医療デバイス300、302が試験されてもよいことを当業者は十分に理解するであろう。従って、以下の例示的なプロセスがカテーテルに言及するときに、この言及が、一般に、任意の医療デバイス300、302を指すことを理解されたい。

【0023】

任意の医療デバイス300、302が試験される前に、前置ステップ402は、ロードセル144とコンピュータ104との間の通信リンク103を初期化して、それが動作していることを検証するステップを含む。そうするために、ロードセルから出力された電気信号がコンピュータへ通信されてロードセル144に作用する力を計算するためにコンピュータによって利用されるように、コンピュータ104とロードセル144との間に有線または無線データ通信リンク103が確立されてよい。通信リンク103の初期化および検証後に、プロセスは、通信リンク103を介して送信されるロードセル144からコンピュータ104への信号が、医療挿入デバイス300、302が試験導管240中へ挿入されず、またはそれから抜去されない静止状態を確実に考慮する（すなわち、ロードセル144からの読取値をゼロに合わせる）ためのゼロ点調節ステップ404を含む。言い換えれば、ロードセル144がコンピュータ104へ信号を送っているかもしれないが、これらの信号は、ロードセルに絶えず作用しており挿入力試験シーケンス中に考慮から外することが必要な力を表すことがある。静止状態を表すためにロードセル144からの信号をゼロに合わせた後に、プロセス400の力試験部分を始めてよい。

【0024】

この例示的な実施形態100および試験プロセス400の一部として、コンピュータ104は、ロードセル144からの電気信号を（通信リンク103を介して）記録するように動作するデータ取得プログラムを含み、加えられた力を計算するためにこれらの信号を利用する。計算した加えられた力は、通過が試験導管への挿入またはそれからの抜去の結果であるかどうかに係わらず、医療デバイス300、302に試験導管240を通過させるために必要とされる、所定の時間における力の量を表す。ロードセル144からのこれらの電気信号の記録の一部として、コンピュータ104は、時間の関数としてのデータ取得を可能にするために、データ取得プログラムと通信する内部クロックを含む。具体的には、コンピュータ104のデータ取得プログラムは、コンピュータモニタ109か、またはコンピュータ104へ通信可能に結合された任意の関連する電子視覚ディスプレイ上に表示されてよい、グラフィカルユーザインターフェースコンポーネント107を含む。

【0025】

図8を参照すると、グラフィカルユーザインターフェース（GUI：graphical user interface）コンポーネント107は、第1の試験された医療デバイス300の試験プロセス400を通じての最大挿入力を表すデータを提供する第1の数値表示430を含んでよい。GUIコンポーネント107の第2の数値表示432は、第1の試験された医療デバイス300の試験プロセス400を通じての最大除去／抜去力を表すデータを提供してよい。GUIコンポーネント107は、データ取得ステップ406を始めるためにコンピュータ104と関連するカーソルを用いて（マウスまたはタッチ

パッドを介して) アクティブ化されてよいボタン 4 3 4 も含んでよい。データは、ユーザが試験される医療デバイス 3 0 0 (例えば、カテーテル) をロードセル 1 4 4 の反対側の試験導管の開いた端部中へ挿入する間、ロードセル 1 4 4 から時間の関数として取得される。第 1 の医療デバイス 3 0 0 が試験導管 2 4 0 中へ挿入されるにつれて、第 1 のグラフ表示 4 3 6 は、(ダイン単位で測定される) 挿入力が(ミリ秒単位で測定される) 時間に対してどのように変化するかを反映する連続した一連のデータ点を描いてよい。例示的な形態において、データ点は、グラフ表示 4 3 6 上にリアルタイムで表示される。試験時間および測定される最大力を考慮するためにグラフ表示 4 3 6 の一部として描かれるかもしれない、第 1 のグラフ表示 4 3 6 の正確な読み取りをより困難にしかねない、スケールの変動に鑑みて、G U I コンポーネント 1 0 7 は、第 1 の試験される医療デバイス 3 0 0 の全試験時間にわたる断片範囲(およそ 2 0 0 ミリ秒帯域)について実行中に変化する測定された力を時間の関数としてリアルタイムで表示してよい、第 1 の拡大図ウィンドウ 4 3 8 も含んでよい。この第 1 の拡大図ウィンドウ 4 3 8 は、測定された力を時間の関数としてより正確に、リアルタイムで見る利点を提供する。試験される第 1 の医療デバイス 3 0 0 についてユーザによって選ばれた所望の挿入長さに依存して、第 1 の医療デバイスの挿入が止められて、抜去が始められてよい。試験プロセス 4 0 0 を通じて、データ取得プログラムは、算出された最大挿入力および算出された最大抜去力を追跡/記録する。これら 2 つの最大力は、それぞれの数値表示 4 3 0、4 3 2 中にリアルタイムでアップデートされる。データは、第 1 の試験される医療デバイス 3 0 0 と関連するデータ取得 4 0 8 を終了するために G U I コンポーネント 1 0 7 と関連する停止ボタン 4 4 0 が(コンピュータ 1 0 4 と関連するカーソルを用いて) アクティブ化されるまで、ディスプレイ/ウィンドウ 4 3 0 ~ 4 3 8 上に表示され続けて、アップデートされる。

【0026】

第 1 のグラフ表示 4 3 6 に描かれるように、算出値が正の力は、第 1 の試験される医療デバイス 3 0 0 をロードセル 1 4 4 へ向かう方向に試験導管 2 4 0 を通して導くために必要とされる挿入力を示す。逆に、算出値が負の力は、第 1 の試験される医療デバイス 3 0 0 をロードセル 1 4 4 から離れる方向に試験導管 2 4 0 を通して導くために必要とされる抜去力を示す。算出値がゼロの力は、第 1 の試験される医療デバイス 3 0 0 が固定されている、または医療デバイスが測定可能な抵抗なしに試験導管 2 4 0 に沿って動いている、あるいは医療デバイスがデバイスそれ自体の線形圧縮から生じる反発力を経験する、のいずれかの状態を表す。

【0027】

第 1 のグラフ表示 4 3 6 によって反映されるように、第 1 の医療デバイス 3 0 0 は、試験導管 2 4 0 中へ挿入されて、およそ 5 5 0 ミリ秒で試験導管 2 4 0 およびロードセル 1 4 4 に力を加え始めて、1 0 0 0 ミリ秒に達するまでいくらかの正の力を加え続けた。この挿入通過中に、算出された最大挿入力は、第 1 の数値表示 4 3 0 中に表示される、1 2 8 ダインである。最大挿入(または所定の挿入位置もしくは長さ)に達した後に、医療デバイス 3 0 0 は、試験導管 2 4 0 から抜去されてよい。第 1 のグラフ表示 4 3 6 に反映されるように、第 1 の医療デバイス 3 0 0 の抜去は、およそ 1 0 0 ミリ秒を要し、最大抜去力は、- 4 8 ダインと算出された。この最大抜去力は、算出された最大抜去力の絶対値として第 2 の数値表示 4 3 2 に表示される。第 1 の医療デバイス 3 0 0 の試験および抜去の完了後に、ステップ 4 1 0 において第 2 の医療デバイスの試験が始められてよい。

【0028】

例示的なグラフィカルユーザインターフェース(G U I) コンポーネント 1 0 7 は、第 2 の試験された医療デバイス 3 0 2 の試験プロセス 4 0 0 を通じての最大挿入力を表すデータを提供する第 3 の数値表示 4 5 0 を含んでよい。G U I コンポーネント 1 0 7 の第 4 の数値表示 4 5 2 は、第 2 の試験された医療デバイス 3 0 2 の試験プロセス 4 0 0 を通じての最大除去/抜去力を表すデータを提供してよい。G U I コンポーネント 1 0 7 は、第 2 の医療デバイス 3 0 2 についてデータ取得ステップ 4 1 0 を始めるためにコンピュータ 1 0 4 と関連するカーソルを用いて(マウスまたはタッチパッドを介して) アクティブ化

されてよい比較ボタン４５４も含んでよい。

【００２９】

データは、ユーザが、試験される医療デバイス３０２（例えば、カテーテル）をロードセル１４４の反対側の、試験導管の開いた端部中へ挿入する間、ロードセル１４４から時間の関数として取得される。第２の医療デバイス３０２が試験導管２４０中へ挿入されるにつれて、第２のグラフ表示４５６は、（ダイン単位で測定される）挿入力が（ミリ秒単位で測定される）時間に対してどのように変化するかを反映する連続した一連のデータ点を描く。例示的な形態において、データ点は、グラフ表示４５６上にリアルタイムで表示される。試験時間および測定される最大力を考慮するためにグラフ表示の一部として描かれるかもしれない、第２のグラフ表示４５６の正確な読み取りをより困難にしかねない、スケールの変動に鑑みて、ＧＵＩコンポーネント１０７は、第２の拡大図ウィンドウ４５８も含んでよい。第２の拡大図ウィンドウ４５８は、第２の試験される医療デバイス３０２の全試験時間にわたる断片範囲（およそ２００ミリ秒帯域）について実行中に変化する計算された力を時間の関数としてリアルタイムで表示してよい。この第２の拡大図ウィンドウ４５８は、測定された力を時間の関数としてより正確に、リアルタイムで見る利点を提供する。試験される第２の医療デバイス３０２についてユーザによって選ばれた所望の挿入長さに依存して、第２の医療デバイスの挿入が止められて、抜去が始められてよい。試験プロセス４００を通じて、データ取得プログラムは、第２の医療デバイス３０２について算出された最大挿入力および算出された最大抜去力を追跡／記録する。これら２つの最大力は、数値表示４５０、４５２のそれぞれにおいて、リアルタイムでアップデートされる。データは、第２の試験される医療デバイス３０２と関連するデータ取得４１２を終了するためにＧＵＩコンポーネント１０７と関連する比較停止ボタン４６０が（コンピュータ１０４と関連するカーソルを用いて）アクティブ化されるまで、ディスプレイ／ウィンドウ４５０～４５８上に表示され続けて、アップデートされる。

【００３０】

第２のグラフ表示４５６に描かれるように、算出値が正の力は、第２の試験される医療デバイス３０２をロードセル１４４へ向かう方向に試験導管２４０を通して導くために必要とされる挿入力を示す。逆に、算出値が負の力は、第２の試験される医療デバイス３０２をロードセル１４４から離れる方向に試験導管２４０を通して導くために必要とされる抜去力を示す。算出値がゼロの力は、第２の試験される医療デバイス３０２が固定されている、または医療デバイスが測定可能な抵抗なしに試験導管２４０に沿って動いている、あるいは医療デバイスがデバイスそれ自体の線形圧縮から生じる反発力を経験する、のいずれかの状態を表す。第２のグラフ表示４５６によって反映されるように、第２の医療デバイス３０２は、試験導管２４０中へ挿入されて、およそ３５０ミリ秒で試験導管およびロードセル１４４に力を加え始めて、８２５ミリ秒に達するまでいくらかの正の力を加え続けた。この挿入通過中に、算出された最大挿入力は、第３の数値表示４５０中に表示される、３２８．５ダインであった。最大挿入（または所定の挿入位置もしくは長さ）に達した後に、医療デバイス３０２は、試験導管２４０から抜去されてよい。第２のグラフ表示４５６に反映されるように、第２の医療デバイス３０２の抜去は、およそ１５０ミリ秒を要し、最大抜去力は、－１２８．５ダインと算出された。この最大抜去力は、第２の医療デバイス３０２について算出された最大抜去力の絶対値として第４の数値表示４５２に表示される。第２の医療デバイス３０２の試験導管２４０からの抜去の完了後に、プロセス４００が終了される。

【００３１】

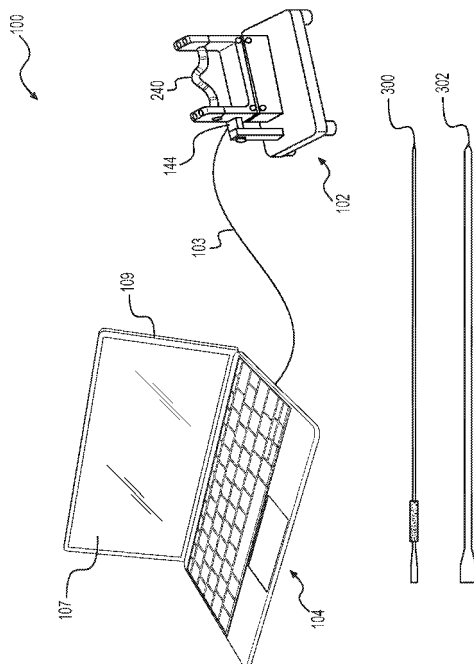
前述の締結用部品は、限定なしに、アルミニウム、銅、チタニウムおよび銅合金のような金属を含む、いくつもの材料から作製されてよいことに留意すべきである。前述の構成要素の多くがアルミニウムのブロックから作製される（かつその後機械加工される）ことが記載されたが、これらの材料が、限定なしに、ポリマー、複合材料、ならびに純粋なアルミニウム以外の金属および金属合金のような、アルミニウム以外の材料から作製されることも本発明の範囲内であることに留意されたい。

【0032】

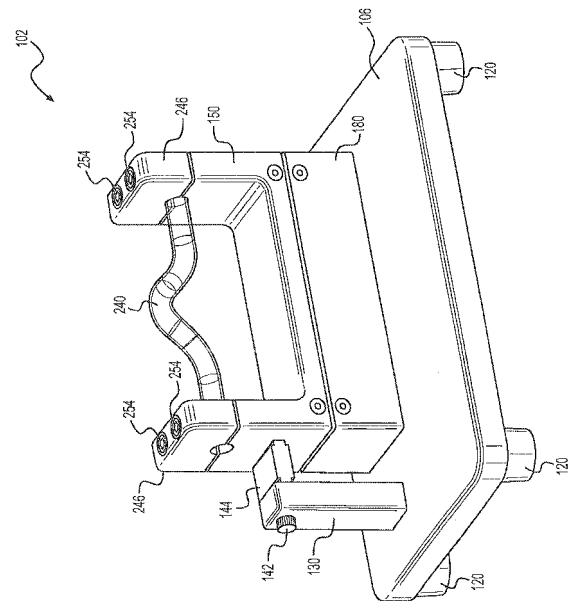
本明細書に記載される方法、デバイス、およびシステムが本開示の例示的な実施形態を構成するが、本明細書に記載される実施形態は、まさにそのいずれの実施形態にも限定されず、特許請求の範囲によって定義されるような本開示の範囲から逸脱することなく、かかる実施形態に変更が行われてよいことが、上述の記載から、当業者には明らかなはずである。加えて、理解されるべきは、本発明が、特許請求の範囲によって定義され、本明細書に提示される例示的な実施形態を記述するいずれかの限定または要素がいずれかの請求項要素の解釈に組み込まれることは、かかる限定または要素が明記されない限り、意図されないことである。同様に、理解されるべきは、本発明が特許請求の範囲によって定義され、かつ本例示的な実施形態の本来のおよび／または思いがけない利点が、たとえ本明細書では明示的に考察されなかったとしても、存在するかもしれないので、いずれかの請求項の範囲内に入るために、本明細書に開示される本発明の特定された利点または目的のいずれかまたはすべてを満たす必要はないということである。

10

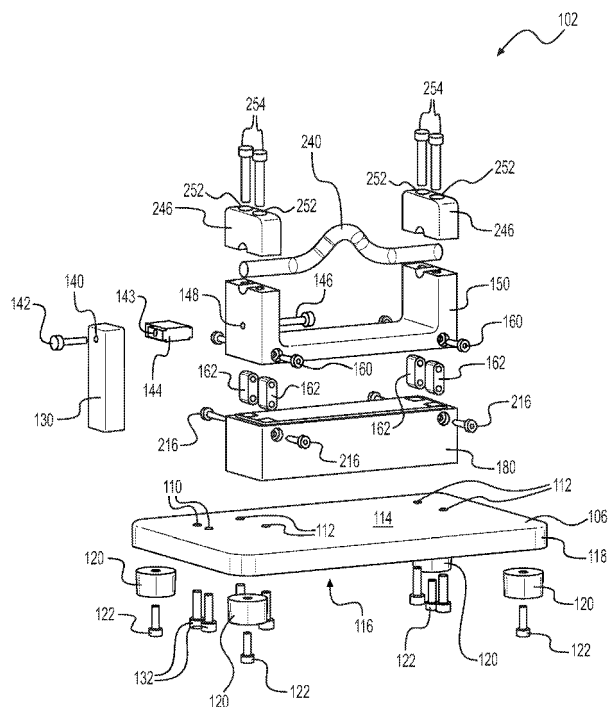
【図 1】



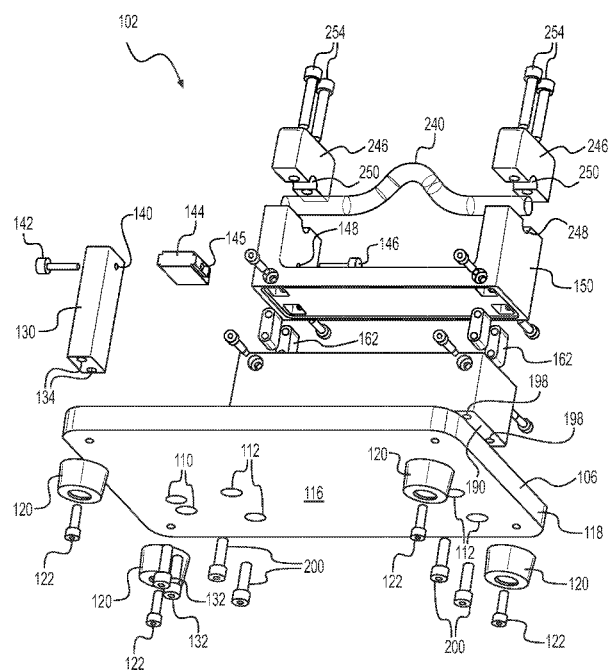
【図 2】



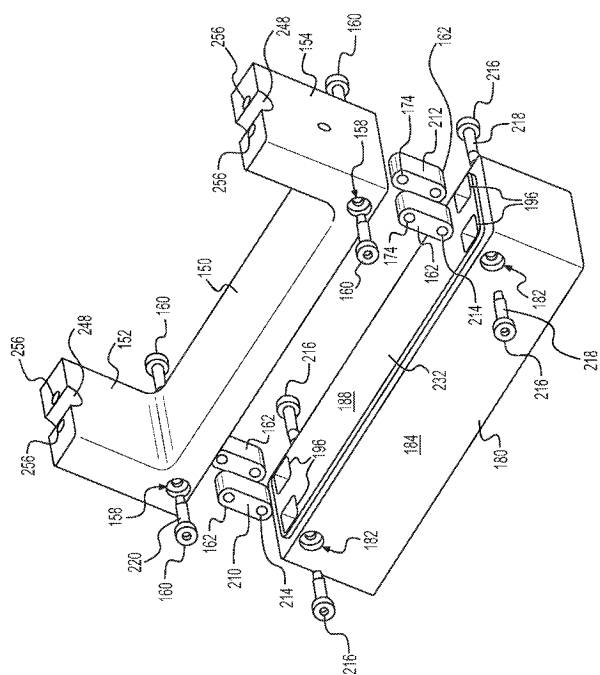
【 図 3 】



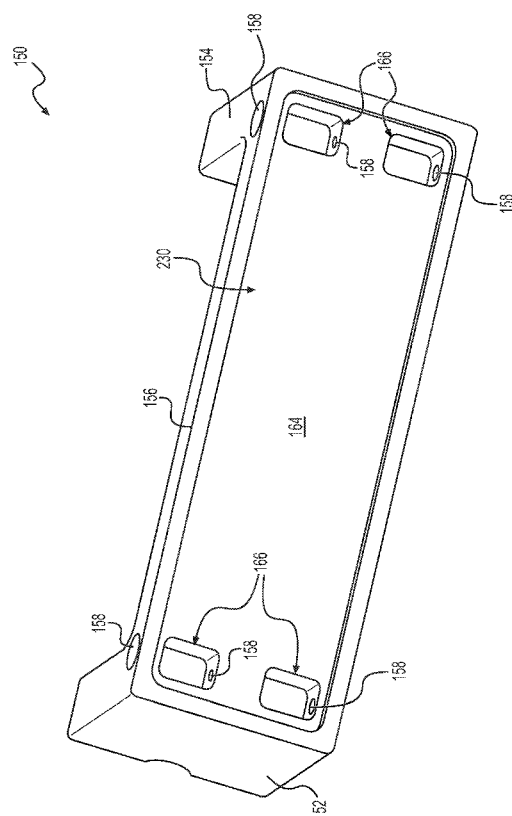
【图 4】



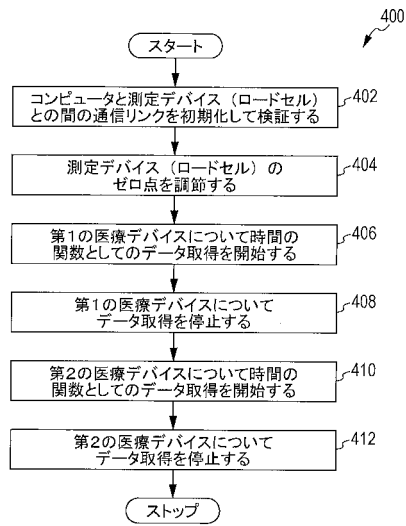
【図 5】



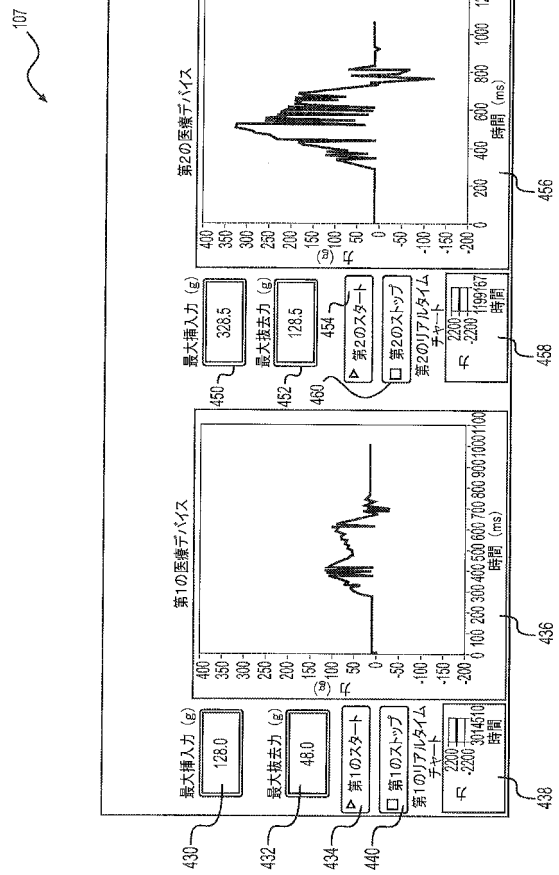
【 図 6 】



【図 7】



【図 8】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 18/15167

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(8) - G01L 5/04; G01L 5/06 (2018.01)

CPC - A61B 2090/064; G01L 5/0028; G01L5/04; G01L 5/06

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)

See Search History Document

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

See Search History Document

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

See Search History Document

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 8,052,621 B2 (WALLACE et al.) 08 November 2011 (08.11.2011), Fig 1A, 4-11, 18A-18C, 19, 20, abstract, col 10, in 51-col 11, in 60, col 15, in 8-40, col 16, in 11-27, col 22, in 63-col 23, in 12	1, 2, 4-6, 8, 9/(1,2,4-6,8), 10-15, 21, 23/(21), 24/(21), 30/(21)
A		3, 7, 9/(3,7), 22, 23/(22), 24/(22), 25-29, 30/(22)
Y	ZOARSKI et al., "Performance Characteristics of Microcatheter Systems in a Standardized Tortuous Pathway." AJNR Am J Neuroradiol 19:1571-1576, September 1998 (09.1998), Fig 1, pg 1571-1572 [online][retrieved on 2018-04-19] <URL: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9763396>	1, 2, 4-6, 8, 9/(1,2,4-6,8), 10-15, 21, 23/(21), 24/(21), 30/(21)
A		3, 7, 9/(3,7), 22, 23/(22), 24/(22), 25-29, 30/(22)
A	US 2015/0202423 A1 (CARDIAC PACEMAKERS, INC.) 23 July 2015 (23.07.2015), abstract, para [0122]-[0128]	3, 7, 9/(3,7), 22, 23/(22), 24/(22), 25-29, 30/(22)

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

* Special categories of cited documents:

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

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

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

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

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

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

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

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

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

28 April 2018

Date of mailing of the international search report

17 MAY 2018

Name and mailing address of the ISA/US

Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents
P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450

Facsimile No. 571-273-8300

Authorized officer:

Lee W. Young

PCT Helpdesk: 571-272-4300

PCT OSP: 571-272-7774

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 18/15167

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.: 16-20, 31
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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

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

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

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

フロントページの続き

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

Fターム(参考) 2F051 AA17 AB09