

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6655102号
(P6655102)

(45) 発行日 令和2年2月26日(2020.2.26)

(24) 登録日 令和2年2月4日(2020.2.4)

(51) Int.Cl.	F I
A 6 1 M 25/095 (2006.01)	A 6 1 M 25/095
A 6 1 M 25/06 (2006.01)	A 6 1 M 25/06 5 0 0
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 5 0 4
A 6 1 B 8/14 (2006.01)	A 6 1 B 8/14

請求項の数 11 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2017-565181 (P2017-565181)	(73) 特許権者	514300557
(86) (22) 出願日	平成27年6月18日 (2015. 6. 18)		アヴェント インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2018-519905 (P2018-519905A)		アメリカ合衆国ジョージア州30004・
(43) 公表日	平成30年7月26日 (2018. 7. 26)		アルファレッタ・ウィンドワード パーク
(86) 国際出願番号	PCT/US2015/036365		ウェイ 5405
(87) 国際公開番号	W02016/204760	(74) 代理人	110001379
(87) 国際公開日	平成28年12月22日 (2016. 12. 22)		特許業務法人 大島特許事務所
審査請求日	平成30年4月18日 (2018. 4. 18)	(72) 発明者	ハラジュ、ステイブ
前置審査			アメリカ合衆国ジョージア州30004・
			アルファレッタ・ウィンドワード パーク
		(72) 発明者	ウェイ 5405
			スー、ケネス・シー
			アメリカ合衆国ジョージア州30004・
			アルファレッタ・ウィンドワード パーク
			ウェイ 5405

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 エコー源性カテーテル部材

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

エコー源性カテーテルアセンブリであって、
近位端部及び遠位端部を有し、かつ前記両端部間に延在するルーメンを画定するカテーテルと、

前記カテーテルの前記ルーメン内に配置され、近位端部及び遠位端部を有するコイルをと、

前記カテーテルに一体的に配置され、前記コイルの前記遠位端部に固定されたエコー源性バンドとを備え、

前記エコー源性バンドは、第1の端部及び第2の端部を有し、かつ前記両端部間に延在する外面を画定する本体部を含み、

前記外面は、超音波画像化を向上させるように構成された複数の不連続部を有し、

前記コイル及び前記エコー源性バンドの各々は中空断面を有し、前記コイル及び前記エコー源性バンドを互いに一体化させたときに前記カテーテルの前記近位端部と前記カテーテルの前記遠位端部との間に延在するルーメンが形成されるように構成されていることを特徴とするカテーテルアセンブリ。

【請求項 2】

前記エコー源性バンドは、前記カテーテルの遠位領域に配置されることを特徴とする請求項 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 3】

前記カテーテルの外面に一体的に配置され、かつ前記カテーテルの長手方向長さに沿って互いに離間して配置された複数の前記エコー源性バンドを備えることを特徴とする請求項 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 4】

前記不連続部は、刻み目部、溝部、ノッチ部、凹部、ねじ部、または突出部のうちの少なくとも 1 つを含むことを特徴とする請求項 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 5】

前記エコー源性バンドと前記カテーテルの内壁との間に配置された充填材料をさらに備え、

前記充填材料は、前記エコー源性バンドの超音波画像化を向上させるために、 $0.9 - 1.1 \text{ g/cm}^3$ の密度を有することを特徴とする請求項 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

10

【請求項 6】

前記エコー源性バンドは、金属または合金から構成され、

前記金属または合金は、アルミニウム、チタン、銅、すず、ニッケル、亜鉛、マグネシウム、またはステンレス鋼のうちの少なくとも 1 つまたはそれらの任意の組み合わせを含むことを特徴とする請求項 3 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 7】

カテーテルアセンブリであって、

近位端部及び遠位端部を有し、かつ前記両端部間に延在するルーメンを画定し、前記ルーメンを通じて流れる薬剤を排出する 1 または複数の排出孔及び閉鎖遠位先端部を有する、カテーテルと、

20

少なくとも 1 つのエコー源性部材と、

前記カテーテルの前記ルーメン内に配置され、近位端部及び遠位端部を有するコイルを

とを含み、

前記エコー源性部材は、

第 1 の端部、第 2 の端部、及び前記両端部により画定された長手方向長さを有し、かつ

前記両端部間に延在する外面を画定する本体部を含み、

前記外面は、超音波画像化を向上させるように所定のパターンで配置された複数の不連続部を有し、

30

前記エコー源性部材の前記長手方向長さは、前記カテーテルアセンブリの前記カテーテルの全長よりも短く、

前記エコー源性部材が中実断面を有し、

前記コイルが中空断面を有することが、前記薬剤に、前記カテーテルの前記ルーメンを

通って流れ、かつ前記エコー源性部材の手前の前記 1 又は複数の排出孔からできることを可能にすることを特徴とするカテーテルアセンブリ。

【請求項 8】

複数のエコー源性部材を含むことを特徴とする請求項 7 に記載のカテーテルアセンブリ。

40

【請求項 9】

前記少なくとも 1 つのエコー源性部材は、前記カテーテルの前記ルーメン内に嵌合させることができるように構成されていることを特徴とする請求項 7 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 10】

前記少なくとも 1 つのエコー源性部材は、スクリューを含むことを特徴とする請求項 7 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 11】

前記不連続部は、刻み目部、溝部、ノッチ部、凹部、ねじ部、または突出部のうちの少なくとも 1 つを含むことを特徴とする請求項 7 に記載のカテーテルアセンブリ。

【発明の詳細な説明】

50

【技術分野】

【0001】

本発明は、概してエコー源性デバイス（機器）に関し、より詳細には、例えば生体組織などの媒体に挿入可能であり音波画像化装置による画像化可能な医療デバイスと共に使用することができるエコー源性カテーテル部材に関する。

【背景技術】

【0002】

医療分野での超音波画像化は、様々な用途で幅広く使用されている。例えば器官、腫瘍、血管などの生理学的構造体及び組織の画像化に加えて、多くの場合、医師や専門化にとっては、患者の組織または通路に挿入された医療デバイスを画像化することが望ましい。滅菌され患者の体内に外科的に挿入されるこのタイプの医療デバイスは多数存在する。一般的な例としては、ニードル、カテーテル、及び他の様々な医療製品、例えば、ステント、拡張器、ペーシングリード、イントロデュース、血管造影デバイス、血管形成デバイス、ペースメーカ、入院患者器具（例えばポンプや他のデバイス）などが挙げられる。これらの医療デバイスの反射面特性を改良することにより超音波画像化を向上させるために、様々なアプローチが用いられてきた。

10

【0003】

特許文献1には、入射超音波ビームの波長よりも短い寸法に形成された形状を有する界面を含む、例えばニードルなどのデバイスが開示されている。上記形状は、超音波ビームの波長よりも大幅に小さい曲率半径などの寸法を含む。前記界面は、デバイス、物品、または材料の外面を含み得る。この外面は、入射ビームにตอบสนองして、画像の散乱成分を生成するために、複数の部分的に球状の不連続部を有する。この画像は、従来のデバイスでは反射的または構成的な干渉画像を生成するのに利用する入射ビーム角度に関係なく生成される。画像の散乱成分は、部分的に球形の不連続部の半径または他の幾何学的形状または表面の寸法が、入射超音波ビームの波長よりも大幅に小さい場合に生成される。

20

【0004】

特許文献2には、中央部分が突出部として残されたドーナツ状凹部のアレイを含むデバイスが開示されている。上記の凹部は、浅い入射角度の入射超音波波に対して高強度の反射エコー源性を得るために、その面、底部、及び側部は略平坦に形成されている。

【0005】

特許文献1及び2に開示されたアプローチは有望であるが、製造コストが安価であり、使用が単純かつ確実に、超音波画像化を向上させることができるエコー源性カテーテルが依然として求められている。

30

【0006】

したがって、本開示は、カテーテルの本来のフレキシブルさを損なうことなく、向上した超音波画像化を提供するカテーテルアセンブリ用のエコー源性部材に関する。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0007】

【特許文献1】米国特許第5,081,997号公報

【特許文献2】米国特許出願公開第2004/0249288A1号公報

40

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明の目的及び利点は、その一部が以下の説明に記載されており、あるいは以下の説明から明らかであり、あるいは本発明の実施により学ぶことができるであろう。

【0009】

一態様では、本開示は、エコー源性オーバ・ザ・ニードル（OTN）式カテーテルアセンブリに関する。前記カテーテルアセンブリは、近位端部及び遠位端部を有し、かつ前記両端部間に延在するルーメンを画定するカテーテルを備える。さらに、前記カテーテルア

50

センブリは、前記カテーテルの前記ルーメン内に挿入して配置されるニードルを備える。さらに、前記カテーテルアセンブリは、前記カテーテルに一体的に配置されたエコー源性部材を備える。前記エコー源性部材は、第1の端部及び第2の端部を有し、かつ前記両端部間に延在する外面を画定する本体部を含む。さらに、前記外面は、超音波画像化を向上させるように構成された複数の不連続部を有する。

【0010】

一実施形態では、前記エコー源性部材は、前記カテーテルの遠位領域に配置される。例えば、いくつかの実施形態では、前記エコー源性部材は、前記カテーテルの遠位端部に配置される。別の実施形態では、前記カテーテルの前記遠位端部は、開口遠位先端部を有し、前記ニードルは、前記開口遠位先端部を越えて延出するように構成されている。さらに、いくつかの実施形態では、前記エコー源性部材は、前記ニードルの周りを取り囲むように構成され、及び/または、前記カテーテルの内壁に埋め込まれる。あるいは、前記エコー源性部材は、前記カテーテルの外面を取り囲むように構成される。

10

【0011】

別の実施形態では、前記カテーテルアセンブリは、前記カテーテルの前記ルーメン内に配置されたコイルをさらに備え、前記コイルは、近位端部及び遠位端部を有し、前記両端部間に延在している。このような実施形態では、前記エコー源性部材は、前記コイルの前記遠位端部に固定される。別の実施形態では、前記エコー源性部材は、前記カテーテルの前記ルーメン内に嵌合させることができるサイズに形成される。別の実施形態では、前記エコー源性部材は、前記コイルの前記遠位端部に固定され、前記カテーテルの前記内壁に埋め込まれる。あるいは、前記エコー源性部材は、前記カテーテルの前記内壁に埋め込まれるのではなく、前記カテーテルの前記ルーメン内に嵌合される。

20

【0012】

例えば、いくつかの実施形態では、前記コイル及び前記エコー源性部材の各々は中空断面を有し、前記コイル及び前記エコー源性部材を互いに一体化させたときに前記カテーテルの前記近位端部と前記カテーテルの開口遠位先端部との間に延在するルーメンが形成されるように構成されている。あるいは、前記エコー源性部材は中実断面を有する。このような実施形態では、前記カテーテルは、前記カテーテルの壁部を貫通して形成された1または複数の排出孔と、閉鎖遠位先端部とを有する。したがって、前記排出孔は、前記ルーメン（及び前記コイルにより形成されたルーメン）を通じて流れる薬剤を排出するように構成されている。

30

【0013】

さらなる実施形態では、前記エコー源性カテーテルアセンブリは、前記カテーテルの外面に一体的に配置され、かつ前記カテーテルの長手方向長さに沿って互いに離間して配置された複数の前記エコー源性部材を備える。より具体的には、複数の前記エコー源性部材を互いに離間して配置することにより、前記カテーテルのフレキシブルさは損なわれない。

【0014】

別の実施形態では、前記エコー源性部材の前記不連続部は、向上した超音波画像化を提供するために任意の適切なパターンで配置された任意の適切なサイズ及び/または形状を有する任意の適切な不連続部（例えば、ディンプル、凹部など）を含む。例えば、いくつかの実施形態では、前記不連続部は、刻み目部、溝部、ノッチ部、凹部、ねじ部、突出部、または同様のもののうちの少なくとも1つを含む。より具体的には、特定の実施形態では、前記不連続部は、平坦な底部及び平坦な側部を有する。さらなる実施形態では、前記不連続部は、超音波画像化を向上させるために、第1の球形の凹部と、その第1の球形の凹部内に含まれる第2の球形の凹部とを含む。加えて、前記不連続部の配置パターンは、規則的なパターンまたはランダムなパターンであり得る。

40

【0015】

さらなる別の実施形態では、前記カテーテルアセンブリは、前記エコー源性部材と前記カテーテルの内壁との間に配置された充填材料をさらに備える。したがって、前記充填材

50

料は、前記エコー源性部材の超音波画像化を向上させるために、前記エコー源性部材の外表面と、前記カテーテルの前記内壁との間の隙間に充填されるように構成される。より具体的には、いくつかの実施形態では、前記充填材料は、脂肪及び/または筋肉組織、並びに前記カテーテルの材料の密度と同様の密度、 $0.9 - 1.1 \text{ g/cm}^3$ の密度を有する。

【0016】

さらなる別の実施形態では、前記エコー源性部は、任意の適切な材料から構成される。例えば、特定の実施形態では、前記エコー源性部は、金属または合金から構成される。より具体的には、前記金属または合金は、アルミニウム、チタン、銅、すず、ニッケル、亜鉛、マグネシウム、またはステンレス鋼のうちの少なくとも1つまたはそれらの任意の組み合わせを含む。

【0017】

別の態様では、本開示は、エコー源性カテーテルアセンブリに関する。前記カテーテルアセンブリは、カテーテル、エコー源性部材、及び充填材料を含む。前記カテーテルは、近位端部、遠位端部、及び前記両端部により画定され前記両端部間に延在するルーメンを有する。前記エコー源性部材は、前記カテーテルの前記遠位端部に一体的に配置される。前記エコー源性部材は、第1の端部及び第2の端部を有し、かつ前記両端部間に延在する外面を画定する本体部を含む。さらに、前記外面は、複数の不連続部（例えばねじ部）を有する。前記カテーテルアセンブリは、前記エコー源性部材の超音波画像化を向上させるために、前記エコー源性部材の前記不連続部と前記カテーテルの内壁との間に配置された充填材料をさらに備える。一実施形態では、前記カテーテルは、閉鎖遠位先端部を有し得る。あるいは、前記カテーテルは開口遠位先端部を有し、前記エコー源性部材は、前記開口遠位先端部において閉塞要素として使用される。

【0018】

さらなる別の態様では、本開示は、オーバ・ザ・ニードル（OTN）式カテーテルアセンブリと共に使用するためのエコー源性部材アセンブリに関する。前記エコー源性部材アセンブリは、少なくとも1つのエコー源性部材を含む。前記エコー源性部材は、第1の端部、第2の端部、及び前記両端部により画定された長手方向長さを有する円筒状の本体部を含む。前記円筒状の本体部は、前記両端部間に延在する外面を画定する。さらに、前記外面は、複数の不連続部を有する。前記不連続部は、超音波画像化を向上させるように所定のパターンで配置される。加えて、前記エコー源性部材の前記長手方向長さは、前記OTN式カテーテルアセンブリの前記カテーテルの全長よりも短い。したがって、前記エコー源性部材は、前記カテーテルの本来のフレキシブルさを損なうことなく、前記OTN式カテーテルアセンブリに対して、向上した超音波画像化を提供する。

【0019】

一実施形態では、前記エコー源性部材アセンブリは、複数のエコー源性部材を含む。したがって、前記複数のエコー源性部材は、前記カテーテルの本来のフレキシブルさを損なうことなく向上した超音波画像化を提供するために、前記カテーテルの全長に沿って互いに離間して配置される。

【0020】

いくつかの実施形態では、前記エコー源性部材は、前記OTN式カテーテルアセンブリのニードルの少なくとも一部を取り囲むように構成されている。このような実施形態では、前記エコー源性部材は、前記カテーテルアセンブリの内壁に埋め込まれるか、または単純に前記カテーテルの前記内壁に締め込まれる。あるいは、前記エコー源性部材は、前記OTN式カテーテルアセンブリのカテーテルの少なくとも一部を取り囲むように構成されている。このような実施形態では、前記エコー源性部材を前記カテーテルの外径（外面）の周りに容易に配置することができるように、前記カテーテルを加熱して伸張させる。したがって、前記カテーテルを冷却した後は、前記エコー源性部材は、前記カテーテルの外表面に固定される。

【0021】

さらなる実施形態では、前記エコー源性部材は、前記カテーテルのルーメン内に嵌合さ

10

20

30

40

50

せることができるように構成されている。また、前記エコー源性部材は、中実断面または中空断面を有し得る。加えて、前記エコー源性部材アセンブリの前記エコー源性部材は、本明細書で説明した任意の別の特徴をさらに含み得ることを理解されたい。

【0022】

本発明の上記及び他の特徴、態様及び利点は、以下の説明及び添付された特許請求の範囲を参照することにより、より良く理解できるであろう。添付図面は、本明細書に組み込まれてその一部を構成し、本発明の実施形態を図示し、本明細書と共に本発明の原理を説明する役割を果たす。

【図面の簡単な説明】

【0023】

当業者を対象にした本開示の完全かつ実現可能な開示（ベストモードを含む）が、添付図面を参照して、本明細書の残りの部分により詳細に説明される。

【0024】

【図1】本開示に係るエコー源性カテーテルアセンブリの一実施形態の斜視図。

【図2】本開示に係るエコー源性カテーテルアセンブリの一実施形態の一部断面側面図であり、該アセンブリのカテーテルのルーメン内に配置されるエコー源性部材を特に示す。

【図3】本開示に係るエコー源性カテーテルアセンブリの一実施形態の斜視図であり、該アセンブリのカテーテルのルーメン内に配置されるエコー源性部材を特に示す。

【図4】本開示に係るエコー源性カテーテルアセンブリの一実施形態の側面図であり、該アセンブリのカテーテルの周りに配置されるエコー源性部材を特に示す。

【図5】本開示に係るエコー源性カテーテルアセンブリの別の実施形態の側面図であり、該アセンブリのカテーテルの周りに配置されるエコー源性部材を特に示す。

【図6】本開示に係るエコー源性カテーテルアセンブリの一実施形態の断面図であり、該アセンブリのカテーテルのルーメン内に配置されるエコー源性部材を特に示す。

【図7】本開示に係るエコー源性部材の一実施形態の斜視図。

【図8】本開示に係るカテーテルアセンブリの一実施形態の側面図であり、該アセンブリのカテーテルの遠位端部の周りに配置されるエコー源性部材を特に示す。

【図9】本開示に係るカテーテルアセンブリの一実施形態の一部断面側面図であり、該アセンブリのコイルに一体的に配置されたエコー源性部材を特に示す。

【図10】本開示に係るエコー源性部材の別の実施形態の斜視図。

【図11】本開示に係るカテーテルアセンブリの別の実施形態の一部断面側面図であり、該アセンブリのコイルの遠位端部に一体的に配置されたエコー源性部材を特に示す。

【図12】本開示に係るカテーテルアセンブリの別の実施形態の斜視図であり、該アセンブリのコイルの遠位端部に一体的に配置されたエコー源性部材を特に示す。

【図13】本開示に係るカテーテルアセンブリの別の実施形態の一部断面側面図。

【図14】超音波画像化の実施下での本開示に係るエコー源性カテーテルアセンブリのエコー源性部材の画像。

【図15】超音波画像化の実施下での本開示に係るエコー源性カテーテルアセンブリのエコー源性部材の画像。

【図16】超音波画像化の実施下での本開示に係るエコー源性カテーテルアセンブリのエコー源性部材の画像。

【図17】超音波画像化の実施下での本開示に係るエコー源性カテーテルアセンブリのエコー源性部材の画像。

【発明を実施するための形態】

【0025】

以下、図面に示された本発明の1以上の実施形態及び実施例を詳細に説明する。実施例及び実施形態の各々は、本発明を説明するために提示されたものであり、本発明を限定することを意図したものではない。例えば、ある実施形態の一部として例示または説明された特徴を、別の実施形態と組み合わせ、さらなる実施形態を創出することもできる。本発明は、本発明の範囲及び精神を逸脱しない限り、これらの及び他の改変形態及び変更形

10

20

30

40

50

態を包含することを意図している。

【0026】

位置に関する用語である「近位」及び「遠位」は、本明細書では、様々な構成要素の互いに対する方向及び患者に対する方向を示すために用いられる。「遠位」は、創傷部位に最も近い方向を指し（例えば、コネクタの遠位端部は、カテーテル挿入部位に向けた端部である）、「近位」はその反対方向を指す（例えば、カテーテルの近位端部は、通常は流体送達装置に接続されるカテーテルコネクタの遠位端部に挿入される）。

【0027】

概して、本開示は、オーバ・ザ・ニードル（OTN）式カテーテルと共に使用するためのエコー源性部材に関する。エコー源性部材は、第1の端部、第2の端部、及び前記両端部により画定された長手方向長さを有する円筒状本体部を含む。各円筒状本体部は、超音波画像化を向上させるように所定のパターンで配置された複数の不連続部を有する外面を画定する。加えて、エコー源性部材の長手方向長さは、OTN式カテーテルアセンブリのカテーテルの本来のフレキシブルさを維持するために、OTN式カテーテルアセンブリのカテーテルの全長よりも短い。

10

【0028】

添付図面を参照して、図1は、本開示に係るエコー源性（echogenic）カテーテルアセンブリ10の様々な実施形態を示す。例えば、図示のように、このカテーテルアセンブリ10は、ニードル12と、近位端部22及び遠位端部24を有するカテーテル14とを含み、カテーテル14は、ニードル12を取り囲むようにしてニードル12と同軸的に配置される。したがって、カテーテルアセンブリ10は、カテーテル14及びニードル12を患者の体内に同時に挿入することができるように構成されている。加えて、カテーテル14（及び/またはニードル12）は、カテーテル14の近位端部22から遠位端部24まで延在するルーメン26を画定する。したがって、カテーテル14は、ルーメン26を介して患者の体内の目標部位に治療流体を送達するように構成されている。より具体的には、いくつかの実施形態では、カテーテルのルーメン26を介して患者の体内の目標部位に治療流体を送達することができるように、カテーテル14の近位端部22に、流体送達装置（図示せず）と係合連結するためのハブ16が設けられている。流体送達装置は、例えばポンプ、貯蔵器、注射器などの当分野で既知の任意の適切な装置であり得る。さらに、ハブ16は、ルアーロック型継手（Luer-lock fitting）などの任意の従来の構造を有し得る。したがって、様々な実施形態では、カテーテルアセンブリ10は、患者の体内への治療流体の所望の送達方法に応じて、カテーテル14の外面15に沿って設けられた1以上の排出孔（infusion hole）48、及び/または閉鎖遠位先端部29または開口遠位先端部28を有し得る。

20

30

【0029】

加えて、エコー源性カテーテルアセンブリ10はまた、カテーテル14を加熱可能に構成された加熱アセンブリ50を含み得る。例えば、図1に示すように、加熱アセンブリ50は、カテーテル14に熱または電流を加えるために、カテーテル14のハブ16に結合され得る。さらなる実施形態では、加熱アセンブリ50は、カテーテル14、ニードル12、またはカテーテルアセンブリ10の任意の他の適切な構成要素に直接的に結合され得る。さらに、図1に示すように、加熱アセンブリ50は、1または複数の刺激ワイヤ54を介して熱または電流を提供する神経刺激器具52を有する神経刺激装置であり得る。しかしながら、加熱アセンブリ50は、当分野で既知の任意の他の適切な加熱アセンブリをさらに含むことができ、図示した実施形態は単に説明目的のために与えられていることを理解されたい。例えば、さらなる実施形態では、加熱アセンブリ50は、1または複数のバッテリー装置、温度制御された水を貯留した水槽、超音波装置、振動装置などをさらに含み得る。

40

【0030】

図2-13を参照すると、本開示に係る、少なくとも1つのエコー源性部材30を有するエコー源性カテーテルアセンブリ10の様々な図が示されている。図面に概略的に示す

50

ように、エコー源性部材 30 は、第 1 の端部 34 及び第 2 の端部 36 を有し、かつ前記両端部 34、36 間に延在する外面 38 を画定する円筒状の本体部 32 を含む。したがって、エコー源性部材 30 の本体部 32 は、第 1 の端部 34 及び第 2 の端部間に延在する全長を画定する。いくつかの実施形態では、エコー源性部材 30 の長手方向長さ 35 は、カテーテル 14 の全長よりも短い。したがって、いくつかの実施形態では、エコー源性部材 30 は、カテーテル 14 のフレキシブルさを損なわない。加えて、外面 38 は、超音波画像化を向上させるように構成された複数の不連続部 (discontinuity) 40 を含み得る。例えば、いくつかの実施形態では、不連続部 40 は、超音波画像化を向上させるような所定のパターンで配置され得る。一実施形態では、不連続部 40 の配置パターンは、規則的な行列状のパターンであり得る。あるいは、不連続部 40 の配置パターンは、ランダムなパターンであり得る。

10

【0031】

いくつかの実施形態では、図 2 - 4、6、8 - 9、及び 11 - 12 に示すように、カテーテルアセンブリ 10 は、例えばカテーテル 14 の遠位領域 18 に配置された 1 つのエコー源性部材 30 を含み得る (すなわち、エコー源性部材 30 は、カテーテル 14 の先端部に配置されたカテーテル先端部であり得る)。別の実施形態では、図 5 に示すように、エコー源性カテーテルアセンブリ 10 は、カテーテル 14 に、カテーテル 14 と一体的に配置された、複数のエコー源性部材 30 を含み得る。より具体的には、図示のように、複数のエコー源性部材 30 は、カテーテル 14 の外面 15 に、外面 15 と一体的に、かつカテーテル 14 の長手方向長さに沿って互いに離間して配置され得る。別の実施形態では、複数のエコー源性部材 30 は、カテーテル 14 のルーメン 26 内に、カテーテル 14 と一体的に、かつカテーテル 14 の長手方向長さに沿って互いに離間して配置され得る。したがって、本明細書に記載した各実施形態では、エコー源性部材 30 は、カテーテル 14 の本来のフレキシブルさを損なうことなく、カテーテルアセンブリ 10 に対して、向上した超音波画像化 (超音波イメージング) を提供する。

20

【0032】

別の実施形態では、エコー源性部材 30 の不連続部 40 は、向上した超音波画像化を提供するために任意の適切なパターンで配置された任意の適切なサイズ及び/または形状を有する任意の適切な不連続部 40 を含み得る。例えば、いくつかの実施形態では、不連続部 40 は、刻み目部、溝部、ノッチ部、凹部、ねじ部、突出部、または同様のもののうちの少なくとも 1 つを含み得る。加えて、上述したように、不連続部 40 の配置パターンは、規則的なパターンまたはランダムなパターンであり得る。より具体的には、図 2 - 8 に示すように、不連続部 40 は、平坦な底部及び平坦な側部を有し得る。さらなる実施形態では、図 9 及び 10 に示すように、不連続部 40 は、超音波画像化を向上させるために、第 1 の球形の凹部と、この第 1 の球形の凹部内に含まれる第 2 の球形の凹部とを含み得る。例えば 2014 年 6 月 18 日に出願された「Echogenic Article with Compound Discontinuities」なる標題の米国特許出願公開第 2014/037884 号明細書 (この参照によりその全体が本明細書に援用される) には、本開示に係るエコー源性部材 30 に含めることができる好適な不連続部が開示されている。さらなる実施形態では、図 13 に示すように、不連続部 40 は、ねじ部 62 を含み得る。より具体的には、ねじ部 62 は、縦方向または半径方向のねじ部 (longitudinal or radial threads) を含み得る。例えば、特定の実施形態では、エコー源性部材 30 は、0.21 インチの大径を有するステンレス鋼スクリュー (サイズ 0000 - 0160 の Unified Miniature Screw Threads) であり得る。加えて、かつ引き続き図 13 を参照して、カテーテルアセンブリ 10 はまた、エコー源性部材 30 (例えば、不連続部 40 により形成された) と、カテーテル 14 の内壁 42 との間に配置された充填材料 64 を含み得る。いくつかの状況では、カテーテル 14 内の空気は、音波を減衰させ、エコー源性部材 30 のエコー輝度 (echogenicity) を低下させる。したがって、充填材料 64 は、エコー源性部材 30 の超音波画像化を向上させるために、エコー源性部材 30 の外面と、カテーテル 14 の内壁 42 との間の隙間に充填されるように構成され得る。したがって、充填材料 64 は、カテーテルアセンブリ 10 内の隙

30

40

50

間／空間に充填するのに適した、任意の適切な液体媒体（例えば、生理食塩水、水、ロックタイトなど）であり得る。より具体的には、いくつかの実施形態では、充填材料 64 は、脂肪及び／または筋肉組織、並びにカテーテル 14 の密度と同様の密度を有することが望ましい（例えば、約 $0.9 \sim 1.1 \text{ g/cm}^3$ 、より好ましくは約 1 g/cm^3 ）。したがって、充填材料 64 は、密度の大きな差異をもたらす超音波の減衰または反射性の変化を引き起こす隙間を効率的に埋めることができる。充填材料 64 は、任意のオーバ・ザ・ニードル（OTN）式カテーテルだけでなく、ニードルの使用の有無に関わらず、本開示に係るエコー源性部材 30 を使用する任意の他の適切なタイプのカテーテルにも使用できることを理解されたい。

【0033】

さらなる実施形態では、エコー源性部材 30 の不連続部 40 は、任意の適切な手段を用いて製造され得る。例えば、いくつかの実施形態では、不連続部 40 は、レーザーエッチング、スパッタリング技術（すなわち、金属置換及び／または他の現象）、切削加工、機械加工などを用いて製造され得る。別の実施形態では、エコー源性部材 30 は、任意の適切なエコー源性材料から構成され得る。例えば、特定の実施形態では、エコー源性部材 30 は、金属または合金から構成され得る。より具体的には、金属または合金は、アルミニウム、チタン、銅、すず、ニッケル、亜鉛、マグネシウム、ステンレス鋼、または同様のもののうちの少なくとも 1 つまたはそれらの任意の組み合わせを含み得る。

【0034】

本開示に係るエコー源性部材 30 は、向上した超音波画像化を提供するために、カテーテルアセンブリ 10 の任意の適切な位置に配置され得ることを理解されたい。例えば、図 2 及び 3 に示すように、エコー源性部材 30 は、カテーテル 14 のルーメン 26 内に、カテーテル 14 と一体的に配置され得る。さらに、図示のように、エコー源性部材 30 は、カテーテル 14 の遠位領域 18、例えばカテーテル 14 の遠位端部 24 またはその近傍に配置され得る。より具体的には、図示した実施形態では、カテーテル 14 のルーメン 26 内に挿入して配置されたニードル 12 を取り囲むようにしてニードル 12 と同軸的に配置されたオーバ・ザ・ニードル（OTN）式カテーテルを示している。このような実施形態では、カテーテル 14 の遠位端部 24 は開口遠位先端部 28 を有し、ニードル 12 は開口遠位先端部 28 を越えて延出するように構成され得る。加えて、図示のように、エコー源性部材 30 は、カテーテル 14 のルーメン 26 内に挿入して配置されたニードル 12 の周りを取り囲むように構成され得る（すなわち、エコー源性部材 30 は、ニードル 12 の周りを取り囲むように構成されたエコー源性バンド、またはニードル先端部であり得る）。

【0035】

さらに、図 2、3、及び 6 の実施形態に特に示すように、エコー源性部材 30 は、カテーテル 14 の内壁 42 に埋め込まれ得る。より具体的には、エコー源性部材 30 は、ルーメン 26 の径が変化しないように、及びニードル 12 をルーメン 26 内に容易に挿入して配置することができるように、内壁 42 内に完全に埋め込まれ得る。別の実施形態では、エコー源性部材 30 は、ルーメン 26 の径は減少するが、依然としてニードル 12 をルーメン 26 内に挿入して配置することができるように、内壁 42 内に部分的に埋め込まれ得る。あるいは、エコー源性部材 30 は、単純に、例えば、カテーテル 14 の内壁 42 とエコー源性部材 30 との間で締め込み嵌めを提供するように、カテーテル 14 のルーメン 26 内に嵌合させることができるサイズに形成され得る。

【0036】

図 4、5、及び 8 を参照して、エコー源性部材 30 は、カテーテル 14 の内側ではなく、カテーテル 14 の一部の周りを取り囲むように構成することもできる（すなわち、エコー源性部材 30 は、カテーテル 14 の一部の周りを取り囲むように構成されたエコー源性バンド、またはカテーテル先端部であり得る）。このような実施形態では、エコー源性部材 30 をカテーテル 14 の外径 17（すなわち外面）の周りにしっかりと嵌合して固定することができるように、エコー源性部材 30 の内径 33 は、カテーテル 14 の外径 17 よりも若干大きいサイズに形成され得る。あるいは、エコー源性部材 30 の内径 33 は、カ

10

20

30

40

50

テータル 14 の外径 17 よりも若干小さいサイズに形成される。このような実施形態では、エコー源性部材 30 をカテーテル 14 の外径 17 (外面) の周りに容易に配置することができるように、(例えば加熱アセンブリ 50 または任意の他の適切な加熱部材によって) カテーテル 14 を加熱して伸張させる。したがって、カテーテル 14 を冷却した後は、エコー源性部材 30 は、カテーテル 14 の外面 15 に固定される。さらなる実施形態では、エコー源性部材 30 は、カテーテル 14 の外径 17 (外面) の周りに容易に配置することができるようにセグメント化(複数に分割)され得る。

【0037】

次に、図 10 - 12 を参照して、カテーテルアセンブリ 10 は、カテーテル 14 のルーメン 26 内に、カテーテル 14 と一体的に配置されたコイル 44 を含み得る。コイル 44 は、近位端部 45 及び遠位端部 46 を有し、前記両端部 45、46 間に延在している。このような実施形態では、神経刺激装置 50 (図 1) は、様々な医療処置中に使用するために、コイル 44 を介して電流を加えるように構成され得る。したがって、コイル 44 は、ルーメン 26 内に嵌合されるか、またはカテーテル 14 の内壁 42 に埋め込まれ得ることを理解されたい。加えて、エコー源性部材 30 は、コイル 44 の遠位端部 46 に、コイル 44 と一体的に配置され得る。より具体的には、図 9 に示すように、エコー源性部材 30 の第 1 の端部 34 が、(カテーテル 14 の内壁 42 内に埋め込まれた) コイル 44 内に少なくとも部分的に固定される。さらに、図示のように、エコー源性部材 30 は、カテーテル 14 のルーメン 26 内に嵌合させることができるサイズに形成され得る。別の実施形態では、図 11 に示すように、エコー源性部材 30 は、コイル 44 の遠位端部 46 に固定され得る。例えば、いくつかの実施形態では、エコー源性部材 30 は、継ぎ目 56 において、コイル 44 の遠位端部 46 に溶接され得る。さらなる実施形態では、エコー源性部材 30 は、これに限定しないが、例えば生体適合性接着剤などの任意の適切な手段を用いて、コイル 44 に固定され得る。

【0038】

加えて、図 11 及び 12 に特に示すように、コイル 44 及びエコー源性部材 30 の各々は、該両部材を互いに一体化させたときにカテーテル 14 の近位端部 22 からカテーテル 14 の開口遠位先端部 28 まで延在するルーメンが形成されるように、中空断面 58 を有する。換言すれば、コイル 44 及びエコー源性部材 30 をルーメン 26 内に配置したときに、治療流体をカテーテル 14 のルーメン 26 を通じて患者の体内に送達することができる。あるいは、図 9 及び 10 に示すように、エコー源性部材 30 は、中空断面 60 を有し得る。このような実施形態では、エコー源性部材 30、及びカテーテル 14 の閉鎖遠位先端部 29 は、カテーテル 14 の遠位端部 24 で閉塞要素としての役割を果たす。この場合、治療流体は、カテーテル 14 の遠位端部 24 ではなく、カテーテル 14 の 1 以上の注入孔 48 から排出される。

【0039】

次に、図 14 - 17 を参照して、超音波画像化の実施下の本開示に係るエコー源性カテーテルアセンブリ 10 のエコー源性部材 30 の様々な図面が示されている。図示のように、超音波画像化の実施下のエコー源性部材 30 が示されている。より具体的には、図 14 - 17 の実施形態では、エコー源性カテーテルアセンブリ 10 は、19 ゲージの Soaker Pebax カテーテルを含み得る。しかしながら、エコー源性カテーテルアセンブリ 10 は、当分野で既知の任意の他の適切なカテーテルを含み得ることを理解されたい。したがって、いくつかの実施形態では、1 以上のエコー源性部材 30 が、カテーテル 14 の遠位端部 24 を切断することによって、カテーテル 14 のルーメン 26 内に挿入され得る。加えて、図示した実施形態では、東芝社製の超音波診断装置 Viamo (商標) を使用して画像が生成される。なお、当分野で既知の任意の他の適切な超音波診断装置も使用可能であることを理解されたい。

【0040】

したがって、図 14 - 17 に示すように、カテーテル 14 内(すなわち、カテーテル 14 とエコー源性部材 30 間)の空気を除去することにより、超音波画像化の実施下で、エ

10

20

30

40

50

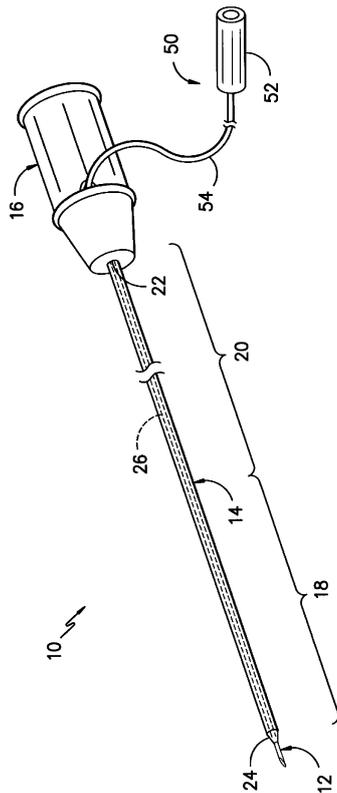
コー源性部材 30 をより容易に視認できるようになる。例えば、図 1 4 及び 1 5 に示す超音波画像では、エコー源性部材 30 の一部のみを視認することができる。図 1 6 及び 1 7 に示す超音波画像は、例えば上記の充填材料 6 4 を使用してカテーテル 1 4 内の空気を減少させる及び/または除去することにより、エコー源性部材 30 をより容易に視認できることを示している。より具体的には、図 1 6 及び 1 7 に示すように、ユーザは、エコー源性部材 30 が約 4 5 度の角度で傾斜しているのを視認することができる。したがって、カテーテル 1 4 とエコー源性部材 30 との間に充填材料 6 4 を充填してカテーテル 1 4 内から空気を除去することにより、超音波画像化においてカテーテルアセンブリ 1 0 の視認を困難にする、空気による音波の減衰を防ぐことができる。

【 0 0 4 1 】

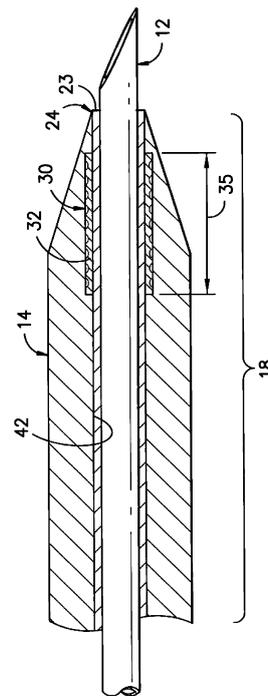
10

本明細書は、実施例を用いて、最良の実施の形態（ベストモード）を含む本発明の内容を開示し、かつ本発明を当業者が実施（任意のデバイスまたはシステムの作製及び使用、並びに記載内容に組み入れられたあらゆる方法の実施を含む）することを可能にしている。本発明の特許される技術範囲は、特許請求の範囲の請求項の記載によって特定され、当業者が想到可能な他の実施形態もそれに含まれ得る。そのような他の実施形態は、各請求項の文言と異なっていない構成要素を含む場合、またはそれらが各請求項の文言とは実質的には異なる均等な構成要素を含む場合、それらの請求項の特定する技術範囲内にあるものとする。

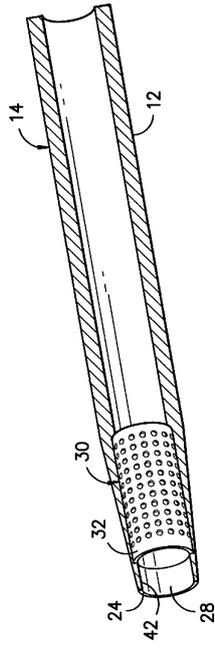
【 図 1 】



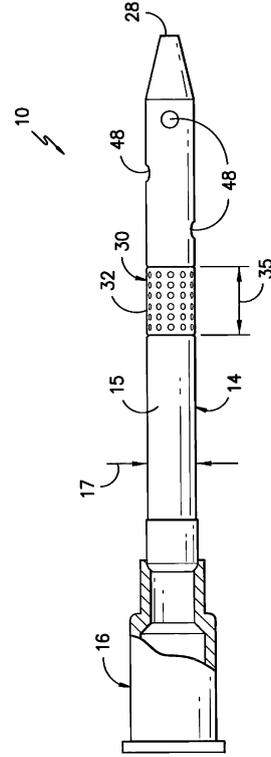
【 図 2 】



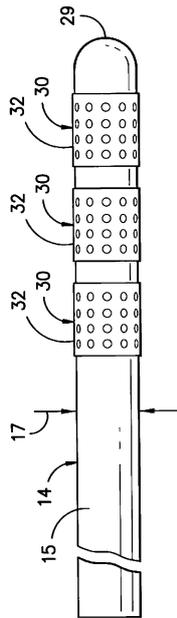
【 図 3 】



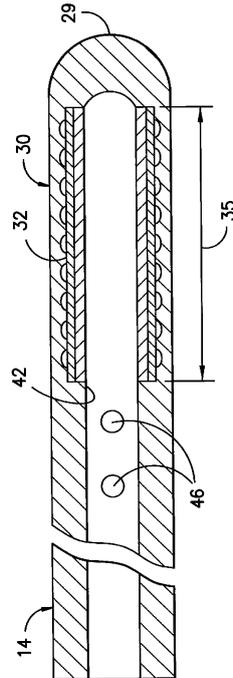
【 図 4 】



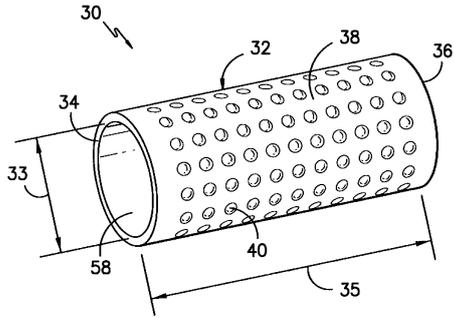
【 図 5 】



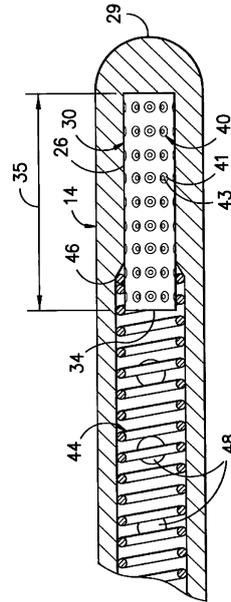
【 図 6 】



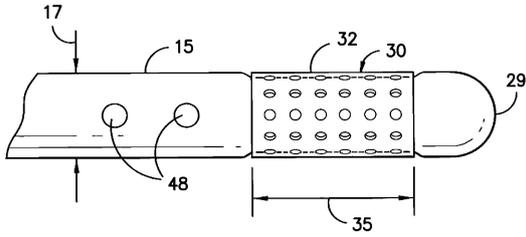
【図7】



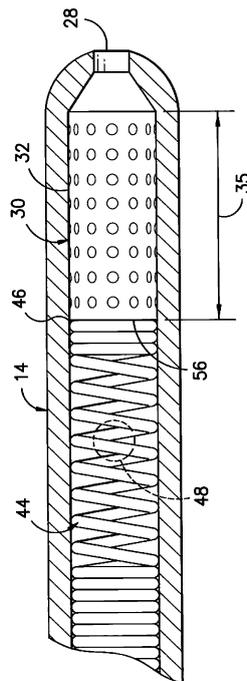
【図9】



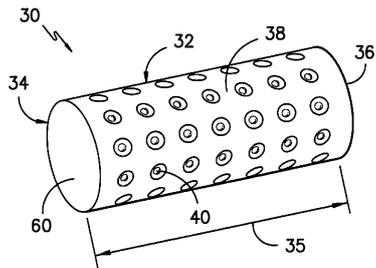
【図8】



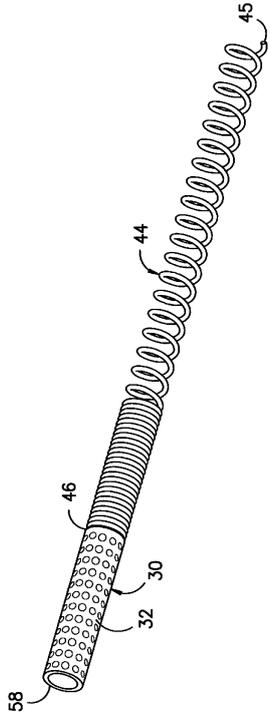
【図11】



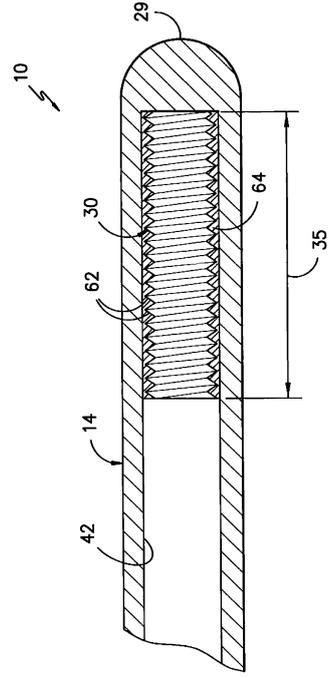
【図10】



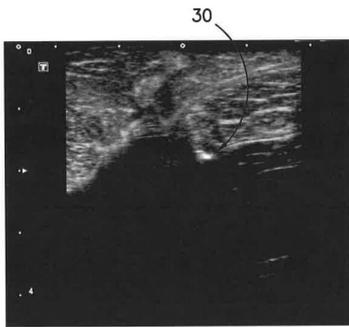
【 図 1 2 】



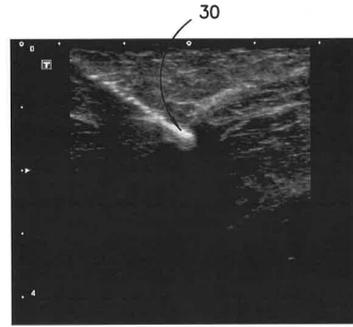
【 図 1 3 】



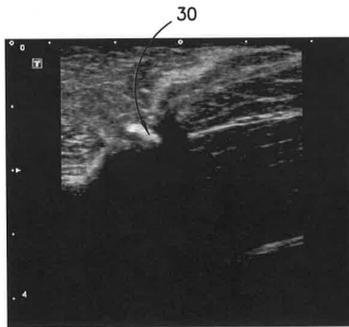
【 図 1 4 】



【 図 1 6 】



【 図 1 5 】



【 図 1 7 】



フロントページの続き

- (72)発明者 ファム、バオトラム・グエン
アメリカ合衆国ジョージア州30004・アルファレッタ・ウィンドワード パークウェイ 54
05
- (72)発明者 ロテッラ、ジョン、アンソニー
アメリカ合衆国ジョージア州30004・アルファレッタ・ウィンドワード パークウェイ 54
05
- (72)発明者 コカー、ジャスティン・ジェフリー
アメリカ合衆国ジョージア州30004・アルファレッタ・ウィンドワード パークウェイ 54
05
- (72)発明者 ジュン、ポール
アメリカ合衆国ジョージア州30004・アルファレッタ・ウィンドワード パークウェイ 54
05
- (72)発明者 アミン、クナル・マヘンドラ
アメリカ合衆国ジョージア州30004・アルファレッタ・ウィンドワード パークウェイ 54
05

審査官 増山 慎也

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2014/0316327(US, A1)
特表2010-528769(JP, A)
特開2011-143245(JP, A)
特表2013-543410(JP, A)
米国特許出願公開第2012/0265055(US, A1)
米国特許出願公開第2014/0265024(US, A1)
特表2012-515616(JP, A)
米国特許出願公開第2012/0059308(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/095
A61B 8/14
A61M 25/00
A61M 25/06