

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号  
特許第7692995号  
(P7692995)

(45)発行日 令和7年6月16日(2025.6.16)

(24)登録日 令和7年6月6日(2025.6.6)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 B 18/14 (2006.01)

A 6 1 B 18/14

請求項の数 15 (全23頁)

|                   |                             |          |                          |
|-------------------|-----------------------------|----------|--------------------------|
| (21)出願番号          | 特願2023-524085(P2023-524085) | (73)特許権者 | 522368684                |
| (86)(22)出願日       | 令和3年10月19日(2021.10.19)      |          | ボストン サイエнтиフィック メディ      |
| (65)公表番号          | 特表2023-546197(P2023-546197  |          | カル デバイス リミテッド            |
|                   | A)                          |          | アイルランド国 H 9 1 Y 8 6 8 ゴー |
| (43)公表日           | 令和5年11月1日(2023.11.1)        |          | ルウェイ , パリーブリット ビジネス パ    |
| (86)国際出願番号        | PCT/IB2021/059631           | (74)代理人  | 100105957                |
| (87)国際公開番号        | WO2022/084860               |          | 弁理士 恩田 誠                 |
| (87)国際公開日         | 令和4年4月28日(2022.4.28)        | (74)代理人  | 100068755                |
| 審査請求日             | 令和5年6月9日(2023.6.9)          |          | 弁理士 恩田 博宣                |
| (31)優先権主張番号       | 63/093,929                  | (74)代理人  | 100142907                |
| (32)優先日           | 令和2年10月20日(2020.10.20)      |          | 弁理士 本田 淳                 |
| (33)優先権主張国・地域又は機関 | 米国(US)                      | (72)発明者  | ワリコー、イシャー                |
|                   |                             |          | カナダ国 エル4ダブリュ 5ビー6 オ      |
|                   |                             |          | ンタリオ州 ミシサガ エクスプローラー      |
|                   |                             |          | 最終頁に続く                   |

(54)【発明の名称】 細長い医療用針アセンブリ

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者の生物学的特徴に対して使用するための装置であって、前記装置が、  
細長い医療用針アセンブリであって、  
細長い導電性可撓性チューブアセンブリであって、遠位部分を有し、遠位管腔口で  
終端する前記遠位部分に向かって前記細長い導電性可撓性チューブアセンブリの長さに沿  
って長手方向に延びている細長い管腔を画定しており、前記患者内で及び前記生物学的特  
徴に向けて少なくとも部分的に操作されるように構成されている、細長い導電性可撓性チ  
ューブアセンブリと、  
前記細長い導電性可撓性チューブアセンブリの外表面を少なくとも部分的に覆ってい  
る第1の電気絶縁層と、  
前記細長い導電性可撓性チューブアセンブリの前記外表面の前記遠位部分を前記遠位  
管腔口まで少なくとも部分的に覆っている第2の電気絶縁層と、  
を含む、細長い医療用針アセンブリ  
を備え、  
前記第1の電気絶縁層は、前記第2の電気絶縁層から長手方向に間隔を空けて配置され  
、それらの間に、前記遠位管腔口の近位の電氣的に露出した外表面を露出させている、装置。  
【請求項2】  
前記電氣的に露出した外表面は、前記遠位部分の近位にある、請求項1に記載の装置。  
【請求項3】

10

前記電氣的に露出した外面は、前記電氣的に露出した外面に向かう、前記細長い導電性可撓性チューブアセンブリに沿ったエネルギーの選択的な移動に応答して、前記患者の前記生物学的特徴に向けて前記エネルギーを選択的に放出するように構成されている、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 4】

前記電氣的に露出した外面は、前記第 2 の電気絶縁層の表面粗さよりも大きい表面粗さを含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 5】

前記電氣的に露出した外面は、前記第 1 の電気絶縁層の表面粗さよりも大きい表面粗さを含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の装置。

10

【請求項 6】

前記細長い導電性可撓性チューブアセンブリは、大径のセクション及び小径のセクションを含み、前記小径のセクションは、前記大径のセクションから長手方向に、かつ、前記大径のセクションと同軸に延びており、前記小径のセクションは、前記細長い導電性可撓性チューブアセンブリの前記遠位部分を形成している、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 7】

前記電氣的に露出した外面は、前記小径のセクション上に配置されている、請求項 6 に記載の装置。

【請求項 8】

20

前記電氣的に露出した外面は、前記大径のセクション上に配置されている、請求項 6 に記載の装置。

【請求項 9】

前記細長い導電性可撓性チューブアセンブリは、  
近位チューブと、

前記近位チューブ内に部分的に配置され、前記近位チューブから長手方向に、かつ、前記近位チューブと同軸に延びている遠位チューブと、

を含み、

前記電氣的に露出した外面は、前記近位チューブ上に位置し、前記遠位チューブから間隔を空けている、

30

請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 10】

前記細長い導電性可撓性チューブアセンブリは、  
近位チューブと、

前記近位チューブ内に部分的に配置され、前記近位チューブから長手方向に、かつ、前記近位チューブと同軸に延びている遠位チューブと、

を含み、

前記電氣的に露出した外面は、前記遠位チューブ上に位置し、前記近位チューブから間隔を空けている、

40

請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 11】

前記細長い導電性可撓性チューブアセンブリは、単一の半径を有する単一の湾曲部を形成するように構成されており、

前記電氣的に露出した外面は、前記単一の湾曲部の最遠位セクションに位置している、

請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 12】

前記細長い導電性可撓性チューブアセンブリは、

前記電氣的に露出した外面に位置する、第 1 の半径を有する第 1 の湾曲部と、

前記第 1 の湾曲部の近位に間隔を空けて配置された、前記第 1 の半径よりも大きい第 2 の半径を有する第 2 の湾曲部と

50

を形成するように構成されている、  
請求項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 1 3】

前記細長い導電性可撓性チューブアセンブリは、  
近位チューブと、

前記近位チューブ内に部分的に配置され、前記近位チューブから長手方向に、かつ、  
前記近位チューブと同軸に延びている遠位チューブであって、前記細長い導電性可撓性チューブアセンブリの前記遠位部分を形成している遠位チューブと、

を含み、

前記近位チューブの外径は、前記遠位チューブの外径よりも大きく、

前記近位チューブは、前記近位チューブの長手方向軸に沿って延びている近位管腔を画  
定しており、

前記遠位チューブは、前記遠位チューブの長手方向軸に沿って延びている遠位管腔を画  
定しており、

前記電氣的に露出した外面は、前記近位チューブに配置されている、

請求項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 1 4】

前記細長い導電性可撓性チューブアセンブリは、  
近位チューブと、

前記近位チューブ内に部分的に配置され、前記近位チューブから長手方向に、かつ、  
前記近位チューブと同軸に延びている遠位チューブであって、前記細長い導電性可撓性チューブアセンブリの前記遠位部分を形成している遠位チューブと、

を含み、

前記近位チューブと前記遠位チューブとは、互いに接着されている、

請求項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 1 5】

前記細長い導電性可撓性チューブアセンブリは、  
近位チューブと、

前記近位チューブ内に部分的に配置され、前記近位チューブから長手方向に、かつ、  
前記近位チューブと同軸に延びている遠位チューブであって、前記細長い導電性可撓性チューブアセンブリの前記遠位部分を形成している遠位チューブと、

を含み、

前記近位チューブの外径は、前記遠位チューブの前記外径よりも大きく、

前記近位チューブは、前記近位チューブの長手方向軸に沿って延びている近位管腔を画  
定しており、

前記遠位チューブは、前記遠位チューブの長手方向軸に沿って延びている遠位管腔を画  
定している、

請求項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

この文書は、細長い医療用針アセンブリ（及びそのための方法）の技術分野に関する（  
これに限定されない）。

【背景技術】

【0002】

既知の医療デバイスは、医療処置を容易にし、ヘルスケア提供者が病気の患者の病状を  
診断及び／又は治療することを手助けするように構成されている。

【発明の概要】

【0003】

既存の医療用針（既存技術とも呼ばれる）に関連する少なくとも 1 つの課題を（少なく

10

20

30

40

50

とも部分的に)緩和する必要があることが理解されるであろう。既存の医療用針に関する多くの研究及び実験の後に、課題が(少なくとも部分的に)理解され、その解決策が(少なくとも部分的に)特定され、(少なくとも部分的に)以下のように示される。

【0004】

既知のシステムを踏まえた上で、必要とされ得るのは、細長い医療用針アセンブリから患者の生物学的特徴に向けてエネルギーを選択的に放出するための装置である。

既存の技術に関連する少なくとも1つの課題を少なくとも部分的に緩和するために、(主要な態様に従って)装置が提供される。装置は、患者の生物学的特徴に対して(生物学的特徴とともに)使用するためのものである。装置は、患者内で及び生物学的特徴に向けて少なくとも部分的に操作されるように構成された細長い導電性可撓性チューブアセンブリを含む細長い医療用針アセンブリを含み、これ(を備えること)に限定されない。電氣的に露出した外面は、間隔を空けた電気絶縁層の間に位置し、細長い導電性可撓性チューブアセンブリの外面を少なくとも部分的に覆っている。(例えば、図1にあるような)全ての略図内のハッチマーキングは、絶縁コーティング(間隔を空けた電気絶縁層など)を示すことが理解されるであろう。電氣的に露出した外面は、患者の生物学的特徴に向けてエネルギーを選択的に放出するように構成されている。

10

【0005】

既知のシステムを踏まえた上で、必要とされ得るのは、細長い医療用針アセンブリの遠位部分からエネルギーを放出することなく患者の生物学的特徴に向けてエネルギーを選択的に放出するための装置である。

20

【0006】

既存の技術に関連する少なくとも1つの課題を少なくとも部分的に緩和するために、(主要な態様に従って)細長い医療用針アセンブリの遠位部分からエネルギーを放出することなく患者の生物学的特徴に向けてエネルギーを選択的に放出するための装置が提供される。

【0007】

既知のシステムを踏まえた上で、必要とされ得るのは、細長い医療用針アセンブリによって画定されている細長い管腔の出口に配置された遠位部分からエネルギーを放出することなく、患者の生物学的特徴に向けてエネルギーを選択的に放出するための装置である。

【0008】

既存の技術に関連する少なくとも1つの課題を少なくとも部分的に緩和するために、(主要な態様に従って)細長い医療用針アセンブリによって画定されている細長い管腔の出口に配置された遠位部分からエネルギーを放出することなく、患者の生物学的特徴に向けてエネルギーを選択的に放出するための装置が提供される。

30

【0009】

既存の技術に関連する少なくとも1つの課題を少なくとも部分的に緩和するために、(主要な態様に従って)方法が提供される。本方法は、細長い導電性可撓性チューブアセンブリを含む細長い医療用針アセンブリを使用するためのものである。本方法は、細長い導電性可撓性チューブアセンブリを患者の中へ、及び患者の生物学的特徴に向けて操作することを含み、これ(を備えること)に限定されない。細長い導電性可撓性チューブアセンブリは、遠位部分を有する。第1の電気絶縁層は、細長い導電性可撓性チューブアセンブリの外面を少なくとも部分的に覆っている。第2の電気絶縁層は、細長い導電性可撓性チューブアセンブリの遠位部分を少なくとも部分的に覆っている。電氣的に露出した外面は、遠位部分に近接して、第1の電気絶縁層と第2の電気絶縁層との間に位置する。電氣的に露出した外面は、電氣的に露出した外面に向かう、細長い導電性可撓性チューブアセンブリに沿ったエネルギーの選択的な移動に応答して、患者の生物学的特徴に向けてエネルギーを選択的に放出するように構成されている。本方法はまた、電氣的に露出した外面に向かう、細長い導電性可撓性チューブアセンブリに沿ったエネルギーの選択的な移動に応答して、電氣的に露出した外面から患者の生物学的特徴に向けてエネルギーを選択的に放出することを含む。

40

50

## 【 0 0 1 0 】

他の態様が、特許請求の範囲において特定されている。非限定的な実施形態の他の態様及び特徴が、非限定的な実施形態の以下の詳細な説明を添付の図面と共に検討することにより、当業者には明らかになるであろう。この「発明の概要」は、概念を簡略化した形態で紹介するために提供され、以下の「発明を実施するための形態」において更に説明される。この「発明の概要」は、開示される主題の潜在的に重要な特徴又は予想される必須の特徴を特定することを意図しておらず、開示される主題の開示される実施形態のそれぞれ又は全ての実装形態を説明することを意図していない。この説明が進むにつれて、多くの他の新規な利点、特徴、及び関係が明らかになるであろう。以下の図面及び説明は、例示的な実施形態をより具体的に例示する。

10

## 【 0 0 1 1 】

非限定的な実施形態は、添付の図面と併せたときに、非限定的な実施形態の以下の詳細な説明を参照することにより、より完全に理解できる。

## 【図面の簡単な説明】

## 【 0 0 1 2 】

【図 1】細長い医療用針アセンブリの第 1 の実施形態（実装形態）による側面図である。

【図 2】細長い医療用針アセンブリの第 2 の実施形態（実装形態）による側面図である。

【図 3】図 1 の細長い医療用針アセンブリの第 1 の実施形態（実装形態）による側面図である。

【図 4】図 1 の細長い医療用針アセンブリの第 1 の実施形態（実装形態）による側面図である。

20

【図 5】図 2 の細長い医療用針アセンブリの第 2 の実施形態（実装形態）による側面図である。

【図 6】図 2 の細長い医療用針アセンブリの第 2 の実施形態（実装形態）による側面図である。

【図 7】（ a ）図 1 5 の細長い医療用針アセンブリの第 1 の実施形態、（ b ）図 1 7 の細長い医療用針アセンブリの第 2 の実施形態、及び / 又は（ c ）図 1 9 の細長い医療用針アセンブリの第 3 の実施形態のいずれか 1 つに含まれ得る技術的特徴部（オプション）の一実施形態の側面図である。

【図 8】（ a ）図 1 5 の細長い医療用針アセンブリの第 1 の実施形態、（ b ）図 1 7 の細長い医療用針アセンブリの第 2 の実施形態、及び / 又は（ c ）図 1 9 の細長い医療用針アセンブリの第 3 の実施形態のいずれか 1 つに含まれ得る技術的特徴部（オプション）の一実施形態の側面斜視図である。

30

【図 9】細長い医療用針アセンブリの第 3 の実施形態（実装形態）による側面図である。

【図 1 0】細長い医療用針アセンブリの第 3 の実施形態（実装形態）による側面図である。

【図 1 1】細長い医療用針アセンブリの第 3 の実施形態（実装形態）による側面図である。

【図 1 2 A】図 7 及び図 8 の技術的特徴部の実施形態の側面図である。

【図 1 2 B】図 7 及び図 8 の技術的特徴部の実施形態の側面図である。

【図 1 3】図 7 及び図 8 の技術的特徴部の実施形態の側面図である。

【図 1 4】図 7 及び図 8 の技術的特徴部の実施形態の側面図である。

40

【図 1 5】図 1 2 A の技術的特徴部と組み合わせた、図 1 の細長い医療用針アセンブリの第 1 の実施形態（実装形態）による側面図である。

【図 1 6】図 1 2 A の技術的特徴部と組み合わせた、図 1 の細長い医療用針アセンブリの第 1 の実施形態（実装形態）による側面図である。

【図 1 7】図 1 2 A の技術的特徴部と組み合わせた、図 2 の細長い医療用針アセンブリの第 2 の実施形態（実装形態）による側面図である。

【図 1 8】図 1 2 A の技術的特徴部と組み合わせた、図 2 の細長い医療用針アセンブリの第 2 の実施形態（実装形態）による側面図である。

【図 1 9】図 1 2 A の技術的特徴部と組み合わせた、図 9 の細長い医療用針アセンブリの第 3 の実施形態（実装形態）による側面図である。

50

【図 2 0】図 1 2 A の技術的特徴部と組み合わせた、図 9 の細長い医療用針アセンブリの第 3 の実施形態（実装形態）による側面図である。

【図 2 1】並べて比較する目的で、図 1 の細長い医療用針アセンブリの第 1 の実施形態（実装形態）の側面図を示す。

【図 2 2】並べて比較する目的で、図 2 の細長い医療用針アセンブリの第 2 の実施形態（実装形態）の側面図を示す。

【図 2 3】並べて比較する目的で、図 9 の細長い医療用針アセンブリの第 3 の実施形態（実装形態）の側面図を示す。

【図 2 4】図 1、図 2 又は図 9 の細長い医療用針アセンブリのいずれかの実施形態（実装形態）の側面図である。

【発明を実施するための形態】

【0 0 1 3】

図面は必ずしも縮尺通りではなく、仮想線、図式表現、及び部分図によって示される場合がある。場合によっては、実施形態の理解にとって不必要な詳細（及び／又は他の詳細を認識することを困難にする詳細）が省略されている場合がある。対応する参照符号は、図面のいくつかの図にわたって対応する構成要素を示す。いくつかの図における要素は、簡潔かつ明瞭にするために示されており、縮尺通りには描かれていない。図中のいくつかの要素の寸法は、様々な開示される実施形態の理解を容易にするために、他の要素に対して強調されている場合がある。加えて、商業的に実現可能な実施形態において有用な、一般的であって十分に理解されている要素は、本開示の実施形態の視野が制限されないよう

【0 0 1 4】

以下の詳細な説明は、単に例示的なものであり、説明される実施形態又は説明される実施形態の用途及び使用を限定することは意図していない。使用される場合、単語「例示的」又は「例証的」は、「例、実例、又は例証として機能すること」を意味する。「例示的」又は「例証的」として説明されるいかなる実装形態も、必ずしも他の実装形態よりも好ましい又は有利であると解釈されるべきではない。以下で説明される実装形態の全てが、当業者が本開示の実施形態を作成又は使用することを可能にするために提供される例示的な実装形態であり、本開示の範囲を限定することは意図していない。本開示の範囲は、特許請求の範囲により定められる。本明細書において、用語「上」、「下」、「左」、「後」、「右」、「前」、「垂直」、「水平」、及びこれらの派生語は、例の図面における向きに関するものとする。前述した「技術分野」、「背景技術」、「発明の概要」、又は以下の詳細な説明における、明示的又は暗黙的ないずれかの理論によって束縛されることは意図していない。添付の図面に示され以下の明細書で説明されるデバイス及びプロセスは、添付の特許請求の範囲において定義される例示的な実施形態（実施例）、態様、及び／又は概念であることも理解すべきである。したがって、開示された実施形態に関する寸法及び他の物理的特性は、特許請求の範囲が別途明示的に述べていない限り、限定するものと見なされるべきではない。語句「少なくとも 1 つ」は、「1 つの (a)」と等価であることを理解されたい。態様（実施例、変更形態、修正形態、選択肢、変形形態、実施形態、及びそれらの任意の等価物）が、図面に関して説明される。本開示は特許請求の範囲によって提供される主題に限定されること、及び本開示は図示され説明される特定の態様に限定されないことを理解すべきである。デバイスがアイテムに結合される（すなわち、例えばアイテムと相互作用するようアイテムに接続される）ように構成されている、の意味の範囲は、そのデバイスがそのアイテムに直接的又は間接的のいずれかで結合されるように構成されていることと解釈すべきであることが理解されるであろう。したがって、「ように構成される」は、別段の定めがない限り、「直接的又は間接的のいずれかで」の意味を含む場合がある。

【0 0 1 5】

図 1 は、細長い医療用針アセンブリ 1 0 0 の第 1 の実施形態（実装形態）による側面図である。

10

20

30

40

50

図 2 は、細長い医療用針アセンブリ 1 0 0 の第 2 の実施形態（実装形態）による側面図である。

【 0 0 1 6 】

図 3 及び図 4 は、図 1 の細長い医療用針アセンブリ 1 0 0 の第 1 の実施形態（実装形態）による側面図である。

図 5 及び図 6 は、図 2 の細長い医療用針アセンブリ 1 0 0 の第 2 の実施形態（実装形態）による側面図である。

【 0 0 1 7 】

図 7 及び図 8 は、（ a ）図 1 5 の細長い医療用針アセンブリ 1 0 0 の第 1 の実施形態、（ b ）図 1 7 の細長い医療用針アセンブリ 1 0 0 の第 2 の実施形態、及び / 又は（ c ）図 1 9 の細長い医療用針アセンブリ 1 0 0 の第 3 の実施形態のいずれか 1 つに含まれ得る技術的特徴部（オプション）の一実施形態の側面図（図 7 ）及び側面斜視図（図 8 ）である。

【 0 0 1 8 】

図 9、図 1 0、図 1 1 は、細長い医療用針アセンブリ 1 0 0 の第 3 の実施形態（実装形態）による側面図である。

図 1 2 A、図 1 2 B、図 1 3 及び図 1 4 は、図 7 及び図 8 の技術的特徴部の実施形態の側面図である。

【 0 0 1 9 】

図 1 に示す実施形態（実装形態）を参照すると、細長い医療用針アセンブリ 1 0 0 は、図 3 から図 4 に示されているような患者 9 0 2 の生体によって画定されている狭い空間内に挿入されるように構成されている。細長い医療用針アセンブリ 1 0 0 は、（好ましくは）生体によって画定されている狭い又は蛇行した空間（狭い空間）に挿入されるように構成された比較的細く可撓性のワイヤ又は可撓性のチューブ（細長い可撓性シャフト）を含む。

【 0 0 2 0 】

図 1 に示す実施形態（実装形態）を参照すると、細長い医療用針アセンブリ 1 0 0 は、産業及び / 若しくは規制安全規格に準拠（又は医療用途に適合）するための特定の性能（例えば、絶縁耐力、断熱、電気絶縁、耐腐食性、耐水性、耐熱性など）に適した生体適合性材料を含む。適切な材料選択の検討においては、以下の刊行物を参照されたい： *Plastics in Medical Devices: Properties, Requirements, and Applications; 2nd Edition*; 著者： V inny R. S a s t r i ; ハードカバー I S B N : 9 7 8 1 4 5 5 7 3 2 0 1 2 ; 出版日： 2 0 1 3 年 1 1 月 2 1 日 ; 出版社： A m s t e r d a m [ P a y s - B a s ] : E l s e v i e r / W i l l i a m A n d r e w , [ 2 0 1 4 ] 。

【 0 0 2 1 】

図 1 に示す実施形態（実装形態）を参照すると、細長い医療用針アセンブリ 1 0 0 は、細長い導電性可撓性チューブアセンブリ 1 0 2 であって、遠位部分 1 0 4 を有し、遠位部分 1 0 4 に向かって細長い導電性可撓性チューブアセンブリ 1 0 2 に沿って長手方向に延びている細長い管腔 1 0 6 を画定している細長い導電性可撓性チューブアセンブリ 1 0 2 を含む。細長い 1 0 6 は、（遠位部分 1 0 4 に位置する）管腔口 1 0 7 で終端する。電氣的に露出した外面 1 0 8 は、遠位部分 1 0 4 に隣接して位置し、かつ、管腔口 1 0 7 に対して間隔を空けた関係で位置している。例えば、細長い導電性可撓性チューブアセンブリ 1 0 2 は、形状記憶材料（ *shape-memory material*、SMM）を含んでもよく、形状記憶材料は、操作及び / 又は変形された後に、形状記憶材料が（操作前の）設定されていた元の形状に戻るよう構成されている。形状記憶材料は、公知であるため、更に詳細に説明することはしない。形状記憶材料は、形状記憶材料に加えられた特定の刺激に応答して、顕著な見かけ上の塑性変形から、その元の形状を回復するように構成されている。これは、形状記憶効果（ *shape memory effect*、SME）として知られている。いったん形状記憶材料が刺激による力の存在下（力を加えること）で変形すると、（合金において）超弾性が観察される場合がある。細長い導電性可撓性

10

20

30

40

50

チューブアセンブリ 102 は、(a) 単一チューブ、(b) 単一のテーパ状チューブ、(c) 順に配置された近位チューブ及び遠位チューブ、(d) 順に配置された、外径が互いに異なる近位チューブ及び遠位チューブなどを含み得ることが理解されるであろう。細長い導電性可撓性チューブアセンブリ 102 は、好ましくは、細長い医療用針アセンブリ 100 (又は細長い導電性可撓性チューブアセンブリ 102) を、例えば、シースアセンブリ (既知であり、図示しない)、ダイレータアセンブリ (既知であり、図示しない) などの他の医療デバイス及び/又は任意の均等物に挿入することを可能にし得る寸法的制約及び/又は幾何学的制約を満たすように構成されている。細長い導電性可撓性チューブアセンブリ 102 は、図 1、図 2 及び図 9 に示すように、単一のチューブ又は単一のテーパ状チューブを含み得ることが理解されるであろう。細長い導電性可撓性チューブアセンブリ 102 は、図 15 ~ 図 20 に示すように、2 部品チューブアセンブリ (近位チューブ及び遠位チューブから構成される) を含み得ることが理解されるであろう。明確にするために、第 1 の実施形態及びそのオプションは、図 1、図 3、図 4、図 15、図 16 及び/又は図 21 に示されていることが理解されるであろう。明確にするために、第 2 の実施形態及びそのオプションは、図 2、図 5、図 6、図 17、図 18 及び/又は図 22 に示されていることが理解されるであろう。明確にするために、第 3 の実施形態及びそのオプションは、図 9、図 10、図 11、図 19、図 20 及び図 23 に示されていることが理解されるであろう。カテーテルアセンブリ 800 (図 10 及び図 11 に示されているような) は、シース及びダイレータアセンブリ並びにその任意の均等物を含み得ることが理解されるであろう。

10

20

#### 【0022】

(a) 図 15 の細長い医療用針アセンブリ 100 の第 1 の実施形態、(b) 図 17 の細長い医療用針アセンブリ 100 の第 2 の実施形態、及び/又は (c) 医療用針アセンブリが近位シャフト及び遠位シャフトの 2 つのシャフトを含む図 19 の細長い医療用針アセンブリ 100 の第 3 の実施形態のいずれか 1 つに含まれ得る、図 7 に示すような技術的特徴部 (オプション) の実施形態を参照する。テーパ状ソケット (すなわち、移行チューブ 506) は、肩部 510 で発生する可能性のある応力集中を増強及び/又は低減するように構成されている。肩部 510 は、近位遠位接合部、段差部、縁部などと呼ばれることがある。肩部 510 は、図 15、図 17 及び図 19 にも、(必要に応じてオプションとして) 移行チューブ 506 が細長い導電性可撓性チューブアセンブリ 102 に取り付けられていない状態で示されている。ソケット (すなわち、移行チューブ 506) は、遠位シャフト 502 に焼き嵌めされてもよい。あるいは、移行チューブ 506 は、好ましくは、EPO-TEK (商標) 型番 353ND エポキシ (米国所在の EPOXY TECHNOLOGY, INC. によって製造) などの糊 (接着剤) 及び/又はその任意の均等物などを用いて肩部 510 で遠位シャフト 502 に固定されてもよい。

30

#### 【0023】

図 7 に示す実施形態 (実装形態) を参照すると、細長い医療用針アセンブリ 100 はまた、細長い導電性可撓性チューブアセンブリ 102 の外面を少なくとも部分的に覆っている第 1 の電気絶縁層 201 を含む。細長い医療用針アセンブリ 100 はまた、細長い導電性可撓性チューブアセンブリ 102 の遠位部分 104 を少なくとも部分的に覆っている第 2 の電気絶縁層 202 を含む。細長い導電性可撓性チューブアセンブリ 102 は、近位チューブ 500 及び遠位チューブ 502 を含む (更なる詳細は、図 12A 及び図 12B に関連する)。

40

#### 【0024】

図 1 に示す実施形態 (実装形態) を参照すると、電氣的に露出した外面 108 は、好ましくは、BAYLIS MEDICAL COMPANY (本社はカナダに所在) によって製造されている BAYLIS (登録商標) POWERWIRE (商標) 高周波ガイドワイヤなどの高周波穿刺デバイスと同様に、エネルギーを選択的に放出するように構成されている。

#### 【0025】

50

図 1 に示す実施形態（実装形態）を参照すると、第 1 の電気絶縁層 201 及び第 2 の電気絶縁層 202 は、ポリテトラフルオロエチレン（Polytetrafluoroethylene、PTFE）熱収縮絶縁体のコーティング、パラレン（paralene）誘電体コーティング及び／又はそれらの任意の均等物を含む。電氣的に露出した外面 108（活性領域とも呼ばれる）は、組織を穿刺するためのエネルギーを選択的に放出するように構成されている。電氣的に露出した外面 108 は、電極として機能し得る。電氣的に露出した外面 108 は、エネルギー（高周波エネルギーなど）を選択的に放出するように構成されている。電氣的に露出した外面 108 は、第 1 の電気絶縁層 201 と第 2 の電気絶縁層 202 との間に位置する露出した金属の領域（小領域）として特徴付けられる。好ましい実施形態によれば、細長い管腔は、細長い導電性可撓性チューブアセンブリ 102 の全長にわたって延びている。任意の実施形態に従い、細長い管腔が細長い導電性可撓性チューブアセンブリ 102 の全長にわたって延びている（すなわち、細長い管腔は、近位チューブ 500 と遠位チューブ 502 との間に延びている）図 7 及び図 12A を参照する。好ましくは、管腔は、（図 24 に示すように）針アセンブリの全体にわたって及びハンドルアセンブリ 400 を通って延びている。遠位部分 104 がエネルギー（高周波エネルギーなど）を放出しないことが好ましい。電氣的に露出した外面 108 は、第 1 の電気絶縁層 201 と第 2 の電気絶縁層 202 とを遮る露出した金属の領域である。組織のコアリングを避けることが望ましい場合には、遠位部分 104 で終端する細長い管腔 106 を（電気絶縁材料で）被覆又は絶縁し、不注意により生物学的特徴の組織をコアリングするリスクがないことを確実にする（それによって、塞栓症などを引き起こす可能性のある自由浮遊粒子の形成を回避する）。電氣的に露出した外面 108 は、好ましくは、細長い導電性可撓性チューブ、第 1 の電気絶縁層 201 及び／又は第 2 の電気絶縁層 202 の表面粗さよりも大きい表面粗さを形成する又は含む（相互作用表面間の摩擦の増大によって、電氣的に露出した外面 108 と、電氣的に露出した外面 108 によって穿刺されるべき生物学的特徴上に位置する所望の穿刺部位との間の接触を安定させることができるため）。電氣的に露出した外面 108 の位置は、（必要に応じて）遠位部分 104 に非外傷性の閉塞されていない開口管腔を提供し得る。細長い導電性可撓性チューブアセンブリ 102 は、低侵襲心臓処置で使用されることがあり、外科医が心臓の卵円窩などを穿刺することによって経中隔アクセスを得ることを可能にする。細長い導電性可撓性チューブアセンブリ 102 は、処置の制約及び要件が低侵襲経中隔アクセス心臓手術のものと同様であることを条件として、同様の使用領域に適用可能であり得る。

#### 【0026】

図 1 に示す実施形態（実装形態）を参照すると、細長い導電性可撓性チューブアセンブリ 102 は、単一のテーパ状チューブ（又はハイポチューブ）などを含み得る。細長い導電性可撓性チューブアセンブリ 102 のテーパ状の形状により、必要に応じて、細長い医療用針アセンブリ 100 が付属デバイス（例えば、シース及び／又はダイレータなど）に適合することを確実にすることができる。

#### 【0027】

図 1 に示す実施形態（実装形態）を参照すると、細長い導電性可撓性チューブ 102 は、SAE（Society of Automotive Engineering）タイプ 304 ステンレス鋼（例えば、経中隔アクセス穿刺デバイスに好適）を含む。更に、タイプ 304 ステンレス鋼は、生体適合性で導電性であり、かつ所与の用途及び／又は処置などに好適な材料特性（剛性など）を有する。

#### 【0028】

タイプ 304 ステンレス鋼は、主要な非鉄成分として、クロム（約 15%～約 20%）及びニッケル（約 2%～約 10.5%）の両方の金属を含有する。

図 1 に示す実施形態（実装形態）を参照すると、電氣的に露出した外面 108 は、細長い導電性可撓性チューブ 102 がその元の湾曲形状にあるときに、細長い導電性可撓性チューブ 102 の最遠位端に位置している。電氣的に露出した外面 108（露出した金属の領域）は、組織を穿刺するためのエネルギー（高周波エネルギー）を加える電極として機

10

20

30

40

50

能するように構成されている。電氣的に露出した外面 108 は、白金でめっきされたタイプ 304 ステンレス鋼から構成され得る。白金の使用により、電氣的に露出した外面 108 が放射線不透過性であり、蛍光透視法及び／又は心エコー法で可視化され得ることを確実にする。例えば、電氣的に露出した外面 108 は、少なくとも約 0.03 インチの幅を必要とし得る。電氣的に露出した外面 108 は、エネルギーを放出することによって組織を穿刺するのに十分な大きさであり得るが、術後に穿刺穴が治癒するのを確実にするほど十分に小さい。電氣的に露出した外面 108 は、細長い導電性可撓性チューブ 102 を湾曲させる前又は後に、2 つの別個の長さの電気絶縁セクションを細長い導電性可撓性チューブ 102 に対して熱収縮させることによって作成され得る。あるいは、電気絶縁体は、細長い導電性可撓性チューブ 102 の全長に適用してもよく、絶縁体の一部を（剃刀又は同等の方法を使用することにより）切り取って、電氣的に露出した外面 108 を露出させてもよい。熱風浸漬を使用し、遠位部分 104 に沿って絶縁体を封止してもよい。

10

#### 【0029】

図 1 に示す実施形態（実装形態）を参照すると、第 1 の電気絶縁層 201 及び第 2 の電気絶縁層 202（電気絶縁体）は、好ましくは、電氣的に露出した外面 108 を除いた細長い導電性可撓性チューブ 102 の全長を覆っている。第 1 の電気絶縁層 201 及び第 2 の電気絶縁層 202 は、高潤滑性であり、付属デバイス及び／又は患者の血管系から細長い導電性可撓性チューブ 102 を容易に動かすこと（前進及び／又は後退）を可能にする。機械的性能要件、電気絶縁特性要件、及び生体適合性要件の全てを満たす任意の等価な絶縁材料が使用され得る。

20

#### 【0030】

図 24 に示す実施形態（実装形態）を参照すると、カーブインジケータ（既知であり、図示しない）を有する成形プラスチックハンドルが細長い医療用針アセンブリ 100 に取り付けられ得る。ハンドルにより、外科医が患者の解剖学的構造を通して遠位部分 104 をより容易にナビゲートし、案内することを可能にする。カーブインジケータは、細長い医療用針アセンブリ 100 が湾曲している方向を指し、それに応じてユーザがデバイスを操作することを可能にする。ハンドルは、単に使いやすさを向上させるものにすぎない。

#### 【0031】

図 24 に示す実施形態（実装形態）を参照すると、電氣的に露出した外面 108 にエネルギー（高周波エネルギー）を送るための電氣的接続を容易にするいずれかの方法で十分であり得る。細長い医療用針アセンブリ 100 の長さは、大腿上部の外科的入口部から卵円窩に到達するためなど、所与の処置に適した任意の長さであってもよい。

30

#### 【0032】

図 24 に示す実施形態（実装形態）を参照すると、電氣的に露出した外面 108 は、好ましくは、高周波エネルギーを伝送する（発生させる）ように構成された B A Y L I S M E D I C A L M O D E L R P A - 100 A エネルギー発生器（又は均等物）などの、任意のタイプのエネルギー発生器とともに使用できるように構成されている。ケーブル（既知であり、図示しない）は、電氣的に露出した外面 108 と発生器との間の電氣的接続を支持する。

#### 【0033】

40

図 2 に示す実施形態（実装形態）を参照すると、第 1 の電気絶縁層 201 は、細長い導電性可撓性チューブ 102 の全体（電氣的に露出した外面 108 以外）を覆っている。電氣的に露出した外面 108 は、細長い導電性可撓性チューブ 102 の J 字型湾曲部の頂部にある露出した金属として特徴付けられ得る。好ましくは、細長い導電性可撓性チューブアセンブリ 102 の長さ（シャフトのセクション）は、その 2 つの間隔を空けたセクションに 2 つの湾曲部、すなわち、遠位部分 104 に位置する第 1 の半径 301 を有する第 1 の湾曲部と第 2 の半径 302 を有する（遠位部分 104 から間隔を空けた）第 2 の湾曲部（比較的より大きい湾曲部）とを形成している。電氣的に露出した外面 108（電極）は、その元の湾曲形状にあるときに、より小さい湾曲部の最遠位端に位置している。電氣的に露出した外面 108 は、遠位部分 104 及び細長い管腔 106 に近接して（すなわち、

50

開口管腔面に近接して)位置する。

【0034】

図3から図4は、図1の細長い医療用針アセンブリ100の実施形態(実装形態)の側面図である。

図3に示す実施形態(実装形態)を参照すると、細長い導電性可撓性チューブアセンブリ102は、患者902内で及び生物学的特徴900に向けて少なくとも部分的に操作されるように構成されている。電氣的に露出した外面108は、間隔を空けた電気絶縁層(201、202)の間に位置し、細長い導電性可撓性チューブアセンブリ102の外面を少なくとも部分的に覆っている。電氣的に露出した外面108は、患者902の生物学的特徴900に向けて高周波エネルギーを選択的に放出するように構成されている。

10

【0035】

図3に示す実施形態(実装形態)を参照すると、細長い導電性可撓性チューブアセンブリ102は、患者902内で及び生物学的特徴900に向けて少なくとも部分的に操作されるように構成された遠位部分104を有する。第1の電気絶縁層201は、細長い導電性可撓性チューブアセンブリ102の外面を少なくとも部分的に覆っている。第2の電気絶縁層202は、細長い導電性可撓性チューブアセンブリ102の遠位部分104を少なくとも部分的に覆っている。電氣的に露出した外面108は、遠位部分104に近接して位置している。電氣的に露出した外面108はまた、第1の電気絶縁層201と第2の電気絶縁層202との間に位置している。電氣的に露出した外面108は、電氣的に露出した外面108に向かう、細長い導電性可撓性チューブアセンブリ102に沿ったエネルギーの選択的な移動に応答して、患者902の生物学的特徴900に向けてエネルギーを選択的に放出するように構成されている。

20

【0036】

図3～図6に示す実施形態(実装形態)を参照すると、細長い医療用針アセンブリ100を使用する方法が示されている。本方法は、細長い導電性可撓性チューブアセンブリ102の全ての実施形態に適用可能であり得る。本方法は、(図3又は図5に示すように)細長い導電性可撓性チューブアセンブリ102を患者902の中へ、及び患者902の生物学的特徴900に向けて操作することを含む。本方法はまた、(図3又は図5に示すように)電氣的に露出した外面108に向かう、細長い導電性可撓性チューブアセンブリ102に沿ったエネルギーの選択的な移動に応答して、電氣的に露出した外面108から患者902の生物学的特徴900に向けてエネルギーを選択的に放出することを含む。このようにして、電氣的に露出した外面108は、したがって、(図4及び図6に示すように)患者902の生物学的特徴900を通る穿刺穴を形成することができる。

30

【0037】

図4及び図6に示す実施形態(実装形態)を参照すると、電氣的に露出した外面108(電極)は、細長い導電性可撓性チューブ102の遠位部分104に位置し、それによって、生物学的特徴900(中隔など)が最初に穿刺されたときにユーザが細長い導電性可撓性チューブ102を前進させることを可能にする。電氣的に露出した外面108は、組織のコアリング及び/又は塞栓症を引き起こすリスクを防ぐために電気絶縁材料で被覆されている。

40

【0038】

図5及び図6に示す実施形態(実装形態)を参照すると、細長い導電性可撓性チューブ102は、遠位部分104から延びているJ字型湾曲部を含む。J字型湾曲部は、好ましくは、組織が最初に穿刺されたときに中隔を通して前進するように構成されている。

【0039】

(図3及び図4に示す実施形態に適用可能な場合がある)(すなわち、ワークフローを示すために)図5及び図6に示す実施形態(実装形態)を参照すると、本方法(ワークフロー)は、(a)細長い導電性可撓性チューブアセンブリ102を患者902の生物学的特徴900に向けて(すなわち、患者の血管系内へと)前進させることと、(b)電氣的に露出した外面108を使用して、生物学的特徴900(中隔又は心臓など)をテンティ

50

ングすることと、(c)電氣的に露出した外面108が、使用中に、テンティングされた生物学的特徴900に向けてエネルギーを放出するように(生物学的特徴900が穿刺され得るように)エネルギー(高周波)の放出を作動させることと、(d)穿刺が行われる(形成される)とすぐに(その後)、細長い導電性可撓性チューブアセンブリ102を操作し、電氣的に露出した外面108を先頭にして(電極が最初)生物学的特徴900を貫通させる(遠位先端部の湾曲部は、穿刺穴を通過するほど十分に小さい)こととを含み得る。

#### 【0040】

図7及び図8は、(a)図15の細長い医療用針アセンブリ100の第1の実施形態、(b)図17の細長い医療用針アセンブリ100の第2の実施形態、及び/又は(c)図19の細長い医療用針アセンブリ100の第3の実施形態のいずれか1つに含まれ得る技術的特徴部(オプション)の一実施形態の側面図(図7)及び側面斜視図(図8)である。

#### 【0041】

図8に示す実施形態(実装形態)を参照すると、細長い導電性可撓性チューブアセンブリ102は、大径の近位シャフトセクション及び小径の遠位シャフトセクションなどの2つの間隔を空けたチューブ(又はハイポチューブ)を含み得、電氣的に露出した外面108は、その間に配置されている。近位遠位接合部510における屈曲/破壊のリスクを低下させるために、接合部にテーパ状ソケットが含まれ得る。ソケットは、電気絶縁体の適用前に、接合部に接着又は焼き嵌めされ得る。ソケットのテーパ長さは、近位遠位接合部における及びソケットの境界部に沿った破壊のリスクを最小限にするには十分であり得る。図8に示す実施形態(実装形態)を参照すると、ソケットは、SAE(Society of Automotive Engineering)タイプ304ステンレス鋼(又は均等物)から構成され得る。更に、タイプ304ステンレス鋼は、生体適合性で導電性であり、かつ所与の用途及び/又は処置などに好適な材料特性(剛性など)を有する。

#### 【0042】

図10及び図11(4枚のうちの4枚目)は、図9の細長い医療用針アセンブリ100の実施形態(実装形態)の側面図である。

図10及び図11(4枚のうちの4枚目)は、図9の細長い医療用針アセンブリ100の実施形態(実装形態)の側面図である。

#### 【0043】

(図1及び図2に示す実施形態の代替である)図9に示す実施形態(実装形態)を参照すると、(図9に示す)細長い導電性可撓性チューブアセンブリ102の形状は、図1及び図2に示す実施形態と同一ではない。細長い導電性可撓性チューブアセンブリ102の長さ(シャフトのセクション)は、第2の半径302(すなわち単一の半径)を有する単一の湾曲部を形成している。

#### 【0044】

図9に示す実施形態(実装形態)を参照すると、電氣的に露出した外面108(電極)は、(図9に示すように、細長い導電性可撓性チューブアセンブリ102がその元の湾曲形状にあるときに)単一の湾曲部の最遠位セクションに位置している。電氣的に露出した外面108は、遠位部分104にある細長い管腔106の入口(ポータル管腔107又は開口管腔面)から間隔を空けている。電氣的に露出した外面108は、(遠位部分104で生物学的特徴900に対してテンティングするとき生物学的特徴900(心臓の中隔など)との接触を向上させるなどの目的のために)(必要に応じて)細長い導電性可撓性チューブアセンブリ102の近位シャフトよりも大きい表面粗さを有し得る。

#### 【0045】

(ワークフローを示すために)図10及び図11に示す実施形態(実装形態)を参照すると、本方法(ワークフロー)は、(a)細長い導電性可撓性チューブアセンブリ102を患者902の生物学的特徴900に向けて(すなわち、患者の血管系内へと)前進させることと、(b)電氣的に露出した外面108を使用して、生物学的特徴900(中隔又は心臓など)をテンティングすることと、(c)電氣的に露出した外面108が、テンテ

10

20

30

40

50

イングされた生物学的特徴 900 に向けてエネルギーを放出するように（生物学的特徴 900 が穿刺され得るように）エネルギー（高周波）の放出を作動させることと、（d）遠位先端部が最初に生物学的特徴 900 を貫通することを確実にするように細長い導電性可撓性チューブアセンブリ 102 を操作することと（遠位湾曲部 302 は大きすぎて生物学的特徴 900 内に形成された穿刺穴を直接通過することができない）を含み得る。

【0046】

図 12A、図 12B、図 13 及び図 14 は、図 7 及び図 8 の技術的特徴部の実施形態の側面図である。

図 12A に示す実施形態（実装形態）を参照すると、細長い導電性可撓性チューブアセンブリ 102 は、近位チューブ 500 及び遠位チューブ 502 を含む。近位チューブ 500 の外径は、遠位チューブ 502 の外径よりも大きい。近位チューブ 500 は、近位チューブ 500 の長手方向軸に沿って延びている近位管腔 501 を画定している。遠位チューブ 502 は、遠位チューブ 502 の長手方向軸に沿って延びている遠位管腔 503 を画定している。遠位チューブ 502 の一部分は、近位チューブ 500 の近位管腔 501 に（少なくとも部分的に）受け入れられている。例えば、遠位チューブ 502 は、好ましくは、長手方向に、かつ、遠位管腔 503 と同軸に延びている移行セクション 504 を含む。移行セクション 504 は、移行セクション 504 に沿って長手方向に延びている移行管腔 505 を画定している。移行管腔 505 は、近位管腔 501 と遠位管腔 503 との間に滑らかな移行（テーパ状の移行）を提供するように画定される。肩部 510 は、遠位チューブ 502 の端部セクション及び移行セクション 504 の外側部分に形成されている。肩部 510 は、近位チューブ 500 と遠位チューブ 502 との間に位置又は配置されており、遠位チューブ 502 は、肩部 510 において近位チューブ 500 に接している。肩部 510 は、遠位チューブ 502 の端部部分（移行セクション 504 など）が（図 12B に示すように）近位チューブ 500 の近位管腔 501 内に（少なくとも部分的に）受け入れられると、近位チューブ 500 の端部部分に接触（当接）するように構成されている。あるオプションによれば、肩部 510 は、近位チューブ 500 と遠位チューブ 502 との間に配置されている。これは、近位管腔 501 に（少なくとも部分的に）受け入れられた遠位チューブ 502 の部分の間の肩である。細長い導電性可撓性チューブアセンブリ 102 は、移行チューブ 506 も含む。好ましいオプション（これに限定されない）によれば、移行チューブ 506 は、遠位チューブ 502 を少なくとも部分的に受け入れるように構成された移行管腔 507 を含む（画定している）。別の実施形態によれば、移行管腔 505 は、滑らかな移行を提供しない（及び必要に応じて、段状の移行であり得る）ことが理解されるであろう。別の実施形態によれば、移行セクション 504 及び移行管腔 505 は存在しないことが理解されるであろう。別の実施形態によれば、遠位チューブ 502 は近位チューブ 500 よりも小さい直径を有し、したがって、遠位チューブ 502 は、チューブを互いに接合する手段として近位チューブ 500 内に嵌まることが理解されるであろう。遠位チューブ 502 は、EPO-TEK（商標）型番 353ND エポキシ（米国所在の EPOXY TECHNOLOGY, INC. によって製造）などの糊（接着剤）及び/又はその任意の均等物を用いて近位チューブ 500 の近位管腔 501 内に（少なくとも部分的に）嵌合されてもよい。遠位チューブ 502 の一部分は、（接着目的のために）近位チューブ 500 の内部に配置されることが理解されるであろう。

【0047】

図 12B に示す実施形態（実装形態）を参照すると、移行セクション 504（遠位チューブ 502 の一部）は、図 12A に示す実施形態では使用されていない。図 12A に示す実施形態によれば、移行セクション 504 は、近位チューブ 500 の近位管腔 501 に（少なくとも部分的に）受け入れられるように構成されている。

【0048】

図 13 に示す実施形態（実装形態）を参照すると、移行チューブ 506 は、移行管腔 507 が遠位チューブ 502 を少なくとも部分的に受け入れるように取り付けられている。移行チューブ 506 が取り付けられ、近位チューブ 500 の端部セクションに向けて動か

10

20

30

40

50

されると、移行チューブ506は、近位チューブ500の端部セクションに接触又は当接するように構成されている。移行チューブ506は、(図示のように取り付けられると)近位チューブ500及び遠位チューブ502の外面の滑らかな移行を提供するように構成されている。

【0049】

図14に示す実施形態(実装形態)を参照すると、細長い導電性可撓性チューブアセンブリ102はまた、移行チューブ506、遠位チューブ502及び近位チューブ500上に少なくとも部分的に形成された電気絶縁層508を含む。電気絶縁層508は、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)熱収縮絶縁体のコーティング、パラレン(paralene)絶縁コーティング及び/又はそれらの任意の均等物を含む。

10

【0050】

図15及び図16は、図12Aの技術的特徴部と組み合わせた、図1の細長い医療用針アセンブリ100の第1の実施形態(実装形態)による側面図である。図15及び図16の細長い導電性可撓性チューブアセンブリ102は、細長い導電性可撓性チューブアセンブリ102が(順に配置された)近位チューブと遠位チューブとを含むように適合されているが、図1の細長い導電性可撓性チューブアセンブリ102は、単一のチューブ(又は単一のテーパ状チューブ)を示す。

【0051】

図15に示す実施形態(実装形態)を参照すると、移行チューブ506は使用(展開又は設置)されていない。電氣的に露出した外面108は、好ましくは、(図15及び/又は図17に示すように)遠位チューブ502上に位置し、近位チューブ500から間隔を空けている。

20

【0052】

図16に示す実施形態(実装形態)を参照すると、移行チューブ506は、遠位チューブ502に取り付けられている。

図17及び図18は、図12Aの技術的特徴部と組み合わせた、図2の細長い医療用針アセンブリ100の第2の実施形態(実装形態)による側面図である。図17及び図18の細長い導電性可撓性チューブアセンブリ102は、近位チューブと遠位チューブとを含むが、図2の細長い導電性可撓性チューブアセンブリ102は、単一のチューブ(又は単一のテーパ状チューブ)を含む。

30

【0053】

図17に示す実施形態(実装形態)を参照すると、移行チューブ506は使用(展開又は設置)されていない。

図18に示す実施形態(実装形態)を参照すると、移行チューブ506は、遠位チューブ502に取り付けられている。

【0054】

図19及び図20は、図12Aの技術的特徴部と組み合わせた、図9の細長い医療用針アセンブリ100の第3の実施形態(実装形態)による側面図である。図19及び図20の細長い導電性可撓性チューブアセンブリ102は、近位チューブと遠位チューブとを含むが、図9の細長い導電性可撓性チューブアセンブリ102は、単一のチューブ(又は単一のテーパ状チューブ)を示す。

40

【0055】

図19に示す実施形態(実装形態)を参照すると、移行チューブ506は使用(展開又は設置)されていない。電氣的に露出した外面108は、好ましくは、(図19に示すように)近位チューブ500上に位置し、遠位チューブ502から間隔を空けている。

【0056】

図20に示す実施形態(実装形態)を参照すると、移行チューブ506は、遠位チューブ502に取り付けられている。

図21、図22及び図23は、並べて比較する目的で、図1の細長い医療用針アセンブリ100の第1の実施形態(実装形態)の側面図(図21)、図2の細長い医療用針アセ

50

ンブリ 100 の第 2 の実施形態（実装形態）の側面図（図 22）、及び図 9 の細長い医療用針アセンブリ 100 の第 3 の実施形態（実装形態）の側面図（図 23）を示す。

【0057】

図 21（第 1 の実施形態）、図 22（第 2 の実施形態）及び図 23（第 3 の実施形態）に示す実施形態（実装形態）を参照すると、第 1 の半径 301 及び第 2 の半径 302 の幾何学的形状が強調されている。

【0058】

図 24 は、図 1、図 2 又は図 9 の細長い医療用針アセンブリ 100 のいずれかの実施形態（実装形態）の側面図である。

図 24 に示す実施形態（実装形態）を参照すると、細長い導電性可撓性チューブアセンブリ 102 は、ハンドルアセンブリ 400 に取り付けられるように構成されている。ケーブルアセンブリ 402 は、ハンドルアセンブリ 400 から延びるように構成されている。コネクタアセンブリ 404 は、ケーブルアセンブリ 402 の端部部分に取り付けられている。コネクタアセンブリ 404 は、エネルギー（高周波エネルギーなど）を発生させるように構成されたエネルギー発生器（例えば高周波発生器など、既知であり、図示しない）に電氣的に接続されるように構成されている。これは、（エネルギー発生器によって発生した）エネルギーが、ケーブルアセンブリ 402 に沿って、（細長い導電性可撓性チューブアセンブリ 102 の）導電性部分に沿って、次いで、電氣的に露出した外面 108（電極とも呼ばれる）へと移動し得るように行われる。細長い管腔 106 の管腔口 107 は、細長い導電性可撓性チューブアセンブリ 102 の近位端から遠位端まで医療要素を選択的に受け入れる（及び／又は案内する）ように構成されている。医療要素は、例えば、造影剤、ガイドワイヤアセンブリなど、及びそれらの任意の均等物を含み得る。造影剤は、近位端において（すなわち、ハンドルアセンブリ 400 から）細長い管腔 106 に注入され得る。造影剤は、医療用画像システム（既知であり、図示しない）によって使用される（検出される）ように構成された医療要素である。ガイドワイヤアセンブリは、近位端において（すなわち、ハンドルアセンブリ 400 から）細長い管腔 106 内に前進させることができる。

【0059】

以下は、実施形態の更なる説明として提供され、（「発明を実施するための形態」、「発明の概要」、及び「特許請求の範囲」に記載される）任意の技術的特徴のうちの任意の 1 つ以上が、（「発明を実施するための形態」、「発明の概要」、及び「特許請求の範囲」に記載される）任意の技術的特徴のうちの他の任意の 1 つ以上と組み合わせられてもよい。「特許請求の範囲」における各請求項は、別段の定めがない限り、オープンエンドの請求項であると理解されている。別段の指定がない限り、これら明細書で使用される関係する用語は、等価の機能を提供するものとして当業者が認識するであろう特定の許容範囲を含むと解釈されるべきである。例として、垂直という用語は、必ずしも 90.0 度に限定されず、関連する部材又は要素について説明された目的のために、等価の機能を提供するものとして当業者が認識するであろう、その変形を含んでもよい。構成との関連において、「約」及び「実質的に」などの用語は、概して、関連する要素の場所、配置、又は構成に厳密に相当するか、又は十分に近いのか、のいずれかの配置、場所、又は構成に関し、本開示における要素の実施可能性を維持し、本開示を実質的に変更しない。同様に、その文脈から特に明確ではない限り、数値は、本開示の実施可能性を実質的に変化させないため、重要性を無視できると当業者が認識するであろう、一定の公差を含むと解釈されるべきである。明細書及び／又は図面は、装置の実施形態を（明示的に又は本質的に）特定及び説明していることが理解されるであろう。装置は、特定の技術的目的及び／又は技術的機能に適合させるために必要となり得る及び／又は所望され得るように、詳細な説明において特定されている技術的特徴の任意の好適な組合せ及び／又は並べ替えを含んでもよい。可能かつ好適な場合は、装置の技術的特徴のうちの任意の 1 つ以上を、装置の技術的特徴のうちの他の任意の 1 つ以上と（任意の組合せ及び／又は並べ替えで）組み合わせてもよいことが理解されるであろう。各実施形態の技術的特徴は、上述したように明示的に述べ

10

20

30

40

50

られていなくても、（可能であれば）他の実施形態において展開されてもよいことを、当業者は認識するであろうことが理解されるであろう。装置の構成要素の構成について、製造要件に適合させて、依然として特許請求の範囲のうちの少なくとも1つ以上に記載される範囲内に留まったままであるような他の選択肢が可能であることを、当業者は認識するであろうことが理解されるであろう。本明細書は、最良の形態を含む実施形態を提供し、更に当業者が実施形態を作製及び使用することを可能にしている。特許性を有する範囲は、特許請求の範囲によって定義できる。記載された明細書及び／又は図面は、特許請求の範囲を理解するのに役立ち得る。開示された主題の全ての重要な態様が、本明細書において提供されていると考えられる。本明細書において、「含む（includes）」という語は、「備える（comprising）」という語と同等であり、いずれの語もアセンブリ、構成要素、部品などをオープンエンドで列挙するために使用される点において等価である、と理解される。用語「含む（including）」、「含む（containing）」又は「によって特徴付けられる（characterized by）」と同義の用語「備える（comprising）」は、包括的又はオープンエンドであって、列挙されていない追加の要素、又は方法の工程を排除しない。備える（comprising）（から構成される（comprised of））は、「オープンな（open）」語句であり、追加の、列挙されていない要素を使用する技術の適用範囲を可能にする。特許請求の範囲において使用される場合、「備える（comprising）」は、特許請求の範囲のプリアンブルを本開示の技術的特徴から分離する一時的な動詞（移行語）である。前述した内容は、非限定的な実施形態（実施例）について概説している。本明細書の記載は、特定の非限定的な実施形態（実施例）について行われている。非限定的な実施形態は、単に例として示すものであることが理解される。

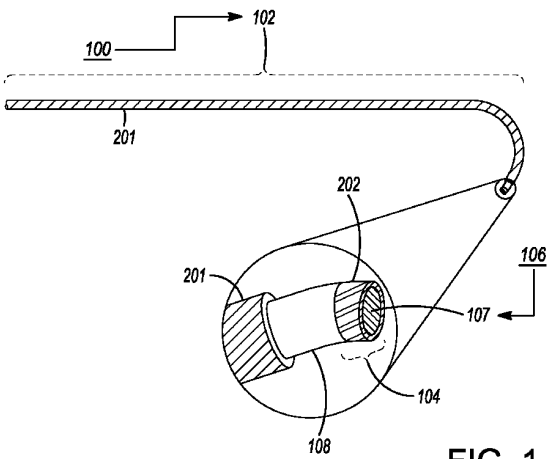
#### 【符号の説明】

#### 【0060】

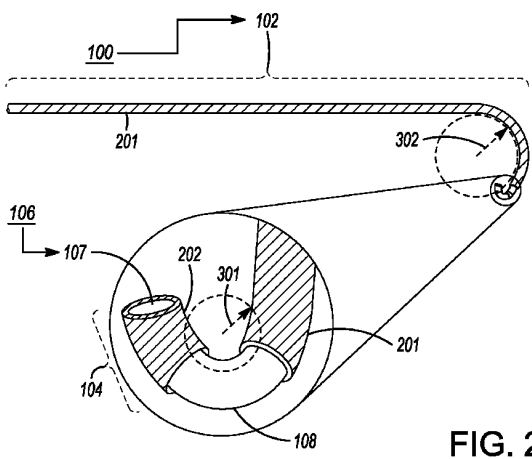
細長い医療用針アセンブリ 100  
 細長い導電性可撓性チューブアセンブリ 102  
 遠位部分 104  
 細長い管腔 106  
 管腔口 107  
 電氣的に露出した外面 108  
 第1の電気絶縁層 201  
 第2の電気絶縁層 202  
 第1の半径 301  
 第2の半径 302  
 ハンドルアセンブリ 400  
 ケーブルアセンブリ 402  
 コネクタアセンブリ 404  
 近位チューブ 500  
 近位管腔 501  
 遠位チューブ 502  
 遠位管腔 503  
 移行セクション 504  
 移行管腔 505  
 移行チューブ 506（テーパ状ソケット）  
 移行管腔 507（テーパ状ソケット）  
 電気絶縁層 508  
 肩部 510  
 カテーテルアセンブリ 800  
 生物学的特徴 900  
 患者 902

【図面】

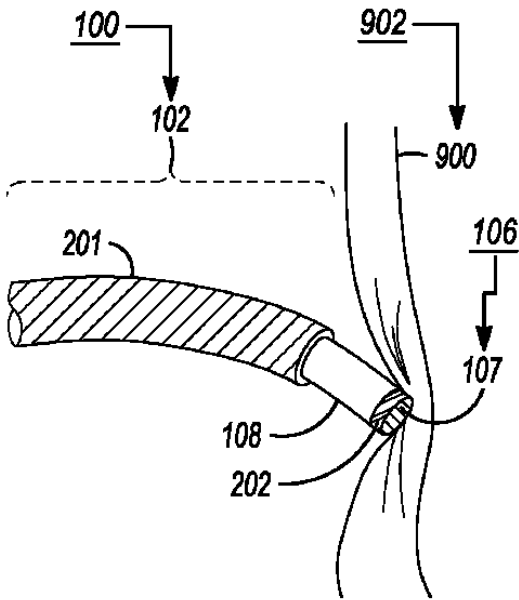
【図 1】



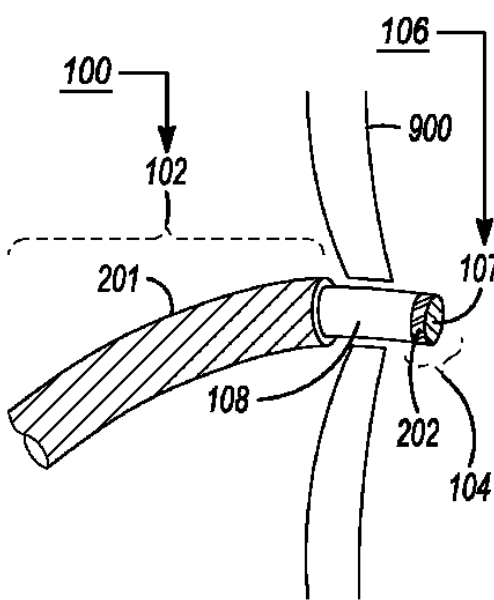
【図 2】



【図 3】



【図 4】



10

20

30

40

50

【 図 5 】

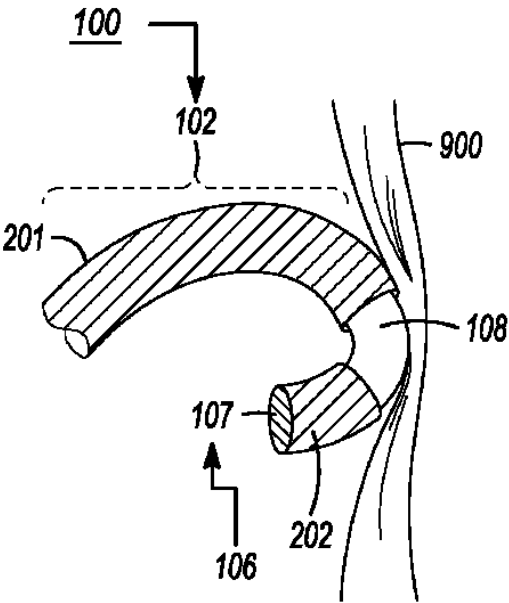


FIG. 5

【 図 6 】

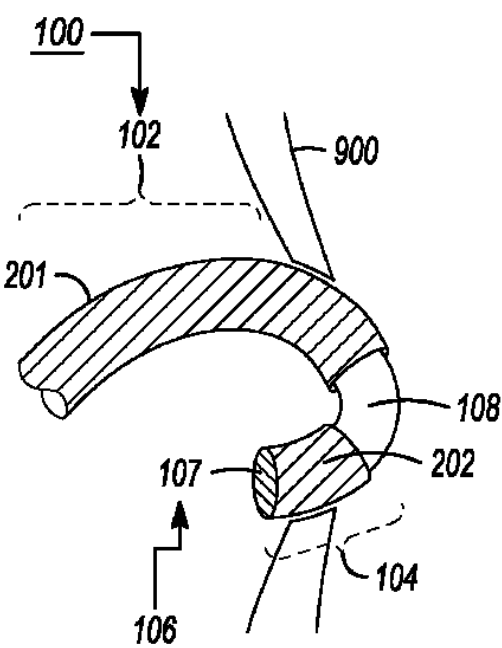


FIG. 6

【 図 7 】

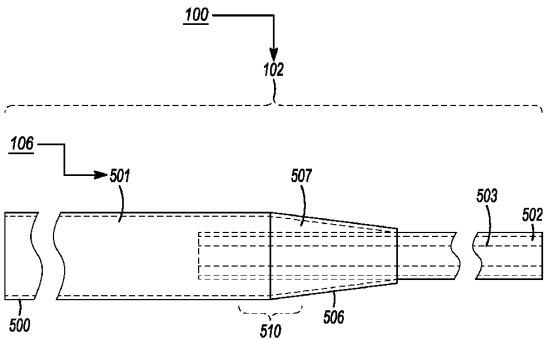


FIG. 7

【 図 8 】

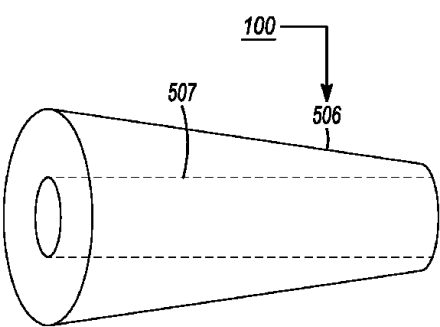


FIG. 8

10

20

30

40

50

【図 9】

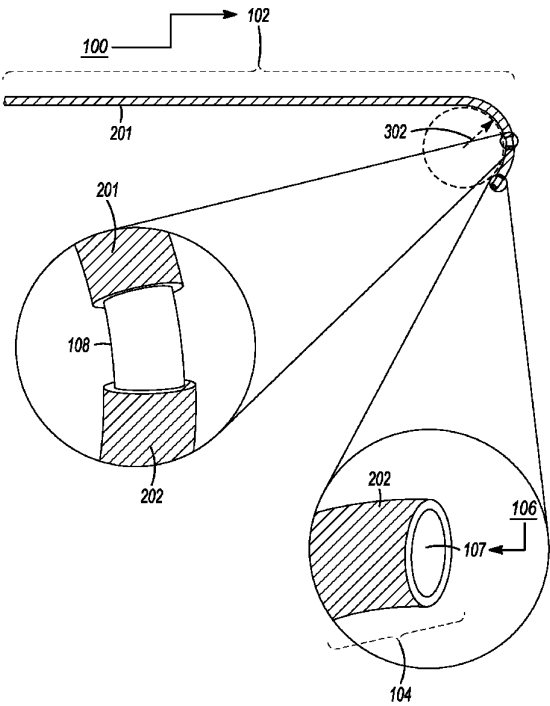


FIG. 9

【図 10】

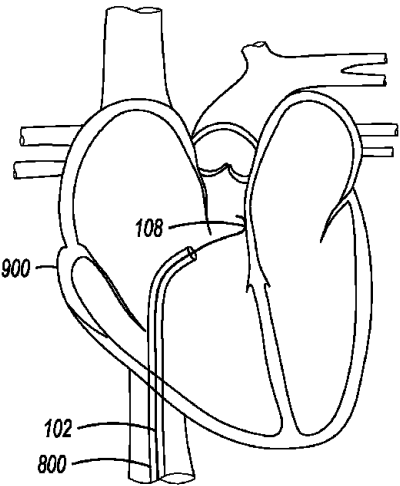


FIG. 10

【図 11】

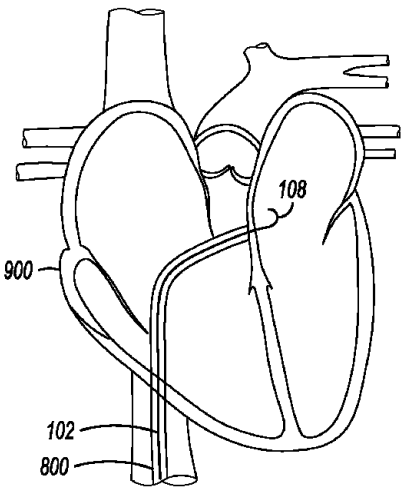


FIG. 11

【図 12 A】

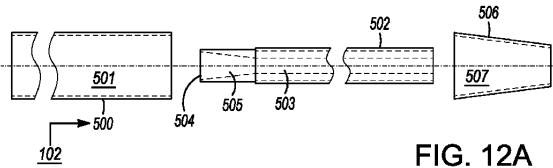


FIG. 12A

10

20

30

40

50

【図 1 2 B】

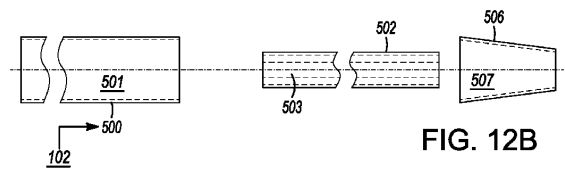


FIG. 12B

【図 1 3】

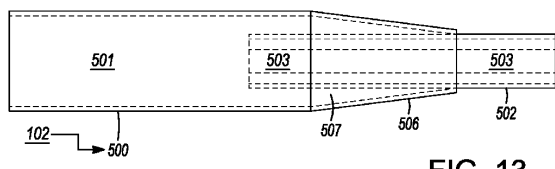


FIG. 13

【図 1 4】

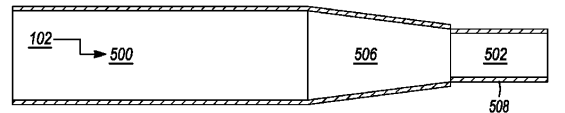


FIG. 14

【図 1 5】

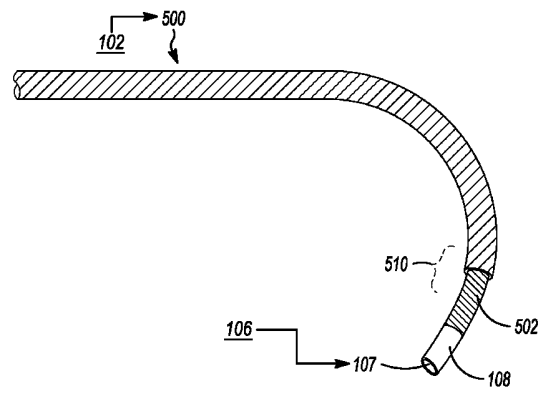


FIG. 15

【図 1 6】

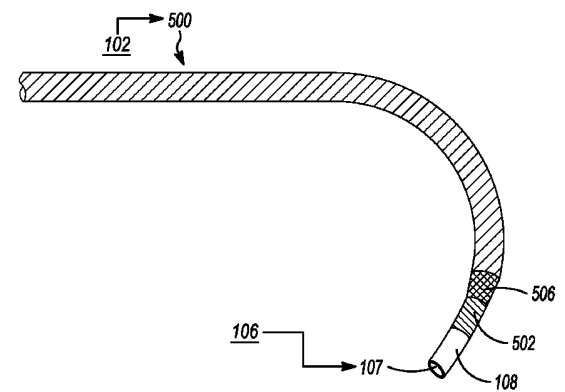


FIG. 16

【図 1 7】

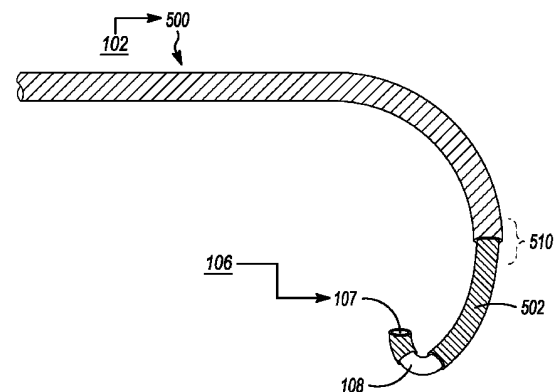


FIG. 17

10

20

30

40

50

【図 18】

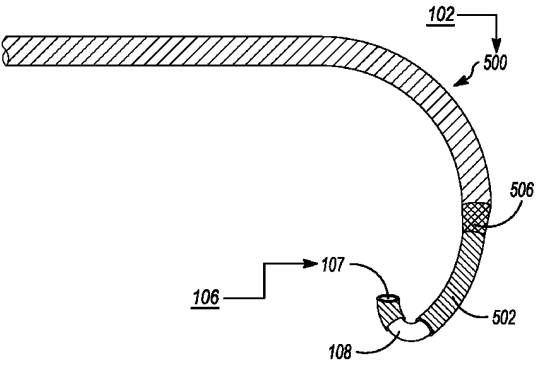


FIG. 18

【図 19】

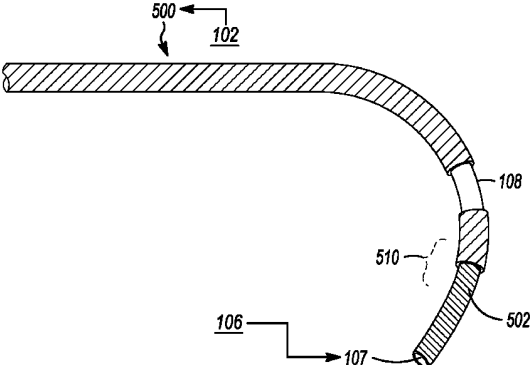


FIG. 19

【図 20】

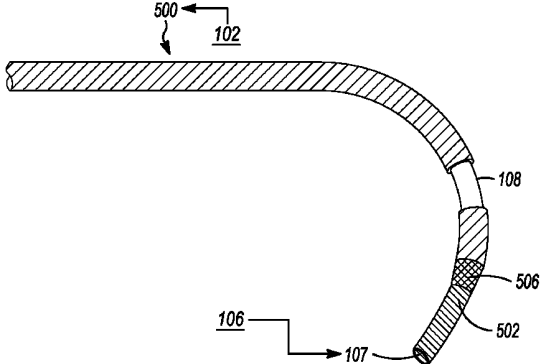


FIG. 20

【図 21】

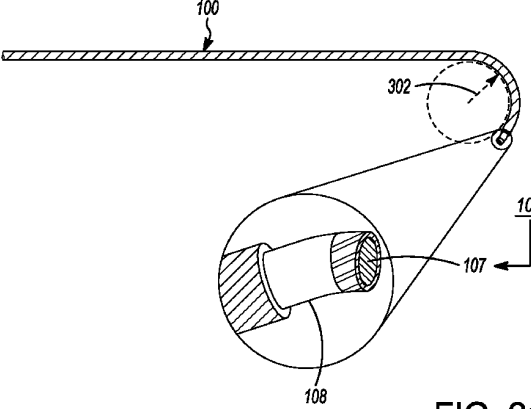


FIG. 21

10

20

30

40

50

【 図 2 2 】

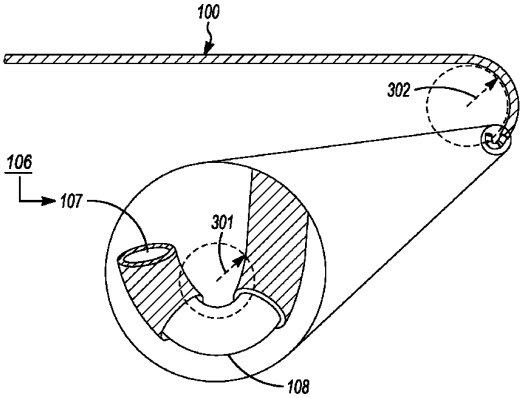


FIG. 22

【 図 2 3 】

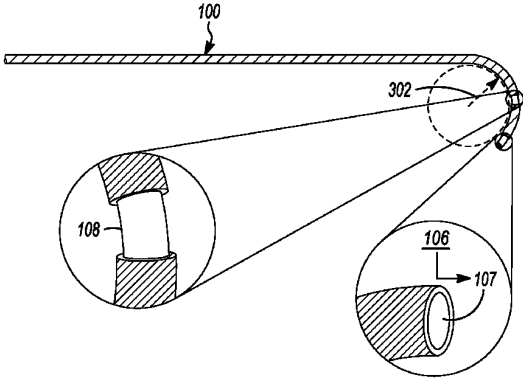


FIG. 23

【 図 2 4 】

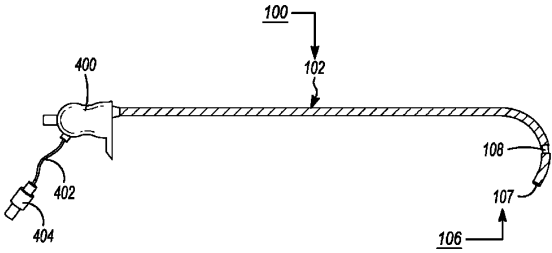


FIG. 24

10

20

30

40

50

フロントページの続き

ドライブ 5 8 2 5

審査官 和田 将彦

- (56)参考文献 特表 2 0 0 3 - 5 2 6 4 4 5 ( J P , A )  
特開 2 0 1 5 - 0 8 0 6 6 0 ( J P , A )  
特表 2 0 0 2 - 5 3 1 1 6 4 ( J P , A )  
特開 2 0 1 9 - 0 6 9 1 8 6 ( J P , A )  
特表 2 0 0 5 - 5 2 1 4 6 5 ( J P , A )  
国際公開第 2 0 1 9 / 2 3 1 9 6 0 ( W O , A 1 )  
米国特許出願公開第 2 0 1 2 / 0 0 7 8 0 7 6 ( U S , A 1 )
- (58)調査した分野 (Int.Cl., D B 名)  
A 6 1 B 1 8 / 1 2 - 1 8 / 1 6