

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号

特表2023-526440

(P2023-526440A)

(43)公表日 令和5年6月21日(2023.6.21)

(51)国際特許分類	F I	テーマコード(参考)
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 5 6 0	4 C 2 6 7
A 6 1 M 25/098 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 5 3 0	
	A 6 1 M 25/098	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全22頁)

(21)出願番号	特願2022-570549(P2022-570549)	(71)出願人	518440682
(86)(22)出願日	令和3年5月21日(2021.5.21)		オーバスネイチ・メディカル・プライベート・リミテッド
(85)翻訳文提出日	令和5年1月13日(2023.1.13)		シンガポール国、3 3 8 7 2 9、シンガポール、ラベンダー・ストリート・1 1 4、シーティー・ハブ・2、# 1 0 - 7 0 アンド # 1 0 - 7 1
(86)国際出願番号	PCT/US2021/033609	(74)代理人	100114188
(87)国際公開番号	WO2021/237064		弁理士 小野 誠
(87)国際公開日	令和3年11月25日(2021.11.25)	(74)代理人	100119253
(31)優先権主張番号	63/028,803		弁理士 金山 賢教
(32)優先日	令和2年5月22日(2020.5.22)	(74)代理人	100124855
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		弁理士 坪倉 道明
(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,	(74)代理人	100129713
	最終頁に続く		弁理士 重森 一輝
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 予め成形された医療装置

(57)【要約】

近位セグメントと、遠位セグメントと、近位セグメント及び遠位セグメントを通る管腔と、を画定するカテーテル本体を含む医療装置であって、遠位セグメントが、無荷重状態の第1の幾何学的構成及び荷重状態の第2の幾何学的構成を有する予め成形されたセグメントを含み、第1の幾何学的構成において、予め成形されたセグメントが、少なくとも1mmの半径を有する180度の円弧を含み、円弧の中心が、カテーテル本体の近位セグメントの長手方向軸から横方向にオフセットされている。

【選択図】 図1A

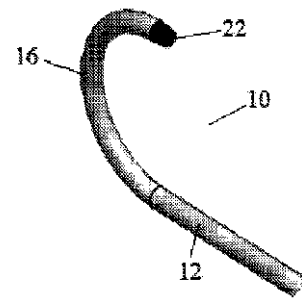


FIG. 1A

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療装置であって、

近位セグメントと、遠位セグメントと、前記近位セグメント及び前記遠位セグメントを通る管腔と、を画定するカテーテル本体であって、前記遠位セグメントが、無荷重状態の第 1 の幾何学的構成及び荷重状態の第 2 の幾何学的構成を有する予め成形されたセグメントを含む、カテーテル本体を具備し、

前記第 1 の幾何学的構成において、前記予め成形されたセグメントが、少なくとも 1 mm の半径を有する 180 度の円弧を含み、該円弧の中心が、前記カテーテル本体の前記近位セグメントの長手方向軸から横方向にオフセットされている、医療装置。

10

【請求項 2】

前記予め成形されたセグメントが、少なくとも 2 mm の半径を有する 180 度の円弧を含む、請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 3】

前記予め成形されたセグメントが、6 g F ~ 14 g F の荷重下で前記第 1 の幾何学的構成から前記第 2 の幾何学的構成に移行する、請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 4】

前記予め成形されたセグメントが、9 g F ~ 11 g F の荷重下で前記第 1 の幾何学的構成から前記第 2 の幾何学的構成に移行する、請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 5】

前記遠位セグメントの少なくとも一部が放射線不透過性である、請求項 1 に記載の医療装置。

20

【請求項 6】

前記遠位セグメントが、非外傷性遠位先端部を含む、請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 7】

医療装置であって、

近位セグメントと、遠位セグメントと、前記近位セグメント及び前記遠位セグメントを通る管腔と、を画定するカテーテル本体であって、前記遠位セグメントが、無荷重状態の第 1 の幾何学的構成及び荷重状態の第 2 の幾何学的構成を有する予め成形されたセグメントを含む、カテーテル本体を具備し、

30

前記第 1 の幾何学的構成において、前記予め成形されたセグメントが、少なくとも 2 mm の半径を有する 180 度の円弧を含み、該円弧の中心が、前記カテーテル本体の前記近位セグメントの長手方向軸と同一線上にある、医療装置。

【請求項 8】

前記カテーテル本体が前記遠位セグメントの近位に延在する中間セグメントを含み、前記中間セグメントが 20 mm ~ 30 mm の曲率半径を画定する、請求項 7 に記載の医療装置。

【請求項 9】

前記中間セグメントが 5 mm ~ 15 mm の長さを有する、請求項 8 に記載の医療装置。

【請求項 10】

前記中間セグメントが 30 度 ~ 60 度の円弧長を有する、請求項 8 に記載の医療装置。

40

【請求項 11】

前記予め成形されたセグメントが、6 g F ~ 14 g F の荷重下で前記第 1 の幾何学的構成から前記第 2 の幾何学的構成に移行する、請求項 7 に記載の医療装置。

【請求項 12】

医療装置であって、

近位セグメントと、遠位セグメントと、前記近位セグメント及び前記遠位セグメントを通る管腔と、を画定するカテーテル本体であって、前記遠位セグメントが、無荷重状態の第 1 の幾何学的構成及び荷重状態の第 2 の幾何学的構成を有する予め成形されたセグメントを含む、カテーテル本体を具備し、

50

前記第 1 の幾何学的構成において、前記予め成形されたセグメントが、少なくとも 2 mm の半径を有する 180 度の円弧を含み、

該円弧の中心が、前記カテーテル本体の前記近位セグメントの長手方向軸から横方向にオフセットされ、

前記カテーテル本体が、前記遠位セグメントの近位に延在する中間セグメントを含み、前記中間セグメントが、20 mm ~ 30 mm の曲率半径を画定する、医療装置。

【請求項 13】

前記中間セグメントが 10 mm ~ 20 mm の長さを有する、請求項 12 に記載の医療装置。

【請求項 14】

前記中間セグメントが 45 度 ~ 90 度の円弧長を有する、請求項 12 に記載の医療装置。

【請求項 15】

前記予め成形されたセグメントが、6 g F ~ 14 g F の荷重下で前記第 1 の幾何学的構成から前記第 2 の幾何学的構成に移行する、請求項 12 に記載の医療装置。

【請求項 16】

医療装置であって、

近位セグメントと、遠位セグメントと、前記近位セグメント及び前記遠位セグメントを通る管腔と、を画定するカテーテル本体であって、前記遠位セグメントが、無荷重状態の第 1 の幾何学的構成及び荷重状態の第 2 の幾何学的構成を有する非線形の予め成形されたセグメントを含む、カテーテル本体を具備し、

前記遠位セグメントが内部にカットパターンを有するチューブを含み、該カットパターンが、

各々が 0.03 mm ~ 0.05 mm の幅を有する複数のカットと、

前記複数のカットの各々の間の 0.02 mm ~ 0.03 mm の長手方向のアンカット幅と、を画定し、

前記予め成形されたセグメントが、6 g F ~ 14 g F の荷重下で前記第 1 の幾何学的構成から前記第 2 の幾何学的構成に移行する、医療装置。

【請求項 17】

前記カットパターンが、前記複数のカットの各々の間に 0.08 mm ~ 0.12 mm の支柱高さを画定する、請求項 16 に記載の医療装置。

【請求項 18】

前記カットパターンが、前記複数のカットの各々に対して 0.05 mm ~ 0.08 mm のピッチを画定する、請求項 17 に記載の医療装置。

【請求項 19】

前記第 1 の幾何学的構成において、前記予め成形されたセグメントが、少なくとも 1 mm の半径を有する 180 度の円弧を含み、該円弧の中心が、前記カテーテル本体の前記近位セグメントの長手方向軸から横方向にオフセットされている、請求項 16 に記載の医療装置。

【請求項 20】

前記予め成形されたセグメントが、少なくとも 2 mm の半径を有する 180 度の円弧を含む、請求項 19 に記載の医療装置。

【請求項 21】

前記第 1 の幾何学的構成において、前記予め成形されたセグメントが、少なくとも 2 mm の半径を有する 180 度の円弧を含み、該円弧の中心が、前記カテーテル本体の前記近位セグメントの長手方向軸と同一直線上にある、請求項 16 に記載の医療装置。

【請求項 22】

前記第 1 の幾何学的構成において、前記予め成形されたセグメントが、少なくとも 2 mm の半径を有する 180 度の円弧を含み、該円弧の中心が、前記カテーテル本体の前記近位セグメントの長手方向軸から横方向にオフセットされている、請求項 16 に記載の医療

10

20

30

40

50

装置。

【請求項 23】

前記予め成形されたセグメントが、9 g F ~ 11 g F の荷重下で前記第 1 の幾何学的構成から前記第 2 の幾何学的構成に移行する、請求項 16 に記載の医療装置。

【請求項 24】

前記遠位セグメントの少なくとも一部が放射線不透過性である、請求項 16 に記載の医療装置。

【請求項 25】

前記遠位セグメントが、非外傷性遠位先端部を含む、請求項 16 に記載の医療装置。

【請求項 26】

医療装置であって、

近位セグメントと、遠位セグメントと、前記近位セグメント及び前記遠位セグメントを通る管腔と、を画定するカテーテル本体であって、前記遠位セグメントが、無荷重状態の第 1 の幾何学的構成及び荷重状態の第 2 の幾何学的構成を有する非線形の予め成形されたセグメントを含む、カテーテル本体を具備し、

前記遠位セグメントが内部にカットパターンを有するチューブを含み、該カットパターンが、

各々が 0.03 mm ~ 0.05 mm の幅を有する複数のカットと、

前記複数のカットの各々の間の 0.01 mm ~ 0.03 mm の長手方向のアンカット幅と、を画定し、

前記予め成形されたセグメントは、5 g F ~ 7 g F の荷重下で前記第 1 の幾何学的構成から前記第 2 の幾何学的構成に移行する、医療装置。

【請求項 27】

前記カットパターンが、前記複数のカットの各々の間に 0.06 mm ~ 0.15 mm の支柱高さを画定する、請求項 26 に記載の医療装置。

【請求項 28】

前記カットパターンが、前記複数のカットの各々に対して 0.05 mm ~ 0.07 mm のピッチを画定する、請求項 27 に記載の医療装置。

【請求項 29】

前記カテーテル本体が、前記遠位セグメントの近位に第 1 のチューブセグメントを含み、該第 1 のチューブセグメントが内部にカットパターンを有し、前記カットパターンが、分断された螺旋状カットを形成する複数のカットであって、各カットが 0.03 mm ~ 0.05 mm の幅を有する、複数のカットと、

前記複数のカットの各々の間の 0.03 mm ~ 0.04 mm の長手方向のアンカット幅と、

前記複数のカットの各々の間の 0.08 mm ~ 0.12 mm の支柱高さ、を画定する、請求項 26 に記載の医療装置。

【請求項 30】

前記第 1 のチューブセグメントの前記カットパターンが、前記複数のカットの各々に対して 0.06 mm ~ 0.09 mm のピッチを画定する、請求項 29 に記載の医療装置。

【請求項 31】

前記カテーテル本体が、前記第 1 のチューブセグメントの近位に第 2 のチューブセグメントを含み、該第 2 のチューブセグメントが内部にカットパターンを有し、前記カットパターンが、

分断された螺旋状カットを形成する複数のカットであって、各カットが 0.03 mm ~ 0.05 mm の幅を有する、複数のカットと、

前記複数のカットの各々の間の 0.06 mm ~ 0.07 mm の長手方向のアンカット幅と、

前記複数のカットの各々の間の 0.08 mm ~ 0.12 mm の支柱高さ、を画定する、請求項 26 に記載の医療装置。

10

20

30

40

50

【請求項 3 2】

前記第 2 のチューブセグメントの前記カットパターンが、前記複数のカットの各々に対して 0.09 mm ~ 0.11 mm のピッチを画定する、請求項 3 1 に記載の医療装置。

【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、2020年5月22日に提出された「PRE-SHAPED MEDICAL DEVICES」と題する米国仮特許出願第63/028,803号に関連し、その優先権を主張し、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

10

【0002】

(連邦政府による資金提供を受けた研究開発に関する記載)

該当なし

【0003】

本開示は、血管内医療装置及びその使用方法に関する。

【背景技術】

【0004】

血管内カテーテルは、体内の目標位置に治療装置を前進させ位置決めするために、様々な異なる治療及び診断処置で使用される。

【発明の概要】

20

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

そのような目標位置に到達することは、典型的なカテーテルにとってアクセスを困難にする極端な転回又は屈曲寸法を有する曲がりくねった血管経路をナビゲートすることを含む場合がある。本開示は、そのような曲がりくねった経路への誘導及びアクセスを改善するのに十分な可撓性及び操縦性を有する予め成形された血管装置の例を提供する。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本開示は、近位セグメントと、遠位セグメントと、近位セグメント及び遠位セグメントを通る管腔と、を画定するカテーテル本体を含む医療装置を有利に提供し、遠位セグメントが、無荷重状態の第1の幾何学的構成及び荷重状態の第2の幾何学的構成を有する予め成形されたセグメントを含み、第1の幾何学的構成において、予め成形されたセグメントが、少なくとも1mmの半径を有する180度の円弧を含み、円弧の中心が、カテーテル本体の近位セグメントの長手方向軸から横方向にオフセットされている。予め成形されたセグメントは、少なくとも2mmの半径を有する180度の円弧を含んでもよい。予め成形されたセグメントは、6gF ~ 14gFの荷重下で第1の幾何学的構成から第2の幾何学的構成に移行してもよい。予め成形されたセグメントは、9gF ~ 11gFの荷重下で第1の幾何学的構成から第2の幾何学的構成に移行してもよい。遠位セグメントの少なくとも一部は、放射線不透過性であってもよい。遠位セグメントは非外傷性遠位先端部を含んでもよい。

30

40

【0007】

近位セグメントと、遠位セグメントと、近位セグメント及び遠位セグメントを通る管腔と、を画定するカテーテル本体を含む医療装置が開示され、遠位セグメントが、無荷重状態の第1の幾何学的構成及び荷重状態の第2の幾何学的構成を有する予め成形されたセグメントを含み、第1の幾何学的構成において、予め成形されたセグメントが、少なくとも2mmの半径を有する180度の円弧を含み、円弧の中心が、カテーテル本体の近位セグメントの長手方向軸と同一直線上にある。カテーテル本体は、遠位セグメントの近位に延在する中間セグメントを含んでもよく、中間セグメントは、20mm ~ 30mmの曲率半径を画定してもよい。中間セグメントは、5mm ~ 15mmの長さを有してもよい。中間セグメントは、30度 ~ 60度の円弧長を有してもよい。予め成形されたセグメントは、

50

6 g F ~ 14 g F の荷重下で第 1 の幾何学的構成から第 2 の幾何学的構成に移行してもよい。

【0008】

近位セグメントと、遠位セグメントと、近位セグメント及び遠位セグメントを通る管腔と、を画定するカテーテル本体を含む別の医療装置が提供され、遠位セグメントが、無荷重状態の第 1 の幾何学的構成及び荷重状態の第 2 の幾何学的構成を有する予め成形されたセグメントを含み、第 1 の幾何学的構成において、予め成形されたセグメントが、少なくとも 2 mm の半径を有する 180 度の円弧を含み、円弧の中心が、カテーテル本体の近位セグメントの長手方向軸から横方向にオフセットされ、カテーテル本体が、遠位セグメントの近位に延在する中間セグメントを含み、中間セグメントが、20 mm ~ 30 mm の曲率半径を画定する。中間セグメントは、10 mm ~ 20 mm の長さを有してもよい。中間セグメントは、45 度 ~ 90 度の円弧長を有してもよい。予め成形されたセグメントは、6 g F ~ 14 g F の荷重下で第 1 の幾何学的構成から第 2 の幾何学的構成に移行してもよい。

10

【0009】

近位セグメントと、遠位セグメントと、近位セグメント及び遠位セグメントを通る管腔と、を画定するカテーテル本体を含む医療装置が提供され、遠位セグメントが、無荷重状態の第 1 の幾何学的構成及び荷重状態の第 2 の幾何学的構成を有する非線形の予め成形されたセグメントを含む、カテーテル本体を備え、遠位セグメントが内部にカットパターンを有するチューブを含み、カットパターンが、各々が 0.03 mm ~ 0.05 mm の幅を有する複数のカットと、複数のカットの各々の間の 0.02 mm ~ 0.03 mm の長手方向のアンカット幅と、を画定し、予め成形されたセグメントが、6 g F ~ 14 g F の荷重下で第 1 の幾何学的構成から第 2 の幾何学的構成に移行する。カットパターンは、複数のカットの各々の間に 0.08 mm ~ 0.12 mm の支柱高さを画定してもよい。カットパターンは、複数のカットの各々に対して 0.05 mm ~ 0.08 mm のピッチを画定してもよい。

20

【0010】

第 1 の幾何学的構成では、予め成形されたセグメントは、少なくとも 1 mm の半径を有する 180 度の円弧を含んでもよく、円弧の中心は、カテーテル本体の近位セグメントの長手方向軸から横方向にオフセットされてもよい。予め成形されたセグメントは、少なくとも 2 mm の半径を有する 180 度の円弧を含んでもよい。

30

【0011】

第 1 の幾何学的構成では、予め成形されたセグメントは、少なくとも 2 mm の半径を有する 180 度の円弧を含んでもよく、円弧の中心は、カテーテル本体の近位セグメントの長手方向軸と同一直線上にあってもよい。

【0012】

第 1 の幾何学的構成では、予め成形されたセグメントは、少なくとも 2 mm の半径を有する 180 度の円弧を含んでもよく、円弧の中心は、カテーテル本体の近位セグメントの長手方向軸から横方向にオフセットしてもよい。

【0013】

予め成形されたセグメントは、9 g F ~ 11 g F の荷重下で第 1 の幾何学的構成から第 2 の幾何学的構成に移行してもよい。遠位セグメントの少なくとも一部は、放射線不透性であってもよい。遠位セグメントは非外傷性遠位先端部を含んでもよい。

40

【0014】

近位セグメント、近位セグメントと、遠位セグメントと、近位セグメント及び遠位セグメントを通る管腔と、を画定するカテーテル本体を含む医療装置が提供され、遠位セグメントが、無荷重状態の第 1 の幾何学的構成及び荷重状態の第 2 の幾何学的構成を有する非線形の予め成形されたセグメントを含み、遠位セグメントが内部にカットパターンを有するチューブを含み、カットパターンが、各々が 0.03 mm ~ 0.05 mm の幅を有する複数のカットと、複数のカットの各々の間の 0.01 mm ~ 0.03 mm の長手方向のア

50

ンカット幅と、を画定し、予め成形されたセグメントは、5 g F ~ 7 g F の荷重下で第 1 の幾何学的構成から第 2 の幾何学的構成に移行する。カットパターンは、複数のカットの各々の間に 0 . 0 6 mm ~ 0 . 1 5 mm の支柱高さを画定してもよい。カットパターンは、複数のカットの各々に対して 0 . 0 5 mm ~ 0 . 0 7 mm のピッチを画定してもよい。

【 0 0 1 5 】

カテーテル本体は、遠位セグメントの近位に第 1 のチューブセグメントを含んでもよく、第 1 のチューブセグメントが内部にカットパターンを有し、カットパターンが、分断された螺旋状カットを形成する複数のカットであって、各カットが 0 . 0 3 mm ~ 0 . 0 5 mm の幅を有する、複数のカットと、複数のカットの各々の間の 0 . 0 3 mm ~ 0 . 0 4 mm の長手方向のアンカット幅と、複数のカットの各々の間の 0 . 0 8 mm ~ 0 . 1 2 mm の支柱高さ

10

【 0 0 1 6 】

カテーテル本体は、第 1 のチューブセグメントの近位の第 2 のチューブセグメントを含んでもよく、第 2 のチューブセグメントが内部にカットパターンを有し、カットパターンが、分断された螺旋状カットを形成する複数のカットであって、各カットが 0 . 0 3 mm ~ 0 . 0 5 mm の幅を有する、複数のカットと、複数のカットの各々の間の 0 . 0 6 mm ~ 0 . 0 7 mm の長手方向のアンカット幅と、複数のカットの各々の間の 0 . 0 8 mm ~ 0 . 1 2 mm の支柱高さ

20

【 0 0 1 7 】

本開示、並びにそれに付随する利点及び特徴のより完全な理解は、添付の図面と併せて考慮すると、以下の詳細な説明を参照することによってより容易に理解されるであろう。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 1 8 】

【 図 1 A 】 図 1 A は、本開示の原理に従って構成された医療装置の一例の遠位セグメントの斜視図である。

【 図 1 B 】 図 1 B は、図 1 A に示す医療装置の側面図である。

【 図 2 A 】 図 2 A は、本開示の原理に従って構成された医療装置の一例の遠位セグメントの斜視図である。

30

【 図 2 B 】 図 2 B は、図 2 A に示す医療装置の側面図である。

【 図 3 A 】 図 3 A は、本開示の原理に従って構成された医療装置の一例の遠位セグメントの斜視図である。

【 図 3 B 】 図 3 B は、図 3 A に示す医療装置の側面図である。

【 図 4 A 】 図 4 A は、本開示の原理に従って構成された医療装置の一例の遠位セグメントの斜視図である。

【 図 4 B 】 図 4 B は、図 4 A に示す医療装置の側面図である。

【 図 5 】 図 5 は、本開示の原理に従って構成された医療装置の一例の遠位セグメントの斜視図である。

【 図 6 A 】 図 6 A は、本開示の原理によるカテーテル本体構造の一部の例を示す図である。

40

【 図 6 B 】 図 6 B は、図 6 A のカテーテル本体のより詳細な図である。

【 図 6 C 】 図 6 C は、図 6 A に示すカテーテル本体の別の図である。

【 図 7 A 】 図 7 A は、本開示の原理に従って構成された医療装置の使用の一例を示す図である。

【 図 7 B 】 図 7 B は、本開示の原理に従って構成された医療装置の使用の一例を示す図である。

【 図 7 C 】 図 7 C は、本開示の原理に従って構成された医療装置の使用の一例を示す図である。

【 図 7 D 】 図 7 D は、本開示の原理に従って構成された医療装置の使用の一例を示す図で

50

ある。

【図 7 E】図 7 E は、本開示の原理に従って構成された医療装置の使用の一例を示す図である。

【図 8 A】図 8 A は、本開示の原理に従って構成された医療装置の使用の一例を示す図である。

【図 8 B】図 8 B は、本開示の原理に従って構成された医療装置の使用の一例を示す図である。

【図 9 A】図 9 A は、本開示の原理に従って構成された医療装置の使用の一例を示す図である。

【図 9 B】図 9 B は、本開示の原理に従って構成された医療装置の使用の一例を示す図である。 10

【図 10】図 10 は、本開示の原理に従って構成された医療装置の一例の放射線不透過性コーティング領域の一例を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0019】

本開示は、血管内医療装置及びその使用方法を提供する。特に、本開示は、アクセス可能性のために急な転回及び/又は小さな半径を有する血管側枝又は他の血管通路へのアクセス及び横断を支援することができる予め成形された医療装置を提供する。

【0020】

ここで図面を参照すると、図 1 A ~ 図 5 B は、本明細書に開示する原理及び利点に従って構成されたカテーテルなどの血管内医療装置 10 の例を示す。装置 10 は、閉塞又は他の血管の欠陥又は状態を評価及び/又は治療するために介入心臓病学で使用されるものなど、本明細書に開示するような 1 つ又は複数の他の装置と組み合わせて静脈内に導入及び操作することができる低侵襲装置である。装置 10 は、一般に、患者の外部から導入及び操作され、脈管構造を横切り、評価又は治療される領域に近接して配置されるのに十分な長さ、可撓性、及びトルク特性を有する細長いカテーテル本体 12 を含む。カテーテル本体 12 は、一般に、患者（図示せず）の外部のハブ又は他の構成要素に接続及び/又はそこで終端することができる近位セグメント 14 と、遠位セグメント 16 と、を含む。カテーテル本体 12 は、それを通して延在し、遠位セグメント 16 から出る管腔 18 をさらに含むか又は画定し、管腔 18 は、ガイドワイヤを通過させる、及び/又はカテーテル本体 12 を通って 1 つ又は複数の他の医療器具又は装置を導入するのに十分な直径を有する。 20 30

【0021】

装置 10 及びカテーテル本体 12 の追加の特徴は、「MODULAR VASCULAR CATHETER」と題する米国特許出願第 15 / 726 , 024 号（米国特許出願公開第 2018 / 0093070 号）、及び「VARIABLE FLEXIBILITY CATHETER SUPPORT FRAME」と題する米国特許出願第 16 / 255 , 141 号（米国特許出願公開第 2019 / 0160259 号）に提供されており、これらの全体は参照により本明細書に組み込まれる。

【0022】

装置 10 の遠位セグメント 16 は、特定の血管系にアクセス又は横断するのに助けるための所望の幾何学的形状を提供するための 1 つ又は複数の予め成形されたセグメントを含んでもよい。装置 10 は、「中立」又は無荷重の構成 / 状態にあるときに、1 つ又は複数の予め成形されたセグメントを含むか又は画定することができ、本明細書で説明するように、例えば、装置 10 を介して 1 つ又は複数の医療装置又は器具をルーティングすることを含み得る特定のしきい値力レベルの荷重又は歪みの下に置かれたときに、別の幾何学的構成 / 状態又は形状に遷移可能であってもよい。 40

【0023】

図 1 A ~ 図 1 B に示す例では、遠位セグメント 16 は、カテーテル本体 12 の実質的に直線状の部分の長手方向軸 20 からオフセットされた半径「R」の中心を有する実質的に半円形状を画定する。この予め成形された遠位セグメント 16 は、約 1 mm（+ / - 15 50

%)の半径を画定することができ、及び/又は約180度(+/-15%)の円弧長さを提供することができる。

【0024】

図2A~図2Bに示す例では、遠位セグメント16は、カテーテル本体12の実質的に直線状の部分の長手方向軸20からオフセットされた半径「R」の中心を有する実質的に半円形状を画定する。この予め成形された遠位セグメント16は、約2mm(+/-15%)の半径を画定することができ、及び/又は約180度(+/-15%)の円弧長さを提供することができる。

【0025】

図3A~図3Bに示す例では、遠位セグメント16は、カテーテル本体12の実質的に直線状の部分の長手方向軸20と実質的に同軸の半径「R」の中心を有する実質的に半円形状を画定する。この予め成形された遠位セグメント16は、約2mm(+/-15%)の半径を画定することができ、及び/又は約180度(+/-15%)の円弧長さを提供することができる。装置10は、セグメント16の曲率中心と長手方向軸20との間に実質的に同一直線上の位置合わせを提供するために、長手方向軸20から湾曲しているか、又は少なくとも部分的にオフセットしている中間セグメント19を含んでもよい。中間セグメント19は、例えば、約5mm~約15mmの長さを有することができ、約20mm~約30mmの曲率半径を画定することができ、及び/又は約30度~約60度の円弧長さを有してもよい。

10

【0026】

図4A~図4Bに示す例では、遠位セグメント16は、カテーテル本体12の実質的に直線状の部分の長手方向軸20からオフセットされた半径「R」の中心を有する実質的に半円形の形状を画定し、それにより、装置10の最遠位先端部又は端部22は、長手方向軸20と実質的に同一直線上にあるか、又は同軸である。この予め成形された遠位セグメント16は、約2mm(+/-15%)の半径を画定することができ、及び/又は約180度(+/-15%)の円弧長さを提供することができる。装置10は、先端部22と長手方向軸20との間に実質的に同一直線上の位置合わせを提供するために、長手方向軸20から湾曲しているか、又は少なくとも部分的にオフセットしている中間セグメント19を含んでもよい。中間セグメント19は、例えば、約10mm~約20mmの長さを有してもよく、約20mm~約30mmの曲率半径を画定してもよく、及び/又は約45度~約90度の円弧長さを有してもよい。

20

30

【0027】

図5に示す例では、遠位セグメント16は、カテーテル本体12の実質的に直線状の部分の長手方向軸20と実質的に同軸の半径「R」の中心を有する実質的に半円形状を画定する第1のセグメント16aを有する。この予め成形された第1のセグメント16aは、約0.5-3mm、好ましくは2mm(+/-15%)の半径R1を画定することができ、及び/又は約180度(+/-15%)の円弧長さを提供することができる。遠位セグメント16はまた、第1のセグメント16aから延在する第2のセグメント16bを含んでもよく、第2のセグメント16bは、約0.25mm~6mm、好ましくは3mm(+/-15%)の半径R2を画定してもよく、及び/又は約10度~60度(+/-15%)の円弧長さを提供してもよい円弧形状を画定する。装置10は、セグメント16aの曲率中心と長手方向軸20との間に実質的に同一直線上の位置合わせを提供するために、長手方向軸20から湾曲しているか、又は少なくとも部分的にオフセットしている中間セグメント19を含んでもよい。中間セグメント19は、例えば、約5mm~約15mmの長さを有することができ、約20mm~約30mmの曲率半径を画定することができ、及び/又は約30度~約60度の円弧長さを有してもよい。

40

【0028】

上述した医療装置10の例及び関連する寸法は、異なる解剖学的構造及び/又は異なる患者における使用に順応及び/又は適合するように、異なる用途のために修正することができる。

50

【 0 0 2 9 】

本明細書に記載の（１つ又は複数の）予め成形されたセグメントは、開示された幾何学的構成及びその変形形態を提供するために様々な方法で構成することができる。例えば、遠位セグメントは、ニッケル-チタン合金又は他の材料などの形状記憶合金から主に又は部分的に構成されてもよく、装置の１つ又は複数の部分を熱処理することにより、所望に応じて、装置１０の長さに沿って１つ又は複数の様々な程度の可撓性及び／又は設定形状を提供することができる。そのような構造はまた、及び／又は代替的に、例えば、１つ又は複数のパターンを金属チューブにカットして、カテーテル本体１２に１つ又は複数の様々な程度の可撓性を提供し、及び／又は所望に応じて装置１０の長さに沿って形状を設定することを含んでもよい。

10

【 0 0 3 0 】

医療装置１０は、血管内又は他の医療処置及び処置に伴う力又は荷重の下にあるとき、軸方向の圧縮及び弾性変形に実質的に抵抗するのに十分な剛性をその長さに沿って含んでもよい。装置１０の予め成形された又は幾何学的にバイアスされた構成はまた、「中立」又は無荷重状態／構成にあるときのその一次的な予め成形された構成から、特定のしきい値力レベルの荷重又は歪みの下に置かれたときの二次的な変更された幾何学的構成又は形状に移行可能である。しきい値力レベルは、例えば、装置１０を介して１つ又は複数の医療装置又は器具をルーティングするときに医療装置１０が受ける力を含んでもよい。一例では、医療装置１０の予め成形された構成は、装置の管腔１８を通してガイドワイヤをルーティングして、装置１０に、それを通して延在するガイドワイヤの輪郭（又はその欠如）をとらせることによって克服され得る。医療装置１０の（１つ又は複数の）予め成形されたセグメントは、装置１０を通してルーティングされたガイドワイヤが予め成形された構成に打ち勝つことができるように十分に可撓性であり得るが、（１つ又は複数の）予め成形されたセグメントは、医師による装置１０の近位端の操作によって、患者の急な転回又は曲がりくねった解剖学的構造をナビゲートすることができるように十分に剛性でなければならない。

20

【 0 0 3 1 】

一例では、医療装置１０の（１つ又は複数の）予め成形されたセグメントは、約６グラムの力（ gF ）～約１４ gF の形状保持しきい値を有することができ、これらのレベルを超える力又は荷重は、予め成形されたセグメントの形状を変化させる、すなわち、予め成形された構成から実質的に線形形状又はそれ以外に移行させる。

30

【 0 0 3 2 】

医療装置の所望の剛性は、例えば、壁厚、カットパターンなどを含む、機器の１つ又は複数の特性を変更することによって達成することができる。

【 0 0 3 3 】

カテーテル本体及び（１つ又は複数の）予め成形されたセグメントのカットパターンは、その１つ又は複数の長さ又はゾーンに沿って実質的に均一な複数のカット２４を含んでもよく、その例は図６Ａ～図６Ｂに示されている。カットパターンは、カット幅２６、カットセグメント間の長手方向のアンカット幅２８、分断された螺旋構成を形成するため、及び／又はパターンのアンカット部分を接続するためのカット間の支柱高さ３０（例えば、連続する部分的な螺旋状カット間の分断されたアンカット長さ）、並びにピッチ距離３２（例えば、カットがカテーテル本体の円周の周りで一回転を完了するために横断する、カテーテル本体１２の長手方向軸に沿った長さ）を含んでもよい。

40

【 0 0 3 4 】

ここで図６Ｃを参照すると、医療装置１０のカテーテル本体１２は、装置の可撓性を変化させるために、カテーテル本体１２の長さに沿った複数のカットの変動を含む１つ又は複数のゾーンを含んでもよい。例えば、カテーテル本体は、遠位セグメント１６及び遠位端２２を含む第１のゾーン（「ゾーン１」）を含んでもよい。第２のゾーン（「ゾーン２」）は、ゾーン１から近位に延在してもよく、第３のゾーン（「ゾーン３」）は、ゾーン２から延在し、近位セグメント１４を包含してもよい。カテーテル本体１２のゾーンは、

50

近位セグメント 14 から遠位セグメント 16 への可撓性の増加を提供することができ、各ゾーンは、本明細書に記載の所望のトルク性、可撓性、及び予め成形された特性を提供するために、他のゾーンと比較して複数のカット（例えば、カット幅、アンカット幅、ピッチなど）の特性の変動を含んでもよい。

【0035】

一例では、医療装置 10 は、約 0.03 mm ~ 約 0.05 mm のカット幅 26 を有する断続的な螺旋状カットを特徴とする複数のカット 24 を有する第 1 のゾーンを有するカテーテル本体 12 を含んでもよく、好ましくは約 0.04 mm であり得る。第 1 のゾーンの複数のカット 24 は、約 0.02 mm から約 0.03 mm の間のアンカット幅 28 を含んでもよく、好ましくは約 0.024 mm であってもよい。第 1 のゾーンの複数のカット 24 は、約 0.08 mm から約 0.12 mm の間の支柱高さ 30 を含んでもよく、好ましくは約 0.105 mm であってもよい。第 1 のゾーンの複数のカット 24 は、約 0.05 mm ~ 約 0.08 mm のピッチ 32 を含んでもよく、好ましくは約 0.064 mm であってもよい。この第 1 のゾーンは、約 9 g F ~ 約 11 g F の形状保持しきい値を有し得る。

10

【0036】

例示的な医療装置のこの例を続けると、複数のカット 24 を有する第 2 のゾーンは、約 0.03 mm から約 0.05 mm の間のカット幅 26 を有する断続的な螺旋状カットを特徴とすることができ、好ましくは約 0.04 mm とすることができる。第 2 のゾーンの複数のカット 24 は、約 0.03 mm から約 0.04 mm の間のアンカット幅 28 を含んでもよく、好ましくは約 0.036 mm であってもよい。第 2 のゾーンの複数のカット 24 は、約 0.08 mm から約 0.12 mm の間の支柱高さ 30 を含んでもよく、好ましくは約 0.105 mm であってもよい。第 1 のゾーンの複数のカット 24 は、約 0.06 mm ~ 約 0.09 mm のピッチ 32 を含んでもよく、好ましくは約 0.076 mm であってもよい。

20

【0037】

複数のカット 24 を有する第 3 のゾーンは、約 0.03 mm ~ 約 0.05 mm のカット幅 26 を有する断続的な螺旋状カットを特徴とすることができ、好ましくは約 0.04 mm とすることができる。第 3 のゾーンにおける複数のカット 24 は、約 0.06 mm から約 0.07 mm の間のアンカット幅 28 を含んでもよく、好ましくは約 0.062 mm であってもよい。第 3 のゾーンにおける複数のカット 24 は、約 0.08 mm から約 0.12 mm の間の支柱高さ 30 を含んでもよく、好ましくは約 0.105 mm であってもよい。第 3 のゾーンの複数のカット 24 は、約 0.09 mm ~ 約 0.11 mm のピッチ 32 を含んでもよく、好ましくは約 0.102 mm であってもよい。

30

【0038】

別の例では、医療装置 10 は、約 0.03 mm ~ 約 0.05 mm のカット幅 26 を有する断続的な螺旋状カットを特徴とする複数のカット 24 を有する第 1 のゾーンを有するカテーテル本体 12 を含んでもよく、好ましくは約 0.04 mm であってもよい。第 1 のゾーンにおける複数のカット 24 は、約 0.01 mm から約 0.03 mm の間のアンカット幅 28 を含んでもよい。第 1 のゾーンの複数のカット 24 は、約 0.06 mm から約 0.15 mm の間の支柱高さ 30 を含んでもよい。第 1 のゾーンの複数のカット 24 は、約 0.05 mm から約 0.07 mm の間のピッチ 32 を含んでもよい。この第 1 の領域は、約 5 g F ~ 約 7 g F の形状保持しきい値を有し得る。

40

【0039】

例示的な医療装置のこの例を続けると、複数のカット 24 を有する第 2 のゾーンは、約 0.03 mm から約 0.05 mm の間のカット幅 26 を有する断続的な螺旋状カットを特徴とすることができ、好ましくは約 0.04 mm とすることができる。第 2 のゾーンの複数のカット 24 は、約 0.03 mm から約 0.04 mm の間のアンカット幅 28 を含んでもよく、好ましくは約 0.036 mm であってもよい。第 2 のゾーンの複数のカット 24 は、約 0.08 mm から約 0.12 mm の間の支柱高さ 30 を含んでもよく、好ましくは約 0.105 mm であってもよい。第 1 のゾーンの複数のカット 24 は、約 0.06 mm

50

～約 0.09 mm のピッチ 32 を含んでもよく、好ましくは約 0.076 mm であってもよい。

【0040】

複数のカット 24 を有する第 3 のゾーンは、約 0.03 mm ～約 0.05 mm のカット幅 26 を有する断続的な螺旋状カットを特徴とすることができ、好ましくは約 0.04 mm とすることができる。第 3 のゾーンにおける複数のカット 24 は、約 0.06 mm から約 0.07 mm の間のアンカット幅 28 を含んでもよく、好ましくは約 0.062 mm であってもよい。第 3 のゾーンにおける複数のカット 24 は、約 0.08 mm から約 0.12 mm の間の支柱高さ 30 を含んでもよく、好ましくは約 0.105 mm であってもよい。第 3 のゾーンの複数のカット 24 は、約 0.09 mm ～約 0.11 mm のピッチ 32 を含んでもよく、好ましくは約 0.102 mm であってもよい。

10

【0041】

別の例では、医療装置 10 は、約 0.03 mm ～約 0.05 mm のカット幅 26 を有する断続的な螺旋状カットを特徴とする複数のカット 24 を有する第 1 のゾーンを有するカテーテル本体 12 を含んでもよく、好ましくは約 0.04 mm であってもよい。第 1 のゾーンにおける複数のカット 24 は、約 0.01 mm から約 0.03 mm の間のアンカット幅 28 を含んでもよい。第 1 のゾーンの複数のカット 24 は、約 0.059 mm から約 0.14 mm の間の支柱高さ 30 を含んでもよい。第 1 のゾーンの複数のカット 24 は、約 0.05 mm から約 0.07 mm の間のピッチ 32 を含んでもよい。この第 1 の領域は、約 6 g F ～約 8 g F の形状保持しきい値を有し得る。

20

【0042】

例示的な医療装置のこの例を続けると、複数のカット 24 を有する第 2 のゾーンは、約 0.03 mm から約 0.05 mm の間のカット幅 26 を有する断続的な螺旋状カットを特徴とすることができ、好ましくは約 0.04 mm とすることができる。第 2 のゾーンの複数のカット 24 は、約 0.03 mm から約 0.04 mm の間のアンカット幅 28 を含んでもよく、好ましくは約 0.036 mm であってもよい。第 2 のゾーンの複数のカット 24 は、約 0.08 mm から約 0.12 mm の間の支柱高さ 30 を含んでもよく、好ましくは約 0.105 mm であってもよい。第 1 のゾーンの複数のカット 24 は、約 0.06 mm ～約 0.09 mm のピッチ 32 を含んでもよく、好ましくは約 0.076 mm であってもよい。

30

【0043】

複数のカット 24 を有する第 3 のゾーンは、約 0.03 mm ～約 0.05 mm のカット幅 26 を有する断続的な螺旋状カットを特徴とすることができ、好ましくは約 0.04 mm とすることができる。第 3 のゾーンにおける複数のカット 24 は、約 0.06 mm から約 0.07 mm の間のアンカット幅 28 を含んでもよく、好ましくは約 0.062 mm であってもよい。第 3 のゾーンにおける複数のカット 24 は、約 0.08 mm から約 0.12 mm の間の支柱高さ 30 を含んでもよく、好ましくは約 0.105 mm であってもよい。第 3 のゾーンの複数のカット 24 は、約 0.09 mm ～約 0.11 mm のピッチ 32 を含んでもよく、好ましくは約 0.102 mm であってもよい。

【0044】

装置 10 は、比較的柔らかい又は柔軟な材料から構成することができる丸い及び / 又はテーパ状の非外傷性輪郭を有する遠位先端部を含んでもよい。装置 10 の 1 つ又は複数の部分は、放射線不透過性であってもよく、及び / 又は処置中の装置の医用撮像を支援するための放射線不透過性マーカを含んでもよい。放射線不透過性特徴は、例えば、タングステン、ビスマス、及び / 又は硫酸バリウムを装置の 1 つ又は複数の構成要素に含めるか又は注入することによって達成することができる。装置 10 はまた、装置の長さに沿って、その表面上に 1 つ又は複数のポリマーライナ又はコーティングを含んでもよい。

40

【0045】

ここで図 7 A ～図 7 E を参照すると、装置 10 の例示的な使用方法が示されている。例えば、図 6 A は、血チューブセグメント又は他の生理学的経路を含んでもよい一次経路 5

50

0に配置された装置10の遠位セグメント16を示す。ガイドワイヤ52は、医療装置10の管腔18を通して送られ、装置10の遠位端から延在する。ガイドワイヤ52の剛性は、装置10の遠位セグメント16がガイドワイヤの湾曲（又はその欠如）に輪郭を描くように、医療装置10の予め成形された偏った幾何学的構成を克服するのに十分である。

【0046】

次いで、装置10及びガイドワイヤ52は、ガイドワイヤ52を操作して「U」ターン又は90度を超える可能性がある他の鋭い角にする能力の制限のためにガイドワイヤがアクセスすることができない小さな半径又は他の傾斜したアプローチを有する、血チューブセグメント又は他の生理学的経路を含んでもよい第2の経路54にアクセスするように操作され得る。

【0047】

ガイドワイヤ及び医療装置のさらなるルーティング又はアクセスのために、装置10及びガイドワイヤ52を第2の経路54に近接して配置すると、ガイドワイヤ52は、図6B～図6Dに示すように、装置10の予め成形された遠位セグメント16がその形状を回復することを可能にするために、装置10内で十分な距離だけ後退することができる。次いで、遠位セグメント16の予め成形された湾曲部は、図6Eに示すように、ガイドワイヤを装置10から第2の経路54内に延在させるのに十分な距離だけ第2の経路54内に配置することができる。次いで、装置10は、ガイドワイヤ52から取り外されてもよく、他の装置は、ガイドワイヤ52に沿って第2の経路内に送られてもよく、及び/又は他の装置は、その後の使用のために装置10の管腔18を通して第2の経路54内に送られてもよい。

【0048】

ここで図8A～図8Bを参照すると、図3A～図4Bに示す装置10の例の例示的な使用方法が示されている。図示する例では、装置10の中間セグメント19及び遠位セグメント16の幾何学的形状は、図8Aに示すように、小さな半径又は他の傾斜したアプローチを有する二次血管経路/分岐部54へのナビゲート及びアクセスを容易にする。最遠位端22が二次経路54内又はその近くに配置されると、ガイドワイヤ52は、図8Bに示すように、カテーテル本体12を通して二次経路54内に延在することができる。ガイドワイヤ52を延ばしながらカテーテル本体12に沿って導かれる軸力は、図8Bの矢印で示すように、中間セグメント及び/又は遠位セグメント16の部分が一次経路50及び二次経路54の周囲の血管系壁に当接するように、装置10の形状及び/又は位置をシフトさせることができる。この接触は、遠位端22から二次経路54内へのガイドワイヤ52の移動が、遠位セグメント16を二次経路54から後退させて位置を失わせないように、遠位セグメント16の位置に固定バックアップ支持を提供する。代わりに、予め成形されたセグメントによる装置10の固定は、ガイドワイヤ52が第2の経路54に導入されることによって付与される任意の後退力に抵抗する。

【0049】

図9A～図9Bは、図5に示す装置10の例の例示的な使用方法を示す。上述したように二次経路54からの装置の後退に提供される抵抗と同様に、図9Aの図示する例では、装置10の中間セグメント19及び遠位セグメント16の幾何学的形状は、小さな半径又は他の傾斜したアプローチを有する二次血管経路/分岐部54へのナビゲート及びアクセスを容易にする。最遠位端22が二次経路54内又はその近くに配置されると、ガイドワイヤ52は、図9Bに示すように、カテーテル本体12を通して二次経路54内に延在することができる。ガイドワイヤ52を延ばしながらカテーテル本体12に沿って導かれる軸力は、図9Bの矢印で示すように、中間セグメント及び/又は遠位セグメント16の部分が一次経路50及び二次経路54の周囲の血管系壁に当接するように、装置10の形状及び/又は位置をシフトさせることができる。この接触は、遠位セグメント16の位置を維持及び固定するための固定バックアップ支持を提供する。

【0050】

医療装置10は、その内面及び/又は外面に配置された1つ又は複数のコーティング、

10

20

30

40

50

ライナ、及びノ又は他の層状構成要素を含んでもよい。例えば、遠位セグメント 16 は、医療撮像手段下の装置 10 の視認性を改善するための放射線不透過性コーティングを含んでもよく、その一例を図 10 に示す。そのような放射線不透過性コーティングは、例えば、約 1 から 100 ミクロンの間の厚さの金、白金、タングステン、イリジウムなどの層又はコーティングを含んでもよい。装置 10 は、その内面及びノ又は外面上に 1 つ又は複数の潤滑性コーティング又は層を含んでもよい。装置 10 は、ポリマーライナ又はコーティングを内部管腔 18 の一部に含んでもよく、ライナは、予め成形された遠位セグメント 16 の可撓性及びノ又は遠位セグメント 16 がその予め成形された構成を保持する能力に悪影響を及ぼすことを回避するために、予め成形された遠位セグメント 16 内で終端するか、そうでなければ延在しない。

10

【0051】

本開示は、本明細書において上記で特に示され説明されたものに限定されないことが当業者には理解されよう。さらに、上記で反対のことが言及されていない限り、添付の図面のすべてが一定の縮尺ではないことに留意されたい。注目すべきことに、システム構成要素は、本明細書の説明の恩恵を受ける当業者に容易に明らかになる詳細で本開示を不明瞭にしないように、本開示の実施形態を理解するのに適切な特定の詳細のみを示す図面の従来の記号によって適切な場合に表されている。さらに、本明細書に記載された特定の実施形態又は図は、他の図又は実施形態に明示的に示されていない特徴を示すことができるが、本明細書に開示した例の特徴及び構成要素は、必ずしも互いに排他的ではなく、本開示の範囲及び趣旨から逸脱することなく、様々な異なる組み合わせ又は構成に含まれ得ることが理解される。以下の特許請求の範囲によってのみ限定される本開示の範囲及び趣旨から逸脱することなく、上記の教示に照らして様々な修正及び変形が可能である。

20

【図面】

【図 1 A】

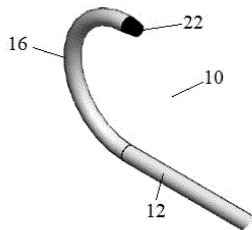


FIG. 1A

【図 1 B】

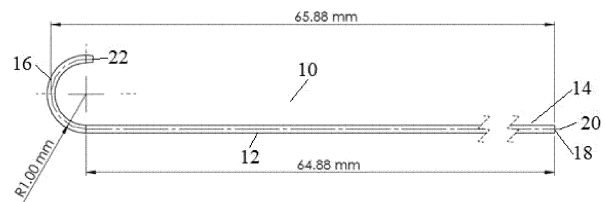


FIG. 1B

30

40

50

【 図 2 A 】

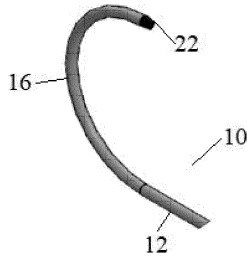


FIG. 2A

【 図 2 B 】

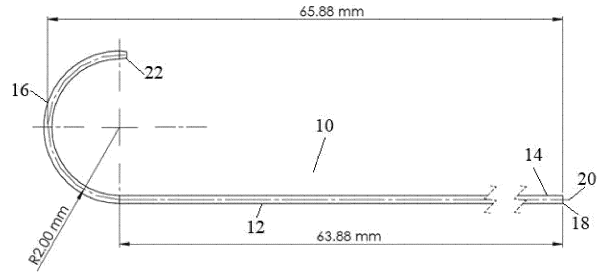


FIG. 2B

10

【 図 3 A 】

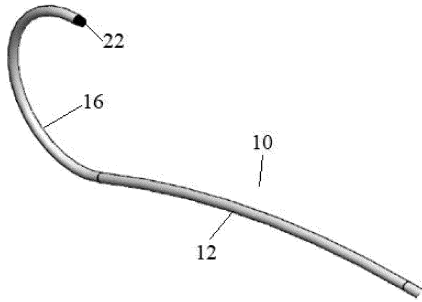


FIG. 3A

【 図 3 B 】

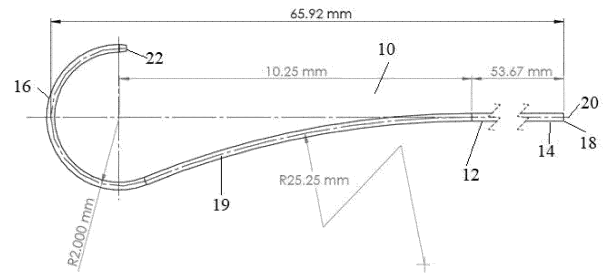


FIG. 3B

20

【 図 4 A 】

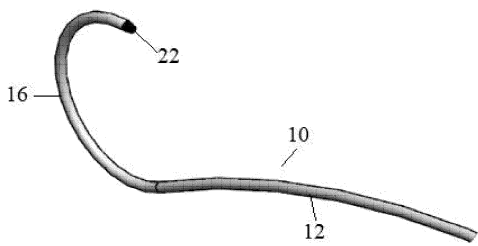


FIG. 4A

【 図 4 B 】

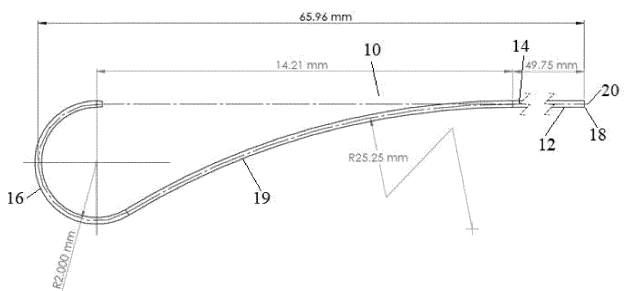


FIG. 4B

30

40

50

【 図 5 】

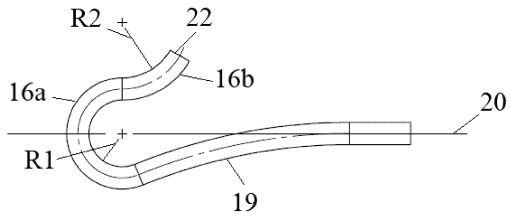


FIG. 5

【 図 6 A 】

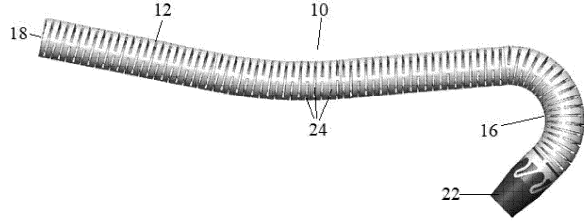


FIG. 6A

10

【 図 6 B 】

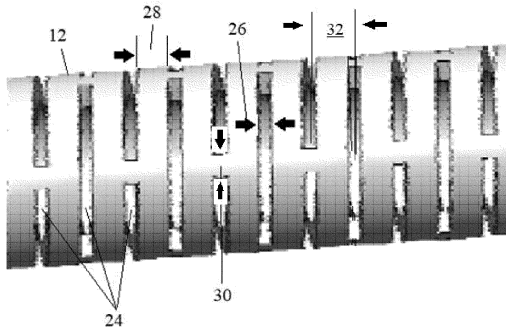


FIG. 6B

【 図 6 C 】

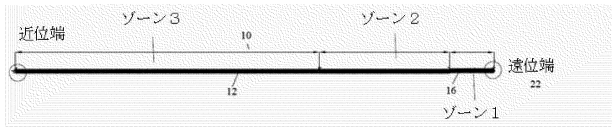


FIG. 6C

20

【 図 7 A 】

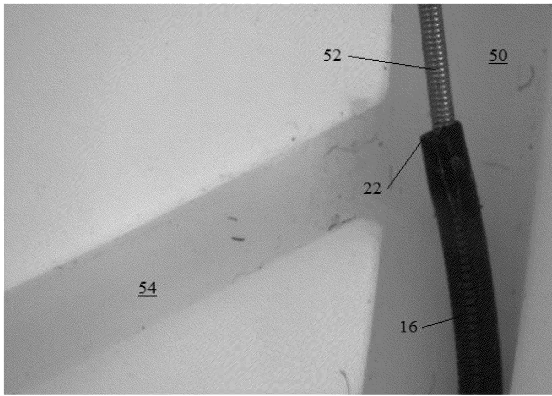


FIG. 7A

【 図 7 B 】

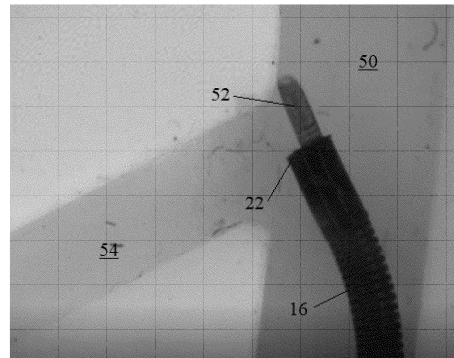


FIG. 7B

30

40

50

【 7 C 】

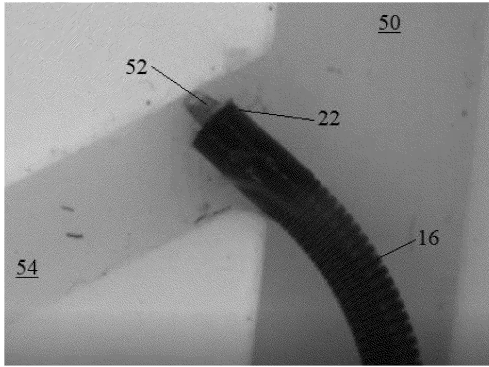


FIG. 7C

【 7 D 】

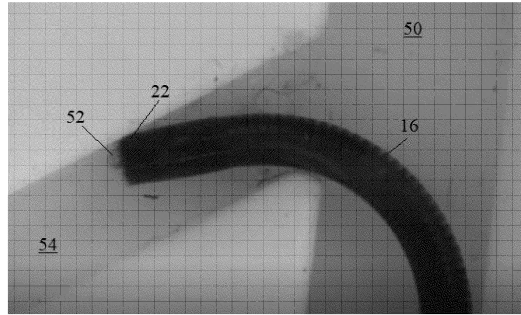


FIG. 7D

10

【 7 E 】

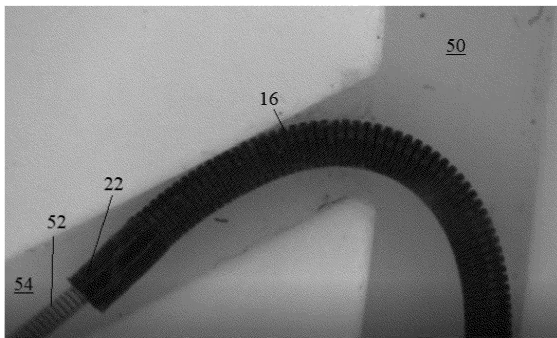


FIG. 7E

【 8 A 】

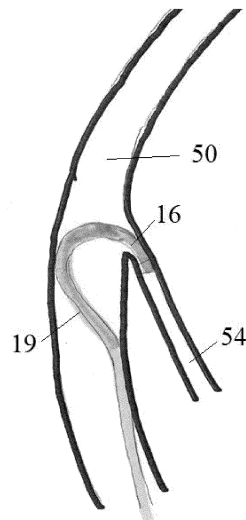


FIG. 8A

20

30

40

50

【 図 8 B 】

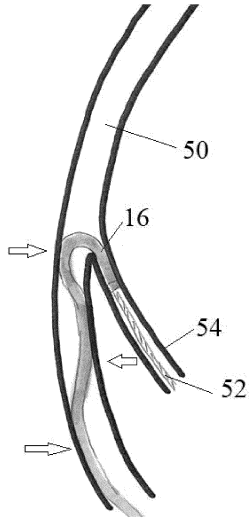


FIG. 8B

【 図 9 A 】

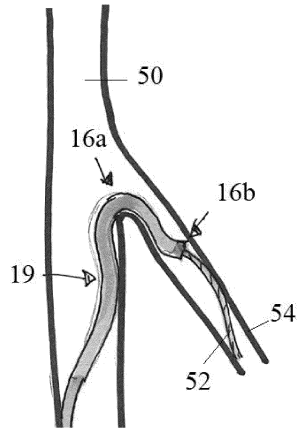


FIG. 9A

10

【 図 9 B 】

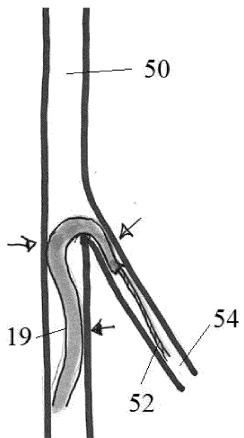


FIG. 9B

【 図 1 0 】

放射線不透過性コーティングされた先端部領域

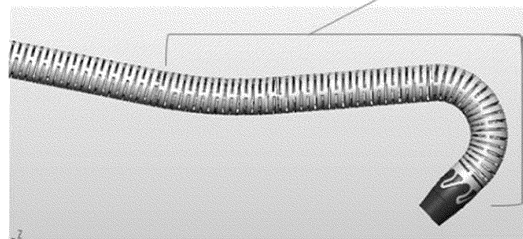


FIG. 10

20

30

40

50

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 21/33609

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC - A61B 8/12; A61M 25/09; A61M 25/092 (2021.01) CPC - A61B 8/12; A61B 1/0057; A61M 25/09; A61M 25/092; A61M 25/0141; A61B 2017/00318; A61M 2025/0161; A61M 2025/0163; A61M 2025/0293																						
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																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Category*</th> <th>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th>Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>US 2020/0093472 A1 (ROBERT J. COTTONE) 26 March 2020 (26.03.2020): abstract, [0005]-[0006], [0055], [0060]-[0061], [0064]</td> <td>1-15</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 2019/0160259 A1 (ORBUSNEICH MEDICAL INC) 30 May 2019 (30.05.2019): abstract</td> <td>1-15</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 2011/0112514 A1 (MCFERRAN ET AL.) 12 May 2011 (12.05.2011): abstract</td> <td>1-15</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 2016/0310701 A1 (ST JUDE MEDICAL ATRIAL FIBRILLATION DIVISION INC) 27 October 2016 (27.10.2016): abstract</td> <td>1-15</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 2010/0280525 A1 (ALVAREZ ET AL.) 04 November 2010 (04.11.2010): abstract</td> <td>1-15</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 5,383,852 A (STEVENS-WRIGHT) 24 January 1995 (24.01.1995): abstract</td> <td>1-15</td> </tr> </tbody> </table>	Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 2020/0093472 A1 (ROBERT J. COTTONE) 26 March 2020 (26.03.2020): abstract, [0005]-[0006], [0055], [0060]-[0061], [0064]	1-15	A	US 2019/0160259 A1 (ORBUSNEICH MEDICAL INC) 30 May 2019 (30.05.2019): abstract	1-15	A	US 2011/0112514 A1 (MCFERRAN ET AL.) 12 May 2011 (12.05.2011): abstract	1-15	A	US 2016/0310701 A1 (ST JUDE MEDICAL ATRIAL FIBRILLATION DIVISION INC) 27 October 2016 (27.10.2016): abstract	1-15	A	US 2010/0280525 A1 (ALVAREZ ET AL.) 04 November 2010 (04.11.2010): abstract	1-15	A	US 5,383,852 A (STEVENS-WRIGHT) 24 January 1995 (24.01.1995): abstract	1-15	
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.																				
X	US 2020/0093472 A1 (ROBERT J. COTTONE) 26 March 2020 (26.03.2020): abstract, [0005]-[0006], [0055], [0060]-[0061], [0064]	1-15																				
A	US 2019/0160259 A1 (ORBUSNEICH MEDICAL INC) 30 May 2019 (30.05.2019): abstract	1-15																				
A	US 2011/0112514 A1 (MCFERRAN ET AL.) 12 May 2011 (12.05.2011): abstract	1-15																				
A	US 2016/0310701 A1 (ST JUDE MEDICAL ATRIAL FIBRILLATION DIVISION INC) 27 October 2016 (27.10.2016): abstract	1-15																				
A	US 2010/0280525 A1 (ALVAREZ ET AL.) 04 November 2010 (04.11.2010): abstract	1-15																				
A	US 5,383,852 A (STEVENS-WRIGHT) 24 January 1995 (24.01.1995): abstract	1-15																				
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.																						
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "D" document cited by the applicant in the international application "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 23 September 2021	Date of mailing of the international search report OCT 14 2021																					
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 Kari Rodriguez Telephone No. PCT Helpdesk: 571-272-4300																					

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2019)

10

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US 21/33609

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: 10

- 2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

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

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:
This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be searched, the appropriate additional search fees must be paid.

Group I: Claims 1-15 are directed to a catheter shape.

Group II: Claims 16-32 are directed to a tube pattern.

The inventions listed as Groups I-II do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons:

-- Continued in Extra Sheets --

- 1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims. 30
- 2. As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
- 3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
- 4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.: 1-15 40

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 21/33609

-- Continued from Box III --

Special Technical Features

Group I includes the special technical feature of wherein in the first geometric configuration, the pre-shaped segment includes an arc of 180 degrees, not included in the other group.

Group II includes the special technical feature of, a tube with a cut pattern therein, the cut pattern defining: a plurality of cuts, not included in the other group.

COMMON TECHNICAL FEATURES

The only technical feature shared by Groups I-II that would otherwise unify the groups is, a catheter body defining a proximal segment, a distal segment, and a lumen therethrough, wherein the distal segment includes a pre-shaped segment having a first geometric configuration in an unloaded state, and a second geometric configuration in a loaded state. However, this shared technical feature does not represent a contribution over the prior art, because the shared technical feature is disclosed by US 2010/0280525 A1 to Alvarez et al. (hereinafter Alvarez).

Alvarez discloses a catheter body (para [0058]- FIG. 3A illustrates a cross-sectional view of a section or portion of a flexible and steerable elongate instrument or catheter (300)) defining a proximal segment, a distal segment, and a lumen therethrough (para [0058]- The lumen (318) may be used to deliver one or more surgical instruments or tools from the proximal portion of the elongate instrument (300) to the distal portion of the elongate instrument (300)), wherein the distal segment includes a pre-shaped segment having a first geometric configuration in an unloaded state (para [0071]- FIG. 6A illustrates an elongate instrument (600) of an instrument assembly in a substantially neutral state), and a second geometric configuration in a loaded state (para [0069]- compression force applied at the proximal section by the racks (508) may cause at least a portion, e.g., distal portion, of the elongate instrument or catheter (504) to bend, deflect, steer, or articulate in response to the compression force exerted by the racks (508) and form a particular induced shape or orientation. Accordingly, active control of the push tubes (506) may allow "shaping" or putting the elongate instrument or catheter (504) into various shapes or curvatures).

As the common features were known in the art at the time of the invention, they cannot be considered special technical features that would otherwise unify the groups.

Therefore, Groups I-II lack unity under PCT Rule 13.

10

20

30

40

50

フロントページの続き

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,IT,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,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

(74)代理人 100137213

弁理士 安藤 健司

(74)代理人 100143823

弁理士 市川 英彦

(74)代理人 100183519

弁理士 櫻田 芳恵

(74)代理人 100196483

弁理士 川崎 洋祐

(74)代理人 100160749

弁理士 飯野 陽一

(74)代理人 100160255

弁理士 市川 祐輔

(74)代理人 100172683

弁理士 綾 聡平

(74)代理人 100219265

弁理士 鈴木 崇大

(74)代理人 100146318

弁理士 岩瀬 吉和

(74)代理人 100127812

弁理士 城山 康文

(72)発明者 コッターネ, ロバート・ジェー

アメリカ合衆国、フロリダ・33330、デビー、サウスウエスト・サーティース・コート・13040

(72)発明者 ジュマン, モハマト・アイク

アメリカ合衆国、フロリダ・33331、デビー、ウエスト・ウェッジウッド・アベニュー・6810

Fターム(参考) 4C267 AA05 BB02 BB03 BB11 BB52 CC08 EE03 GG34 HH04 HH08
HH17