

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号

特表2024-542378

(P2024-542378A)

(43)公表日 令和6年11月15日(2024.11.15)

(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 6 1 0	4 C 2 6 7
	A 6 1 M 25/00 5 0 0	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全48頁)

(21)出願番号	特願2024-525274(P2024-525274)	(71)出願人	595148888
(86)(22)出願日	令和4年10月28日(2022.10.28)		ストライカー コーポレーション
(85)翻訳文提出日	令和6年6月19日(2024.6.19)		Stryker Corporation
(86)国際出願番号	PCT/US2022/078927		アメリカ合衆国ミシガン州49002,
(87)国際公開番号	WO2023/086737		カラマズー, エアヴュー・ブルヴァー
(87)国際公開日	令和5年5月19日(2023.5.19)		ド 2825
(31)優先権主張番号	63/278,463		2825 Airview Boulevard
(32)優先日	令和3年11月11日(2021.11.11)		and Kalamazoo MI 49
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(71)出願人	521535973
(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,A T,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR ,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC, 最終頁に続く		ストライカー ヨーロピアン オペレーシ ョンズ リミテッド
			Stryker European Op erations Limited
			アイルランド国 ティー45エイチエッ 最終頁に続く

(54)【発明の名称】 カテーテル性能最適化のためのパターン化された結合層

(57)【要約】

血管内カテーテルは、細長い管状本体を有するハイポチューブ構造体を備え、管状本体が、近位端、遠位端、管状本体の遠位端に配置された開口および固体要素のハイポチューブパターン、および管状本体の近位端と遠位端との間に延びるハイポチューブルューメンを有する。血管内カテーテルは、ハイポチューブルューメン内に配置された内側ポリマーライナをさらに備え、内側ポリマーライナは、ライナルューメンを有する。血管内カテーテルは、管状本体の遠位端の長さ方向に沿った少なくとも1の離散した接着領域で、ハイポチューブ構造体の固体要素に内側ポリマーライナを断続的に取り付ける結合層をさらに備える。

【選択図】図5

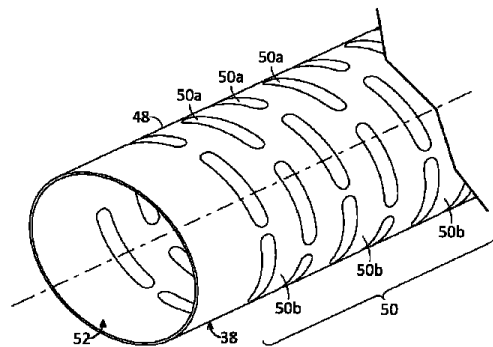


FIG. 5

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

血管内カテーテルであって、

細長い管状本体を有するハイポチューブ構造体であって、前記管状本体が、近位端、遠位端、前記管状本体の遠位端に配置された開口および固体要素のハイポチューブパターン、および前記管状本体の近位端と遠位端との間に延びるハイポチューブルーマンを有する、ハイポチューブ構造体と、

前記ハイポチューブルーマン内に配置された補強されていない内側ポリマーライナであって、ライナルーマンを有する内側ポリマーライナと、

前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った少なくとも 1 の離散した接着領域で、前記ハイポチューブ構造体の固体要素の少なくとも一部に前記内側ポリマーライナを断続的に取り付ける結合層とを備えることを特徴とする血管内カテーテル。

10

【請求項 2】

請求項 1 に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記固体要素が、前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った固体要素の全内面領域を有し、前記少なくとも 1 の離散した接着領域の総面積が、前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った固体要素の全内面領域の面積の 75% 以下であることを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記固体要素が、前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った固体要素の全内面領域を有し、前記少なくとも 1 の離散した接着領域の総面積が、前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った固体要素の全内面領域の面積の 50% 以下であることを特徴とする血管内カテーテル。

20

【請求項 4】

請求項 1 に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記固体要素が、前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った固体要素の全内面領域を有し、前記少なくとも 1 の離散した接着領域の総面積が、前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った固体要素の全内面領域の面積の 25% ~ 75% の範囲内にあることを特徴とする血管内カテーテル。

30

【請求項 5】

請求項 1 に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記結合層が、開口および固体要素の結合層パターンを有することを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項 6】

請求項 5 に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記ハイポチューブパターンおよび結合層パターンの各々が、本質的に周期的であることを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項 7】

請求項 1 に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記ハイポチューブパターンが、レンガパターンであることを特徴とする血管内カテーテル。

40

【請求項 8】

請求項 1 に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記少なくとも 1 の離散した接着領域が、周方向の帯状パターンを有することを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項 9】

請求項 1 に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記少なくとも 1 の離散した接着領域が、螺旋状パターンを有することを特徴とする血管内カテーテル。

50

【請求項 10】

請求項 1 に記載の血管内カテーテルにおいて、
前記少なくとも 1 の離散した接着領域が、複数の接着領域を含むことを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項 11】

請求項 1 に記載の血管内カテーテルにおいて、
前記内側ポリマーライナが、ポリテトラフルオロエチレン (P T F E)、延伸 P T F E (e P T F E)、フルオロポリマー、パーフルオロアルキオキシ、アルカン (P F A)、フッ素化エチレンポリエチレン (F E P) およびポリエチレン (P E) のうちの 1 または複数により構成されていることを特徴とする血管内カテーテル。

10

【請求項 12】

請求項 1 に記載の血管内カテーテルにおいて、
前記内側ポリマーライナが、前記管状本体の遠位端において 0 . 0 0 1 インチ以下の厚さの壁をさらに有することを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項 13】

請求項 1 に記載の血管内カテーテルにおいて、
前記内側ポリマーライナが、前記ハイポチューブ構造体のすべての固体要素の全体と密着していることを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項 14】

請求項 1 に記載の血管内カテーテルにおいて、
前記内側ポリマーライナの遠位端が、開口および固体要素のパターンを有することを特徴とする血管内カテーテル。

20

【請求項 15】

請求項 1 に記載の血管内カテーテルにおいて、
前記結合層が、前記内側ポリマーライナの外面に配置されていることを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項 16】

請求項 1 に記載の血管内カテーテルにおいて、
前記結合層が、前記内側ポリマーライナに埋め込まれていることを特徴とする血管内カテーテル。

30

【請求項 17】

請求項 1 に記載の血管内カテーテルにおいて、
前記開口がスロットであり、前記固体要素がストラットであることを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項 18】

血管内カテーテルであって、
細長い管状本体を有するハイポチューブ構造体であって、前記管状本体が、近位端、遠位端、前記管状本体の遠位端に配置された開口および固体要素のハイポチューブパターン、および前記管状本体の近位端と遠位端との間に延びるハイポチューブルューメンを有する、ハイポチューブ構造体と、

40

前記ハイポチューブルューメン内に配置された内側ポリマーライナであって、ライナルーメンと、前記管状本体の遠位端で 0 . 0 0 1 インチ以下の厚さを有する壁とを有する内側ポリマーライナと、

前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った少なくとも 1 の離散した接着領域で、前記ハイポチューブ構造体の固体要素の少なくとも一部に前記内側ポリマーライナを断続的に取り付ける結合層とを備えることを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項 19】

請求項 18 に記載の血管内カテーテルにおいて、
前記固体要素が、前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った固体要素の全内面領域を有し、前記少なくとも 1 の離散した接着領域の総面積が、前記管状本体の遠位端の長さ方向

50

に沿った固体要素の全内面領域の面積の 75% 以下であることを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項 20】

請求項 18 に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記固体要素が、前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った固体要素の全内面領域を有し、前記少なくとも 1 の離散した接着領域の総面積が、前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った固体要素の全内面領域の面積の 50% 以下であることを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項 21】

請求項 18 に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記固体要素が、前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った固体要素の全内面領域を有し、前記少なくとも 1 の離散した接着領域の総面積が、前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った固体要素の全内面領域の面積の 25% ~ 75% の範囲内にあることを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項 22】

請求項 18 に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記結合層が、開口および固体要素の結合層パターンを有することを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項 23】

請求項 22 に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記ハイボチューブパターンおよび結合層パターンの各々が、本質的に周期的であることを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項 24】

請求項 18 に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記ハイボチューブパターンが、レンガパターンであることを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項 25】

請求項 18 に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記少なくとも 1 の離散した接着領域が、周方向の帯状パターンを有することを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項 26】

請求項 18 に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記少なくとも 1 の離散した接着領域が、螺旋状パターンを有することを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項 27】

請求項 18 に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記少なくとも 1 の離散した接着領域が、複数の接着領域を含むことを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項 28】

請求項 18 に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記内側ポリマーライナが、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)、延伸 PTFE (ePTFE)、フルオロポリマー、パーフルオロアルキオキシ、アルカン (PFA)、フッ素化エチレンポリエチレン (FEP) およびポリエチレン (PE) のうちの 1 または複数により構成されていることを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項 29】

請求項 18 に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記内側ポリマーライナが、前記ハイボチューブ構造体のすべての固体要素の全体と密着していることを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項 30】

請求項 18 に記載の血管内カテーテルにおいて、

請求項 18 に記載の血管内カテーテルにおいて、

10

20

30

40

50

前記内側ポリマーライナの遠位端が、開口および固体要素のパターンを有することを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項 3 1】

請求項 1 8 に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記結合層が、前記内側ポリマーライナの外面に配置されていることを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項 3 2】

請求項 1 8 に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記結合層が、前記内側ポリマーライナに埋め込まれていることを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項 3 3】

請求項 1 8 に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記開口がスロットであり、前記固体要素がスロットであることを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項 3 4】

血管内カテーテルであって、

細長い管状本体を有するハイポチューブ構造体であって、前記管状本体が、近位端、遠位端、前記管状本体の遠位端に配置された開口および固体要素のハイポチューブパターン、および前記管状本体の近位端と遠位端との間に延びるハイポチューブルーメンを有する、ハイポチューブ構造体と、

前記ハイポチューブルーメン内に配置された内側ポリマーライナであって、ライナルーメンを有し、前記ハイポチューブ構造体のすべての固体要素の全体と密着している内側ポリマーライナと、

前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った少なくとも 1 の離散した接着領域で、前記ハイポチューブ構造体の固体要素の少なくとも一部に前記内側ポリマーライナを断続的に取り付ける結合層とを備えることを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項 3 5】

請求項 3 4 に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記固体要素が、前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った固体要素の全内面領域を有し、前記少なくとも 1 の離散した接着領域の総面積が、前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った固体要素の全内面領域の面積の 7 5 % 以下であることを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項 3 6】

請求項 3 4 に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記固体要素が、前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った固体要素の全内面領域を有し、前記少なくとも 1 の離散した接着領域の総面積が、前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った固体要素の全内面領域の面積の 5 0 % 以下であることを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項 3 7】

請求項 3 4 に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記固体要素が、前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った固体要素の全内面領域を有し、前記少なくとも 1 の離散した接着領域の総面積が、前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った固体要素の全内面領域の面積の 2 5 % ~ 7 5 % の範囲内にあることを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項 3 8】

請求項 3 4 に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記結合層が、開口および固体要素の結合層パターンを有することを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項 3 9】

請求項 3 8 に記載の血管内カテーテルにおいて、

10

20

30

40

50

前記ハイボチューブパターンおよび結合層パターンの各々が、本質的に周期的であることを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項 4 0】

請求項 3 4 に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記ハイボチューブパターンが、レンガパターンであることを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項 4 1】

請求項 3 4 に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記少なくとも 1 の離散した接着領域が、周方向の帯状パターンを有することを特徴とする血管内カテーテル。

10

【請求項 4 2】

請求項 3 4 に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記少なくとも 1 の離散した接着領域が、螺旋状パターンを有することを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項 4 3】

請求項 3 4 に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記少なくとも 1 の離散した接着領域が、複数の接着領域を含むことを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項 4 4】

請求項 3 4 に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記内側ポリマーライナが、ポリテトラフルオロエチレン (P T F E)、延伸 P T F E (e P T F E)、フルオロポリマー、パーフルオロアルキオキシ、アルカン (P F A)、フッ素化エチレンポリエチレン (F E P) およびポリエチレン (P E) のうちの 1 または複数により構成されていることを特徴とする血管内カテーテル。

20

【請求項 4 5】

請求項 3 4 に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記内側ポリマーライナの遠位端が、開口および固体要素のパターンを有することを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項 4 6】

請求項 3 4 に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記結合層が、前記内側ポリマーライナの外面に配置されていることを特徴とする血管内カテーテル。

30

【請求項 4 7】

請求項 3 4 に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記結合層が、前記内側ポリマーライナに埋め込まれていることを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項 4 8】

請求項 3 4 に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記開口がスロットであり、前記固体要素がストラットであることを特徴とする血管内カテーテル。

40

【請求項 4 9】

血管内カテーテルを製造する方法であって、

管状本体を有するハイボチューブ構造体を提供するステップであって、前記管状本体が、近位端、遠位端、前記管状本体の遠位端に配置された開口および固体要素のパターン、および前記管状本体の近位端と遠位端との間に延びるハイボチューブルーメンを有する、ステップと、

チューブルーメンを有するポリマーチューブを提供するステップと、

前記ポリマーチューブを前記ハイボチューブルーメン内に配置するステップと、

前記ハイボチューブルーメン内で前記ポリマーチューブを半径方向に拡張するステップと、

50

前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った少なくとも1の離散した接着領域で、前記ハイポチューブ構造体の固体要素の少なくとも一部に前記ポリマーチューブを断続的に取り付けるステップとを備えることを特徴とする方法。

【請求項50】

請求項49に記載の方法において、

前記開口がスロットであり、前記固体要素がストラットであることを特徴とする方法。

【請求項51】

請求項49に記載の方法において、

前記管状本体の遠位端に開口および固体要素のパターンを形成するステップをさらに備えることを特徴とする方法。

10

【請求項52】

請求項51に記載の方法において、

前記ポリマーチューブの遠位端に開口および固体要素のパターンを形成するステップをさらに備えることを特徴とする方法。

【請求項53】

請求項49に記載の方法において、

前記少なくとも1の離散した接着領域が、周方向の帯状パターンを有することを特徴とする方法。

【請求項54】

請求項49に記載の方法において、

前記少なくとも1の離散した接着領域が、螺旋状パターンを有することを特徴とする方法。

20

【請求項55】

請求項49に記載の方法において、

前記少なくとも1の離散した接着領域が、複数の接着領域を含むことを特徴とする方法。

【請求項56】

請求項49に記載の方法において、

前記ポリマーチューブが、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、延伸PTFE(ePTFE)、フルオロポリマー、パーフルオロアルキオキシ、アルカン(PFA)、フッ素化エチレンポリエチレン(FEP)およびポリエチレン(PE)のうちの1または複数により構成されていることを特徴とする方法。

30

【請求項57】

請求項49に記載の方法において、

前記ポリマーチューブが、補強されていないことを特徴とする方法。

【請求項58】

請求項49に記載の方法において、

前記ポリマーチューブの遠位端が、0.001インチ以下の壁厚を有することを特徴とする方法。

【請求項59】

請求項49に記載の方法において、

半径方向に拡張したポリマーチューブが、前記ハイポチューブ構造体のすべての固体要素の全体と密着していることを特徴とする方法。

40

【請求項60】

請求項49に記載の方法において、

前記固体要素が、前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った固体要素の全内面領域を有し、前記少なくとも1の離散した接着領域の総面積が、前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った固体要素の全内面領域の面積の75%以下であることを特徴とする方法。

【請求項61】

請求項49に記載の方法において、

50

前記固体要素が、前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った固体要素の全内面領域を有し、前記少なくとも1の離散した接着領域の総面積が、前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った固体要素の全内面領域の面積の50%以下であることを特徴とする方法。

【請求項62】

請求項49に記載の方法において、

前記固体要素が、前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った固体要素の全内面領域を有し、前記少なくとも1の離散した接着領域の総面積が、前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った固体要素の全内面領域の面積の25%~75%の範囲内にあることを特徴とする方法。

【請求項63】

請求項49に記載の方法において、

前記ポリマーチューブに結合層を設けるステップをさらに含み、前記結合層が、前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った少なくとも1の離散した接着領域で、前記ハイポチューブ構造体の固体要素に前記ポリマーチューブを断続的に取り付けることを特徴とする方法。

【請求項64】

請求項63に記載の方法において、

前記ハイポチューブルーマン内に前記ポリマーチューブを配置する前に、前記結合層が前記ポリマーチューブに設けられることを特徴とする方法。

【請求項65】

請求項64に記載の方法において、

前記結合層が、前記ポリマーチューブの外面に設けられることを特徴とする方法。

【請求項66】

請求項65に記載の方法において、

前記ポリマーチューブの外面に前記結合層を設けることが、前記ポリマーチューブの外面に前記結合層を分散コーティングすることを含むことを特徴とする方法。

【請求項67】

請求項65に記載の方法において、

前記ポリマーチューブの外面に前記結合層を設けることが、前記ポリマーチューブの外面に接着材料のポジ型パターンを形成することを含み、前記接着材料のポジ型パターンの少なくとも一部が、前記少なくとも1の離散した接着領域に対応することを特徴とする方法。

【請求項68】

請求項65に記載の方法において、

前記結合層が、連続結合層であることを特徴とする方法。

【請求項69】

請求項68に記載の方法において、

前記連続結合層に接着パターンを形成するステップをさらに含み、前記接着パターンの少なくとも一部が、前記少なくとも1の離散した接着領域に対応することを特徴とする方法。

【請求項70】

請求項69に記載の方法において、

前記連続結合層に接着パターンを形成することが、前記接着パターンに対応する連続結合層の領域を溶融または他の方法で接着特性を活性化することを含むことを特徴とする方法。

【請求項71】

請求項69に記載の方法において、

前記連続結合層上に非接着材料のポジ型パターンを設けて、非接着材料のポジ型パターンの外側に接着材料のネガ型パターンを形成するステップをさらに含み、前記接着材料のポジ型パターンの少なくとも一部が、前記少なくとも1の離散した接着領域に対応するこ

10

20

30

40

50

とを特徴とする方法。

【請求項 7 2】

請求項 6 8 に記載の方法において、

前記連続結合層内のネガ型パターンをアブレーションして、ネガ型パターンの外側に接着材料のポジ型パターンを形成するステップをさらに含み、前記接着材料のポジ型パターンの少なくとも一部が、前記少なくとも 1 の離散した接着領域に対応することを特徴とする方法。

【請求項 7 3】

請求項 6 4 に記載の方法において、

前記ポリマーチューブ内のネガ型パターンをアブレーションして、ネガ型ポリマーチューブパターンを形成するステップをさらに含み、前記結合層を前記ポリマーチューブに設けることが、前記ネガ型ポリマーチューブパターンに接着材料を配置して、接着材料のパターンを形成することを含み、接着パターンの少なくとも一部が、前記少なくとも 1 の離散した接着領域に対応することを特徴とする方法。

10

【請求項 7 4】

請求項 6 3 に記載の方法において、

前記ハイポチューブルーム内に前記ポリマーチューブを配置した後に、前記結合層が前記ポリマーチューブに設けられることを特徴とする方法。

【請求項 7 5】

請求項 7 4 に記載の方法において、

前記結合層を前記ポリマーチューブに設けることが、前記ハイポチューブ構造体の固体要素と前記ポリマーチューブとの間に液状接着剤が浸透するように、前記ハイポチューブ構造体の開口を通して液状接着剤を加えることを含むことを特徴とする方法。

20

【請求項 7 6】

血管内カテーテルを製造する方法であって、

管状本体を有するハイポチューブ構造体を提供するステップであって、前記管状本体が、近位端、遠位端、前記管状本体の遠位端に配置された開口および固体要素のパターン、および前記管状本体の近位端と遠位端との間に延びるハイポチューブルームを有する、ステップと、

チューブルームを有するポリマーチューブを提供するステップと、

30

前記ポリマーチューブに結合層を設けるステップと、

前記ポリマーチューブに前記結合層を設けた後に、前記ポリマーチューブを前記ハイポチューブルーム内に配置するステップと、

前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った少なくとも 1 の離散した接着領域で、前記結合層を介して前記ハイポチューブ構造体の固体要素の少なくとも一部に前記ポリマーチューブを断続的に取り付けるステップとを備えることを特徴とする方法。

【請求項 7 7】

請求項 7 6 に記載の方法において、

前記開口がスロットであり、前記固体要素がストラットであることを特徴とする方法。

【請求項 7 8】

40

請求項 7 6 に記載の方法において、

前記管状本体の遠位端に開口および固体要素のパターンを形成するステップをさらに備えることを特徴とする方法。

【請求項 7 9】

請求項 7 8 に記載の方法において、

前記ポリマーチューブの遠位端に開口および固体要素のパターンを形成するステップをさらに備えることを特徴とする方法。

【請求項 8 0】

請求項 7 6 に記載の方法において、

前記少なくとも 1 の離散した接着領域が、周方向の帯状パターンを有することを特徴と

50

する方法。

【請求項 8 1】

請求項 7 6 に記載の方法において、
前記少なくとも 1 の離散した接着領域が、螺旋状パターンを有することを特徴とする方法。

【請求項 8 2】

請求項 7 6 に記載の方法において、
前記少なくとも 1 の離散した接着領域が、複数の接着領域を含むことを特徴とする方法。

【請求項 8 3】

請求項 7 6 に記載の方法において、
前記ポリマーチューブが、ポリテトラフルオロエチレン (P T F E)、延伸 P T F E (e P T F E)、フルオロポリマー、パーフルオロアルキオキシ、アルカン (P F A)、フッ素化エチレンポリエチレン (F E P) およびポリエチレン (P E) のうちの 1 または複数により構成されていることを特徴とする方法。

10

【請求項 8 4】

請求項 7 6 に記載の方法において、
前記ポリマーチューブが、補強されていないことを特徴とする方法。

【請求項 8 5】

請求項 7 6 に記載の方法において、
前記ポリマーチューブの遠位端が、0 . 0 0 1 インチ以下の壁厚を有することを特徴とする方法。

20

【請求項 8 6】

請求項 7 6 に記載の方法において、
前記ポリマーチューブが、前記ハイポチューブ構造体のすべての固体要素の全体と密着していることを特徴とする方法。

【請求項 8 7】

請求項 7 6 に記載の方法において、
前記固体要素が、前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った固体要素の全内面領域を有し、前記少なくとも 1 の離散した接着領域の総面積が、前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った固体要素の全内面領域の面積の 7 5 % 以下であることを特徴とする方法。

30

【請求項 8 8】

請求項 7 6 に記載の方法において、
前記固体要素が、前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った固体要素の全内面領域を有し、前記少なくとも 1 の離散した接着領域の総面積が、前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った固体要素の全内面領域の面積の 5 0 % 以下であることを特徴とする方法。

【請求項 8 9】

請求項 7 6 に記載の方法において、
前記固体要素が、前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った固体要素の全内面領域を有し、前記少なくとも 1 の離散した接着領域の総面積が、前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った固体要素の全内面領域の面積の 2 5 % ~ 7 5 % の範囲内にあることを特徴とする方法。

40

【請求項 9 0】

請求項 7 6 に記載の方法において、
前記結合層が、前記ポリマーチューブの外面に設けられることを特徴とする方法。

【請求項 9 1】

請求項 9 0 に記載の方法において、
前記ポリマーチューブの外面に前記結合層を設けることが、前記ポリマーチューブの外面に前記結合層を分散コーティングすることを含むことを特徴とする方法。

【請求項 9 2】

50

請求項 90 に記載の方法において、

前記ポリマーチューブの外面に前記結合層を設けることが、前記ポリマーチューブの外面に接着材料のポジ型パターンを形成することを含み、前記接着材料のポジ型パターンの少なくとも一部が、前記少なくとも 1 の離散した接着領域に対応することを特徴とする方法。

【請求項 93】

請求項 90 に記載の方法において、

前記結合層が、連続結合層であることを特徴とする方法。

【請求項 94】

請求項 93 に記載の方法において、

前記連続結合層に接着パターンを形成するステップをさらに含み、前記接着パターンの少なくとも一部が、前記少なくとも 1 の離散した接着領域に対応することを特徴とする方法。

10

【請求項 95】

請求項 94 に記載の方法において、

前記連続結合層に接着パターンを形成することが、前記接着パターンに対応する連続結合層の領域を溶融または他の方法で接着特性を活性化することを含むことを特徴とする方法。

【請求項 96】

請求項 94 に記載の方法において、

前記連続結合層上に非接着材料のポジ型パターンを設けて、非接着材料のポジ型パターンの外側に接着材料のネガ型パターンを形成するステップをさらに含み、接着材料のポジ型パターンの少なくとも一部が、前記少なくとも 1 の離散した接着領域に対応することを特徴とする方法。

20

【請求項 97】

請求項 93 に記載の方法において、

前記連続結合層内のネガ型パターンをアブレーションして、ネガ型パターンの外側に接着材料のポジ型パターンを形成するステップをさらに含み、前記接着材料のポジ型パターンの少なくとも一部が、前記少なくとも 1 の離散した接着領域に対応することを特徴とする方法。

30

【請求項 98】

請求項 76 に記載の方法において、

前記ポリマーチューブ内のネガ型パターンをアブレーションして、ネガ型ポリマーチューブパターンを形成するステップをさらに含み、前記結合層を前記ポリマーチューブに設けることが、前記ネガ型ポリマーチューブパターンに接着材料を配置して、接着材料のパターンを形成することを含み、接着パターンの少なくとも一部が、前記少なくとも 1 の離散した接着領域に対応することを特徴とする方法。

【請求項 99】

請求項 76 に記載の方法において、

前記ハイポチューブ構造体の外面にポリマージャケットを設けるステップをさらに含むことを特徴とする方法。

40

【請求項 100】

血管内カテーテルであって、

細長い管状本体を有するハイポチューブ構造体であって、前記管状本体が、近位端、遠位端、前記管状本体の遠位端に配置された開口および固体要素のハイポチューブパターン、および前記管状本体の近位端と遠位端との間に延びるハイポチューブルューメンを有する、ハイポチューブ構造体と、

前記ハイポチューブルューメン内に配置された補強されていない内側ポリマーライナであって、ライナルューメンを有する内側ポリマーライナと、

前記ハイポチューブ構造体の外面に配置された外側ポリマージャケットと、

50

前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った少なくとも1の離散した接着領域で、前記ハイポチューブ構造体の固体要素の少なくとも一部および/または前記外側ポリマージャケットに前記内側ポリマーライナを断続的に取り付ける結合層とを備えることを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項101】

請求項100に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記結合層が、前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った少なくとも1の離散した接着領域において、前記内側ポリマーライナを前記ハイポチューブ構造体の固体要素に断続的に取り付けることを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項102】

請求項100に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記結合層が、前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った少なくとも1の離散した接着領域において、前記内側ポリマーライナを前記外側ポリマージャケットに断続的に取り付けることを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項103】

請求項102に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記結合層が、前記ハイポチューブ構造体のハイポチューブパターンの開口を介して、前記内側ポリマーライナを前記外側ポリマージャケットに断続的に取り付けることを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項104】

請求項100に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記結合層が、前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った少なくとも1の離散した接着領域において、前記ハイポチューブ構造体の固体要素の少なくとも一部および前記外側ポリマージャケットの両方に前記内側ポリマーライナを断続的に取り付けることを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項105】

請求項100に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記内側ポリマーライナが、前記管状本体の遠位端において0.001インチ以下の壁厚をさらに有することを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項106】

請求項100に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記内側ポリマーライナが、前記ハイポチューブ構造体のすべての固体要素の全体と密着していることを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項107】

血管内カテーテルであって、

細長い管状本体を有するハイポチューブ構造体であって、前記管状本体が、近位端、遠位端、前記管状本体の遠位端に配置された開口および固体要素のハイポチューブパターン、および前記管状本体の近位端と遠位端との間に延びるハイポチューブルーメンを有する、ハイポチューブ構造体と、

前記ハイポチューブルーメン内に配置された内側ポリマーライナであって、ライナルーメンと、前記管状本体の遠位端において0.001インチ以下の厚さを有する壁とを含む内側ポリマーライナと、

前記ハイポチューブ構造体の外面に配置された外側ポリマージャケットと、

前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った少なくとも1の離散した接着領域で、前記ハイポチューブ構造体の固体要素の少なくとも一部および/または前記外側ポリマージャケットに前記内側ポリマーライナを断続的に取り付ける結合層とを備えることを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項108】

請求項107に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記結合層が、前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った少なくとも1の離散した接着

10

20

30

40

50

領域において、前記ハイポチューブ構造体の固体要素に前記内側ポリマーライナを断続的に取り付けることを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項 109】

請求項 107 に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記結合層が、前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った少なくとも 1 の離散した接着領域において、前記内側ポリマーライナを前記外側ポリマージャケットに断続的に取り付けることを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項 110】

請求項 109 に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記結合層が、前記ハイポチューブ構造体のハイポチューブパターンの開口を介して、前記内側ポリマーライナを前記外側ポリマージャケットに断続的に取り付けることを特徴とする血管内カテーテル。

10

【請求項 111】

請求項 107 に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記結合層が、前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った少なくとも 1 の離散した接着領域において、前記ハイポチューブ構造体の固体要素の少なくとも一部および前記外側ポリマージャケットの両方に前記内側ポリマーライナを断続的に取り付けることを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項 112】

請求項 107 に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記内側ポリマーライナが、前記ハイポチューブ構造体のすべての固体要素の全体と密着していることを特徴とする血管内カテーテル。

20

【請求項 113】

血管内カテーテルであって、

細長い管状本体を有するハイポチューブ構造体であって、前記管状本体が、近位端、遠位端、前記管状本体の遠位端に配置された開口および固体要素のハイポチューブパターン、および前記管状本体の近位端と遠位端との間に延びるハイポチューブルーメンを有する、ハイポチューブ構造体と、

前記ハイポチューブルーメン内に配置された内側ポリマーライナであって、ライナルーメンを有し、前記ハイポチューブ構造体のすべての固体要素の全体と密着している内側ポリマーライナと、

30

前記ハイポチューブ構造体の外面に配置された外側ポリマージャケットと、

前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った少なくとも 1 の離散した接着領域で、前記ハイポチューブ構造体の固体要素の少なくとも一部および/または前記外側ポリマージャケットに前記内側ポリマーライナを断続的に取り付ける結合層とを備えることを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項 114】

請求項 113 に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記結合層が、前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った少なくとも 1 の離散した接着領域において、前記ハイポチューブ構造体の固体要素に前記内側ポリマーライナを断続的に取り付けることを特徴とする血管内カテーテル。

40

【請求項 115】

請求項 113 に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記結合層が、前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った少なくとも 1 の離散した接着領域において、前記内側ポリマーライナを前記外側ポリマージャケットに断続的に取り付けることを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項 116】

請求項 115 に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記結合層が、前記ハイポチューブ構造体のハイポチューブパターンの開口を介して、前記内側ポリマーライナを前記外側ポリマージャケットに断続的に取り付けることを特徴

50

とする血管内カテーテル。

【請求項 1 1 7】

請求項 1 1 3 に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記結合層が、前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った少なくとも 1 の離散した接着領域において、前記ハイポチューブ構造体の固体要素の少なくとも一部および前記外側ポリマージャケットの両方に前記内側ポリマーライナを断続的に取り付けられることを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項 1 1 8】

血管内カテーテルを製造する方法であって、

管状本体を有するハイポチューブ構造体を提供するステップであって、前記管状本体が、近位端、遠位端、前記管状本体の遠位端に配置された開口および固体要素のパターン、および前記管状本体の近位端と遠位端との間に延びるハイポチューブルーメンを有する、ステップと、

チューブルーメンを有するポリマーチューブを提供するステップと、

前記ポリマーチューブを前記ハイポチューブルーメン内に配置するステップと、

前記ハイポチューブルーメン内で前記ポリマーチューブを半径方向に拡張するステップと、

前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った少なくとも 1 の離散した接着領域で、前記ハイポチューブ構造体の固体要素の少なくとも一部および / または前記外側ポリマージャケットに前記ポリマーチューブを断続的に取り付けられるステップとを備えることを特徴とする方法。

【請求項 1 1 9】

請求項 1 1 8 に記載の方法において、

前記ポリマーチューブが、前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った少なくとも 1 の離散した接着領域において、前記ハイポチューブ構造体の固体要素に断続的に取り付けられることを特徴とする方法。

【請求項 1 2 0】

請求項 1 1 8 に記載の方法において、

前記ポリマーチューブが、前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った少なくとも 1 の離散した接着領域において、外側ポリマージャケットに断続的に取り付けられることを特徴とする方法。

【請求項 1 2 1】

請求項 1 2 0 に記載の方法において、

前記ポリマーチューブが、前記ハイポチューブ構造体のハイポチューブパターンの開口を介して、前記外側ポリマージャケットに断続的に取り付けられることを特徴とする方法。

【請求項 1 2 2】

請求項 1 1 8 に記載の方法において、

前記ポリマーチューブが、前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った少なくとも 1 の離散した接着領域において、前記ハイポチューブ構造体の固体要素の少なくとも一部および前記外側ポリマージャケットの両方に取り付けられることを特徴とする方法。

【請求項 1 2 3】

請求項 1 1 8 に記載の方法において、

前記ポリマーチューブが、補強されていないことを特徴とする方法。

【請求項 1 2 4】

請求項 1 1 8 に記載の方法において、

前記ポリマーチューブの遠位端が、0.001 インチ以下の壁厚を有することを特徴とする方法。

【請求項 1 2 5】

請求項 1 1 8 に記載の方法において、

半径方向に拡張したポリマーチューブが、前記ハイポチューブ構造体のすべての固体要素の全体と密着していることを特徴とする方法。

【請求項 1 2 6】

請求項 1 1 8 に記載の方法において、

前記ポリマーチューブに結合層を設けるステップをさらに含み、前記結合層が、前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った少なくとも 1 の離散した接着領域において、前記ハイポチューブ構造体の固体要素の少なくとも一部および/または前記外側ポリマージャケットに前記ポリマーチューブを断続的に取り付けることを特徴とする方法。

【請求項 1 2 7】

請求項 1 2 6 に記載の方法において、

前記ハイポチューブルーマン内に前記ポリマーチューブを配置する前に、前記結合層が前記ポリマーチューブに設けられることを特徴とする方法。

【請求項 1 2 8】

請求項 1 2 7 に記載の方法において、

前記結合層が、前記ポリマーチューブの外面に設けられることを特徴とする方法。

【請求項 1 2 9】

請求項 1 2 8 に記載の方法において、

前記ポリマーチューブの外面に前記結合層を設けることが、前記ポリマーチューブの外面に前記結合層を分散コーティングすることを含むことを特徴とする方法。

【請求項 1 3 0】

請求項 1 2 8 に記載の方法において、

前記ポリマーチューブの外面に前記結合層を設けることが、前記ポリマーチューブの外面に接着材料のポジ型パターンを形成することを含み、前記接着材料のポジ型パターンの少なくとも一部が、前記少なくとも 1 の離散した接着領域に対応することを特徴とする方法。

【請求項 1 3 1】

請求項 1 2 8 に記載の方法において、

前記結合層が、連続結合層であることを特徴とする方法。

【請求項 1 3 2】

請求項 1 3 1 に記載の方法において、

前記連続結合層に接着パターンを形成するステップをさらに含み、前記接着パターンの少なくとも一部が、前記少なくとも 1 の離散した接着領域に対応することを特徴とする方法。

【請求項 1 3 3】

請求項 1 3 2 に記載の方法において、

前記連続結合層に接着パターンを形成することが、前記接着パターンに対応する連続結合層の領域を溶融または他の方法で接着特性を活性化することを含むことを特徴とする方法。

【請求項 1 3 4】

請求項 1 3 2 に記載の方法において、

前記連続結合層上に非接着材料のポジ型パターンを設けて、非接着材料のポジ型パターンの外側に接着材料のネガ型パターンを形成するステップをさらに含み、接着材料のポジ型パターンの少なくとも一部が、前記少なくとも 1 の離散した接着領域に対応することを特徴とする方法。

【請求項 1 3 5】

請求項 1 3 1 に記載の方法において、

前記連続結合層内のネガ型パターンをアブレーションして、ネガ型パターンの外側に接着材料のポジ型パターンを形成するステップをさらに含み、前記接着材料のポジ型パターンの少なくとも一部が、前記少なくとも 1 の離散した接着領域に対応することを特徴とする方法。

10

20

30

40

50

【請求項 1 3 6】

請求項 1 2 7 に記載の方法において、

前記ポリマーチューブ内のネガ型パターンをアブレーションして、ネガ型ポリマーチューブパターンを形成するステップをさらに含み、前記結合層を前記ポリマーチューブに設けることが、前記ネガ型ポリマーチューブパターンに接着材料を配置して、接着材料のパターンを形成することを含み、接着パターンの少なくとも一部が、前記少なくとも 1 の離散した接着領域に対応することを特徴とする方法。

【請求項 1 3 7】

請求項 1 2 6 に記載の方法において、

前記ハイポチューブルームン内に前記ポリマーチューブを配置した後に、前記結合層が前記ポリマーチューブに設けられることを特徴とする方法。 10

【請求項 1 3 8】

請求項 1 3 7 に記載の方法において、

前記結合層を前記ポリマーチューブに設けることが、前記ハイポチューブ構造体の固体要素と前記ポリマーチューブとの間に液状接着剤が浸透するように、前記ハイポチューブ構造体の開口を通して液状接着剤を加えることを含むことを特徴とする方法。

【請求項 1 3 9】

血管内カテーテルを製造する方法であって、

管状本体を有するハイポチューブ構造体を提供するステップであって、前記管状本体が、近位端、遠位端、前記管状本体の遠位端に配置された開口および固体要素のパターン、および前記管状本体の近位端と遠位端との間に延びるハイポチューブルームンを有する、ステップと、 20

チューブルームンを有するポリマーチューブを提供するステップと、

前記ポリマーチューブに結合層を設けるステップと、

前記ポリマーチューブに前記結合層を設けた後に、前記ポリマーチューブを前記ハイポチューブルームン内に配置するステップと、

前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った少なくとも 1 の離散した接着領域で、前記結合層を介して前記ポリマーチューブを前記ハイポチューブ構造体の固体要素の少なくとも一部および / または前記外側ポリマージャケットに断続的に取り付けるステップとを備えることを特徴とする方法。 30

【請求項 1 4 0】

請求項 1 3 9 に記載の方法において、

前記ポリマーチューブが、前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った少なくとも 1 の離散した接着領域において、前記結合層を介して前記ハイポチューブ構造体の固体要素に断続的に取り付けられることを特徴とする方法。

【請求項 1 4 1】

請求項 1 3 9 に記載の方法において、

前記ポリマーチューブが、前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った少なくとも 1 の離散した接着領域において、前記結合層を介して外側ポリマージャケットに断続的に取り付けられることを特徴とする方法。 40

【請求項 1 4 2】

請求項 1 4 1 に記載の方法において、

前記ポリマーチューブが、前記ハイポチューブ構造体のハイポチューブパターンの開口を介して、前記結合層を介して前記外側ポリマージャケットに断続的に取り付けられることを特徴とする方法。

【請求項 1 4 3】

請求項 1 3 9 に記載の方法において、

前記ポリマーチューブが、前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った少なくとも 1 の離散した接着領域において、前記結合層を介して前記ハイポチューブ構造体の固体要素の少なくとも一部および前記外側ポリマージャケットの両方に断続的に取り付けられることを 50

特徴とする方法。

【請求項 1 4 4】

請求項 1 3 9 に記載の方法において、
前記ポリマーチューブが、補強されていないことを特徴とする方法。

【請求項 1 4 5】

請求項 1 3 9 に記載の方法において、
前記ポリマーチューブの遠位端が、0.001 インチ以下の壁厚を有することを特徴とする方法。

【請求項 1 4 6】

請求項 1 3 9 に記載の方法において、
前記ポリマーチューブが、前記ハイポチューブ構造体のすべての固体要素の全体と密着していることを特徴とする方法。

【請求項 1 4 7】

請求項 1 3 9 に記載の方法において、
前記結合層が、前記ポリマーチューブの外面に設けられることを特徴とする方法。

【請求項 1 4 8】

請求項 1 4 7 に記載の方法において、
前記ポリマーチューブの外面に前記結合層を設けることが、前記ポリマーチューブの外面に前記結合層を分散コーティングすることを含むことを特徴とする方法。

【請求項 1 4 9】

請求項 1 4 7 に記載の方法において、
前記ポリマーチューブの外面に前記結合層を設けることが、前記ポリマーチューブの外面に接着材料のポジ型パターンを形成することを含み、前記接着材料のポジ型パターンの少なくとも一部が、前記少なくとも 1 の離散した接着領域に対応することを特徴とする方法。

【請求項 1 5 0】

請求項 1 4 7 に記載の方法において、
前記結合層が、連続結合層であることを特徴とする方法。

【請求項 1 5 1】

請求項 1 5 0 に記載の方法において、
前記連続結合層に接着パターンを形成するステップをさらに含み、前記接着パターンの少なくとも一部が、前記少なくとも 1 の離散した接着領域に対応することを特徴とする方法。

【請求項 1 5 2】

請求項 1 5 1 に記載の方法において、
前記連続結合層に接着パターンを形成することが、前記接着パターンに対応する連続結合層の領域を溶融または他の方法で接着特性を活性化することを含むことを特徴とする方法。

【請求項 1 5 3】

請求項 1 5 1 に記載の方法において、
前記連続結合層上に非接着材料のポジ型パターンを設けて、非接着材料のポジ型パターンの外側に接着材料のネガ型パターンを形成するステップをさらに含み、接着材料のポジ型パターンの少なくとも一部が、前記少なくとも 1 の離散した接着領域に対応することを特徴とする方法。

【請求項 1 5 4】

請求項 1 5 0 に記載の方法において、
前記連続結合層内のネガ型パターンをアブレーションして、ネガ型パターンの外側に接着材料のポジ型パターンを形成するステップをさらに含み、前記接着材料のポジ型パターンの少なくとも一部が、前記少なくとも 1 の離散した接着領域に対応することを特徴とする方法。

10

20

30

40

50

【請求項 155】

請求項 139 に記載の方法において、

前記ポリマーチューブ内のネガ型パターンをアブレーションして、ネガ型ポリマーチューブパターンを形成するステップをさらに含み、前記結合層を前記ポリマーチューブに設けることが、前記ネガ型ポリマーチューブパターンに接着材料を配置して、接着材料のパターンを形成することを含み、接着パターンの少なくとも一部が、前記少なくとも 1 の離散した接着領域に対応することを特徴とする方法。

【請求項 156】

血管内カテーテルであって、

細長い管状本体であって、近位端、遠位端、および前記管状本体の近位端と遠位端との間に延びる管状本体ルーメンを有する管状本体と、

前記管状本体ルーメン内に配置された補強されていない内側ポリマーライナであって、ライナルーメンを有する内側ポリマーライナと、

前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った少なくとも 1 の離散した接着領域で、前記管状本体に前記内側ポリマーライナを断続的に取り付ける結合層とを備えることを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項 157】

請求項 156 に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記細長い管状本体が、ハイポチューブ構造体であることを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項 158】

請求項 156 に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記細長い管状本体が、外側ポリマージャケットであることを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項 159】

請求項 156 に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記内側ポリマーライナが、前記管状本体の遠位端において 0.001 インチ以下の厚さを有する壁をさらに有することを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項 160】

請求項 156 に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記内側ポリマーライナが、前記管状本体と連続的に密着していることを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項 161】

血管内カテーテルであって、

細長い管状本体であって、近位端、遠位端、および前記管状本体の近位端と遠位端との間に延びる管状本体ルーメンを有する管状本体と、

前記管状本体ルーメン内に配置された内側ポリマーライナであって、ライナルーメンと、前記管状本体の遠位端において 0.001 インチ以下の厚さの壁とを有する内側ポリマーライナと、

前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った少なくとも 1 の離散した接着領域で、前記管状本体に前記内側ポリマーライナを断続的に取り付ける結合層とを備えることを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項 162】

請求項 161 に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記細長い管状本体が、ハイポチューブ構造体であることを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項 163】

請求項 161 に記載の血管内カテーテルにおいて、

前記細長い管状本体が、外側ポリマージャケットであることを特徴とする血管内カテーテル。

10

20

30

40

50

【請求項 164】

請求項 161 に記載の血管内カテーテルにおいて、
前記内側ポリマーライナが、前記管状本体と連続的に密着していることを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項 165】

血管内カテーテルであって、
細長い管状本体であって、近位端、遠位端、および前記管状本体の近位端と遠位端との間に延びる管状本体ルーメンを有する細長い管状本体と、
前記管状本体ルーメン内に配置された内側ポリマーライナであって、ライナルルーメンを有し、前記管状本体と連続的に密着している内側ポリマーライナと、
前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った少なくとも 1 の離散した接着領域で、前記管状本体に前記内側ポリマーライナを断続的に取り付ける結合層とを備えることを特徴とする血管内カテーテル。

10

【請求項 166】

請求項 165 に記載の血管内カテーテルにおいて、
前記細長い管状本体が、ハイポチューブ構造体であることを特徴とする血管内カテーテル。

【請求項 167】

請求項 165 に記載の血管内カテーテルにおいて、
前記細長い管状本体が、外側ポリマージャケットであることを特徴とする血管内カテーテル。

20

【請求項 168】

血管内カテーテルを製造する方法であって、
細長い管状本体を提供するステップであって、前記管状本体が、近位端、遠位端、および前記管状本体の近位端と遠位端との間に延びる管状本体ルーメンを有する、ステップと、
チューブルルーメンを有するポリマーチューブを提供するステップと、
前記ポリマーチューブを前記管状本体ルーメン内に配置するステップと、
前記管状本体ルーメン内で前記ポリマーチューブを半径方向に拡張するステップと、
前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った少なくとも 1 の離散した接着領域で、前記管状本体に前記ポリマーチューブを断続的に取り付けるステップとを備えることを特徴とする方法。

30

【請求項 169】

請求項 168 に記載の方法において、
前記ポリマーチューブが、補強されていないことを特徴とする方法。

【請求項 170】

請求項 168 に記載の方法において、
前記ポリマーチューブの遠位端が、0.001 インチ以下の壁厚を有することを特徴とする方法。

【請求項 171】

請求項 168 に記載の方法において、
半径方向に拡張したポリマーチューブが、前記管状本体と連続的に密着していることを特徴とする方法。

40

【請求項 172】

請求項 168 に記載の方法において、
前記ポリマーチューブに結合層を設けるステップをさらに含み、前記結合層が、前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った少なくとも 1 の離散した接着領域において、前記ポリマーチューブを前記管状本体に断続的に取り付けることを特徴とする方法。

【請求項 173】

請求項 172 に記載の方法において、

50

前記管状本体ルーメン内に前記ポリマーチューブを配置する前に、前記結合層が前記ポリマーチューブに設けられることを特徴とする方法。

【請求項 174】

請求項 173 に記載の方法において、

前記結合層が、前記ポリマーチューブの外面に設けられることを特徴とする方法。

【請求項 175】

請求項 174 に記載の方法において、

前記ポリマーチューブの外面に前記結合層を設けることが、前記ポリマーチューブの外面に前記結合層を分散コーティングすることを含むことを特徴とする方法。

【請求項 176】

請求項 174 に記載の方法において、

前記ポリマーチューブの外面に前記結合層を設けることが、前記ポリマーチューブの外面に接着材料のポジ型パターンを形成することを含み、前記接着材料のポジ型パターンの少なくとも一部が、前記少なくとも 1 の離散した接着領域に対応することを特徴とする方法。

【請求項 177】

請求項 174 に記載の方法において、

前記結合層が、連続結合層であることを特徴とする方法。

【請求項 178】

請求項 177 に記載の方法において、

前記連続結合層に接着パターンを形成するステップをさらに含み、前記接着パターンの少なくとも一部が、前記少なくとも 1 の離散した接着領域に対応することを特徴とする方法。

【請求項 179】

請求項 178 に記載の方法において、

前記連続結合層に接着パターンを形成することが、前記接着パターンに対応する連続結合層の領域を溶融または他の方法で接着特性を活性化することを含むことを特徴とする方法。

【請求項 180】

請求項 178 に記載の方法において、

前記連続結合層上に非接着材料のポジ型パターンを設けて、非接着材料のポジ型パターンの外側に接着材料のネガ型パターンを形成するステップをさらに含み、接着材料のポジ型パターンの少なくとも一部が、前記少なくとも 1 の離散した接着領域に対応することを特徴とする方法。

【請求項 181】

請求項 177 に記載の方法において、

前記連続結合層内のネガ型パターンをアブレーションして、ネガ型パターンの外側に接着材料のポジ型パターンを形成するステップをさらに含み、前記接着材料のポジ型パターンの少なくとも一部が、前記少なくとも 1 の離散した接着領域に対応することを特徴とする方法。

【請求項 182】

請求項 173 に記載の方法において、

前記ポリマーチューブ内のネガ型パターンをアブレーションして、ネガ型ポリマーチューブパターンを形成するステップをさらに含み、前記結合層を前記ポリマーチューブに設けることが、前記ネガ型ポリマーチューブパターンに接着材料を配置して、接着材料のパターンを形成することを含み、接着パターンの少なくとも一部が、前記少なくとも 1 の離散した接着領域に対応することを特徴とする方法。

【請求項 183】

請求項 172 に記載の方法において、

前記ハイポチューブルルーメン内に前記ポリマーチューブを配置した後に、前記結合層が

10

20

30

40

50

前記ポリマーチューブに設けられることを特徴とする方法。

【請求項 184】

請求項 183 に記載の方法において、

前記結合層を前記ポリマーチューブに設けることが、前記ハイポチューブ構造体の固体要素と前記ポリマーチューブとの間に液状接着剤が浸透するように、前記ハイポチューブ構造体の開口を通して液状接着剤を加えることを含むことを特徴とする方法。

【請求項 185】

血管内カテーテルを製造する方法であって、

細長い管状本体を提供するステップであって、前記管状本体が、近位端、遠位端、および前記管状本体の近位端と遠位端との間に延びる管状本体ルーメンを有する、ステップと

10

、チューブルルーメンを有するポリマーチューブを提供するステップと、

前記ポリマーチューブに結合層を設けるステップと、

前記ポリマーチューブに前記結合層を設けた後に、前記ポリマーチューブを前記管状本体ルーメン内に配置するステップと、

前記管状本体の遠位端の長さ方向に沿った少なくとも 1 の離散した接着領域で、前記管状本体に前記ポリマーチューブを断続的に取り付けするステップとを備えることを特徴とする方法。

【請求項 186】

請求項 185 に記載の方法において、

前記ポリマーチューブが、補強されていないことを特徴とする方法。

20

【請求項 187】

請求項 185 に記載の方法において、

前記ポリマーチューブの遠位端が、0.001 インチ以下の壁厚を有することを特徴とする方法。

【請求項 188】

請求項 185 に記載の方法において、

前記ポリマーチューブが、前記管状本体と連続的に密着していることを特徴とする方法

。

【請求項 189】

請求項 185 に記載の方法において、

前記結合層が、前記ポリマーチューブの外面に設けられることを特徴とする方法。

30

【請求項 190】

請求項 189 に記載の方法において、

前記ポリマーチューブの外面に前記結合層を設けることが、前記ポリマーチューブの外面に前記結合層を分散コーティングすることを含むことを特徴とする方法。

【請求項 191】

請求項 189 に記載の方法において、

前記ポリマーチューブの外面に前記結合層を設けることが、前記ポリマーチューブの外面に接着材料のポジ型パターンを形成することを含み、前記接着材料のポジ型パターンの少なくとも一部が、前記少なくとも 1 の離散した接着領域に対応することを特徴とする方法。

40

【請求項 192】

請求項 189 に記載の方法において、

前記結合層が、連続結合層であることを特徴とする方法。

【請求項 193】

請求項 192 に記載の方法において、

前記連続結合層に接着パターンを形成するステップをさらに含み、前記接着パターンの少なくとも一部が、前記少なくとも 1 の離散した接着領域に対応することを特徴とする方法。

50

【請求項 194】

請求項 193 に記載の方法において、

前記連続結合層に接着パターンを形成することが、前記接着パターンに対応する連続結合層の領域を溶融または他の方法で接着特性を活性化することを含むことを特徴とする方法。

【請求項 195】

請求項 193 に記載の方法において、

前記連続結合層上に非接着材料のポジ型パターンを設けて、非接着材料のポジ型パターンの外側に接着材料のネガ型パターンを形成するステップをさらに含み、接着材料のポジ型パターンの少なくとも一部が、前記少なくとも 1 の離散した接着領域に対応することを特徴とする方法。

10

【請求項 196】

請求項 192 に記載の方法において、

前記連続結合層内のネガ型パターンをアブレーションして、ネガ型パターンの外側に接着材料のポジ型パターンを形成するステップをさらに含み、前記接着材料のポジ型パターンの少なくとも一部が、前記少なくとも 1 の離散した接着領域に対応することを特徴とする方法。

【請求項 197】

請求項 185 に記載の方法において、

前記ポリマーチューブ内のネガ型パターンをアブレーションして、ネガ型ポリマーチューブパターンを形成するステップをさらに含み、前記結合層を前記ポリマーチューブに設けることが、前記ネガ型ポリマーチューブパターンに接着材料を配置して、接着材料のパターンを形成することを含み、接着パターンの少なくとも一部が、前記少なくとも 1 の離散した接着領域に対応することを特徴とする方法。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、概して、医療デバイスに関し、より詳細には、医療用カテーテルに関する。

【背景技術】

【0002】

血管欠損などの様々な種類の疾患にアクセスして治療するために、血管内カテーテルを使用することがよく知られている。例えば、適切な血管内カテーテルを患者の血管系内に挿入することができる。患者の標的部位にアクセスするために一般的に使用される血管用途では、鼠径部付近の大腿動脈の切開部からガイドワイヤを挿入して、標的部位に到達するまでガイドワイヤを前進させることが含まれる。その後、カテーテルの開いた遠位端が標的部位に配置されるまで、カテーテル内のルーメンを介してカテーテルがガイドワイヤ上で進められる。カテーテルの遠位端が標的部位に配置されると同時に、または配置された後に、血管内インプラントが送達ワイヤを介してカテーテルのルーメンを通して進められる。

30

【0003】

神経血管治療などの特定の用途では、カテーテルは、曲がりくねった複雑な血管系を通過する必要がある。「押し込み性能」、「操舵性能」、「トルク性能」などの必要な性能特性、および最も重要な遠位先端の柔軟性を有する適切なサイズのデバイスを使用することにより、曲がりくねった脳血管系および末梢血管系内を含む、血管系内の事実上あらゆる標的部位にアクセスすることができる。それらのカテーテルの近位端で加えられる力は、押し込み性能（軸方向の剛性）とトルク性能（回転）を実現するために、遠位端に適切に伝達される必要がある。それらの機能間のバランスを達成することは非常に望ましいが、困難である。

40

【0004】

そのような神経血管治療の用途、並びに、カテーテルによって患者の体腔内または空洞

50

内に他の様々なデバイス、薬剤および/または流体を通過させることを伴う他の用途では、カテーテルの1または複数のルーメンの内面の特性がカテーテルの性能に大きく影響する場合がある。特に、内面の潤滑性は、カテーテルの1または複数のルーメンに他のデバイス、薬剤および/または流体を通過させる能力に影響を与える可能性がある。

【0005】

潤滑性を高めるために、低摩擦ライナ（例えば、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、延伸PTFE（ePTFE、例えば、一方向性ePTFEまたは二方向性ePTFE）、フルオロポリマー、パーフルオロアルキオキシ、アルカン（PFA）、フッ素化エチレンポリエチレン（FEP）、ポリエチレン（PE）またはそれらの任意の組合せ）がカテーテルのルーメンを取り囲むことができる。ライナは、カテーテルのルーメンにガイドワイヤ、ペーシングリードまたは他のデバイスを通しやすくするために、滑らかな内面を提供することができる。しかしながら、低摩擦ライナをカテーテルの外側ジャケットに接着するのは困難であるため、そのようなカテーテルの構築は複雑になる。例えば、PTFEはそのままの形態では接着がほぼ不可能である。ライナをカテーテルに不適切に組み込むと、剥離が発生する可能性がある。これは、多くのデバイスメーカーにとってリスクとコスト負担の両方を伴う、カテーテル構築における困難な故障モードである。通常、カテーテルアセンブリの完成品を製造した後の最終試験中に発見されるため、最終製品の歩留まりが著しく低下する。さらに重要なことに、剥離は現場での不具合や製品回収につながる可能性がある。

【0006】

カテーテルの内側ライナと外側ジャケット間の層間剥離を防止するために、カテーテルの構築中に内側ポリマーライナ上に極薄熱可塑性コーティングの形態の結合層を付加する場合がある。この結合層は溶融接着可能な基材を形成し、カテーテルの内側ポリマーライナと外側ジャケットの両方に対する接着性を向上させる。代替的には、液体、分散液または固体などの別の形態の接着剤を使用することもできる。

【0007】

現在、構造内でハイポチューブを利用したマイクロカテーテルが数多く設計されている。一般に、ハイポチューブは、ステンレス鋼、ニッケルチタン合金（例えば、ニチノール）などの金属または金属合金、硬質プラスチックなどから形成された長くて薄壁のチューブである。ハイポチューブは多くの場合、その長さ方向に沿って微細加工が施された特徴を有する。ハイポチューブの遠位端は、患者の血管系を通るハイポチューブの押し込み性能を維持するのに十分な軸方向の剛性を提供しながら、その柔軟性を高めるスロットパターンを有することができる。上述したように、ハイポチューブを介して押し込まれるデバイスとの低摩擦界面を提供するために、スロット付きハイポチューブにある種の内側ライナを組み込むことが望ましい。そのようなライナは、製造中にスロット付きハイポチューブ内でスライドするように、僅かに小さいサイズとすることができる。他の実施形態では、スロット付きチューブは、カテーテルが血管系を通過して治療部位に到達する際にライナをより強固に支持し完全性をもたらす補強を有する場合がある。場合によっては、ポリマージャケットをスロット付きハイポチューブの外径に付加することにより、柔軟性を確保しながらも、シールを与えるとともに、ハイポチューブのスロットによる外面粗さを最小限に抑えることができる。この外側ジャケットは、ハイポチューブの開口/スロットを塞ぎ、ハイポチューブの内面を被覆することもできる。

【0008】

しかしながら、肉厚が最小のPTFEライナでさえ、スロット付きハイポチューブカテーテルの遠位端に許容できないほどの剛性が加わる可能性があることが知られている。特に、図1に示す開口（例えば、スロット）2と固体要素（例えば、ストラット）4のパターンを含むスロット付きハイポチューブ構造体1では、柔軟性を確保するために、ハイポチューブ構造体1の開口2が曲げ力に応じて自由に開いたり閉じたりすることが要求される。内側ポリマーライナ4が結合層5を介してハイポチューブ構造体1の固体要素3の内面に密接かつ連続的に結合されている場合、開口2が開くようにするためには、内側ポリ

10

20

30

40

50

マーライナ 4 が伸長する必要がある。それには、開口 2 に跨るポリマーしか伸長することができないため、比較的高い伸長率が必要となる可能性がある。スロット付きハイポチューブカテーテルの遠位領域では、剛性の点で、内側ポリマーライナが圧倒的に支配的な要素である。

【 0 0 0 9 】

内側ライナとハイポチューブ構造体との間の密接 / 連続的な結合は、スロット付きハイポチューブカテーテルの遠位領域の柔軟性に悪影響を与えるだけでなく、過去の経験から、カテーテル構造のトルク伝達性と操作性にも悪影響を与えることが示されている。特に、スロット付きハイポチューブカテーテルの遠位領域を曲げるには相対的に大きい歪みが必要となるため、内側ポリマーライナが塑性変形し、それによりカテーテルの遠位領域に恒久的な曲がりが生じる可能性がある。変形したカテーテルにトルクを与えると、カテーテルの遠位端が激しく動き、カテーテルの操縦性能に悪影響を与える可能性がある。

10

【 0 0 1 0 】

この問題に対処する 1 つの手法は、内側ポリマーライナの離散した位置をスロット付きハイポチューブ構造体に接着して、ライナが束になったり、スロット付きハイポチューブ構造体から独立して移動したりするのを防ぐ「フローティング」内側ポリマーライナを備えることである。しかしながら、そのようなフローティングライナは、真空下で潰れるのを防ぐために金属コイルまたは編組で補強された複合材料で構成し、かつハイポチューブ構造体内に適切に収まるように（ライナがハイポチューブ構造体内に滑り込むことができるように）許容差を緩くする必要があり、それらはどちらも壁の厚さを増加させることにつながる。さらに、内側ポリマーライナがスロット付きハイポチューブ構造体内で「浮く」（すなわち、接着された離散した位置間のスロット付きハイポチューブ構造体と内側ポリマーライナとの間に空間が存在する）ためには、カテーテルの外径を大きくして、カテーテル内の操作ルーメンの開通性を維持する必要がある。このフローティングライナは、ハイポチューブ構造体のスロットを介して、ハイポチューブ構造体に離散した位置で手間をかけて接着しなければならず、その結果、製造に時間を要する。

20

【 0 0 1 1 】

このため、スロット付きハイポチューブ構造体の曲げ剛性を過度に増加させることなく、内側ポリマーライニングをスロット付きハイポチューブ構造体に接着する効率的な手法に対する継続的な必要性が存在する。

30

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 1 2 】

図面は、開示の発明の好ましい実施形態の設計および有用性を示すものであり、同様の要素には共通の符号が付されている。なお、図面は縮尺通りに描かれていないこと、並びに、類似の構造または機能の要素が図面全体を通して同様の符号によって示されていることに留意されたい。また、図面は、実施形態の説明を容易にすることのみを意図していることに留意されたい。それらは、本発明の網羅的な説明として意図したものでも、本発明の範囲の限定を意図したものでなく、本発明の範囲は、添付の特許請求の範囲およびその均等物によってのみ規定されるものである。さらに、開示の発明の例示的な実施形態は、開示されたすべての態様または利点を有する必要はない。さらに、開示の発明の特定の実施形態に関連して説明した態様または利点は、必ずしもその実施形態に限定されるものではなく、たとえそのように示されていない場合でも、他の任意の実施形態において実施され得る。

40

【 0 0 1 3 】

開示の発明の上述したおよび他の利点および目的がどのようにして得られるかをよりよく理解するために、上で簡単に説明した開示の発明のより具体的な説明を、添付の図面に示されているその具体的な実施形態を参照して行う。それらの図面は、本発明の典型的な実施形態のみを示しており、よって、その範囲を限定するものとみなされるものではないことを理解した上で、添付図面を使用しながら、本発明をさらに具体的かつ詳細に記載および説明することとする。

50

【 0 0 1 4 】

【 図 1 】 図 1 は、先行技術のスロット付きハイポチューブ構造体の縦断面図である。

【 図 2 】 図 2 は、血管内カテーテルの一実施形態の側面図であり、特に、直線形状の血管内カテーテルの遠位端を示している。

【 図 3 】 図 3 は、図 2 の血管内カテーテルの側面図であり、特に、湾曲形状の血管内カテーテルの遠位端を示している。

【 図 4 】 図 4 は、図 2 の血管内カテーテルに使用されるハイポチューブ構造体の一実施形態の遠位端の側面図である。

【 図 5 】 図 5 は、図 4 のハイポチューブ構造体の遠位端の斜視図である。

【 図 6 】 図 6 は、図 2 の血管内カテーテルのカテーテル本体の一実施形態の遠位端の断面図である。 10

【 図 7 】 図 7 は、図 6 のカテーテル本体の遠位端の縦断面図であり、特に、結合層の一実施形態を示している。

【 図 8 】 図 8 は、図 6 のカテーテル本体に使用されるハイポチューブ構造体の別の実施形態の遠位端の斜視図である。

【 図 9 】 図 9 は、図 6 のカテーテル本体に使用される内側ポリマーライナの一実施形態の斜視図である。

【 図 1 0 】 図 1 0 は、図 6 のカテーテル本体の遠位端の縦断面図であり、特に、結合層の別の実施形態を示している。

【 図 1 1 】 図 1 1 は、図 6 のカテーテル本体の遠位端の縦断面図であり、特に、結合層のさらに別の実施形態を示している。 20

【 図 1 2 】 図 1 2 は、図 9 の内側ポリマーライナの側面図であり、特に、離散した接着領域の一実施形態を示している。

【 図 1 3 】 図 1 3 は、図 9 の内側ポリマーライナの側面図であり、特に、離散した接着領域の別の実施形態を示している。

【 図 1 4 】 図 1 4 は、図 6 のカテーテル本体の遠位端の縦断面図であり、特に、結合層のさらに別の実施形態を示している。

【 図 1 5 】 図 1 5 は、図 6 のカテーテル本体の別の実施形態の遠位端の断面図である。

【 図 1 6 】 図 1 6 A ~ 図 1 6 C は、図 1 5 のカテーテル本体の遠位端の縦断面図であり、特に、結合層のいくつかの実施形態を示している。 30

【 図 1 7 】 図 1 7 は、図 2 の血管内カテーテルを製造する 1 つの方法を示すフロー図である。

【 図 1 8 】 図 1 8 は、図 1 7 のフロー図に従ってハイポチューブ構造体を製造するために使用される 1 つの管状本体の斜視図である。

【 図 1 9 】 図 1 9 は、ハイポチューブ構造体を製造するために図 1 8 の管状本体の遠位端に形成された開口および固体要素のパターンの斜視図である。

【 図 2 0 】 図 2 0 は、1 つのポリマーチューブの斜視図である。

【 図 2 1 】 図 2 1 は、図 1 7 のフロー図に従って図 1 9 のハイポチューブ構造体の内側ルーメン内に配置された図 2 0 のポリマーチューブの斜視図である。

【 図 2 2 】 図 2 2 は、図 1 7 のフロー図に従って複数の離散した接着領域を介してハイポチューブ構造体に断続的に接合されたポリマーチューブの斜視図である。 40

【 図 2 3 】 図 2 3 は、図 2 0 のポリマーチューブに結合層を設けるための 1 つの手法を示す斜視図である。

【 図 2 4 】 図 2 4 は、図 2 0 のポリマーチューブに連続的な結合層を設けるための別の手法を示す斜視図である。

【 図 2 5 】 図 2 5 は、図 2 4 の連続結合層上に接着パターンを設けるための手法を示す斜視図である。

【 図 2 6 】 図 2 6 は、図 2 4 の連続結合層上に接着材料のパターンを形成するための手法を示す斜視図である。

【 図 2 7 】 図 2 7 は、図 2 4 の連続結合層上に接着材料のパターンを形成するための別の 50

手法を示す斜視図である。

【図 28】図 28 は、図 2 の血管内カテーテルの遠位端の縦断面図であり、特に、図 20 のポリマーチューブに結合層を設けるための別の手法を示している。

【発明を実施するための形態】

【0015】

図 2 および図 3 を参照して、血管内カテーテル 10 の一実施形態について説明する。血管内カテーテル 10 は、管状の構成を有し、例えば、マイクロカテーテル、シースなどの形態をとることができる。図示の実施形態では、血管内カテーテル 10 が、血管閉塞デバイス 12 を動脈瘤内に送達するための送達カテーテルとして機能するが、血管内カテーテル 10 の代替的な実施形態では、他の医療デバイス、例えば、別のカテーテル、ガイド部材、ステント、血栓除去デバイスなどを送達することができる。さらに、血管内カテーテル 10 の他の代替的な実施形態では、操作カテーテル、例えば、治療カテーテルまたは診断カテーテルとして機能し得る。プッシャ部材 14 は、接合部 16（例えば、機械的、熱的および油圧的機構）を介して血管閉塞デバイス 12 に取り外し可能に結合される。このため、プッシャ部材 14 を遠位方向に前進させて、血管閉塞デバイス 12 を血管内カテーテル 10 から動脈瘤（図示せず）内に展開し、接合部 16 の作用によりプッシャ部材 14 から選択的に切り離して、血管閉塞デバイス 12 を動脈瘤内に送達することができる。

【0016】

血管内カテーテル 10 は、概して、近位カテーテル本体セクション 20 と遠位カテーテル本体セクション 22 との間でトポロジカルに分割された細長いカテーテル本体 18 と、近位カテーテル本体セクション 20 から遠位カテーテル本体セクション 22 までカテーテル本体 18 内に延在する内側カテーテルルーメン 24 と、近位カテーテル本体セクション 20 に取り付けられた近位カテーテルハブ 26 とを備える。

【0017】

近位カテーテル本体セクション 20 は、患者の外部に留まり、オペレータがアクセス可能である一方、遠位カテーテル本体セクション 22 は、患者の血管系の遠隔位置に到達するようなサイズおよび寸法を有し、血管閉塞デバイス 12 を動脈瘤（図示せず）に送達するように構成されている。遠位カテーテル本体セクション 22 は、近位カテーテル本体セクション 20 よりも柔軟であり、直線形状（図 2）と湾曲形状（図 3）との間で移行することができる。通常、近位カテーテル本体セクション 20 は、遠位カテーテル本体セクション 22 よりも硬い材料から形成されており、近位カテーテル本体セクション 20 は、患者の脈管系を通過して前進するのに十分な押し込み性を有する一方で、遠位カテーテル本体セクション 22 は、より柔軟な材料で形成されることにより、遠位カテーテル本体セクション 22 が柔軟性を維持し、脈管系の曲がりくねった領域の遠隔位置にアクセスするためにガイドワイヤ上をより容易に辿ることができる。場合によっては、近位カテーテル本体セクション 20 は、カテーテル本体 18 の押し込み性を高めるために、編組層やコイル層などの補強層を含むようにしてもよい。カテーテル本体 18 は、任意選択的に、近位カテーテル本体セクション 20 の比較的高い曲げ剛性から遠位カテーテル本体セクション 22 の比較的低い曲げ剛性へと徐々に移行する中間カテーテル本体セクション（図示せず）を含むことができる。遠位カテーテル本体セクション 22 の遠位先端 28 は、体組織への外傷性穿刺の可能性を最小限に抑えるために丸みを帯びていてもよい。血管内カテーテル 12 は、遠位先端 28 に、内側カテーテルルーメン 24 と連通する遠位ポート 30 を備え、そこから血管閉塞デバイス 16 が展開される。

【0018】

カテーテル本体 18 は、血管アクセスポイントから患者内の標的組織部位にアクセスするのに適した長さを有する。標的組織部位は、血管内カテーテル 10 が使用される医療処置に依存する。例えば、血管内カテーテル 10 が患者の鼠径部の大腿動脈アクセスポイントから患者の脳内の血管系にアクセスするために使用される場合、カテーテル本体 18 の全長は 125 cm ~ 200 cm であり得る。一実施形態では、カテーテル本体 18 の外径が、カテーテル本体 18 の長さ方向に沿って均一であってもよい。別の実施形態では、カ

10

20

30

40

50

カテーテル本体 18 の外径が、近位カテーテル本体セクション 20 の第 1 の外径から遠位カテーテル本体セクション 22 の第 2 の外径まで、徐々にまたは段階的に先細りになっていてもよい。

【0019】

カテーテル本体 18 の外径は、3 F ~ 10 F の範囲とすることができる。遠位カテーテル本体セクション 22 の外径は、近位カテーテル本体セクション 20 の外径よりも小さくてもよく、それにより遠位カテーテル本体セクション 22 の外形を小さくし、曲がりくねった血管系内でのナビゲーションを容易にすることができる。なお、図面では概ね円形の断面形状を有するように描かれているが、血管内カテーテル 10 は他の断面形状または形状の組合せ、例えば楕円形、長方形、三角形、多角形などを含み得ることを理解されたい。カテーテル本体 18 は、比較的柔軟で、押し込みやすく、かつ比較的よじれや座屈に抵抗し得るように構造的に構成されており、近位カテーテル本体セクション 20 に押圧力を加えて、患者の血管系を介してカテーテル本体 18 を遠位方向に進めるときに座屈に抵抗することができる。また、血管系内の急な曲がり角を横切るときによじれに抵抗することができる。カテーテル本体 18 は、所与の外径に対して比較的大きな内径を規定するように、比較的薄肉にすることができ、これはカテーテル本体 18 の柔軟性および耐キック性にさらに寄与する可能性がある。

【0020】

いくつかの実施形態では、カテーテル本体 18 の外面の少なくとも一部は、1 または複数のコーティング、例えば、インビトロでの血栓形成を減少させるのに役立つ抗血栓性コーティング、抗菌性コーティング、または潤滑性コーティング（例えば、親水性コーティング）を含むことができ、潤滑性コーティングにより、例えば、カテーテル本体 18 が血管系または別のカテーテルを通して前進する際に、カテーテル本体 18 と患者の組織との間の静摩擦または動摩擦を低減することができる。

【0021】

内側カテーテルルーメン 24 の直径は、血管内カテーテル 10 が使用される医療処置に基づいて変更することができ、図示の実施形態では、血管閉塞デバイス 16 を収容するサイズとされている。内側カテーテルルーメン 24 の直径は、近位カテーテル本体セクション 20 から遠位カテーテル本体セクション 22 まで実質的に一定であってもよく、あるいは近位カテーテル本体セクション 20 における第 1 の直径から遠位カテーテル本体セクション 22 における第 2 の異なる直径まで先細りになっていてもよい。

【0022】

近位カテーテルハブ 26 は、例えば接着剤、溶接などの適切な手段を使用して近位カテーテル本体セクション 20 に接合することができる。近位カテーテルハブ 26 は、近位ポート 32 を含み、この近位ポートを介して内側カテーテルルーメン 24 にアクセスすることができる。一部の実施形態では閉鎖することができる。例えば、近位ポート 32 は、近位カテーテルハブ 26 の近位端に配置され、内側カテーテルルーメン 24 と位置合わせされるものであってもよく、それにより近位ポート 34 を介して内側カテーテルルーメン 24 にアクセスすることが可能である。その場合、プッシャ部材 14 を有する血管閉塞デバイス 12 は、カテーテルハブ 26 の近位ポート 34 を介して内側カテーテルルーメン 24 内に導入することができる。近位カテーテルハブ 26 は、内側カテーテルルーメン 24 と流体連通するサイドポート 36 をさらに備えることができ、このサイドポートを使用して、カテーテル本体 18 内に流体を導入することができる。いくつかの実施形態では、近位カテーテルハブ 26 に加えて、またはその代わりに、別の構造体（図示せず）を近位カテーテル本体セクション 20 に取り付けることもできる。

【0023】

図 4 ~ 図 7 に示すように、血管内カテーテル 10 のカテーテル本体 18 は、全体として、ハイポチューブ構造体 38 と、ハイポチューブ構造体 38 内に配置された内側ポリマーライナ 40（図 6 および図 7）と、内側ポリマーライナ 40 をハイポチューブ構造体 38 に取り付ける結合層 42（図 6 および図 7）とを備える。重要なことは、結合層 42 を形

10

20

30

40

50

成する材料を選択的に適用（または除去）することにより、遠位カテーテル本体セクション 2 2（図 3）の曲げ剛性が低下され、内側ポリマーライナ 4 0 の特定の長さの遠位部分がハイポチューブ構造体 1 2 に連続的に取り付けられないようにしていることである。これにより、患者の血管系を通るカテーテル本体 1 8 の移動性を改善することができる。

【 0 0 2 4 】

ハイポチューブ構造体 3 8 は、細長い管状本体 4 4 を有し、この管状本体は、近位端 4 6 および遠位端 4 8 と、管状本体 4 4 の遠位端 4 8 に形成された開口 5 0 a および固体要素 5 0 b のハイポチューブパターン 5 0 と、管状本体 4 4 の近位端 4 6 と遠位端 4 8 との間に延びる内側ハイポチューブルューメン 5 2 とを備える。管状本体 4 4 は、種々の適切な材料のいずれか、例えば、管状本体 4 4 の壁などの極めて薄い構造体を形成するために使用される場合に、剛性であるが、ある程度の柔軟性を有する材料で構成することができる。そのような材料の例には、金属（例えば、3 0 4 ステンレス鋼、3 1 6 ステンレス鋼、3 1 6 L ステンレス鋼などのステンレス鋼、ニッケルクロム（NiCr）鋼、ニッケルチタン合金（例えば、ニチノール）、コバルト/クロム）、または様々なプラスチックが含まれる。管状本体 4 4 の寸法は、血管内カテーテル 1 0 の 1 または複数の所望の用途に適したものとすることができる。例えば、管状本体 4 4 の外径は 0 . 0 0 5 ~ 0 . 0 8 0 インチの範囲とすることができる。管状本体 4 4 の内径（すなわち、内側ハイポチューブルューメン 5 2 の直径）は、0 . 0 0 2 ~ 0 . 0 7 0 インチの範囲内とすることができる。

【 0 0 2 5 】

図示の実施形態では、ハイポチューブパターン 5 0 が、レンガパターンの形態をとり、開口 5 0 a が、スロットの形態をとり、固体要素 5 0 b が、ストラットの形態をとる。図 8 に示す代替的な実施形態では、管状本体 4 4 の遠位端 4 8 に形成されたハイポチューブパターン 5 0 ' が、スリット 5 0 a '（管状本体 4 4 の長手方向軸に対して垂直な）周方向または（管状本体 4 4 の長手方向軸に対して斜めの角度で）螺旋方向に向けることもできる）の形態の開口と、スリット 5 0 a ' の間に形成されたスパイン 5 0 b ' の形態の固体要素とを有することができる。

【 0 0 2 6 】

ハイポチューブパターン 5 0 またはハイポチューブパターン 5 0 ' は、特に、レーザー切断、鋸切断（例えば、ダイヤモンドグリットが埋め込まれた半導体ダイシングブレード）、エッチング、ウォータージェット切断、または放電加工によって、管状本体 4 4 の遠位端 4 8 に形成することができる。

【 0 0 2 7 】

図示の実施形態では、開口 5 0 a および固体要素 5 0 b のハイポチューブパターン 5 0（または開口 5 0 a ' および固体要素 5 0 b ' のハイポチューブパターン 5 0 '）は、血管内カテーテル 1 0 の軸方向剛性（押し込み性能）およびトルク性能を維持しながら、血管内カテーテル 1 0 の遠位端の曲げ柔軟性を高めるように配置され、それにより、血管内カテーテル 1 0 を患者の曲がりくねった脈管系を介して導入して、前進させることができる。開口 5 0 a の間隔、幅および形状を制御および変更することにより、ハイポチューブ構造体 3 8、よって遠位カテーテル本体セクション 2 2（図 2 および図 3 を参照）の曲げ撓みプロファイルおよびねじり剛性を選択的に変更することができる。

【 0 0 2 8 】

図 6 および図 7 に示すように、内側ポリマーライナ 4 0 は、内側ハイポチューブルューメン 5 2 内に配置されている。図 9 にさらに示すように、内側ポリマーライナ 4 0 は、近位端 5 8 と遠位端 6 0 とを有する細長いポリマーチューブ 5 4 と、ポリマーチューブ 5 4 の近位端 5 8 と遠位端 6 0 との間に延びる内側ライナルューメン 5 6 とを備える。ポリマーチューブ 5 4 の内面は、内側ライナルューメン 5 6 を通る医療デバイス（例えば、別のカテーテル、ガイド部材、塞栓防止デバイス、ステント、血栓除去デバイス、またはそれらの任意の組合せ）の通過を容易にするために潤滑性を有することができる。例えば、ポリマーチューブ 5 4 全体を形成する材料が、潤滑性を有するものであってもよい。そのような材料の例には、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、延伸 PTFE（ePTFE、例

10

20

30

40

50

えば、一方向性 e P T F E または二方向性 e P T F E)、フルオロポリマー、パーフルオロアルキオキシ、アルカン (P F A)、フッ素化エチレンポリエチレン (F E P)、ポリエチレン (P E)、またはそれらの任意の組合せが含まれるが、それらに限定されるものではない。ポリマーチューブ 5 4 を形成することができる材料の他の例としては、低密度ポリエチレン (L D P E) (例えば、約 4 2 D)、高密度ポリエチレン (H D P E)、またはそれらの任意の組合せが挙げられるが、それらに限定されるものではない。

【 0 0 2 9 】

ポリマーチューブ 5 4 は、一体構造を有し、すなわち、一体として形成され、その結果、ポリマーチューブ 5 4 は、ポリマーチューブ 5 4 の全長に沿って連続している。好ましい実施形態では、ポリマーチューブ 5 4 が補強されておらず (ポリマーチューブ 5 4 の半径方向強度を増加させるように機能する金属要素がポリマーチューブ 5 4 の壁内に配置されていないことを意味する)、それにより、内側ポリマーライナ 4 0 によって遠位カテテル本体セクション 2 2 に付与される曲げ剛性が最小限に抑えられる (図 3 を参照)。以下にさらに詳細に説明するように、ポリマーチューブ 5 4 は補強されていないことから、ハイポチューブ構造体 3 8 の内側ハイポチューブルーム 5 2 内で半径方向に拡張させることができ、それによりポリマーチューブ 5 4 の壁厚を減少させ、ポリマーチューブ 5 4 とハイポチューブ構造体 3 8 の内側ハイポチューブルーム 5 2 との間の連続的な密着 (連続的な結合ではない) を確保することができる (すなわち、ハイポチューブ構造体 3 8 が、ハイポチューブ構造体 3 8 のすべての固体要素の全体と接触している)。

【 0 0 3 0 】

ポリマーチューブ 5 4 の遠位端 6 0 の壁厚は、0 0 1 インチ以下とすることができる。いくつかの実施形態では、ポリマーチューブ 5 4 の壁厚が、ポリマーチューブ 5 4 の長さ方向に沿ってほぼ一定である。他の実施形態では、ポリマーチューブ 5 4 の壁厚が、遠位端 5 0 に向かって減少するようにしてもよい (例えば、ポリマーチューブ 5 4 の厚さが、ポリマーチューブ 5 4 の近位端 4 8 から遠位端 5 0 に向かって減少するようにしてもよい)。ポリマーチューブ 5 4 の内径 (すなわち、内側ライナルーム 5 6 の直径) は、ポリマーチューブ 5 4 の全長に沿ってほぼ一定であってもよい。他の実施形態では、ポリマーチューブ 5 4 の内径が変化するようにしてもよく、例えば、ポリマーチューブ 5 4 の近位端 4 8 から遠位端 5 0 まで連続的に先細りするようにしても、あるいは段階的に変化するようにしてもよい。任意の実施形態では、内側ポリマーライナ 4 0 が、遠位カテテル本体セクション 2 2 の曲げ柔軟性を高めるために、例えば、引用により本明細書に明示的に援用される米国特許公開第 2 0 2 0 / 0 1 2 9 7 3 3 号に記載されているように、開口 (例えば、スロットまたはスリット) および固体要素 (例えば、ストラットまたはリブ) (図示せず) のパターンを有することができる。

【 0 0 3 1 】

結合層 4 2 は、適切な材料、例えば、ポリウレタン (例えば、T e c o f l e x (商標))、P e b a x (登録商標)、およびナイロンで構成することができる。結合層 4 2 は、約 0 . 0 0 5 インチ以下、いくつかの実施形態では約 0 . 0 0 1 インチ、おそらくは 0 . 0 0 0 1 インチ以下の厚さを有することができる。結合層 4 2 は、一般に、少なくとも遠位カテテル本体セクション 2 2 の 1 0 ~ 2 0 c m の範囲に沿って延在し、通常はカテテル本体 1 8 の長さに沿って約 5 0 c m 未満である。

【 0 0 3 2 】

具体的に図 7 を参照すると、結合層 4 2 は、ハイポチューブパターン 5 0 と相補的な、開口 6 2 a および固体要素 6 2 b の結合層パターン 6 2 を有し、結合層 4 2 がハイポチューブパターン 5 0 の長さ方向に沿ってハイポチューブ構造体 3 8 の固体要素 5 0 b に内側ポリマーライナ 4 0 を断続的に取り付けるようになっていく。その結果、ハイポチューブ構造体 3 8 と内側ポリマーライナ 4 0 との間に少なくとも 1 の離散した接着領域 6 4 が形成され、ハイポチューブ構造体 3 8 と内側ポリマーライナ 4 0 との間に少なくとも 1 の非接着領域 6 6 が形成されている。図示の実施形態では、結合層パターン 6 2 がハイポチューブパターン 5 0 と相補的であり、その結果、ハイポチューブ構造体 3 8 と内側ポリマー

10

20

30

40

50

ライナ 40 との間に複数の離散した接着領域 64 が形成され、ハイポチューブ構造体 38 と内側ポリマーライナ 40 との間に複数の非接着領域 66 が形成されるようになっている。

【0033】

好ましくは、結合層 42 は、ハイポチューブパターン 50 の全長に沿って、ハイポチューブ構造体 38 の固体要素 50 b に内側ポリマーライナ 40 を断続的に取り付けるが、代替的な実施形態では、補強されていない内側ポリマーライナ 40 が真空下で潰れない（すなわち、内側ハイポチューブルーマン 52 内に突き出ない）限りにおいては、結合層 42 は、ハイポチューブパターン 50 の全長よりも短い長さに沿って、ハイポチューブ構造体 38 の固体要素 50 b に内側ポリマーライナ 40 を断続的に取り付けることができる。例えば、離散的な接着領域 64 は、ハイポチューブパターン 50 の長さの少なくとも 50 %、好ましくは少なくとも 75 % に沿って延在することが望ましい。管状本体 44 の遠位端 48 の長さ方向に沿って、内側ポリマーライナ 40 をハイポチューブ構造体 38 の固体要素 50 b に断続的に取り付けることにより、開口 50 a に跨る内側ポリマーライナ 40 の一部の割合と固体要素 50 b の下方にある内側ポリマーライナ 40 の一部の割合とを含む、内側ポリマーライナ 40 のより大きい長さがハイポチューブ構造体 38 に接合されないことになる。

10

【0034】

このため、離散した接着領域 64 の総面積は、ハイポチューブ構造体 38 の管状本体 44 の遠位端 48 の長さ方向に沿ったハイポチューブ構造体 38 の固体要素 50 b の内面の総面積のある割合以下である。一実施形態では、離散した接着領域 64 の総面積が、ハイポチューブ構造体 38 の管状本体 44 の遠位端 48 の長さ方向に沿ったハイポチューブ構造体 38 の固体要素 50 b の内面の総面積の 75 % 以下である。別の実施形態では、離散した接着領域 64 の総面積が、ハイポチューブ構造体 38 の管状本体 44 の遠位端 48 の長さ方向に沿ったハイポチューブ構造体 38 の固体要素 50 b の内面の総面積の 25 % 以下である。

20

【0035】

図 7 に示す実施形態では、離散した接着領域 64 の総面積が、ハイポチューブ構造体 38 の管状本体 44 の遠位端 48 の長さ方向に沿ったハイポチューブ構造体 38 の固体要素 50 b の内面の総面積の 50 % に等しい。これは、内側ポリマーライナ 4 がハイポチューブ構造体 3 の内面と密接かつ連続的に結合している（すなわち、内側ポリマーライナ 4 がハイポチューブ構造体 3 の固体要素 5 に接着されている接着領域の総面積が 100 % である）図 1 の実施形態と対比されるべきである。図 7 の実施形態のハイポチューブ構造体 38 がハイポチューブ構造体 3 と同一であり、内側ポリマーライナ 40 を構成する材料および厚さが内側ポリマーライナ 4 を構成する材料および厚さと同一であると仮定すると、図 1 の実施形態のハイポチューブ構造体 3 と内側ポリマーライナ 4 との間の接着領域の総面積と比較して、図 7 の実施形態のハイポチューブ構造体 38 と内側ポリマーライナ 40 との間の接着領域の総面積が半分になる結果、ハイポチューブ構造体と内側ポリマーライナとにより形成される複合構造体の曲げ剛性をほぼ 2 分の 1 に低減することができる。

30

【0036】

図 7 は、ハイポチューブ構造体 38 の管状本体 44 の遠位端 48 の全長にわたってハイポチューブ構造体 38 の固体要素 50 b に完全に対応するものとして、離散した接着領域 64 を示しているが、そのような配置は必須ではないことを理解されたい。一実施形態では、離散した接着領域 64 が、ハイポチューブ構造体 38 の管状本体 44 の遠位端 48 の非常に局所的な長さにわたって、例えば 1 ~ 2 センチメートルにわたって、ハイポチューブ構造体 38 の固体要素 50 b に完全に対応する。

40

【0037】

別の実施形態では、ハイポチューブ構造体 38 と内側ポリマーライナ 40 との間に形成される離散した接着領域 64 の総面積が、図 10 に示すように、平均して、ハイポチューブ構造体 38 の管状本体 44 の遠位端 48 の長さ方向に沿ったハイポチューブ構造体 38

50

の固体要素 50b の内面の総面積の十分な割合以下となるように、ハイポチューブパターン 50 と結合層パターン 62 が互いに補完し合うことができる。その場合、離散した接着領域 64 の総面積は、ハイポチューブパターン 50 に沿ったハイポチューブ構造体 38 の固体要素 50b の内面の総面積の 50% 未満である。ハイポチューブパターン 50 および結合層パターン 62 の各々は、本質的に周期的であってもよい。ハイポチューブパターン 50 および結合層パターン 62 が予測可能であるため、ハイポチューブ構造体 38 の固体要素 50b の内面の総面積に対する離散した接着領域 64 の総面積の一貫した割合は、製造中に達成することが可能である。その場合、ハイポチューブパターン 50 の周期と結合層パターン 62 の周期とは、互いに同じであっても、あるいは互いに異なってもよい。別の実施形態では、図 11 に示すように、ハイポチューブパターン 50 および結合層パターン 62 の一方または両方をランダム化することができる。

10

【0038】

離散した接着領域 64 のパターンは、ハイポチューブ構造体 38 と内側ポリマーライナ 40 との間の、ハイポチューブパターン 50 の固体要素 50b と結合層パターン 62 の固体要素 54b との交差位置に形成され得る。内側ポリマーライナ 40 とハイポチューブ構造体 38 との間の接着に与えられる離散した接着領域 64 のパターンは、実質的にどのような形態でも取り得る。

【0039】

例えば、図 12 に示すように、離散した接着領域 64a の周方向の帯状パターンを、ハイポチューブ構造体 38 (明瞭化のために図 12 には図示せず) と内側ポリマーライナ 40 との間に形成することができる。図示の実施形態では、離散した接着領域 64a の周方向の帯状パターンが直線状であるが、代替的な実施形態では、離散した接着領域 64a の周方向の帯が、例えば、正弦波状であってもよい。離散した接着領域 64a の周方向の帯を形成するために、結合層パターン 62 の固体要素 62b は、ハイポチューブパターン 50 の固体要素 50b と周期的に交差して離散した接着領域 64a の周方向の帯状パターンを形成する周方向の帯として形成され得る。別の実施形態では、図 13 に示すように、離散した接着領域 64b の螺旋状パターンを、ハイポチューブ構造体 38 (明瞭化のために図 13 には図示せず) と内側ポリマーライナ 40 との間に形成することができる。その場合、結合層パターン 62 の固体要素 62b は、ハイポチューブパターン 50 の固体要素 50b と周期的に交差して離散した接着領域 64b の螺旋状パターンを形成する螺旋として形成され得る。図 13 では、離散した接着領域 64b の螺旋状パターンが一定のピッチおよび幅を有するものとして示されているが、離散した接着領域 64b の螺旋状パターンは、代替的には、変化するピッチおよび/または幅を有するものであってもよい。

20

30

【0040】

図 7、図 10 および図 11 に示す実施形態では、結合層 42 が内側ポリマーライナ 40 の外面に配置されているが、結合層は内側ポリマーライナ内に埋め込まれるものであってもよい。例えば、図 14 に示す代替的な実施形態では、内側ポリマーライナ 40' が、ポリマーチューブ 54 を完全にまたは部分的に通って延びる開口 68 を有することができ、結合層 42' を開口 68 内に埋め込むことができる。その場合、ハイポチューブ構造体 38 と内側ポリマーライナ 40 との間に少なくとも 1 の離散した接着領域 64 が形成され、ハイポチューブ構造体 38 と内側ポリマーライナ 40 との間に少なくとも 1 の非接着領域 66 が形成される。

40

【0041】

図 4 ~ 図 14 に示す実施形態では、カテーテル本体 18 はポリマージャケットを有していないが、図 15 に示すカテーテル本体 18' の代替的な実施形態は、ハイポチューブ構造体 38 の外径に設けられる外側ポリマージャケット 70 を備え、それにより、シールを提供するとともに、柔軟性を与えながらも、開口 50a および固体要素 50b のハイポチューブパターン 50 によって付与される外面粗さを最小限に抑えることができる。いくつかの実施形態では、ハイポチューブ構造体 38 の固体要素 62b と内側ポリマーライナ 40 (または 40') との間に少なくとも 1 の離散した接着領域 64 を形成するために、内

50

側ポリマーライナ 40 (または 40') および結合層 42 (または 42') を、図 7、図 10、図 11、図 14 に示す態様で配置することができる。

【0042】

図 16A ~ 図 16C に示す他の実施形態では、結合層 42" が、ハイポチューブパターン 50 と相補的な開口 62a および固体要素 62b の結合層パターン 62 を有し、結合層 42" が、ハイポチューブ構造体 38 のハイポチューブパターン 50 の開口 50a の少なくとも一部を介して内側ポリマーライナ 40 を外側ポリマージャケット 70 に断続的に取り付ける。その結果、ハイポチューブ構造体 38 と外側ポリマージャケット 70 との間に少なくとも 1 の離散した接着領域 64 が形成され、ハイポチューブ構造体 38 と内側ポリマーライナ 40 との間に少なくとも 1 の非接着領域 66 が形成される。図示の実施形態では、結合層パターン 62 が、ハイポチューブパターン 50 と相補的であり、その結果、ハイポチューブ構造体 38 と外側ポリマージャケット 70 との間に複数の離散した接着領域 64 が形成され、ハイポチューブ構造体 38 と内側ポリマーライナ 40 との間に複数の非接着領域 66 が形成されている。図 16A に示す実施形態では、結合層 42" がハイポチューブ構造体 38 のハイポチューブパターン 50 の開口 50a のすべてを介して内側ポリマーライナ 40 を外側ポリマージャケット 70 に断続的に接着しているが、図 16B に示す実施形態では、結合層 42" がハイポチューブ構造体 38 のハイポチューブパターン 50 の開口 50a のすべてを介して内側ポリマーライナ 40 を外側ポリマージャケット 70 に断続的に接着している。図 16C に示す実施形態では、結合層 42" が内側ポリマーライナ 40 をハイポチューブ構造体 38 にも断続的に接着し、ハイポチューブ構造体 38 の固体要素 62b のすべてではないが一部と内側ポリマーライナ 40 との間に離散した接着領域 64 が形成される。

10

20

【0043】

血管内カテーテル 10 の構造および配置を説明してきたが、次に、図 17 を参照して、血管内カテーテル 10 を製造する 1 つの例示的な方法 100 を説明する。

【0044】

本方法 100 は、ハイポチューブ構造体を提供するステップを含む。特に、本方法 100 は、近位端 204、遠位端 206、および近位端 204 と遠位端 206 との間に延びるルーメン 208 を有する管状本体 202 を提供するステップ (図 18 を参照) (ステップ 102) と、例えば、レーザー切断、鋸切断 (例えば、ダイヤモンドグリットを埋め込んだ半導体ダイシングブレード)、エッチング、ウォータージェット切断または放電加工などによって、管状本体 202 の遠位端 206 に開口 212 (例えば、スロット) および固体要素 214 (例えば、ストラット) のパターン 210 を形成するステップ (図 19 を参照) (ステップ 104) とを含み、それによりハイポチューブ構造体 200 を作成する。

30

【0045】

本方法 100 は、近位端 218、遠位端 220、および近位端 218 と遠位端 220 との間に延びるルーメン 222 を有するポリマーチューブ 216 を提供するステップ (ステップ 106) をさらに含む (図 20 を参照)。ポリマーチューブ 216 は、例えば、PTFE、ePTFE、フルオロポリマー、PFA、FEP および PE のうちの 1 または複数から構成することができる。ポリマーチューブ 216 の遠位端 218 は、0.001 インチ以下の壁厚を有することができる。好ましくは、ポリマーチューブ 216 は補強されず、それにより、得られた血管内カテーテルの遠位端の曲げ柔軟性は低下することなく、また、ポリマーチューブ 216 は半径方向に拡張することができる。本方法 100 は、任意選択的に、ポリマーチューブ 216 の遠位端 218 に開口および固体要素のパターンを形成するステップを含むことができる。

40

【0046】

本方法 100 はさらに、ポリマーチューブ 216 をハイポチューブ構造体 200 のルーメン 206 内に配置するステップ (ステップ 108) を含む (図 21 を参照)。その結果、ポリマーチューブ 216 は、ハイポチューブ構造体 200 に対する内側ポリマーライナとして機能する。本方法はさらに、ハイポチューブ構造体 200 のルーメン 206 内でポ

50

リマチューブ 216 を半径方向に拡張し、それによりポリマチューブ 216 の壁厚を減少させるとともに、ポリマチューブ 216 の外部とハイポチューブ構造体 200 の内部との間に連続的な密着を形成するステップ（ステップ 110）を含む。本方法 100 はさらに、管状本体 202 の遠位端 206 の長さ方向に沿った少なくとも 1 の離散した接着領域 224 で、ポリマチューブ 216 をハイポチューブ構造体 200 の固体要素 214 に断続的に取り付けるステップ（ステップ 112）を含む（図 22 を参照）。図示の方法では、離散した 1 または複数の接着領域 224 は、周方向の帯状パターンを有するが、離散した 1 または複数の接着領域 224 は、代替的には、一定のピッチ / 幅または可変ピッチ / 幅を有する螺旋状パターンを含む任意の適切なパターンを取り得ることを理解されたい。好ましくは、1 または複数の離散した接着領域 224 の総面積は、ハイポチューブ構造体 200 の遠位端 206 に沿ったハイポチューブ構造体 200 の固体要素 214 の内面の総面積の 75% 以下、より好ましくは 50% 以下、さらに好ましくは 25% 以下である。

10

【0047】

ポリマチューブ 216 は、ハイポチューブ構造体 200 のルーメン 206 内でのポリマチューブ 216 の拡張中または拡張後のいずれかに、結合層 226 を使用してハイポチューブ構造体 200 の固体要素 214 に断続的に取り付けることができ、これは任意の様々な方法で達成することができる。

【0048】

1 つの方法では、結合層 226 が、ハイポチューブ構造体 200 のルーメン 206 内にポリマチューブ 216 を配置する前にポリマチューブ 216 に設けられ、その場合、ハイポチューブ構造体 200 のルーメン 206 内でのポリマチューブ 216 の拡張中に、ポリマチューブ 216 が結合層 226 を介してハイポチューブ構造体 200 の固体要素 214 に断続的に取り付けられる。

20

【0049】

一実施形態では、結合層 226 a が、図 23 に示すように、ポリマチューブ 216 の外面上に接着材料のポジ型パターンとして形成され（すなわち、アディティブプロセス）、それにより（離散した接着領域 224 に対応する）ポジ型接着パターンを形成することができる。接着材料のポジ型パターンは、例えば、熱活性化接着剤、触媒活性化接着剤、溶剤活性化接着剤などの接着剤に加えて、前述した材料（例えば、ポリウレタン、Pe b a x（登録商標）、ナイロン）または一般的な結合層ポリマーよりも高い剛性を有するポリマーのいずれかで構成することができる。接着材料のポジ型パターンは、例えば、ポリマチューブ 216 の外面上にパターン化マスク（ポジ型接着パターンのネガ）を設け、パターン化マスク上に（例えば、分散コーティング、例えば、フィルムキャストリングまたはディップコーティング、またはスプレーなどにより）接着材料を均一に塗布し、その後、ポリマチューブ 216 からパターン化マスクを除去すること、三次元（3D）印刷、インクジェット印刷などによって、ポリマチューブ 216 の外面上に形成することができる。図示の方法では、結合層 226 a が周方向の帯状パターンを有するが、代替的には、結合層 226 a は、一定のピッチ / 幅または可変ピッチ / 幅を有する螺旋状パターンを含む任意の適切なパターンを取り得ることを理解されたい。

30

40

【0050】

他の実施形態では、先ず、図 24 に示すように、適切なプロセスを使用して（例えば、分散コーティング、例えば、フィルムキャストリングまたはディップコーティング、またはスプレーなどにより）、連続結合層 226' をポリマチューブ 216 の外面上に形成し、その後、図 25 に示すように、（例えば、接着パターン 224 b に対応する連続結合層 226' の領域を溶融またはその接着特性を他の方法で活性化することによって）連続結合層 226' 上に接着パターン 224 b（ハイポチューブ構造体 200 の固体要素 214 と交わるその少なくとも一部が、離散した接着領域 224 に対応する）を形成し；または図 26 に示すように、連続結合層 226' 上に非接着材料のポジ型パターン 228 を形成して（すなわち、アディティブプロセス）、非接着材料のポジ型パターン 228 の外側に

50

接着材料のパターン 226c (ハイポチューブ構造体 200 の固体要素 214 と交わるその少なくとも一部が、分散した接着領域 224 に対応する) を形成し; または図 27 に示すように、連続結合層 226' 内のネガ型パターン 230 をアブレーションして (すなわち、サブトラクティブプロセス)、ネガ型パターン 230 の外側に接着材料のポジ型パターン 226d (ハイポチューブ構造体 200 の固体要素 214 と交わるその少なくとも一部が、分散した接着領域 224 に対応する) を形成する。注目すべきことに、フォトリソグラフィを使用して、活性/不活性領域のパターンを形成することができ、あるいはポジ型またはネガ型のパターンで感光性材料を調整することができる。露光された材料または露光されていない材料のいずれかが接着剤として活性化または不活性化されるか、またはその後除去され、残りの材料が接着剤として作用する。

10

【0051】

別の方法では、ハイポチューブ構造体 200 のルーメン 206 内にポリマーチューブ 216 を配置した後に、結合層 226 がポリマーチューブ 216 に設けられ、その場合、ポリマーチューブ 216 は、ハイポチューブ構造体 200 のルーメン 206 内でのポリマーチューブ 216 の拡張後に、結合層 226 を介してハイポチューブ構造体 200 の固体要素 214 に断続的に取り付けられる。

【0052】

一実施形態では、図 28 に示すように、ハイポチューブ構造体 200 の開口 212 を介して液状接着剤を加えて、液状接着剤をハイポチューブ構造体 200 の固体要素 214 とポリマーチューブ 216 との間に浸透させ、それにより接着パターン 224e (ハイポチューブ構造体 200 の固体要素 214 と交わるその少なくとも一部が、分散した 1 または複数の接着領域 224 に対応する) を形成する。

20

【0053】

本方法 100 は、任意選択的に、ハイポチューブ構造体 200 の外側に外側ポリマージャケット (図示せず) を取り付けるステップ (ステップ 114) を含む。その場合、ポリマーチューブ 216 は、管状本体 202 の遠位端 206 の長さ方向に沿った少なくとも 1 の分散した接着領域において、外側ポリマージャケットに断続的に取り付けられる。その場合、ステップ 112 において結合層 226 を介してハイポチューブ構造体 200 の固体要素 214 にポリマーチューブ 216 を断続的に取り付け代わりに、結合層 226 を介して外側ポリマージャケットにポリマーチューブ 216 を断続的に取り付けようにしてもよい。他の実施形態では、ポリマーチューブ 216 が、結合層 226 を介してハイポチューブ構造体 200 の固体要素 214 と外側ポリマージャケットの両方に断続的に取り付けられるようにしてもよい。

30

【0054】

最後に、本方法 100 は、ハイポチューブ構造体 200 の近位端 204 (図示せず) に近位カテーテルハブ 220 を取り付けるステップ (ステップ 116) を含む。

【0055】

本明細書では特定の実施形態を示し説明したが、それらは開示の発明を限定することを意図したものではなく、以下の特許請求の範囲およびその均等物によってのみ規定される開示の発明の範囲から逸脱することなく、様々な変更、変形および修正 (例えば、様々な部分の寸法、部分の組合せ) を加えることができることは当業者には明らかであろう。したがって、本明細書および図面は、限定的な意味ではなく例示的な意味と見なされるべきである。本明細書に示され説明される様々な実施形態は、添付の特許請求の範囲内に含まれ得る開示の発明の代替、修正および均等物を網羅することを意図している。

40

【 図面 】
【 図 1 】

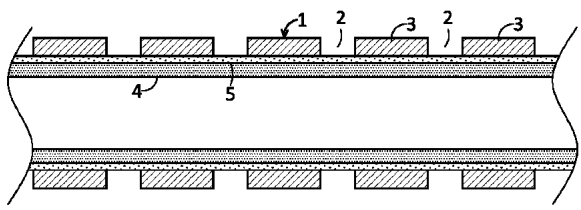


FIG. 1
(PRIOR ART)

【 図 2 】

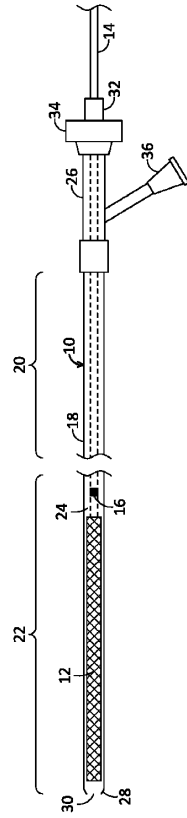


FIG. 2

10

20

30

40

50

【 図 3 】

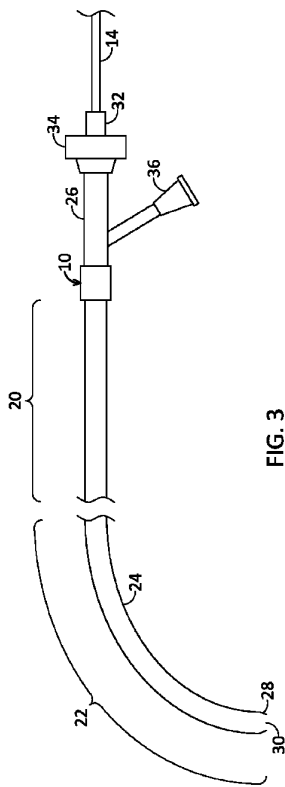


FIG. 3

【 図 4 】

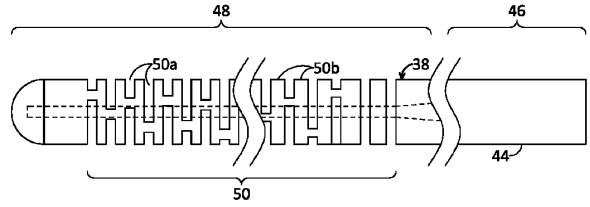


FIG. 4

10

20

【 図 5 】

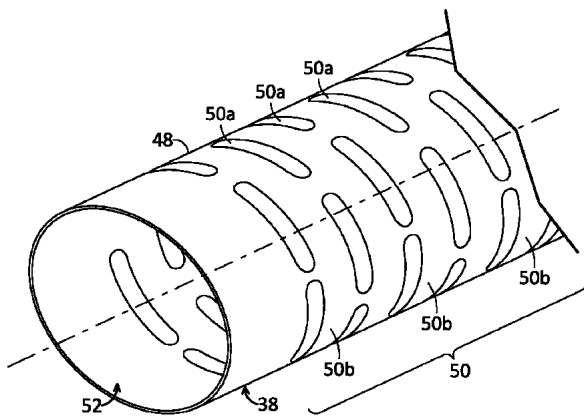


FIG. 5

【 図 6 】

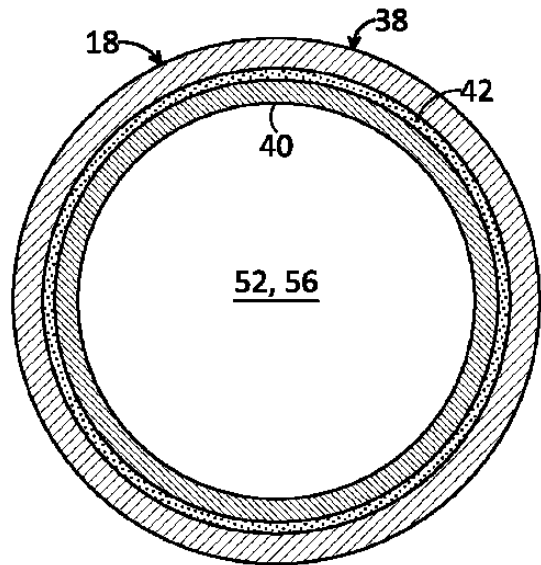


FIG. 6

30

40

50

【 図 7 】

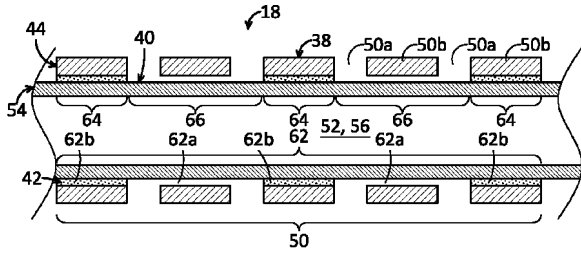


FIG. 7

【 図 8 】

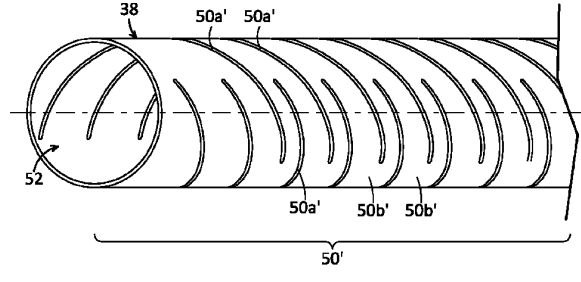


FIG. 8

【 図 9 】

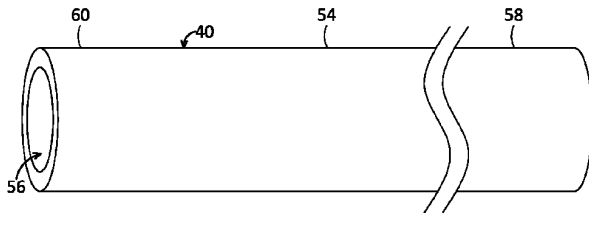


FIG. 9

【 図 10 】

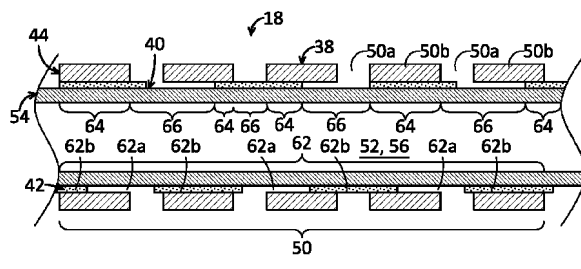


FIG. 10

10

20

30

40

50

【 図 1 1 】

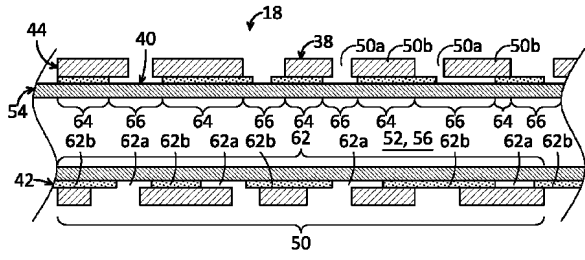


FIG. 11

【 図 1 2 】

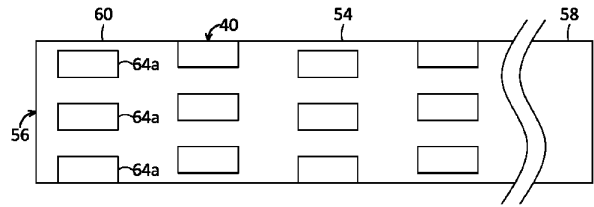


FIG. 12

10

【 図 1 3 】

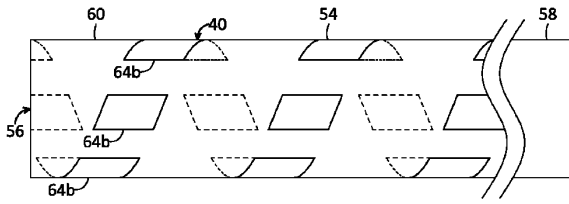


FIG. 13

【 図 1 4 】

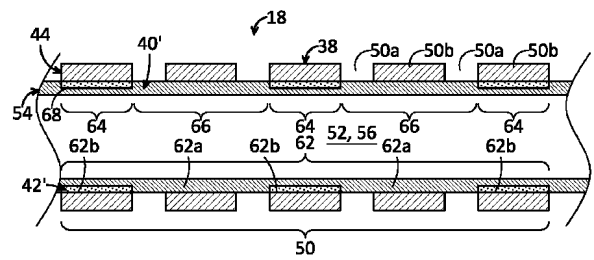


FIG. 14

20

30

40

50

【 図 1 5 】

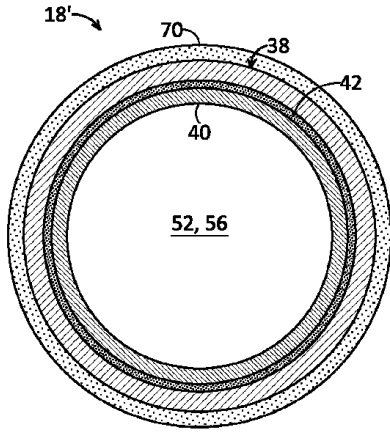


FIG. 15

【 図 1 6 A 】

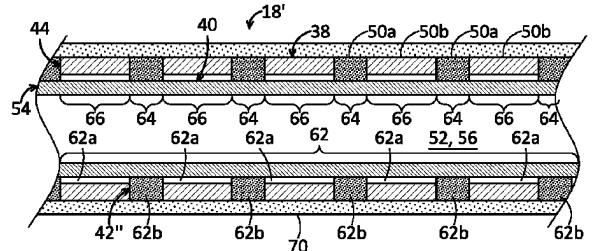


FIG. 16A

10

20

【 図 1 6 B 】

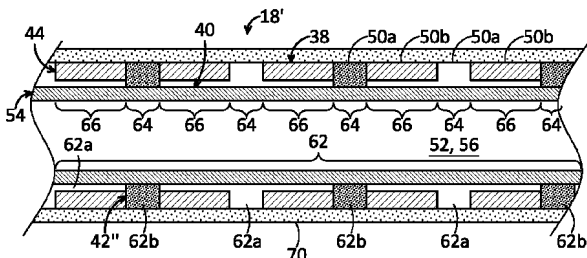


FIG. 16B

【 図 1 6 C 】

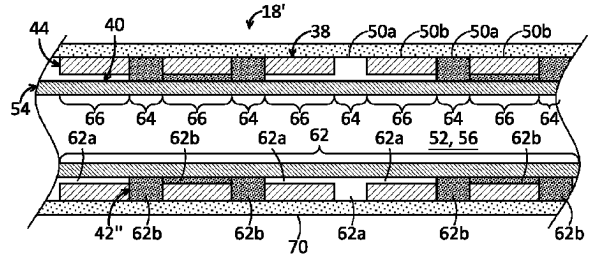


FIG. 16C

30

40

50

【 図 1 7 】

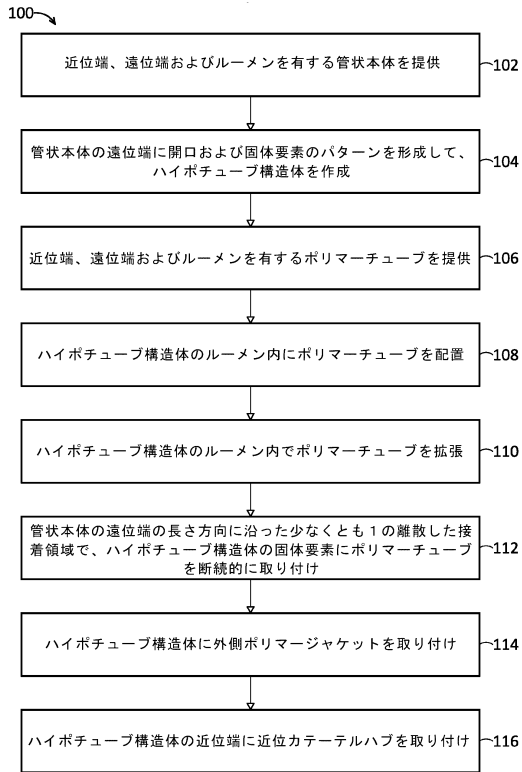


FIG. 17

【 図 1 8 】

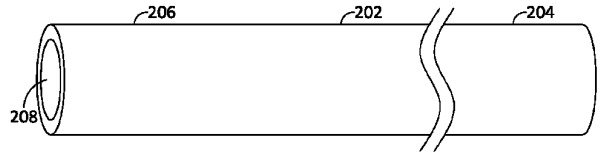


FIG. 18

10

20

【 図 1 9 】

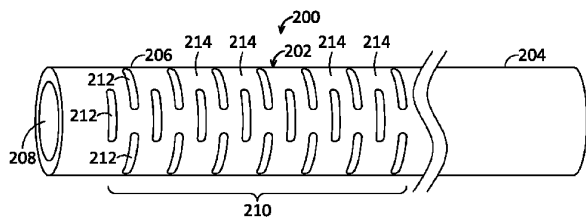


FIG. 19

【 図 2 0 】

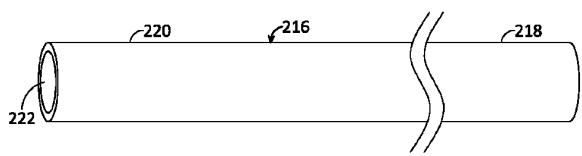


FIG. 20

30

40

50

【 2 1 】

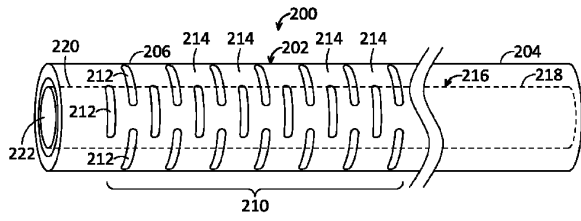


FIG. 21

【 2 2 】

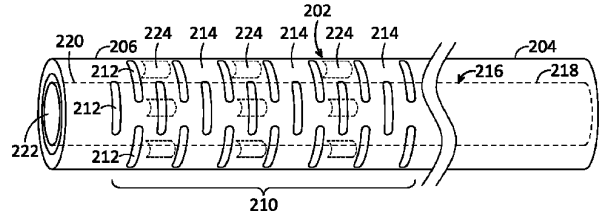


FIG. 22

10

【 2 3 】

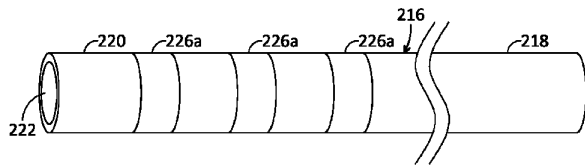


FIG. 23

【 2 4 】

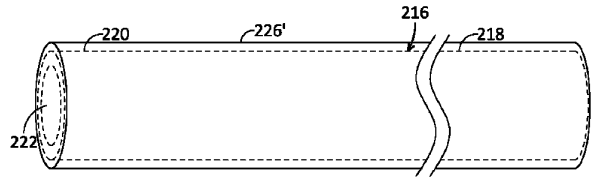


FIG. 24

20

【 2 5 】

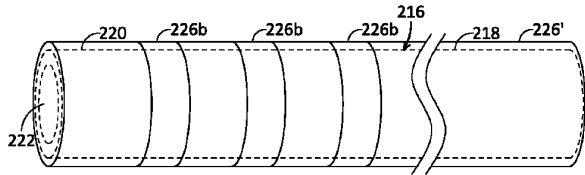


FIG. 25

【 2 6 】

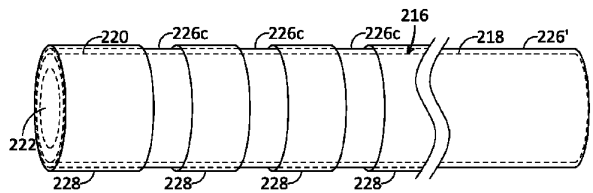


FIG. 26

30

40

50

【 図 27 】

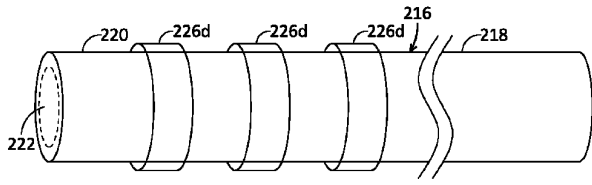


FIG. 27

【 図 28 】

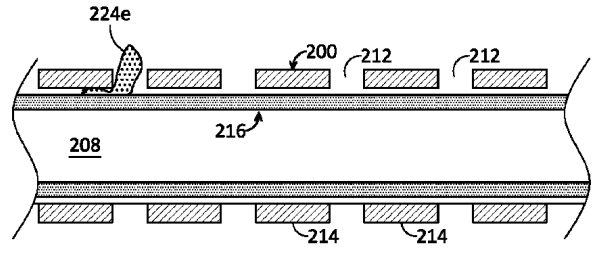


FIG. 28

10

20

30

40

50

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2022/078927

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61M25/00
ADD.

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)
A61M

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

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2019/160259 A1 (COTTONE ROBERT J [US] ET AL) 30 May 2019 (2019-05-30) abstract figures 1-36b claim 1 paragraphs [0019], [0147] - [0149] -----	1-17
X	US 2020/230359 A1 (FOJTIK SHAWN P [US] ET AL) 23 July 2020 (2020-07-23) abstract figures 1-12c -----	1-17
X	WO 2018/160810 A1 (COVIDIEN LP [US]) 7 September 2018 (2018-09-07) abstract paragraph [0125] -----	1-17
	----- -/--	

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

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"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
"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)	"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
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search: **23 March 2023**

Date of mailing of the international search report: **31/03/2023**

Name and mailing address of the ISA/
 European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer:
Türkavci, Levent

10

20

30

40

3

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2022/078927

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	<p>WO 2018/023038 A1 (MCNIVEN SEAN A [US]; VON OEPEN RANDOLF [US] ET AL.) 1 February 2018 (2018-02-01) abstract figures 1-12</p> <p style="text-align: center;">-----</p>	1-17

10

20

30

40

3

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2022/078927

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. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:	10
2. <input checked="" type="checkbox"/> Claims Nos.: 18-197 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: see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210	
3. <input type="checkbox"/> 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:	
1. <input type="checkbox"/> As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.	
2. <input type="checkbox"/> As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.	30
3. <input type="checkbox"/> 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. <input type="checkbox"/> 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.:	40
Remark on Protest	
<input type="checkbox"/> The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.	
<input type="checkbox"/> 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.	
<input type="checkbox"/> No protest accompanied the payment of additional search fees.	

International Application No. PCT/US2022 /078927

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.2

10

Claims Nos.: 18-197

The application should comprise one independent claim of each category (apparatus or method) only. The present application contains 197 claims, of which 9 are independent apparatus claims and 6 are independent method claims. There is no clear distinction between the independent claims because of overlapping scope. They are drafted in such a way that the claims as a whole are not in compliance with the provisions of clarity and conciseness of Article 6 PCT, as it is particularly burdensome for a skilled person to establish the subject-matter for which protection is sought.

The applicant's attention is drawn to the fact that claims relating to inventions in respect of which no international search report has been established need not be the subject of an international preliminary examination (Rule 66.1(e) PCT). The applicant is advised that the EPO policy when acting as an International Preliminary Examining Authority is normally not to carry out a preliminary examination on matter which has not been searched. This is the case irrespective of whether or not the claims are amended following receipt of the search report or during any Chapter II procedure. If the application proceeds into the regional phase before the EPO, the applicant is reminded that a search may be carried out during examination before the EPO (see EPO Guidelines C-IV, 7.2), should the problems which led to the Article 17(2) PCT declaration be overcome.

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/US2022/078927

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2019160259 A1	30-05-2019	US 2019160259 A1 US 2020222664 A1	30-05-2019 16-07-2020
US 2020230359 A1	23-07-2020	US 2020230359 A1 WO 2020154314 A1	23-07-2020 30-07-2020
WO 2018160810 A1	07-09-2018	CN 110430913 A EP 3589348 A1 US 2018250498 A1 US 2021178119 A1 WO 2018160810 A1	08-11-2019 08-01-2020 06-09-2018 17-06-2021 07-09-2018
WO 2018023038 A1	01-02-2018	AU 2017302049 A1 CN 109715243 A CR 20190108 A EP 3490658 A1 EP 3973928 A1 SG 11201900766X A US 2018126119 A1 US 2020230352 A1 WO 2018023038 A1	21-02-2019 03-05-2019 16-05-2019 05-06-2019 30-03-2022 27-02-2019 10-05-2018 23-07-2020 01-02-2018

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,N
E,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,
CV,CV,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,IR,IS,I
T,JM,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

クス08, カウンティー コーク, キャリトヒル, アイディーエー ビジネス アンド テクノロ
ジー パーク, アングローブ

Anngrove, IDA Business & Technology Park, Carr
igtwohill, County Cork, T45HX08 Ireland

(74)代理人 110001302

弁理士法人北青山インターナショナル

(72)発明者 ノースロップ, クレイ ダブリュー.

アメリカ合衆国 ユタ州 84109, ソルトレイクシティ, カスケードウェイ 2917

(72)発明者 レイマン, テッド ダブリュー.

アメリカ合衆国 ユタ州 84098, パークシティ, ウィリアムウェイロードイースト 7655

Fターム(参考) 4C267 AA01 BB02 BB05 BB06 BB12 BB13 BB40 CC08 FF01 GG04

GG06 GG14 HH03