

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6854754号  
(P6854754)

(45) 発行日 令和3年4月7日(2021.4.7)

(24) 登録日 令和3年3月18日(2021.3.18)

(51) Int. Cl. F I  
**A 6 1 M 25/06 (2006.01)** A 6 1 M 25/06 5 5 0  
**A 6 1 M 25/088 (2006.01)** A 6 1 M 25/088

請求項の数 29 (全 33 頁)

(21) 出願番号	特願2017-519233 (P2017-519233)	(73) 特許権者	515248469
(86) (22) 出願日	平成27年7月7日 (2015.7.7)		キューエックスメディカル リミテッド
(65) 公表番号	特表2017-534367 (P2017-534367A)		ライアビリティ カンパニー
(43) 公表日	平成29年11月24日 (2017.11.24)		アメリカ合衆国 5 5 1 1 3 ミネソタ州
(86) 国際出願番号	PCT/US2015/039368		ローズビル, パットン ロード 2 8 2
(87) 国際公開番号	W02016/057096		0
(87) 国際公開日	平成28年4月14日 (2016.4.14)	(74) 代理人	100113376
審査請求日	平成30年7月4日 (2018.7.4)		弁理士 南条 雅裕
(31) 優先権主張番号	62/060,780	(74) 代理人	100179394
(32) 優先日	平成26年10月7日 (2014.10.7)		弁理士 瀬田 あや子
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)	(74) 代理人	100185384
			弁理士 伊波 興一朗
(31) 優先権主張番号	62/108,302	(74) 代理人	100137811
(32) 優先日	平成27年1月27日 (2015.1.27)		弁理士 原 秀真人
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 区分されたカテーテル構造および改善されたカテーテル先端および関連したシステム、方法、およびデバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

カテーテルであって：

( a ) 管状壁によりチューブ内に規定されるチューブルーメンおよび管状壁を備える、遠位チューブ；および

( b ) 前記の遠位チューブの近位部に動作可能に連結された近位シャフトを備え、

前記近位シャフトは：

( i ) 第一の細長部材；

( i i ) 第二の細長部材；

( i i i ) 前記の第一および第二の細長部材の第一の領域が少なくとも1つのシース区分内に配置されるように前記の第一および第二の細長部材の第一の領域の周りに配置された、少なくとも1つのシース区分；および

( i v ) 少なくとも1つの非シース区分、ここで、前記の第一および第二の細長部材の領域は、いかなるシース区分内にも配置されない、を備え、

ここで、前記の第一および第二の細長部材は、前記遠位チューブの一部の中へ遠位に伸長するように構成され、前記の少なくとも1つのシース区分の特性が、前記のカテーテルの捻れコンプライアンス特性を決定する、カテーテル。

## 【請求項 2】

請求項 1 のカテーテルであって、

前記の少なくとも 1 つのシース区分は、前記の第一および第二の細長部材の第一の領域の周りに配置された第 1 のシース区分、および前記の第一および第二の細長部材の第二の領域が第二のシース区分内に配置されるように前記の第一および第二の細長部材の第二の領域の周りに配置された第二のシース区分を備え、

前記の第一および第二のシース区分の全長は、前記の第一および第二の細長部材の全長よりも短い、  
カテーテル。

## 【請求項 3】

10

請求項 1 のカテーテルであって、

前記の少なくとも 1 つのシース区分は、前記の第一および第二の細長部材の第一の領域の周りに配置された第 1 のシース区分、および前記の第一および第二の細長部材の第二の領域が第二のシース区分内に配置されるように前記の第一および第二の細長部材の第二の領域の周りに配置された第二のシース区分；および、少なくとも 1 つの非シース区分を備え、

ここで、前記の第一および第二の細長部材の領域は、前記シース内に配置されていない、  
カテーテル。

## 【請求項 4】

20

請求項 1 のカテーテルであって、

前記近位シャフトは、少なくとも 1 つのさらなるシース区分を備え、

前記の少なくとも 1 つのさらなるシース区分のそれぞれは、前記の第一および第二の細長部材の異なる領域の周りに配置される、

カテーテル。

## 【請求項 5】

請求項 1 のカテーテルであって、

少なくとも 1 つの前記の第一および第二の細長部材は、前記の少なくとも 1 つの第一および第二の細長部材の中に、ルーメンを規定する、

カテーテル。

30

## 【請求項 6】

請求項 1 のカテーテルであって、

前記の第一および第二の細長部材の少なくとも 1 つは、ルーメンがない、

カテーテル。

## 【請求項 7】

請求項 1 のカテーテルであって、

前記の第一の細長部材は、前記の管状壁の第一の部分の中へ遠位に伸長するように構成されて、

さらに、前記の第二の細長部材は、前記の管状壁の第二の部分の中へ遠位に伸長するように構成される、

カテーテル。

40

## 【請求項 8】

請求項 1 のカテーテルであって、

前記近位シャフトは、前記の少なくとも 1 つのシース区分により規定されるシャフトルーメンをさらに備える、

カテーテル。

## 【請求項 9】

請求項 8 のカテーテルであって、

前記近位シャフトは、前記シャフトルーメンと流体連通している遠位開口部をさらに備え、それにより、前記シャフトルーメンが、前記チューブルルーメンと流体連通している、

50

カテーテル。

【請求項 10】

請求項 9 のカテーテルであって、

前記シャフトルーメンは、前記近位シャフトを通して前記の遠位開口部の外へ遠位に流体を流れさせることができるように、流体を受け入れるように構成される、

カテーテル。

【請求項 11】

請求項 9 のカテーテルであって、

前記近位シャフトは、前記シャフトルーメンが前記管状壁の中へ遠位に伸長するように、および、前記の遠位開口部が前記チューブルーメンと流体連通しているように、前記管状壁の一部の中へ遠位に伸長するように構成される、

カテーテル。

【請求項 12】

請求項 8 のカテーテルであって、

前記シャフトルーメンは、前記チューブルーメンと流体連通していない、

カテーテル。

【請求項 13】

請求項 8 のカテーテルであって、

前記近位シャフトは、前記シャフトルーメンと流体連通している遠位開口部をさらに備え、それにより、前記シャフトルーメンが、前記カテーテルの外部の領域と流体連通している、

カテーテル。

【請求項 14】

請求項 8 のカテーテルであって、

前記近位シャフトは、前記シャフトルーメンと流体連通している遠位開口部をさらに備え、それにより、前記シャフトルーメンが、前記カテーテルの外部の領域および前記遠位チューブの近位と流体連通している、

カテーテル。

【請求項 15】

請求項 8 のカテーテルであって、

前記近位シャフトは、前記シャフトルーメンと流体連通している遠位開口部をさらに備え、それにより、前記シャフトルーメンが、前記カテーテルの外部の領域および前記遠位チューブの遠位と流体連通している、

カテーテル。

【請求項 16】

請求項 1 のカテーテルであって、

前記遠位チューブの近位部に配置された少なくとも 1 つの支持部材をさらに備える、

カテーテル。

【請求項 17】

請求項 1 のカテーテルであって、

前記近位シャフトの遠位部は、前記遠位チューブの近位部に配置された少なくとも 1 つの支持部材である、

カテーテル。

【請求項 18】

請求項 1 のカテーテルであって、

前記近位シャフトは、第三の細長部材を備える、

カテーテル。

【請求項 19】

請求項 18 のカテーテルであって、

前記近位シャフトは、少なくとも 1 つのさらなる細長部材を備える、

10

20

30

40

50

カテーテル。

【請求項 2 0】

請求項 1 のカテーテルであって、

前記の少なくとも 1 つのシース区分の少なくとも一部の中に配置された充填材料をさらに備える、

カテーテル。

【請求項 2 1】

請求項 1 のカテーテルであって、

前記の少なくとも 1 つのシース区分の少なくとも一部および第二のシース区分の少なくとも一部の中に配置された充填材料をさらに備える、

10

カテーテル。

【請求項 2 2】

請求項 1 のカテーテルであって、

前記少なくとも 1 つのシース区分は、前記の第一および第二の細長部材の第一の領域の周りに配置された第 1 のシース区分、および前記の第一および第二の細長部材の第二の領域が第二のシース区分内に配置されるように前記の第一および第二の細長部材の第二の領域の周りに配置された第二のシース区分を備え、

前記近位シャフトは、前記の第一のシース区分により規定される第一のシャフトルーメンおよび前記の第二のシース区分により規定される第二のシャフトルーメンをさらに備える、

20

カテーテル。

【請求項 2 3】

請求項 1 のカテーテルであって、

前記の第一および第二の細長部材は、前記の非シース区分に沿って互いに転がり接触して配置される、

カテーテル。

【請求項 2 4】

請求項 1 のカテーテルであって、

前記の第一および第二の細長部材は、前記の非シース区分に沿って互いに滑り接触して配置される、

30

カテーテル。

【請求項 2 5】

請求項 1 のカテーテルであって、

前記の第一および第二の細長部材は、前記の非シース区分に沿って互いに転がりおよび滑り接触して配置される、

カテーテル。

【請求項 2 6】

請求項 1 のカテーテルであって、

前記の第一および第二の細長部材は、前記のシース区分内に互いに転がり接触して配置される、

40

カテーテル。

【請求項 2 7】

請求項 1 のカテーテルであって、

前記の第一および第二の細長部材は、前記のシース区分内に互いに滑り接触して配置される、

カテーテル。

【請求項 2 8】

請求項 1 のカテーテルであって、

前記の第一および第二の細長部材は、前記のシース区分内に互いに転がりおよび滑り接触して配置される、

50

カテーテル。

【請求項 29】

請求項 1 のカテーテルであって、

前記の少なくとも 1 つの非シース区分の特性が、前記のカテーテルの捻れコンプライアンス特性をさらに決定する、

カテーテル。

【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、2014年10月7日に出願された米国仮出願 62 / 060 , 780、表題「Segmented Catheter Structure and Related Systems and Methods」、およびさらに、2015年1月27日に出願された米国仮出願 62 / 108 , 302、表題「Catheter Tip and Related Devices, Systems, and Methods」に対して、合衆国法典第35巻第119条(e)の下での利益を主張し、その両方とも、参照によりそれらの全体で本明細書中に援用される。

【0002】

[ 本発明の分野 ]

本明細書に開示される様々な実施態様は、ガイディングカテーテルシステムで用いるための伸長カテーテル(本明細書において定義される)を含む、医療機器として用いるためのカテーテルに関し、より具体的には、デバイスの捻れコンプライアンス特性を改変するために改変または変更することができるような構造を含む不連続または区分された構造を有する長さまたは断面を有するカテーテルに関する。さらなる実施態様は、様々なタイプのカテーテル、特に、多層チューブを備えるものの中に組み入れるための、改善されたカテーテル先端に関する。

【背景技術】

【0003】

医療機器としてのカテーテルの一般的な使用は、現時点でかなりよく開発されている。米国特許第4,581,017号(Sahota)は、例えば、動脈の治療(例えば狭窄)を助けるために動脈中に挿入するためのガイドカテーテルの使用を示し;さらに、第一のカテーテルの中へ挿入を入れ子式に嵌め込み、第一のカテーテルを超えて伸長して、そのより大きな直径のため、または、柔軟性、追従性または支持の不足のために、第一のカテーテルが到達することのできない動脈の部分を治療または接近するための、別のカテーテルの使用を示す。後に続く特許は、そのような入れ子式または伸長カテーテルシステムのさらなる開発を示す。例えば、米国特許第5,385,562号(Adams et al)、米国特許第5,439,445号(Kontos)、および、米国特許第5,290,247号(Crittendon)は、全て、ガイディングカテーテルを超えて伸長または入れ子式に嵌め込む管状部分、および、止血弁を通してガイディングカテーテルの中に挿入された後に、ガイディングカテーテル内で、管状部分を軸方向に - 押す / 引く様式 - で操作するための、管状部分に取り付けられた延長操作 / 挿入ワイヤまたはシャフトを備える、カテーテルの使用を示す。Adamsの'562特許は、近位操作 / 挿入ワイヤは、実際は、流体を案内して管状部分の動きを制限する制限バルーンを膨張および収縮させるための、低直径管状シャフトであり得ることを示唆する。

【0004】

特定の公知の伸長カテーテルは、ユーザーによって近位シャフトから遠位チューブに捻り運動(「トルク」とも呼ばれる)を伝達する、近位シャフトを備える。加えて、捻れは、また、ガイディングカテーテルを通して、およびさらに、曲がりくねった血管系を通して、カテーテルを遠位または近位に促す結果としても、そのようなデバイスの近位シャフ

10

20

30

40

50

トに沿って生じる。しかしながら、トルクのこの伝送は、近位シャフトとチューブとの間の結合部に圧迫を誘導し得て、ある場合には、圧迫が大きすぎて、圧迫は、結合点におけるシャフトおよびチューブの故障または分離を引き起こす。したがって、カテーテルを軸方向に促すことにより生じる引張力または圧縮力と合わせた、これらのデバイスの低い捻れコンプライアンス特性（例えば、高いトルク伝送を含む）の結果として、結合点において生じるトルクは、デバイスの故障を引き起こし得る。これらの公知のカテーテルの多くは、低い捻れコンプライアンスの近位シャフトを備え、したがって、上述の問題を引き起こしやすくさせる。

#### 【0005】

さらに、上述のカテーテルの多くは、多層カテーテルである。多層カテーテルは、多層管状構造を有するカテーテルである。ガイディングカテーテル、シース、ガイド伸長カテーテル、およびブースティングカテーテルなどを含む多くの公知のカテーテルは、そのような多層管状構造を有し得る。典型的に、多層カテーテルは、少なくとも2つの層：内ライナー層および外層を有する。多くの場合において、内ライナー層は、カテーテルの内側ルーメンを通して他のデバイスの通過を促進することを意図する、滑らかなライナーである。そのような内層は、PTFEで作られることが多いが、テフロン、ポリエチレン、または、医療機器中に組み入れることのできる任意の他の公知の材料で作ることでもできる。

#### 【0006】

多層カテーテルの不利な点の1つは、層の間に生じ得る層間剥離の可能性である。すなわち、多層カテーテル管の1つまたは複数の層が、残りの層から分離し始める。これは特に、滑らかな層で一般的である。例えば、層の露出した末端を有する典型的な公知の多層管状カテーテル320の遠位端322を、図14Aに示す。カテーテルは内層324および外層326を備え、両方の層が、カテーテル320の遠位端322において露出していることは注目に値する。図14Bに示すように、多層カテーテルでの一般的な問題の1つは、内層324が、例えば、示されるように遠位端322で、隣接層（この場合では、外層326）から層間剥離することである。1つの例示的な状況によれば、層間剥離は、チューブが、固定されているときまたは血管系を通して進行しているときに、カテーテル320の使用中に生じ得る。そのような層間剥離の結果、遠位先端を通じたデバイスの通過（特に引き込み）が損なわれ得る。

#### 【発明の概要】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0007】

したがって、当技術分野において、改善されたカテーテルおよび/または改善されたカテーテル先端および関連する方法およびシステムに関する必要性が存在している。

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0008】

本明細書において述べられるものは、標準的なガイディングカテーテルおよびシースでの使用のための様々なカテーテルの実施態様である。

#### 【0009】

例1では、カテーテルは、管状壁によってチューブ内に規定されるチューブルーメンおよび管状壁を備える遠位チューブ、および、遠位チューブの近位部に動作可能に連結された近位シャフトを備える。近位シャフトは、第一および第二の細長部材、および、第一および第二の細長部材の第一の長さが第一のシース区分内に配置されるように第一および第二の細長部材の第一の長さの周りに配置された第一のシース区分を備える。第一および第二の細長部材は、遠位チューブの一部の中へ遠位に伸長するように構成される。

#### 【0010】

例2は、例1に係るカテーテルに関し、近位シャフトは、第一および第二の細長部材の第二の長さが第二のシース区分内に配置されるように第一および第二の細長部材の第二の長さの周りに配置された第二のシース区分をさらに備え、第一および第二のシース区分の全長は、第一および第二の細長部材の全長よりも短い。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 1 1 】

例 3 は、例 1 に係るカテーテルに関し、近位シャフトは、第一および第二の細長部材の第二の長さが第二のシース区分内に配置されるように第一および第二の細長部材の第二の長さの周りに配置された第二のシース区分；および少なくとも 1 つの非シース区分をさらに備え、ここで、第一および第二の細長部材の長さは、シース内に配置されていない。

## 【 0 0 1 2 】

例 4 は、例 1 に係るカテーテルに関し、近位シャフトは、少なくとも 1 つのさらなるシース区分を備え、少なくとも 1 つのさらなるシース区分のそれぞれは、第一および第二の細長部材の異なる長さの周りに配置される。

## 【 0 0 1 3 】

例 5 は、例 4 に係るカテーテルに関し、近位シャフトは、少なくとも 1 つの非シース区分を備え、第一および第二の細長部材の長さは、シース内に配置されていない。

## 【 0 0 1 4 】

例 6 は、例 1 に係るカテーテルに関し、少なくとも 1 つの第一および第二の細長部材は、その少なくとも 1 つの第一および第二の細長部材の中に、ルーメンを規定する。

## 【 0 0 1 5 】

例 7 は、例 1 に係るカテーテルに関し、第一および第二の細長部材の少なくとも 1 つは、ルーメンがない。

## 【 0 0 1 6 】

例 8 は、例 1 に係るカテーテルに関し、第一の細長部材は、管状壁の第一の部分の中へ遠位に伸長するように構成されて、さらに、第二の細長部材は、管状壁の第二の部分の中へ遠位に伸長するように構成される。

## 【 0 0 1 7 】

例 9 は、例 1 に係るカテーテルに関し、近位シャフトは、第一のシース区分により規定されるシャフトルーメンをさらに備える。

## 【 0 0 1 8 】

例 1 0 は、例 9 に係るカテーテルに関し、近位シャフトは、シャフトルーメンと流体連通している遠位開口部をさらに備え、それにより、シャフトルーメンが、チューブルーメンと流体連通している。

## 【 0 0 1 9 】

例 1 1 は、例 1 0 に係るカテーテルに関し、シャフトルーメンは、近位シャフトを通過して遠位開口部の外へ遠位に流体を流れさせることができるように、流体を受け入れるように構成される。

## 【 0 0 2 0 】

例 1 2 は、例 1 0 に係るカテーテルに関し、近位シャフトは、シャフトルーメンが管状壁の中へ遠位に伸長するように、および、遠位開口部がチューブルーメンと流体連通しているように、管状壁の部分の中へ遠位に伸長するように構成される。

## 【 0 0 2 1 】

例 1 3 は、例 9 に係るカテーテルに関し、シャフトルーメンは、チューブルーメンと流体連通していない。

## 【 0 0 2 2 】

例 1 4 は、例 9 に係るカテーテルに関し、近位シャフトは、シャフトルーメンと流体連通している遠位開口部をさらに備え、それにより、シャフトルーメンが、カテーテルの外部の領域と流体連通している。

## 【 0 0 2 3 】

例 1 5 は、例 9 に係るカテーテルに関し、近位シャフトは、シャフトルーメンと流体連通している遠位開口部をさらに備え、それにより、シャフトルーメンが、カテーテルの外部および遠位チューブの近位の領域と流体連通している。

## 【 0 0 2 4 】

例 1 6 は、例 9 に係るカテーテルに関し、近位シャフトは、シャフトルーメンと流体連

10

20

30

40

50

通している遠位開口部をさらに備え、それにより、シャフトルーメンが、カテーテルの外部および遠位チューブの遠位の領域と流体連通している。

【0025】

例17は、例1に係るカテーテルに関し、遠位チューブの近位部に配置された少なくとも1つの支持部材をさらに備える。

【0026】

例18は、例1に係るカテーテルに関し、近位シャフトの遠位部は、遠位チューブの近位部に配置された少なくとも1つの支持部材である。

【0027】

例19は、例1に係るカテーテルに関し、近位シャフトは、第三の細長部材を備える。

10

【0028】

例20は、例19に係るカテーテルに関し、近位シャフトは、少なくとも1つのさらなる細長部材を備える。

【0029】

例21は、例1に係るカテーテルに関し、第一のシース区分の少なくとも一部の中に配置された充填材料をさらに備える。

【0030】

例22は、例1に係るカテーテルに関し、第一のシース区分の少なくとも一部および第二のシース区分の少なくとも一部の中に配置された充填材料をさらに備える。

【0031】

20

例23は、例1に係るカテーテルに関し、第一および第二の細長部材の第一の長さは、第一のシース区分が第一および第二の細長部材の全長の周りに配置されるように、第一および第二の細長部材の全長である。

【0032】

例24は、例1に係るカテーテルに関し、第一および第二の細長部材の第一の長さは、第一のシース区分が第一および第二の細長部材の全長の部分の周りに配置されるように、第一および第二の細長部材の全長の一部である。

【0033】

例25は、例1に係るカテーテルに関し、第一および第二の細長部材の第二の長さが第二のシース区分内に配置されるように第一および第二の細長部材の第二の長さの周りに配置された第二のシース区分をさらに備え、近位シャフトは、第一のシース区分により規定される第一のシャフトルーメンおよび第二のシース区分により規定される第二のシャフトルーメンをさらに備える。

30

【0034】

例26では、カテーテルは、管状壁によりチューブ内に規定されたチューブルーメンおよび管状壁を備える遠位チューブ、および、遠位チューブの近位部に動作可能に連結された近位シャフトを備える。近位シャフトは、第一および第二の細長部材、第一および第二の細長部材の長さが少なくとも1つのシース区分内に配置されるように第一および第二の細長部材の長さの周りに配置された少なくとも1つのシース区分、および、少なくとも1つの非シース区分を備え、ここで、第一および第二の細長部材の長さは、いかなるシース区分内にも配置されない。第一および第二の細長部材は、遠位チューブの一部の中へ遠位に伸長するように構成される。

40

【0035】

例27は、例26に係るカテーテルに関し、少なくとも1つのシース区分の特性が、カテーテルの捻れコンプライアンス特性を決定する。

【0036】

例28は、例26に係るカテーテルに関し、第一および第二の細長部材は、非シース区分に沿って互いに転がり接触して配置される。

【0037】

例29は、例26に係るカテーテルに関し、第一および第二の細長部材は、非シース区

50

分に沿って互いに滑り接触して配置される。

【0038】

例30は、例26に係るカテーテルに関し、第一および第二の細長部材は、非シース区分に沿って互いに転がりおよび滑り接触して配置される。

【0039】

例31は、例26に係るカテーテルに関し、第一および第二の細長部材は、シース区分内に互いに転がり接触して配置される。

【0040】

例32は、例26に係るカテーテルに関し、第一および第二の細長部材は、シース区分内に互いに滑り接触して配置される。

10

【0041】

例33は、例26に係るカテーテルに関し、第一および第二の細長部材は、シース区分内に互いに転がりおよび滑り接触して配置される。

【0042】

例34は、例26に係るカテーテルに関し、少なくとも1つの非シース区分の特性が、カテーテルの捻れコンプライアンス特性を決定する。

【0043】

例35では、標準的なガイディングカテーテルと組み合わせて伸長カテーテルを用いて患者の血管系内の所定の位置において手順を行なう方法は、患者内の標的血管中に標準的なガイディングカテーテルを配置するステップ、所望の捻れコンプライアンス特性に基づいて、伸長カテーテルを選択するステップ、伸長カテーテルを標準的なガイディングカテーテルの中に挿入するステップ、遠位チューブの遠位部が標準的なガイディングカテーテルの遠位端の外へ遠位に伸長するように、標準的なガイディングカテーテルを通して伸長カテーテルを遠位に促すステップ、および、伸長カテーテルおよび標準的なガイディングカテーテルを通して手順を行なうステップを含む。伸長カテーテルは、管状壁によってチューブ内に規定されるチューブルーメンおよび管状壁を備える遠位チューブ、および、遠位チューブの近位部に動作可能に連結された近位シャフトを備える。近位シャフトは、第一および第二の細長部材、第一および第二の細長部材の長さが少なくとも1つのシース区分内に配置されるように第一および第二の細長部材の長さの周りに配置された少なくとも1つのシース区分、および、少なくとも1つの非シース区分を備え、ここで、第一および第二の細長部材の長さは、いかなるシース区分内にも配置されない。捻れコンプライアンス特性は、少なくとも1つのシース区分および少なくとも1つの非シース区分に基づいて決定される。

20

30

【0044】

例36は、例35に係る方法に関し、少なくとも1つのシース区分のサイズまたは数の増大は、カテーテルの捻れコンプライアンス特性を低減させる。

【0045】

例37は、例35に係る方法に関し、少なくとも1つの非シース区分のサイズまたは数の増大は、カテーテルの捻れコンプライアンス特性を増大させる。

【0046】

例38は、例35に係る方法に関し、シース区分の少なくとも一部に充填材料を添加するステップをさらに含み、充填材料は、結合材料であり、ここで、結合材料を添加するステップは、カテーテルの捻れコンプライアンス特性を低減させる。

40

【0047】

例39は、例35に係る方法に関し、シース区分の少なくとも一部に充填材料を添加するステップをさらに含み、充填材料は、潤滑剤であり、ここで、潤滑剤を添加するステップは、カテーテルの捻れコンプライアンス特性を増大させる。

【0048】

標準的なカテーテルおよびシースとともに、またはその中で使用するための、様々なカテーテル先端の実施態様もまた、本明細書において述べられる。

50

## 【 0 0 4 9 】

例 4 0 では、カテーテルは、管状壁によってチューブ内に規定されるチューブルーメンおよび管状壁を備えるチューブ、および、チューブの遠位端に配置された保護ラップを備える。管状壁は、少なくとも内層および外層を備える。保護ラップは、折り畳まれた構造を有し、保護ラップのラップ内層は、内層の遠位部に隣接して配置され、保護ラップのラップ外層は、外層の遠位部に隣接して配置される。

## 【 0 0 5 0 】

例 4 1 は、例 4 0 に係るカテーテルに関し、保護ラップは、内層の伸長した部分である。

## 【 0 0 5 1 】

例 4 2 は、例 4 0 に係るカテーテルに関し、保護ラップは、内層の遠位部に動作可能に連結される。

## 【 0 0 5 2 】

例 4 3 は、例 4 0 に係るカテーテルに関し、内層および保護ラップの全長は、外層の全長よりも長い。

## 【 0 0 5 3 】

例 4 4 は、例 4 0 に係るカテーテルに関し、保護ラップは、ラップ内層とラップ外層との間に形成されたラップ遠位の折り畳みをさらに備え、外層の遠位部は、ラップ内層とラップ外層との間に配置される。

## 【 0 0 5 4 】

例 4 5 は、例 4 0 に係るカテーテルに関し、保護ラップのラップ外層は、外層の遠位部の外側表面に沿って配置される。

## 【 0 0 5 5 】

例 4 6 は、例 4 0 に係るカテーテルに関し、保護ラップのラップ外層は、ラップ内層の外側表面に沿って配置される。

## 【 0 0 5 6 】

例 4 7 は、例 4 0 に係るカテーテルに関し、外層の遠位部は、陥凹部を有し、ラップ外層は、外層の陥凹部内に配置される。

## 【 0 0 5 7 】

例 4 8 では、カテーテル管は、管状壁によってチューブ内に規定されるチューブルーメンおよび管状壁を備える。管状壁は、管状壁の外径を規定する外層、チューブルーメンの内径を規定する内層、および、チューブの遠位端における保護ラップを備える。保護ラップは、ラップ内層、ラップ外層、および、ラップ内層とラップ外層との間に形成された遠位の折り畳みを備え、ラップ内層は、内層の遠位部に隣接して配置され、ラップ外層は、外層の遠位部に隣接して配置される。

## 【 0 0 5 8 】

例 4 9 は、例 4 8 に係るカテーテル管に関し、内層と外層との間に配置された少なくとも 1 つのさらなる層をさらに備える。

## 【 0 0 5 9 】

例 5 0 は、例 4 8 に係るカテーテル管に関し、外層の遠位部は、ラップ内層とラップ外層との間に配置される。

## 【 0 0 6 0 】

例 5 1 は、例 4 8 に係るカテーテル管に関し、保護ラップは、内層の伸長した部分である。

## 【 0 0 6 1 】

例 5 2 は、例 4 8 に係るカテーテル管に関し、ラップ内層は、内層の遠位部に動作可能に連結される。

## 【 0 0 6 2 】

例 5 3 は、例 4 8 に係るカテーテル管に関し、ラップ外層は、外層の遠位部の外側表面に沿って配置される。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 6 3 】

例 5 4 は、例 4 8 に係るカテーテル管に関し、ラップ外層は、ラップ内層の外側表面に沿って配置される。

## 【 0 0 6 4 】

例 5 5 は、例 4 8 に係るカテーテル管に関し、外層の遠位部は、陥凹部を備え、ラップ外層は、外層の陥凹部内に配置される。

## 【 0 0 6 5 】

例 5 6 では、カテーテル管は、管状壁によってチューブ内に規定されるチューブルーメンおよび管状壁を備える。管状壁は、管状壁の外径を規定する外層、チューブルーメンの内径を規定する内層、および、管状壁の遠位端に配置された保護ラップを備える。保護ラップは、内層の遠位部に隣接するラップ内層、外層の遠位部に隣接するラップ外層、および、ラップ内層とラップ外層との間に形成された遠位の折り畳みを備える。

10

## 【 0 0 6 6 】

例 5 7 は、例 5 6 に係るカテーテル管に関し、ラップ内層は、内層の伸長した部分である。

## 【 0 0 6 7 】

例 5 8 は、例 5 6 に係るカテーテル管に関し、ラップ内層は、内層の遠位部に動作可能に連結される。

## 【 0 0 6 8 】

例 5 9 は、例 5 6 に係るカテーテル管に関し、内層と外層との間に配置された少なくとも 1 つのさらなる層をさらに有する。

20

## 【 0 0 6 9 】

例 6 0 は、例 5 6 に係るカテーテル管に関し、外層の遠位部は、ラップ内層とラップ外層との間に配置される。

## 【 0 0 7 0 】

例 6 1 は、例 5 6 に係るカテーテル管に関し、ラップ外層は、外層の遠位部の外側表面に沿って配置される。

## 【 0 0 7 1 】

例 6 2 は、例 5 6 に係るカテーテル管に関し、ラップ外層は、ラップ内層の外側表面に沿って配置される。

30

## 【 0 0 7 2 】

例 6 3 は、例 5 6 に係るカテーテル管に関し、外層の遠位部は、陥凹部を備え、ラップ外層は、外層の陥凹部内に配置される。

## 【 0 0 7 3 】

多数の実施態様が開示されるが、本発明のさらに他の実施態様が、本発明の例示的な実施態様を示し説明する以下の詳細な説明から当業者に明らかになる。理解されるように、本発明は、様々の自明な態様において改変が可能であり、全て、本発明の主旨および範囲を逸脱しない。したがって、図面および詳細な説明は、実際に例示として見なされるべきであり、制限でない。

## 【 図面の簡単な説明 】

40

## 【 0 0 7 4 】

【 図 1 】 様々な医療手順を行なうために用いられる、従来のガイディングカテーテルにおける対象デバイスの一実施態様の使用を示す、環境図である。

【 図 2 A 】 一実施態様に係る、冠動脈の血管系に嵌め込まれた従来のガイディングカテーテルの末端の外へ伸長している伸長カテーテルの遠位端を示す、より近づいた環境図である。

【 図 2 B 】 一実施態様に係る、ガイディングカテーテル内の伸長カテーテルを示し、近位部および遠位部を備える、別の環境図である。

【 図 3 A 】 一実施態様に係る、2 つの細長部材を備える操作シャフトを備える伸長カテーテルの斜視図である。

50

- 【図 3 B】図 3 A の伸長カテーテルの操作シャフトの接近した斜視図である。
- 【図 3 C】図 3 A の操作シャフトの端面図である。
- 【図 4 A】別の実施態様に係る、伸長カテーテルの斜視図である。
- 【図 4 B】さらなる実施態様に係る、別の伸長カテーテルの斜視図である。
- 【図 5 A】一実施に係る、伸長カテーテルの近位シャフトの断面図である。
- 【図 5 B】一実施に係る、伸長カテーテルの近位シャフトの断面図である。
- 【図 5 C】さらなる実施に係る、伸長カテーテルの近位シャフトの断面図である。
- 【図 5 D】さらに別に実施に係る、伸長カテーテルの近位シャフトの断面図である。
- 【図 5 E】別の実施態様に係る、伸長カテーテルの近位シャフトの断面図である。
- 【図 5 F】さらなる実施態様に係る、伸長カテーテルの近位シャフトの断面図である。 10
- 【図 5 G】さらに別の実施態様に係る、伸長カテーテルの近位シャフトの断面図である。
- 【図 5 H】別の実施に係る、伸長カテーテルの近位シャフトの断面図である。
- 【図 5 I】さらなる実施に係る、伸長カテーテルの近位シャフトの断面図である。
- 【図 5 J】別の実施に係る、伸長カテーテルの近位シャフトの断面図である。
- 【図 5 K】さらなる実施に係る、伸長カテーテルの近位シャフトの断面図である。
- 【図 5 L】別の実施に係る、伸長カテーテルの近位シャフトの断面図である。
- 【図 5 M】さらなる実施に係る、伸長カテーテルの近位シャフトの断面図である。
- 【図 5 N】別の実施に係る、伸長カテーテルの近位シャフトの断面図である。
- 【図 6 A】一実施態様に係る、伸長カテーテルの近位シャフトの斜視図である。
- 【図 6 B】別の実施態様に係る、伸長カテーテルの近位シャフトの斜視図である。 20
- 【図 6 C】さらなる実施態様に係る、伸長カテーテルの近位シャフトの斜視図である。
- 【図 6 D】さらに別の実施態様に係る、伸長カテーテルの近位シャフトの斜視図である。
- 【図 6 E】さらなる実施態様に係る、伸長カテーテルの近位シャフトの斜視図である。
- 【図 6 F】別の実施態様に係る、伸長カテーテルの近位シャフトの斜視図である。
- 【図 7 A】一実施に係る、近位部と遠位部の接合部を示す、伸長カテーテルの上面図である。
- 【図 7 B】図 7 A の伸長カテーテルの側面図である。
- 【図 7 C】図 7 A の伸長カテーテルの近位シャフトの端面図である。
- 【図 8 A】一実施に係る、近位部と遠位部の接合部を示す伸長カテーテルの側面図である 30
- 。
- 【図 8 B】図 8 A の伸長カテーテルの上面図である。
- 【図 9 A】一実施態様に係る、伸長カテーテルの近位シャフトの断面側面図である。
- 【図 9 B】さらなる実施態様に係る、別の伸長カテーテルの近位シャフトの断面側面図である。
- 【図 10】一実施態様に係る、伸長カテーテルの近位シャフトの断面上面図である。
- 【図 11】別の実施態様に係る、伸長カテーテルの近位シャフトの断面上面図である。
- 【図 12 A】一実施態様に係る、2つのマーカーバンドを備える伸長カテーテルの部分的断面の側面図である。
- 【図 12 B】別の実施態様に係る、3つのマーカーバンドを備える伸長カテーテルの部分的断面の側面図である。 40
- 【図 12 C】さらなる実施態様に係る、3つのマーカーバンドを備える伸長カテーテルの部分的断面の側面図である。
- 【図 13 A】一実施に係る、近位部および遠位部の接合部を示す、伸長カテーテルの断面側面図である。
- 【図 13 B】別の実施に係る、近位部および遠位部の接合部を示す、伸長カテーテルの断面側面図である。
- 【図 13 C】さらなる実施に係る、近位部および遠位部の接合部を示す、伸長カテーテルの断面側面図である。
- 【図 14 A】標準的な多層カテーテルの遠位端の断面図である。
- 【図 14 B】図 14 B の標準的な多層カテーテルの遠位端の別の断面図である。 50

【図15】一実施態様に係る、保護ラップを備える多層カテーテルの遠位端の断面図である。

【図16】別の実施態様に係る、保護ラップを備える多層カテーテルの遠位端の断面図である。

【図17】さらなる実施態様に係る、保護ラップを備える多層カテーテルの遠位端の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0075】

本明細書において開示および考慮される様々な実施態様は、不連続または区分された構造を有する長さまたは断面を有する、伸長ガイドカテーテルのようなカテーテルに関する。さらなる実施態様は、デバイスの捻れコンプライアンス特性を改変するために改変または変更することができるような不連続または区分された構造を有するカテーテルに関する。特定のこれらのカテーテル実施態様は、従来のガイディングカテーテルまたはシースを通して配置されてそこから遠位に伸長するように適合することができ、ここで、ガイディングカテーテルまたはシースは、患者へ伸長するように適合される。

10

【0076】

本明細書において開示および考慮されるさらなる実施態様は、伸長カテーテル、ガイディングカテーテル、シース、送達カテーテル、または任意の他のそのようなカテーテルを含む、任意の公知の多層カテーテル中に組み入れることのできる、改善されたカテーテル先端に関する。

20

【0077】

本出願の残りの目的に関して、用語「ガイディングカテーテル」は、任意の公知のガイディングカテーテル、シース、または送達システムに関することが理解される。加えて、本出願の目的に関して、「伸長カテーテル」および「伸長ガイドカテーテル」は、手順を行なうためにガイディングカテーテルと組み合わせて用いることのできる、プースティングカテーテルを含む任意のカテーテルを意味する。本明細書に開示される様々な実施態様は、任意の伸長カテーテル中に組み入れることができるが、他のタイプのカテーテルに同様に組み入れることもできることが理解される。

【0078】

図1は、部分的に人体内であり通常は動脈または静脈内である、全般的な操作環境において用いられる従来のガイディングカテーテル12を示す。図に示すように、ガイディングカテーテル12は、体内の多くの異なるアクセスポイントを通して血管系の中に挿入され得る。例えば、大腿動脈のアプローチをAで示し、一方で、橈骨動脈のアプローチをBで示す。さらに、血管系の他の部分は、様々なガイディングカテーテルまたはシースを用いてアクセスされ得る。例えば、Cでは、足または体の他の部分における手順のための対側アプローチのために大腿動脈を通して挿入されたシースが示される。別の例では、大腿動脈を通してシースが挿入されて、Dにおいて腎臓の一方の腎動脈にアクセスされ、または、冠動脈の血管系にアクセスされる。

30

【0079】

血管系の標的ポイントまたはアクセスポイントにかかわらず、本明細書において開示される特定のカテーテルの実施は、様々な手順を補助するためにガイディングカテーテルと組み合わせて用いることのできる、伸長カテーテルの実施態様である。例えば、ガイディングカテーテルと組み合わせて伸長カテーテル実施態様を用いて、血管系内の様々な位置への他の介入、診断、または治療用のデバイスの通過を補助することができる。他の例では、様々なタイプのカテーテルをガイディングカテーテルまたはシースと組み合わせて用いて、カテーテルを通して様々な位置へ流体/薬剤を注入することにより、または、止血弁アダプターを介してガイディングカテーテルを通して流体/薬剤を送って、続いてそれをカテーテルの遠位チューブを通して通過させることにより、対照、診断、または治療用の流体/薬剤の伝送を補助することができる。別の例では、ガイディングカテーテルまたはシースと組み合わせて様々なカテーテルタイプを用いて、止血弁アダプターを介してガ

40

50

イディングカテーテル/シースの近位端において真空にすることにより、ガイディングカテーテル/シースを通して血管系内に存在する血栓、塞栓、またはデブリの除去を補助することができる。あるいは、他のカテーテルの実施が考慮される。

#### 【0080】

図2Aおよび図2Bに示すように、本明細書において開示および考慮される伸長カテーテル(概して10に示される)の様々な実施態様は、上述の様々な手順の目的のために、任意の従来のガイディングカテーテル12とともに用いることができる。一般に、伸長カテーテル10の遠位端は、従来のガイディングカテーテル12の遠位端を通して配置され、そこから遠位に伸長する。図2Bに最もよく示されるように、示されるカテーテル10を含む様々なカテーテルの実施態様は、2つの基本的パーツ:ルーメン18を規定し、ガイディングカテーテルの遠位端を通して伸長して超えるように適合された、比較的大きな直径チューブ(14に概して示される)である遠位部;および、接合部で管状部分14に結合された、比較的小さい直径の細長部材である、本明細書において「操作シャフト」(16に概して示される)とも呼ばれる近位部を備える。

10

#### 【0081】

本明細書において開示または考慮される様々な実施では、近位細長シャフト16は、少なくとも2つのロッドで構成される。特定の実施態様では、近位シャフトは、2つのロッドがシースの中またはシースを通して配置されるように少なくとも2つのロッドの周りに配置された、シースも備える。シースは、本明細書において開示または考慮される近位シャフト(例えばシャフト16)の2個以上のロッドを受け入れるように構成されたルーメンを形成する任意の構造であり、本明細書において「チューブ」とも呼ばれることができる。さらなる実施態様では、シースは不連続である。すなわち、これらの実施態様では、2つのロッドの少なくともある長さは、シースの中に配置されない。他の実施では、シースは、少なくとも2つのロッドの、全長をカバーすることができる。

20

#### 【0082】

特定の実施においてカテーテルを前進させる機構として働くことに加えて、不連続のシース内に少なくとも2つのロッドを備える操作シャフトは、以下に詳細に説明されるような望ましい捻れコンプライアンス特性を有し得る。これらの実施態様の捻れコンプライアンス特性は、操作シャフトと遠位チューブとの間の接合部または結合部における圧迫の発生率を低減させるのを助けることができ、それにより、その接合部の故障の発生率を低下させる。

30

#### 【0083】

2つの細長部材30、32およびシース区分34で構成される操作シャフト16を備える伸長カテーテルの実施態様10の一例を、図3A~図3Cにさらに詳細に示す。細長部材30、32は、ロッド、チューブ、または、カテーテルまたは他の同様の医療機器を進行させるために用いることのできる任意の他のタイプの細長部材であってよい。本実施態様における2つの細長部材30、32は、ルーメンを備えず概して互いに隣接して配置されるロッド30、32である。シース区分34は、区分34内に形成されたルーメン36を通して2つのロッド30、32が配置されるように、2つのロッド30、32の周りに配置される。この実施では、シース区分34は、ロッド30、32の全長がシース区分34によってカバーされないように、2つのロッド30、32の長さよりも短い長さを有する。すなわち、本実施態様では、ロッド30、32は、カバーされていない(または「非シース」)遠位部38Aおよび非シース近位部38Bを備え、シース区分34は、2つの非シース区分38A、38Bの間に配置されている。

40

#### 【0084】

この実施では、ロッド30、32のそれぞれは、全直径部分30A、32Aおよび減少した直径部分30C、32Cを有し、その間に移行部分30B、32Bを有する。示されるように、本実施態様における移行部分30B、32Bは、先細部分30B、32Bである。一実施によれば、減少した直径部分30C、32Cは、高い柔軟性を提供することができ、そして、それらの減少した直径部分30C、32Cにおけるロッド30、32の直

50

径が以下に説明されるように遠位チューブ 14 の壁 40 内に配置され得るようなサイズである。

【0085】

この実施では、操作シャフト 16 は、チューブ 14 の壁 40 のポイントまたは領域において、遠位チューブ 14 に連結される。より具体的には、図 3 A に最もよく示されるように、シャフト 16 の遠位部は、移行ゾーン 42 において遠位チューブ 14 の壁 40 と連結および統合される。移行ゾーン（「連結ゾーン」または「結合ゾーン」とも呼ばれる）42 は、その中で操作シャフト 16 の長さが連結または他の方法で配置される、遠位チューブ 14 の近位端の部分または長さである。この特定の実施態様では、図 3 A に最もよく示されるように、2つのロッド 30、32 は、遠位チューブ 14 の中へ伸長する。より具体的には、以下にさらに詳細に説明するように、ロッド 30 の遠位部 44 は、遠位チューブ 14 の移行ゾーン 42 内の壁 40 の一部に配置され、一方で、ロッド 32 の遠位部 46 は、壁 40 の他方の部分に配置される。

10

【0086】

さらに、図 3 A に最もよく示されるこの実施では、遠位部 44、46 の両方とも、特定の構造で移行ゾーン 42 内に配置される。より具体的には、遠位部 44、46 のそれぞれは、示されるように、チューブ 14 の縦軸に対して斜めに伸長する角部分 48、50、および、同様に軸方向にいくらかの距離を伸長する軸部分 52、54 を備える。示されるように、この構造では、移行ゾーン 42 内の遠位部 44、46 の近位端は、壁 40 において互いに実質的に隣接している。対照的に、遠位部 44、46 の角部分 48、50 は、互いからより遠くに離れている。すなわち、ロッド 30、32 の遠位部 44、46 は、それぞれが、近位端と比較して、遠位部 44、46 の遠位端において、互いからより遠くに離れているように配置される。したがって、一実施によれば、遠位部 44、46 の軸部分 52、54 は、互いに反対側に壁 40 内に配置される。すなわち、ロッド 30 の軸部分 52 は、壁 40 においてチューブ 14 の片側に配置されて、一方で、軸部分 54 は、部分 52、54 が互いからルーメン 18 を横切って配置されるように、壁 40 においてチューブ 14 の逆側に配置される。

20

【0087】

さらに、特定の実施態様によれば、移行ゾーン内に配置された遠位部 44、46 は、実質的に平らであるように構成されて、または、本明細書において説明されるように、遠位部 44、46 がチューブ 14 の壁 40 内に配置されるのを可能にする減少した断面輪郭を有する。あるいは、他の構造も考慮される。

30

【0088】

例えば、図 4 A および図 4 B は、ロッド 30、32 の遠位部 44、46 の代替の実施態様を示す。これらの 2 つの実施態様は、いかなるシースまたはシース区分も描かれていないが、いずれかまたは両方とも、ロッド 30、32 の全長またはそれらの任意の部分に沿って伸長する 1 つまたは複数のシース区分または単一のシースを備え得ることが理解されることに注意すべきである。図 4 A では、移行ゾーン 42 内の遠位部 44、46 は、一直線である。すなわち、角度のある場所または曲がった部分がない。あるいは、図 4 B では、遠位部 44、46 は、徐々に曲がった構造を有する。示されるように、図 4 A および図 4 B におけるロッド 30、32 は、円形である。あるいは、遠位部 44、46 は、平らにすることができ、または、減少した断面輪郭を有する。さらに、特定の実施では、遠位部 44、46 は、チューブ内でのロッド 30、32 の保持を高め得る幾何学的特徴（例えば、かかり、刻み目、穴など）を有し得る。さらなる代替では、遠位部 44、46 は、多数の曲線または屈曲を有し得て、円形または平らのいずれかであり得る。

40

【0089】

一実施によれば、遠位チューブ 14 の壁 40 における移行ゾーン 42 内のロッド 30、32 の遠位部 44、46 の配置および構造は、図 3 A ~ 図 4 B に示される任意の実施態様によれば、カテーテル 10 の使用中に、より均等な（even）様式で、遠位または近位の力を遠位チューブ 14 に伝送するのを助けるだけでなく、チューブ 14 のその部分のよ

50

じれ耐性を高めることができる。さらに、上述の幾何学的特徴と似た様式で、遠位部 4 4、4 6 の構造は、結合の表面積を増加させることにより、操作シャフト 1 6 と遠位チューブ 1 4 との間の結合の保持強度を高めることもでき、それにより、力が操作シャフト 1 6 (または遠位チューブ 1 6) に加えられた場合に、結合にかけられた圧迫をさらに分配する。

#### 【0090】

上述のように、図 3 A ~ 図 3 C および図 4 B に示される実施態様におけるロッド 3 0、3 2 は、ソリッドのロッドである (すなわち、それらはその中にルーメンを備えない)。別の実施態様では、図 4 A に示すように、ロッド 3 0、3 2 はチューブ 3 0、3 2 であり、チューブ 3 0、3 2 のそれぞれは、その中に規定されるルーメンを備える。さらに、図 3 A ~ 図 3 C の実施態様では、図 3 C に最もよく示されるように、2 つのロッド 3 0、3 2 は、シース区分 3 4 がルーメン 3 6 を備えるように、シース 3 4 内に配置される。より具体的には、シース 3 4 内に互いに隣接して配置された 2 つのロッド 3 0、3 2 を備えるシース 3 4 のこの特定の構造は、2 つのルーメン 3 6 A、3 6 B を備える。

10

#### 【0091】

代替の実施では、図 5 A ~ 図 5 N に示されるように、操作シャフト 1 6 の他の構造が可能である。例えば、図 5 A に示すように、2 つのロッド 3 0、3 2 は、(ソリッドのロッドであるよりむしろ) その中に規定されるルーメン 5 6、5 8 を備え得る。この実施では、ロッド 3 0、3 2 は、ハイボチューブ 3 0、3 2 であってよく、それぞれ、その中に規定されるルーメン 5 6、5 8 を備える。加えて、図 3 C に示されるソリッドのロッド 3 0、3 2 と同様に、シース区分 3 4 は、ロッド 3 0、3 2 およびシース 3 4 の間に規定される 2 つのルーメン 3 6 A、3 6 B も備える。さらに、2 以上の細長部材を備える本明細書において開示または考慮される任意のシース区分の実施態様は、その中に配置された細長部材により作られる空間内にもルーメンを備え得ることが理解される。

20

#### 【0092】

さらに、図 5 B ~ 図 5 N は、シャフト 1 6 が、特定の実施態様において、細長部材の数、形状、およびサイズに関する様々な構造を有し得ることを示す。例えば、図 5 B の実施では、シャフト 1 6 は、2 つの大きなロッド 6 2、6 4 および 1 つの小さなロッド 6 6 を備えるシース区分 6 0 を備える。さらに、シース 6 0 は、ロッド 6 2、6 4、6 6 の構造の結果としてシース 6 0 内に規定される、ルーメン 7 0 A、7 0 B、7 0 C、7 0 D も備える。シース 6 0 内に配置された各細長部材 6 2、6 4、6 6 は、さらなる支持または補強をシャフト 1 6 に提供し、一方で、区分 6 0 内に多数のルーメンも生じさせる。あるいは、図 5 C に示されるように、シャフト 1 6 は、小さなロッド 6 6 がルーメン 6 8 を備えるチューブ 6 6 である点を除いて、同一の構造を有し得る。さらなる構造を、図 5 D ~ 図 5 N に示し、円形ではないが、その代わり四角形、長方形、三角形、六角形、または他の形状またはそれらの組み合わせであるロッドを備える構造を含む。あるいは、任意のロッドは、任意の公知の形状であってよい。これらの図に示されるように、ロッドの構造、形状、および数は、区分 6 0 の断面形状または輪郭および捻れ特性に影響も与え得る。

30

#### 【0093】

本明細書において開示または考慮される様々な実施では、シース区分内に規定される 1 つまたは複数のルーメン (例えば、上述のルーメン 3 6 A、3 6 B およびルーメン 7 0 A、7 0 B、7 0 C、7 0 D) は、シース区分 (例えば区分 3 4 および区分 6 0) の全長に沿って伸長する。

40

#### 【0094】

特定の実施態様によれば、接着剤、結合材料、またはポリマーのような充填材料を、1 つまたは複数のルーメン (例えばルーメン 3 6 A、3 6 B、または 7 0 A、7 0 B、7 0 C、7 0 D) の中に注入または他の方法で配置して、結合剤として作用することができる。充填材料は、さらなる構造的サポートをシャフト 1 6 に与えることができる。あるいは、充填材料は、潤滑剤であってよい。充填材料は、シース区分 (例えば、ルーメン 3 6 A、3 6 B またはルーメン 7 0 A、7 0 B、7 0 C、7 0 D の 1 つまたは複数) のルーメン全体

50

、区分のルーメン全体および/または区分全体の全長、各区分の各ルーメンの一部、任意の区分の長さの一部分だけ、または、任意の区分または全ての区分の長さの2以上の部分を充填することができる。さらに、充填材料は、1つのシース区分（例えば、図6Dの区分88A、88B、図6Eの区分92A、92B、92C、92D、または、図6Fの区分96A、96Bなどの1つのシース区分）、2つのシース区分（例えば、区分88A、88B、区分92A、92B、92C、92D、または区分96A、96Bなどの2つの区分）、または、任意の他の数の区分を充填することができることが理解される。加えて、充填材料は、デバイス上の全てのシース区分を充填することができることも理解される。

#### 【0095】

以下にさらに詳細に説明される特定の代替の実施によれば、例えば細長部材内のルーメン（例えば、図5Aに示されるルーメン56、58）を含む、1つまたは複数のルーメン（例えば、ルーメン36A、36Bまたは70A、70B、70C、70D）は、区分（例えば区分34または60）の近位端から遠位端へ流体を促すことができるように、流体（例えば対照液など）を受け入れるように構成することができ、それにより流体は、区分の遠位端の外に分配または送達される。

#### 【0096】

近位シャフトがルーメンを備えることは利点が存在し得る。上述のように、ガイディングカテーテルよりも直径が小さい導管を通して流体を送ることを可能にさせる。特定の実施態様では、ルーメンは、所望の量の特定の流体を、遠位チューブの中へ、遠位チューブの開口部に近位の領域へ、遠位チューブの壁の中へ、チューブの長さに沿ったどこかの開口部を通して遠位チューブの壁の外へ、または、遠位チューブの遠位端の外へ、案内するために特別なサイズである。ルーメンサイズの調整は、何が望まれているかに応じて、より多くまたはより少ない流体の伝送を可能にすることができる。例えば、流体が、いくつかのカテーテルに基づく手順で典型的に用いられる対照液である場合、より多くの量の対照液は患者に危害を引き起こし得るので、より少ない流体が望ましくあり得る。

#### 【0097】

様々な実施態様によれば、操作シャフト16は、約0.008インチから約0.07インチまでの範囲の直径を有し得る。あるいは、シャフト16は、約0.01インチから約0.04インチまでの範囲の直径を有し得る。さらに、シャフト16は、約1/4フレンチから約3フレンチまでの範囲のサイズを有し得る。様々な内部細長部材は、少なくとも1つの金属および/または少なくとも1つのポリマーで作ることができる。金属は、ステンレススチール、ニチノール、または他の同様の金属であってよい。ステンレススチールの具体例は、304または316グレードのステンレススチールを含む。内部細長部材を備えるこれらの実施態様では、シャフト16のシース区分、シース、または、外壁は、ポリマー材料、例えば、PET、PTFE、テフロン、FEP、PE、PEBA、または他の同様の材料で作られる。

#### 【0098】

本明細書中のどこかでさらに詳細に述べられる様々な操作シャフトまたはシースの実施態様は、シャフトの近位端から遠位端に、柔軟性の段階的な変化を与える。さらに、特定のシャフトの実施は、遠位チューブの内径を最大化するような方法で、シャフトの遠位部が遠位チューブと連結するように構成される。すなわち、特定の実施では、本明細書において開示または考慮される様々なカテーテルの実施は、ルーメンが医療機器にとってアクセス可能であるようにさせるために、遠位チューブの近位端において、十分にアクセス可能な開口部を必要とする。換言すれば、開口部は、チューブを通してチューブの遠位端において開口部の外へデバイスを遠位に促すことができるように、開口部の中への様々な医療機器の簡単な挿入を可能にするために、十分大きくなければならず、および/または、十分なクリアランスを有さなければならない。特定のこれらの実施態様では、遠位チューブの近位端の開口部におけるクリアランスは、本明細書に開示される様々な構造に係る操作シャフトの輪郭を最小限化することにより（直径を低減させることなどにより）、最適

10

20

30

40

50

化することができる。

【0099】

上述したように、一部の実施態様によれば、操作シャフトの遠位部は、遠位チューブの近位端に統合または組み込まれる。例えば、特定の実施では、遠位チューブは、操作シャフトの遠位端の上に形作られて、それにより、本明細書中のどこかに述べられるように移行ゾーンを作る。

【0100】

図3Aに戻り、より大きな直径の遠位チューブ14は、一実施態様によれば、一般に、柔軟なポリマー材料から作られる。特定の実施では、チューブ14は、少なくとも2つの層で構成される。例えば、チューブ14は、2つの層：PEBA X、ポリウレタン、またはNYLON外層、および、PTFE内層を備えてよい。あるいは、チューブ14は、第三のポリマー層（または3を超えるそのような層）を備えてよい。また、チューブ14は、補強性のコイルまたはメッシュからなる別の層を組み込んでよい。そのようなコイルまたはメッシュ層は、高い柔軟性および/または強度を与えることができる。また、チューブ14は、チューブ14上にX線不透過性マーカ（例えば、図12A~Cに示され以下に述べるマーカ274、276、278）を組み込んでよい。また、操作シャフト16は、X線不透過性マーカを含む1つまたは複数の可視マーカを組み込んでよい。

【0101】

操作シャフト内の、細長部材および1つまたは複数のシース区分（およびその中に配置される任意の充填材料）の数および構造は、カテーテルの物理的特性に影響を及ぼすことができる。より具体的には、これらのコンポーネントは、デバイスの捻れコンプライアンス特性に直接影響を及ぼすことができる。本出願の目的に関して、「捻れコンプライアンス」は、その長さに沿ったシャフトの角度または回転の柔軟性を意味することが意図されることが理解される。例として、高い捻れコンプライアンスを有するシャフトは、一方の末端から他方の末端へ、より少ないトルクまたは回転を伝送し、一方で、低い捻れコンプライアンスを有するシャフトは、一方の末端から他方の末端へ、より多くのトルクを伝送する。低い捻れコンプライアンスを有するシャフトは、高い捻れコンプライアンスを有するものよりも高いトルク伝送特性を有する。上述したように、特定の公知の伸長カテーテルは、高いトルク伝送特性（およびしたがって、低い捻れコンプライアンス特性）を有し、近位シャフトと遠位チューブとの間の結合に十分な圧迫を生じさせて、結合点において故障または分離を生じさせ得る。低い捻れコンプライアンスを有する伸長カテーテルの非限定的な例は、ソリッドの四角形または長方形の横断面、ソリッドの円形の横断面、または、ルーメンを有する円形の横断面（例えばハイボチューブ）を有する、単一の細長部材からなる近位シャフトを備えるカテーテルを含んでよい。

【0102】

対照的に、異なるシース区分の構造と組み合わせた2以上の細長部材の使用は、そのように構成されていない近位シャフトよりも高い捻れコンプライアンス（その結果、より低いトルク伝送）を生じ得る。より具体的には、理論により制限されずに、2以上の細長部材が互いに対して独立に動作する能力は、操作シャフトがユーザーによってその近位端で向きが変えられて遠位チューブの回転を引き起すとき、または、ガイディングカテーテルおよび曲がりくねった血管を通してカテーテルを押す（または引く）結果として、捻れがシャフト内で誘導されるときに、捻れコンプライアンスが増大/トルク伝送が低減するのを助ける。また、関連する様式では、細長部材の長さの一部分のみを（その全長の代わりに）カバーするシース区分は、細長部材のいくらかの非依存性の動きを維持し、それにより、細長部材の全長をカバーするシースを備える任意の構造と比較して、より低いトルク伝送を維持する。対照的に、所望される状況では、シース区分の1つまたは複数のルーメンにおける結合剤として作用する充填材料の添加は、捻れコンプライアンス特性を低減（その結果、トルク伝送特性を増大）させ得て、一方で、潤滑剤を構成する充填材料は、結合剤より低く（less than）、捻れコンプライアンス特性を増大することができる。上述したように、充填剤がシース区分の全長、区分の一部分、区分の一部分よりも多

10

20

30

40

50

く、または、一区分よりも多く、充填するかどうかを含む充填剤の量は、捻れコンプライアンス特性にも影響を及ぼし得る。

【0103】

したがって、任意の所定のデバイスまたはシャフトの捻れコンプライアンスは、任意のシース区分の数および長さ、任意の非シース区分の数および長さ、充填剤の量、充填剤のタイプ、2以上の細長部材の断面形状、細長部材の数、および、他の公知の因子を含む、多くの因子に基づいて決定することができることが理解される。

【0104】

これらの概念は、シース区分86および非シース区分87を備える円形のロッド82、84を備えたシャフト80の構造を示す、図6Aに最もよくとらえられている。非シース区分87は、2つの円形の細長部材82、84の非依存性の動きを可能にして、それにより、上述のように捻れコンプライアンスを増大させる。すなわち、細長部材の近位部が一緒に屈曲しているという事実により示されるように、2つの細長部材は、互いに関して独立に動くことができ - それらの長さに沿って滑りおよび転がり接触であることを含む - それにより、シャフト80の捻れコンプライアンスを増大させる。対照的に、円形でない細長部材は、互いに対して転がりまたは回転をそのように簡単にはできず、それにより、細長部材間の接触が、(滑りおよび転がり/回転の両方よりむしろ)実際に滑り可能なだけである結果として、捻れコンプライアンスの減少をもたらす。さらに、シース区分86は、互いに対するそれらの非依存性の動作が、非シース区分87内のロッド82、84の長さと比較して、より制限されるように、2つのロッド82、84の相対的な動作量を減らし、それにより、捻れコンプライアンスの減少をもたらす。もちろん、シース区分86内の2つのロッド82、84は、それらの長さに沿って滑りおよび転がり接触であることもできることが理解されるが、シース86内のロッド82、84は、非シース区分(例えば区分87)のロッド82、84と同じように簡単には互いに対して転がりまたは回転することができないことも理解される。そして、区分86へ注入された充填剤は、上記に説明したように捻れコンプライアンスにさらに影響を及ぼすことができる。

【0105】

さらに、図6B~図6Fは、様々な異なるさらなる操作シャフトの実施を示し、ここで、異なる構造のそれぞれは、生じるデバイスのトルク伝送特性に対して異なる影響を有する。より具体的には、これらの図はそれぞれ、2つの細長部材82、84を備える操作シャフト80の異なる実施態様を示し、各実施態様は、異なるシース区分の構造を有する。

【0106】

例えば、図6Bは、2つの細長部材82、84を備えるが、シース区分がない、操作シャフト80を示す。上述のように、このシャフト80は、上記に示した理由のため、高い捻れコンプライアンス(または低いトルク伝送)を示す。

【0107】

図6Cは、2つの細長部材82、84、および、相当量の長さの部材82、84に関する2つの細長部材82、84の周りに配置されたシース区分86を備える、操作シャフト80を示す。すなわち、シース区分86は、部材82、84の近位部から、部材82、84の遠位部まで伸長する。この実施態様では、任意の他の実施態様よりも長い長さの2つの部材82、84の周りにシース86が配置されるので、シャフト80は、図6A~図6Fにおける任意の他の実施態様よりも低い捻れコンプライアンス特性を示し、それにより、2つの部材82、84が互いに関して動く自由を制限する。あるいは、シース区分86は、これらの部材82、84の任意の長さ(それらの全長を含む)に関する細長部材82、84の周りに配置することができる。さらに、図6A~図6Fおよび本出願のどこかに示される任意の実施態様から明らかなように、区分86内に注入される結合剤の充填剤はよりいっそう低い捻れコンプライアンス特性を引き起こす。(一方で、潤滑剤の充填剤は、結合剤により生じるものほど低くない捻れコンプライアンス特性を有する)。

【0108】

図6D~図6Fの操作シャフト80の実施態様は、全て、2つの細長部材82、84の

10

20

30

40

50

周りに配置された少なくとも2つのシース区分を備える。より具体的には、図6Dは、第一の、または遠位シース区分88A、および、第二の、または近位シース区分88Bを示し、2つの区分88A、88Bの間に非シース区分90がある。図6Eにおけるシャフト80は、4つのシース区分92A、92B、92C、92Dを備え、その間に3つの非シース区分94A、94B、94Cが配置されている。さらに、図6Fは、2つのシース区分96A、96Bと、2つの区分96A、96Bの間の非シース区分98を備える。図6Fにおける非シース区分98は、図6Dにおける非シース区分90よりも長い長さを有し、それは、図6Fにおけるシャフト80が、図6Dにおけるシャフト80よりも低いトルク伝送を示すことを意味する。さらなる代替では、シャフト80は、2つの細長部材82、84の周りに配置されたシースを備えることができ、シャフト80の全長に伸長して、その結果、一体の、または区分されていないシースを構成する。さらに、シースまたは区分は、任意の長さを有し得て、シャフトの長さの任意の部分のカバーすることができる。また、任意の数のシース区分または非シース区分が存在し得ることも理解される。加えて、特定の実施態様は、少なくとも2つの細長部材の周りに配置されて、そして、少なくとも2つの区分の間に非シース区分が存在しないように互いに接触するように互いに隣接する、少なくとも2つの区分を有し得る。

10

#### 【0109】

図7A～図7Cは、同心円状の様式よりむしろ離心の様式で遠位チューブ102に連結された操作シャフト104を備えるカテーテル100の別の実施態様を示す。すなわち、シャフト104は、以下にさらに詳細に述べるように、遠位チューブ102の外周または円周の1つの点において、または1つのゾーン内で、または、遠位チューブ102の伸長142に沿って、遠位チューブ102に接合される。例えば、図7A～図7Cに示す一実施では、操作シャフト104は、チューブ102の壁106の点または領域において、遠位チューブ102に連結される。

20

#### 【0110】

この実施態様におけるシャフト104は、図7Cに最もよく示されるように、ロッド108、110の周りに配置されたシース112のルーメン114内に配置された2つのロッド108、110で構成される。この実施態様では、ロッド108、110はソリッドである（すなわち、それらはルーメンを備えない）。あるいは、上述したように、ロッド108、110は、ハイポチューブ108、110であってよく、それぞれ、その中に規定されたルーメンを備え、および/または、円形以外の形状を有してよい。

30

#### 【0111】

図7Aおよび図7Bに最もよく示されるように、シャフト104は、移行ゾーン116において遠位チューブ102の壁106に連結および統合されるので、この特定の実施は、上述の図3Aの構造と同様にシャフト104の遠位部を備える。さらに、図7Aに最もよく示されるように、図3A～図3Cにおけるデバイス10と同様に、2つのロッド108、110は、ロッド108、110の遠位部118、120が遠位チューブ102の中へ伸長するように、シャフト104の遠位部から伸長する。より具体的には、遠位部118、120は、互いに対して反対側に、壁106に配置される。すなわち、遠位部118は、遠位チューブ102の片側の壁106に配置されて、一方で、遠位部120は、部分118、120が互いからルーメン122を横切って配置されるように、チューブ102の逆側の壁106に配置される。対側の遠位部を備える全ての実施態様と同様に、遠位部118、120は、ルーメン122を横切って互いに直接向き合っていてよいが、他の実施では、それらは互いに直接向き合っていない。

40

#### 【0112】

さらに、図7Bに最もよく示されるように、遠位部118、120の両方ともが（図においては、遠位部118の位置が遠位部120の後ろであるため、120のみが図7Bにおいて見ることができる）、示されるのと同様に、チューブ102の縦軸に対して斜めに伸長する角部分124、126、および、いくらかの距離をその位置に沿って軸方向に伸長する軸部分128、130を備える。あるいは、遠位部118、120は、（部分12

50

4、126と同様に)角部分のみを有し、一直線または軸の部分の有さなくてよい。一実施によれば、遠位チューブ102の壁106におけるロッド108、110の遠位部118、120の位置および構成は、カテーテル100の使用中に、低いトルク伝送を維持しながら、軸力を、より均等な様式で遠位チューブ102へ、より均等に伝送するのを補助するだけでなく、チューブ102のその部分のよじれ耐性を高める。

【0113】

この特定の実施では、ロッド108、110の遠位部118、120の両方とも、円形の構造を有する。あるいは、それらは平らな構造を有し得て、それにより、遠位チューブ102内のそれらの輪郭を低減させる。

【0114】

加えて、この実施では、図7Bに最もよく示されるように、遠位チューブ102は、示されるように、操作シャフト104を受け入れるように構成された先細の近位開口部140および近位伸長142を備える。一実施では、先細の近位開口部140は、遠位チューブ102のルーメン122を通して配置される任意のデバイスのために、より簡単なアクセスおよび挿入を提供して、一方で、近位伸長142は、操作シャフト104と遠位チューブ102との間の結合に高い強度を提供する。

【0115】

図8Aおよび図8Bに示されるさらなる実施態様によれば、デバイス150は、2つのロッド156、158および2つのロッド156、158の間に配置されるチューブ160で構成される、操作シャフト154を備える(図8Bに最もよく示される)。図8Aは側面図であり、一方で、図8Bは上面図である。この実施では、シャフト154は、チューブ160および2つのロッド156、158の周りに配置されるポリエステルおよび/またはPETなどのポリマーのシース区分162を有する。シャフト154の遠位部は、移行ゾーン164において、遠位チューブ152の外壁166に連結および統合されて、より具体的には、チューブ152の近位伸長186に連結される。さらに、2つのロッド156、158は、ロッド156、158の遠位部168、170が遠位チューブ152の中へ伸長するように、遠位に伸長する。遠位部168、170は、互いに対して反対側に壁166に配置される。すなわち、遠位部168は、チューブ152の片側の壁166に配置されて、一方で、遠位部170は、部分168、170が互いからルーメン180を横切って配置されるようにチューブ152の逆側の壁166に配置される。さらに、図8Aに最もよく示されるように、遠位部168、170の両方とも(図においては、遠位部168の位置が遠位部170の後ろであるため、170のみが図8Aにおいて見ることができる)は、示されるのと同様に、チューブ152の縦軸に対して斜めに伸長する角部分172、174、および、その位置に沿っていくらかの距離を軸方向に伸びる軸部分176、178を備える。この特定の実施では、ロッド156、158の遠位部168、170の両方とも、円形の構造を有する。あるいは、それらは平らな構造を有し得て、それにより、遠位チューブ152内でのそれらの輪郭を低減させる。

【0116】

加えて、この実施では、2つのロッド156、158の間に配置されたチューブ160は、示されるように、遠位チューブ152の近位に伸長するチューブ160の近位端、および、遠位チューブ152の中へ伸びる遠位端を備える。チューブ160の近位端は、操作シャフト154の長さに沿った任意の点に配置することができる。あるいは、チューブ160の近位端は、操作シャフト154の近位端に伸びることができる。一実施態様によれば、チューブ160は、シース区分162のルーメン182と流体連通し、さらに遠位チューブ152のルーメン180と流体連通している、ルーメン(示さず)を備える。あるいは、チューブ160は、ルーメン182またはルーメン180と流体連通していないルーメン(示さず)を備えてよい。さらに別の代替では、チューブ160はルーメンを備えない。さらに、本実施態様では、2つのマーカーストリップ184は、ロッド156、158の周りに配置される。

【0117】

10

20

30

40

50

上述したように、本実施態様では、チューブ160は、チューブ160のルーメン（示さず）が遠位チューブ152のルーメン180と流体連通するように、遠位チューブ152の中に遠位に伸長する。あるいは、チューブ160は、チューブ160の遠位端が遠位チューブ152の先細の開口部188内に配置されるように、シース162の外に遠位に伸長する（以下にさらに詳細に説明する）。その実施態様では、ルーメンは、遠位チューブ152のルーメン180の遠位および近位の領域と流体連通している。さらなる代替では、チューブ160は、チューブ160のルーメン（示さず）が遠位チューブ152の外側および遠位の領域と流体連通しているように、遠位チューブ152の遠位端へ遠位に、またはそれを超えて伸長することができる。さらなる実施態様では。

【0118】

10

加えて、この実施では（図7Aおよび図7Bに示した実施態様と同様に）、図8Aに最もよく示されるように、遠位チューブ152は、示されるように操作シャフト104を受け入れるように構成された近位伸長186、および、先細の近位開口部188を備える。先細の近位開口部188は、本実施態様において、急な先細部分188A、曲がった先細部分188B、軸部分188C、および第二の急な先細部分188Dを含む、示されるような先細のレベルを有する。先細の開口部188は、遠位チューブ152のルーメン180を通して配置される任意のデバイスのより簡単なアクセスおよび挿入を提供し、一方で、近位伸長186は、操作シャフト154と遠位チューブ152との間の結合に高い強度を提供する。

【0119】

20

図9Aに示すように、特定の実施によれば、操作シャフト200は、近位取付具202で終わってよい。一実施態様によれば、取付具202は、流体源への結合に適合される。特定の実施態様では、取付具202は、プラスチック製の標準的な雌型ルアー結合である。取付具202は、接着剤により操作シャフト200に接着させることができ、または、操作シャフト200の上にインサート成形することができる。図9Aに示される実施態様では、操作シャフト200と近位取付具202との間に配置された、任意選択の張力緩和区分204がある。張力緩和区分204は、操作シャフト200から近位取付具202への柔軟な移行を提供する。本実施態様では、シャフト200のルーメン206は、示されるように近位取付具202を通して伸長する。

【0120】

30

あるいは、図9Bでは、シャフト200内のルーメン206の近位端は、開口部を備えない。すなわち、ルーメン206の近位端は、シャフト200の近位端においていかなる開口部とも流体連通していない。

【0121】

上述のように、特定の近位シャフトの実施は、ルーメンを規定するシースを備え、その中に2つの別個の内部細長部材が配置されている。例えば、図10に示される操作シャフト220は、ルーメン228を規定するシース226を備え、その中に2つの内部細長部材222、224が配置されていて、細長部材222、224のそれぞれはルーメンを備える。本実施態様では、細長部材222、224の両方とも、示されるように減少した直径部分222A、224Aを備える。この例示的な実施態様では、細長部材222、224のそれぞれは、示されるように、部材222、224の全周の周りにネックまたは縮小部を有する減少した直径部分222A、224Aと全直径部分222C、224Cとの間の移行部分222B、224Bを備える。

40

【0122】

あるいは、図11に示される操作シャフト240は、ルーメン248を規定するシース246を備え、2つの内部細長部材242、244がその中に配置されている。シース240は先細部分246を備え、その中に、細長部材242、244の両方とも、示されるように先細部分242B、244Bを備える。この例示的な実施態様では、細長部材242、244のそれぞれは、全直径部分242C、244Cから減少した直径部分242A、244Aまで伸長した先細部を備える。

50

## 【 0 1 2 3 】

図 1 2 A ~ 図 1 2 C に示されるように、遠位チューブ 2 6 0 の特定の実施態様は、3つの区分またはより多くの異なる柔軟性：チューブ 2 6 0 の近位端 2 6 4 における低い柔軟性、チューブ 2 6 0 の中央部 2 6 6 における中程度の柔軟性、および、遠位端 2 6 8 における高い柔軟性を有し得る。また、柔軟性が異なるより多くの区分を用いることもできる。実際に、移行ゾーン 2 7 0 (操作シャフト 2 6 2 がより大きなチューブ 2 6 0 に連結されるオーバーラップの領域)は、そのゾーン 2 7 0 内で異なる柔軟性を有する。異なる柔軟性は、異なる材料、構造、または幾何学的形状 - 当技術分野で知られている (例えばメッシュまたはコイルの補強、異なる P E B A X 変型など) の組み合わせを介して達成することができる。さらに、異なる長さを、デザインの考慮に従って、区分 2 6 4、2 6 6、2 6 8 および移行ゾーン 2 7 0 に関して選択することができる。このことは、カテーテル 2 5 8 が従わなければならない通路内の予期された曲率に対応するために、必要に応じて、より長い長さのデバイス 2 5 8 に沿ったより高い柔軟性を可能にする。他の実施では、少なくとも3つの区分は、以下のような異なる柔軟性を有する：近位端 2 6 4 における低い柔軟性、中央部 2 6 6 における高い柔軟性、および、遠位端 2 6 8 における低い柔軟性。また、柔軟性の任意の他の組み合わせも可能である。

10

## 【 0 1 2 4 】

上述のように、柔軟性チューブ 2 6 0 は、様々な目的のために、チューブ 2 6 0 内に埋め込まれて、および/またはチューブ 2 6 0 の長さに沿って配置された、X線不透過性マーカーを備えてよい。例えば、マーカー 2 7 4 を、チューブ 2 6 0 の遠位先端 2 8 0 において、またはその近くで用いて、医師が先端 2 8 0 の位置を見つけるのを助けることができる。別のマーカー 2 7 6 をチューブ 2 6 0 の近位端 2 8 2 において、またはその近くで用いて、医師がガイディングカテーテルの末端に対してチューブ 2 6 0 のその末端 2 8 2 を見つけるのを助け、または、チューブ 2 6 0 の近位開口部の位置を可視化するのを助けることができる。一実施態様では、図 1 2 A ~ 図 1 2 C に示されるように、マーカーバンド 2 7 6 は、チューブの近位端 2 8 2 の近くであるが末端 2 8 2 に対しては遠位であるチューブ 2 6 0 上の位置に配置することができる。

20

## 【 0 1 2 5 】

さらに、特定の実施態様では、X線不透過性マーカー (示さず) は、移行ゾーン 2 7 0 内 (例えば、移行ゾーン 2 7 0 内またはその近くの操作シャフト 2 6 2 の上、または、移行ゾーン 2 7 0 内の遠位チューブ 2 6 0 内) に、またはその近くのいずれかに配置することができる。さらに、マーカー 2 7 4、2 7 6、2 7 8 のいずれかは、非円柱状であってよい。例えば、マーカー 2 7 4、2 7 6、2 7 8 の1つまたは複数は、ストリップまたは他の公知の構造であってよい。

30

## 【 0 1 2 6 】

これらのマーカー 2 7 4、2 7 6、2 7 8 の1つまたは複数は、ガイディングカテーテルの遠位端を超えて近位端 2 8 2 を挿入または押すことがないように、医師または外科医にガイディングカテーテル (示さず) に対するチューブ 2 6 0 の近位端 2 8 2 の位置を示すのに役立つことができる。この点について、特定の実施態様は、図 2 B、図 1 2 B、および図 1 2 C に示されるように他の2つのマーカー 2 7 4 と 2 7 6 との間のチューブ 2 6 0 に沿ったある最適なポイントに配置された第三のマーカー 2 7 8 を有する。図 2 B に最もよく示されるように、医師または外科医は、この第三のマーカー 2 7 8 を用いて、チューブ 2 6 0 がどれくらいの距離、ガイドカテーテル 1 2 を超えて伸長するのかを追跡することができる。すなわち、第三のマーカー 2 7 8 は、制限標識として特定の状況において用いることができる。例えば、35 cm の長さであるチューブ 2 6 0 を備える特定の実施態様では、遠位端 2 8 0 がガイディングカテーテル 1 2 を超えて伸長する距離を医師が知るように、この所定の距離を医師に示すために、第三のマーカーバンド 2 7 8 は、チューブ 2 6 0 の遠位端 2 8 0 から 15 cm に配置され得る。カテーテル 2 5 8 の特定の構造に応じて、第三のマーカーバンド 2 7 8 は、低い柔軟性の区分 2 6 4、中程度の柔軟性の区分 2 6 6、または場合により、高い柔軟性の区分 2 6 8 にさえ、配置され得る。

40

50

## 【 0 1 2 7 】

遠位チューブ 2 6 0 は、1、2、3、またはそれより多くの上述のマーカを備え得ることが理解される。3つのマーカの配置を含む、1つまたは複数のマーカの任意のマーカの配置は、ソリッドレール（例えば平らまたは円形のワイヤ）、または、チューブのようなルーメンを備える中空のレールまたは近位部分を備えるものを含む、様々なカテーテル構造と結合して用いることができることがさらに理解される。他の実施では、1つまたは複数のマーカは、操作シャフト 2 6 2 上に配置することができる。

## 【 0 1 2 8 】

さらなる実施態様では、近位シャフト 2 6 2 は、遠位チューブ 2 6 0 またはその任意の部分よりも大きな縦の柔軟性を有し得る。

10

## 【 0 1 2 9 】

特定の実施によれば、近位シャフト 2 6 2 は、近位シャフト 2 6 2 の長さに沿って伸長するルーメン 2 7 2 を備えてよい。示されるように、ルーメン 2 7 2 は、遠位チューブ 2 6 0 の外部および近位の領域と流体連通している遠位開口部 2 7 3 を備える。代替の実施態様では、シャフト 2 6 2 は、ルーメン 2 7 2 が開口部 2 7 3 を介して遠位チューブ 2 6 0 のルーメンと流体連通しているように、遠位チューブ 2 6 0 の中に遠位に伸長することができる。さらなる代替では、シャフト 2 6 2 は、ルーメンが遠位チューブ 2 6 0 の外部および遠位の領域と流体連通しているように、遠位チューブ 2 6 0 を通して遠位に伸長することができる。さらに別の代替では、近位シャフト 2 6 2 はルーメンを備えない。

## 【 0 1 3 0 】

他の実施態様は、遠位チューブ内にさらなる支持構造を有し、支持コイルにより与えられるものと同様の機械的利点を提供することができる。図 1 3 A は、少なくともいくらかの機械的ロードを担うように構成された移行ゾーン 3 0 6 内に配置された支持部材 3 0 4 を備える遠位チューブ 3 0 2 を備える、デバイス 3 0 0 を示す。あるいは、図 1 3 B は、遠位チューブ 3 0 2 の移行ゾーン 3 0 6 に配置された支持部材 3 0 8 の別の実施態様を示し、一方で、図 1 3 C は、支持部材 3 1 0 のさらなる実施を示す。さらなる代替では、チューブ 3 0 2 は、2以上の支持部材を備えてよい。特定の実施態様では、支持部材（図 1 3 A ~ 図 1 3 C に示される支持部材 3 0 4、3 0 8、3 1 0 を含む）は、シャフト 3 1 2 から遠位に伸長しているチューブまたはロッドの遠位部であってよい。

20

## 【 0 1 3 1 】

上述のように、本明細書において開示および考慮される特定のさらなる実施態様は、本明細書に開示の任意のカテーテルまたはヒト患者での使用のための任意の他のカテーテルを含む、任意の公知の多層カテーテル中に組み入れることのできる、改善されたカテーテル先端に関する。以下にさらに詳細に説明されるように、本明細書に開示の様々なカテーテル先端の実施態様は、管状層の任意の露出した末端をなくさせるカテーテルの先端に配置された保護ラップを備える。

30

## 【 0 1 3 2 】

改善されたカテーテル先端 3 4 2 を備えるカテーテル管 3 4 0 の一実施態様を、図 1 5 に示す。チューブ 3 4 0 は、第一の層（この例では内層でもある）3 4 4 および第二の層（この例では外層でもある）3 4 6 を備える。2つの層 3 4 4、3 4 6 は、互いに隣接して配置されて、それぞれの相当な長さに沿って互いに接着、連結、または他の方法で付着される。また、内層 3 4 4 は、外層 3 4 6 の長さを超えて伸長する保護ラップ（「伸長した部分」、「伸長」、「遠位ラップ」、または、「保護先端」とも呼ばれる）3 4 8 も備えて、この実施では、伸長した部分 3 4 8 の外部（「外側部分」または「遠位部」とも呼ばれる）がチューブ 3 4 0 の近位端に向かって伸長し、外層 3 4 6 の外面に対して、またはそれに隣接して配置されるように、外層 3 4 6 の遠位端の周りをラップされる。この構造は、先端 3 4 2 におけるチューブ層の保護を促進するカテーテル先端 3 4 2 における伸長した部分 3 4 8 の折り畳み 3 5 0（本明細書において「遠位の折り畳み」とも呼ばれる）を作る。換言すれば、示されるような伸長した部分 3 4 8 の配置は、層 3 4 4、3 4 6 の末端がチューブ 3 4 0 の遠位端において露出しないことを確実にさせて、それにより、

40

50

層間剥離のリスクおよびそれに関連する問題を減らす。

【 0 1 3 3 】

この特定の実施態様では、保護ラップ 3 4 8 は、内層 3 4 4 の伸長した部分と統合されていて、伸長した部分である。あるいは、本明細書において開示または考慮される任意のカテーテル先端の実施態様では、保護ラップ（例えば保護ラップ 3 4 8）は、外層（この場合では外層 3 4 6）および内層（この例では内層 3 4 4）の遠位端に連結されている別個のコンポーネントであってよい。さらなる代替では、本明細書において開示または考慮される任意のカテーテル先端の実施態様では、保護ラップ（例えば保護ラップ 3 4 8）は、外層（例えば外層 3 4 6）の伸長した部分と統合することができて、伸長した部分である。

10

【 0 1 3 4 】

図 1 6 は、改善されたカテーテル先端 3 6 2 を備えるカテーテル管 3 6 0 の別の実施態様を示す。チューブ 3 6 0 は、互いに隣接して配置されてそれらの相当な長さに沿って互いに付着している、第一の（または「内」）層 3 6 4 および第二の（外）層 3 6 6 を備える。この実施では、保護ラップ 3 6 8 は、外層 3 6 6 の長さを超えて伸長する内層 3 6 4 の伸長した部分 3 6 8 であり、この実施では、伸長した部分 3 6 8 の外側部分または外部（本明細書において「遠位部」とも呼ばれる）3 6 8 A は、内側部分または内部（本明細書において「近位部」とも呼ばれる）3 6 8 B に対して配置または隣接され、および、外側部分 3 6 8 A の遠位端 3 7 0 が外層 3 6 6 の遠位端 3 7 2 に対して配置または付着されるように、折り畳まれる。この構造は、先端 3 6 2 におけるチューブ層の保護を促進する、カテーテル先端 3 6 2 における伸長した部分 3 6 8 の折り畳み 3 7 4（本明細書において「遠位の折り畳み」とも呼ばれる）を作る。図 1 5 に示される実施態様と同様に、示されるような保護ラップ 3 6 8 の構造は、層 3 6 4、3 6 6 の末端が、チューブ 3 6 0 の遠位端において露出しないことを確実にさせて、それにより、層間剥離のリスクおよびそれに関連する問題を減らす。

20

【 0 1 3 5 】

改善されたカテーテル先端 3 8 2 を備えるカテーテル管 3 8 0 のさらなる実施を図 1 7 に示す。チューブ 3 8 0 は、互いに隣接して配置されてそれらの相当な長さに沿って互いに付着している、第一の（内）層 3 8 4 および第二の（外）層 3 8 6 を備える。本実施態様における保護ラップ 3 8 8 は、外層 3 8 6 の長さを超えて伸長する内層 3 8 4 の伸長した部分 3 8 8 であり、この実施では、伸長した部分 3 8 8 の外側部分が、チューブ 3 8 0 の近位端に向かって伸長して、外層 3 8 6 の外面に対して配置または隣接するように、外層 3 8 6 の遠位端の周りがラップされる。この構造は、先端 3 8 2 におけるチューブ層の保護を促進する、カテーテル先端 3 8 2 における伸長した部分 3 8 8 の折り畳み 3 9 0（本明細書において「遠位の折り畳み」とも呼ばれる）を作る。しかしながら、図 1 5 における実施態様とは異なり、この実施では、伸長した部分 3 8 8 の外側部分は、伸長した部分 3 8 8 の外側部分が外層 3 8 6 とともに「フラッシュ」されるように、凹所 3 9 2 または外層 3 8 6 の外部表面に形成または規定される他のタイプの構造内に配置される。換言すれば、伸長した部分 3 8 8 の外側部分は、伸長した部分 3 8 8 の外側部分が凹所 3 9 2 内に配置されている長さに沿ったチューブ 3 8 0 の外径が、内層 3 8 4 および外層 3 8 6 だけからなる長さに沿った外径と同一（または同様）であるように、凹所 3 9 2 内に配置される。

30

40

【 0 1 3 6 】

代替の実施では、凹所（例えば凹所 3 9 2）は、第三の層（示さず）により作ることができ、それは、外層 3 8 6 の外側であるさらなる外層であり、凹所 3 9 2 を作るように配置される。換言すれば、この代替では、図 1 7 に示される層 3 8 6 は、もはや外層ではないが、その代わり、その中に規定された凹所を有さない中間層である。その代わりに、第三の層は、中間層の上に配置されるが、中間層よりも短くて、したがって、中間層の一部を遠位端の近くで露出したままにして、それにより凹所 3 9 2 を作る。

【 0 1 3 7 】

50

図17のこの実施態様では、凹所392における保護ラップ388の外側部分の配置または配備は、チューブ380の滑らかな(「ノン・キャッチング」または「ノン・スナッキング」とも呼ばれる)外側表面を作ることができ、チューブ380の進行または引き込み中の、対になる(入れ子式の)第二のカテーテル内またはルーメンまたは患者内の血管内のチューブ380の外側表面のスナッキングまたは摩擦の発生を低減または防止する。換言すれば、滑らかな外側表面は、患者に対するデバイスの進行または取り外しにおいて、困難または損傷を潜在的に引き起こし得る、保護ラップ388により形成されるキャッチポイントが無いことを意味する。

【0138】

当業者は、任意の上述の多層カテーテルの実施態様または本明細書において考慮される任意の他の実施態様は、2よりも多い層を有し得ることを理解するであろう。例えば、特定の実施では、カテーテルは、3つの層を有してよい。あるいは、カテーテルは、4つの層を有してよい。さらなる実施態様では、カテーテルは、5以上の層を有してよい。

【0139】

多層カテーテルのチューブの実施態様は、1つまたは複数のさらなる公知のポリマー、金属、またはカテーテルにおいて典型的に用いられる他の材料で作ることができることがさらに理解される。さらに、任意のチューブの実施態様は、以下にさらに詳細に説明する例を含む1つまたは複数の放射線不透過性マーカを含んでもよい。さらに、様々なチューブの実施は、さらなる補強のためにチューブ内に金属ブレードまたはコイル構造を備えてもよい。

【0140】

上述のように、本明細書において開示または考慮されるカテーテル先端の実施態様は、任意の公知の多層カテーテルデバイス中に組み入れることができることも理解される。例えば、一実施では、カテーテル先端の実施態様は、例えば、図1に示され上述したガイディングカテーテル12を含むガイディングカテーテル中に組み入れることができる。あるいは、任意のカテーテル先端の実施態様は、本明細書中のどこかにおいて開示または考慮される伸長カテーテルの実施態様のような任意の伸長カテーテル中に組み入れることができる。例えば、本明細書において開示または考慮される任意のカテーテル先端の実施態様は、図2Aおよび図2Bに示されるブースティングカテーテル10、図3A~図3Cおよび図4A~図4Bに示される伸長カテーテル、図6A~図6Fに示されるもののような様々な操作シャフトの実施を有するカテーテル、および、図12A~図12Cのブースティングカテーテル258、および本明細書において開示または考慮される任意の他のカテーテルの実施態様に組み入れることができる。加えて、本明細書において開示される様々なカテーテル先端の実施態様は、任意の公知のカテーテルに統合または組み合わせることもできる。さらに、本明細書において開示または考慮される任意の改善されたカテーテル先端の実施態様は、ガイディングカテーテル、シース、送達カテーテル(ステント送達システムを含む)、スネア、および関節切除カテーテルのような任意の様々なカテーテルの実施の、任意の遠位チューブの遠位端を含む遠位先端に統合または組み合わせることができることが理解される。

【0141】

さらに、本明細書において開示または考慮される任意の様々な改善されたカテーテル先端の実施態様は、米国出願14/210,572、表題「Boosting Catheter and Related Systems and Methods」に開示および特許請求の範囲に記載されるブースティングカテーテルを含む、任意のブースティングカテーテルと統合または組み合わせることができ、その全体で参照により本明細書中に援用されることが理解される。

【0142】

加えて、本明細書において開示される、区分されたカテーテル構造を有する様々な実施および改善されたカテーテル先端を備える様々な実施を含む、任意の様々なカテーテルの実施態様は、外部の滑らかなコーティングを備えてよい。外部の滑らかなコーティングは

10

20

30

40

50

、遠位チューブ（またはその任意の部分）の全長、近位シャフト（またはその任意の部分）の全長、または遠位チューブおよび近位シャフト（またはそれらの任意の部分）の両方の全長の周りに配置することができ、またはそれらと統合することができる。一部の実施では、滑らかなコーティングは疎水性であり得て、一方で、他の実施態様では、親水性であり得る。

【 0 1 4 3 】

多数の実施態様が開示されるが、本発明のさらに他の実施態様が、本発明の例示的な実施態様を示し説明する以下の詳細な説明から当業者に明らかになる。理解されるように、本発明は、様々の自明な態様において改変が可能であり、全て、本発明の主旨および範囲を逸脱しない。したがって、図面および詳細な説明は、実際に例示として見なされるべきであり、制限でない。

【 図 1 】

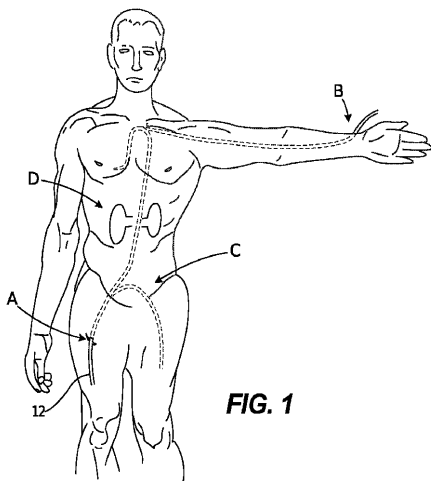


FIG. 1

【 図 2 A 】

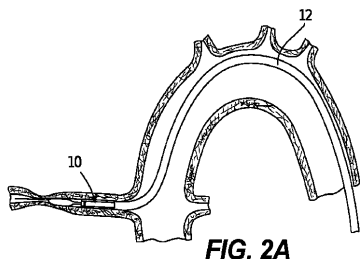


FIG. 2A

【 図 2 B 】

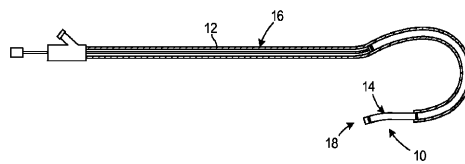


FIG. 2B

【 図 3 A 】

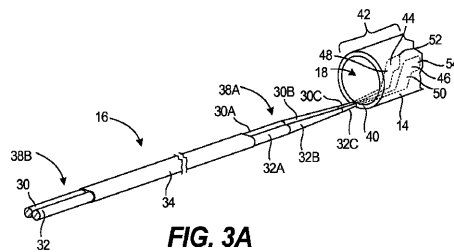
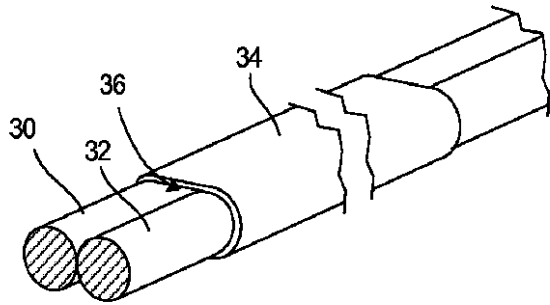


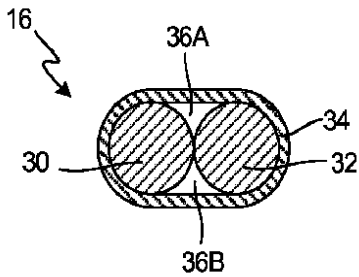
FIG. 3A

【 図 3 B 】



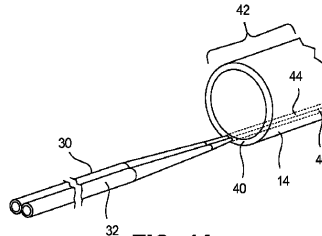
**FIG. 3B**

【 図 3 C 】



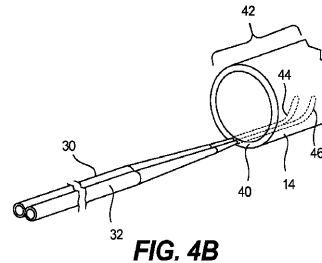
**FIG. 3C**

【 図 4 A 】



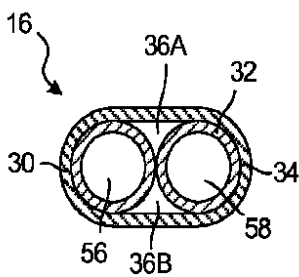
**FIG. 4A**

【 図 4 B 】



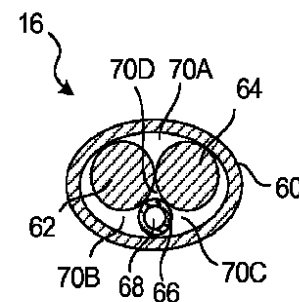
**FIG. 4B**

【 図 5 A 】



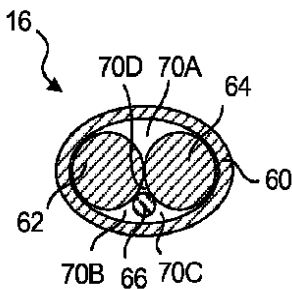
**FIG. 5A**

【 図 5 C 】



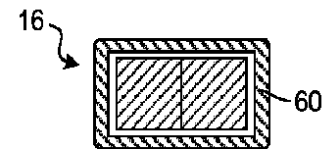
**FIG. 5C**

【 図 5 B 】



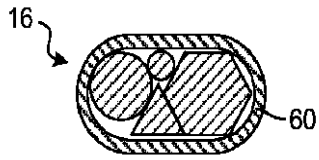
**FIG. 5B**

【 図 5 D 】



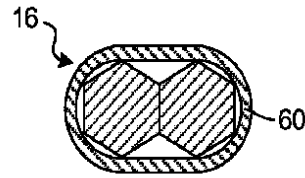
**FIG. 5D**

【 5 E 】



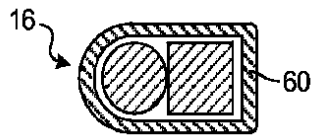
**FIG. 5E**

【 5 H 】



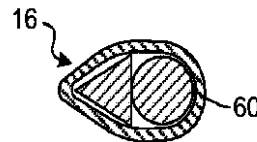
**FIG. 5H**

【 5 F 】



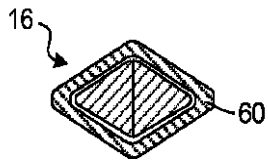
**FIG. 5F**

【 5 I 】



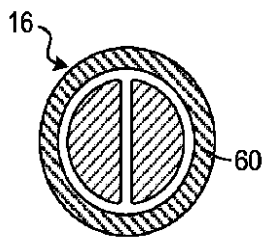
**FIG. 5I**

【 5 G 】



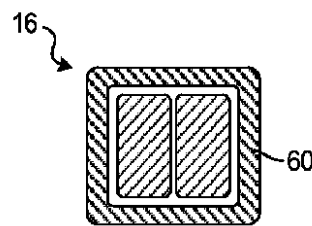
**FIG. 5G**

【 5 J 】



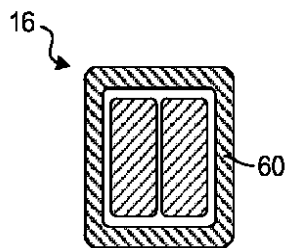
**FIG. 5J**

【 5 L 】



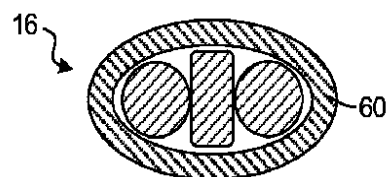
**FIG. 5L**

【 5 K 】



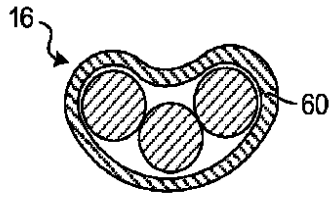
**FIG. 5K**

【 5 M 】



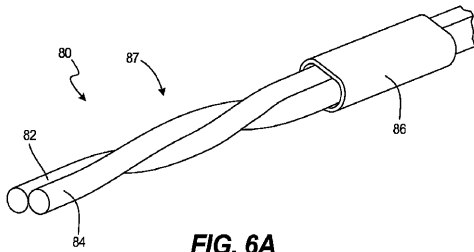
**FIG. 5M**

【 5 N 】



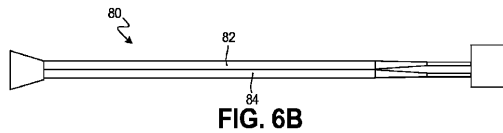
**FIG. 5N**

【 6 A 】



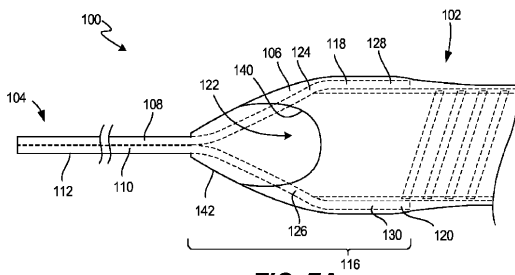
**FIG. 6A**

【 6 B 】



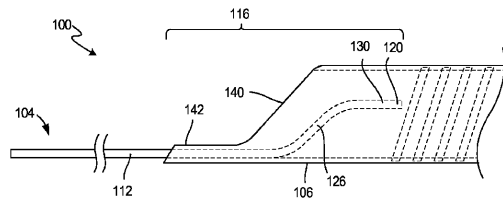
**FIG. 6B**

【 7 A 】



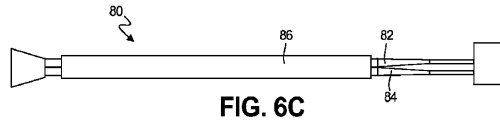
**FIG. 7A**

【 7 B 】



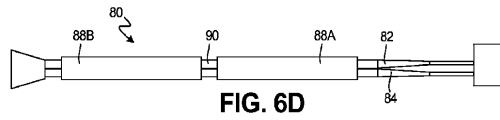
**FIG. 7B**

【 6 C 】



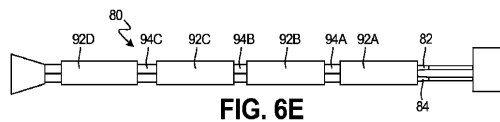
**FIG. 6C**

【 6 D 】



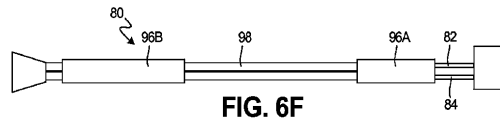
**FIG. 6D**

【 6 E 】



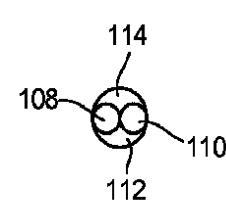
**FIG. 6E**

【 6 F 】



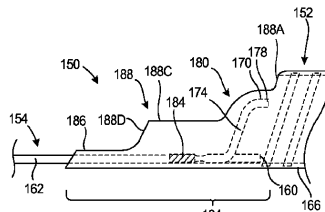
**FIG. 6F**

【 7 C 】



**FIG. 7C**

【 8 A 】



**FIG. 8A**

【 8 B 】

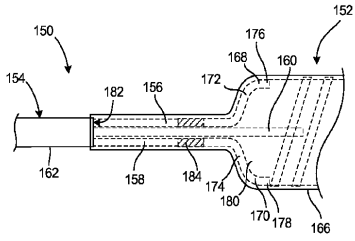


FIG. 8B

【 9 A 】

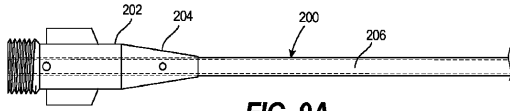


FIG. 9A

【 9 B 】

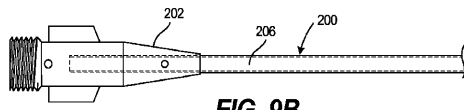


FIG. 9B

【 1 0 】

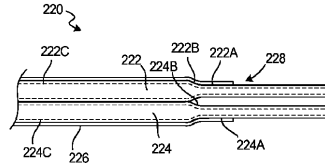


FIG. 10

【 1 1 】

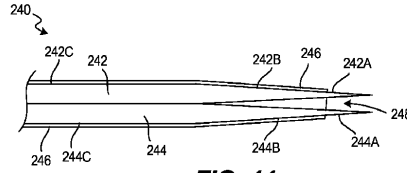


FIG. 11

【 1 2 A 】

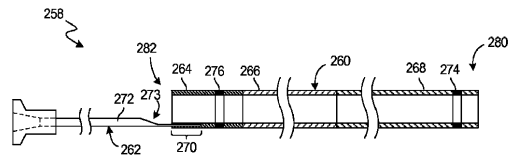


FIG. 12A

【 1 2 B 】

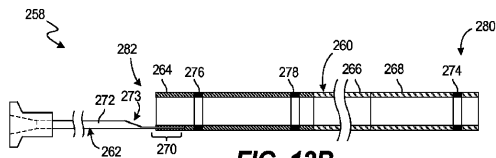


FIG. 12B

【 1 2 C 】

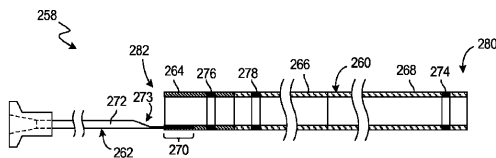


FIG. 12C

【 1 3 B 】

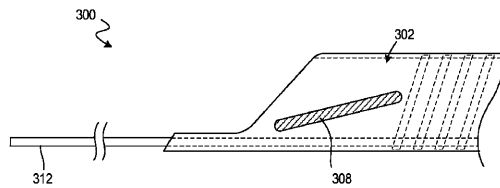


FIG. 13B

【 1 3 C 】

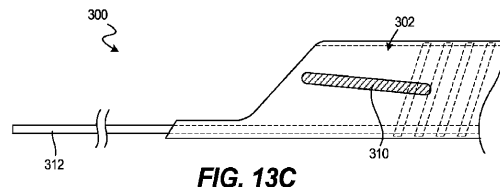


FIG. 13C

【 1 3 A 】

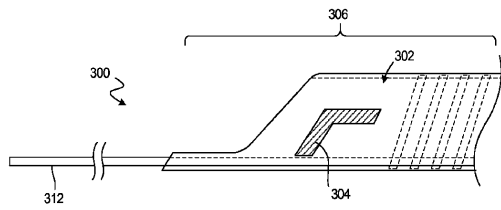


FIG. 13A

【 1 4 A 】

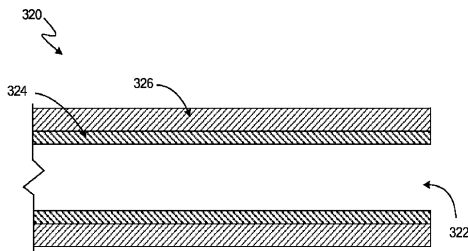


FIG. 14A  
(PRIOR ART)

【 14 B 】

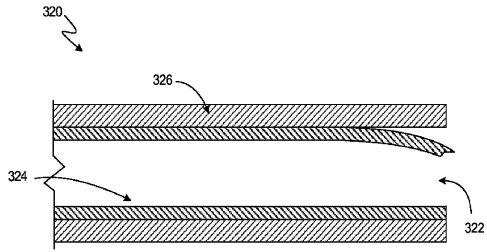


FIG. 14B  
(PRIOR ART)

【 15 】

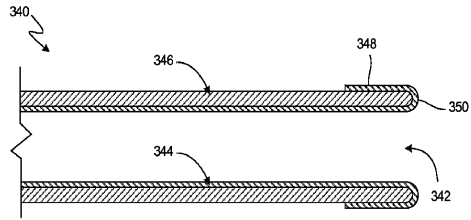


FIG. 15

【 16 】

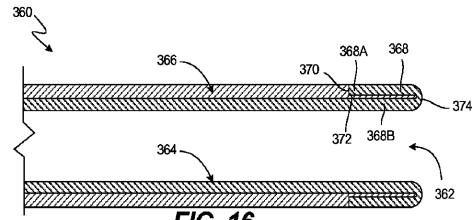


FIG. 16

【 17 】

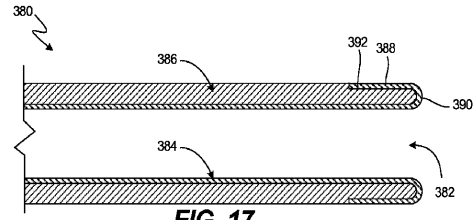


FIG. 17

---

フロントページの続き

- (72)発明者 ディカプリオ フェルナンド  
アメリカ合衆国 55105 ミネソタ州 セント ポール, サミット アベニュー 1747
- (72)発明者 パナレロ ジャンフランコ  
カナダ国 エイチ3エル 2ケー1 ケベック モントリオール, ドーテュイユ アベニュー  
1020
- (72)発明者 ノーマン ウィリアム  
アメリカ合衆国 55421 ミネソタ州 コロンビア ハイツ, グランドビュー コート 1  
070 407番

審査官 鈴木 洋昭

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2014/0276618(US, A1)  
米国特許出願公開第2007/0016133(US, A1)  
米国特許出願公開第2009/0124999(US, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61M 25/06  
A61M 25/088