

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7022682号

(P7022682)

(45)発行日 令和4年2月18日(2022.2.18)

(24)登録日 令和4年2月9日(2022.2.9)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M	25/00	(2006.01)	A 6 1 M	25/00	5 3 0
A 6 1 B	8/12	(2006.01)	A 6 1 M	25/00	5 0 4
A 6 1 L	29/02	(2006.01)	A 6 1 B	8/12	
A 6 1 L	29/14	(2006.01)	A 6 1 L	29/02	
			A 6 1 L	29/14	

請求項の数 6 (全16頁)

(21)出願番号	特願2018-502265(P2018-502265)	(73)特許権者	514300557 アヴェント インコーポレイテッド アメリカ合衆国ジョージア州 3 0 0 0 4 ・アルファレッタ・ウィンドワード パ ークウェイ 5 4 0 5
(86)(22)出願日	平成27年7月21日(2015.7.21)	(74)代理人	110001379 特許業務法人 大島特許事務所
(65)公表番号	特表2018-524117(P2018-524117 A)	(72)発明者	コーカー、ジャスティン・ジェフリー アメリカ合衆国ジョージア州 3 0 0 0 4 ・アルファレッタ・ウィンドワード パ ークウェイ 5 4 0 5
(43)公表日	平成30年8月30日(2018.8.30)	(72)発明者	シュー、ケニス・シー アメリカ合衆国ジョージア州 3 0 0 0 4 ・アルファレッタ・ウィンドワード パ ークウェイ 5 4 0 5
(86)国際出願番号	PCT/US2015/041242		
(87)国際公開番号	WO2017/014749		
(87)国際公開日	平成29年1月26日(2017.1.26)		
審査請求日	平成30年6月14日(2018.6.14)		
審判番号	不服2020-3338(P2020-3338/J1)		
審判請求日	令和2年3月11日(2020.3.11)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 超音波カテーテルアセンブリ

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

超音波カテーテルアセンブリであって、

近位端から最遠位端を有する遠位端まで延びるルーメンを画定して前記近位端から前記遠位端まで延びる側壁を有するカテーテルであって、前記ルーメンは、前記近位端から前記遠位端へ治療用の流体を送達するように構成される、カテーテルと、

その周りで前記カテーテルが硬化しており、前記カテーテルの前記側壁内に埋め込まれ、前記カテーテルの超音波撮像を向上させるための1つ以上の圧電バンドとを備え、前記カテーテルにおける前記1つ以上の圧電バンドが埋め込まれた部分は折り畳まれた部分を画定し、前記折り畳まれた部分は、前記カテーテルの外径の周りに同軸に嵌合した前記1つ以上の圧電バンドの全体を覆い、前記折り畳まれた部分は前記カテーテルの残りの部分の壁の厚さよりも厚い壁の厚さを有し、前記折り畳まれた部分は、カテーテルの前記最遠位端から前記カテーテルの前記近位端と前記遠位端との間の位置まで延びることを特徴とするカテーテルアセンブリ。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のカテーテルアセンブリであって、

前記1つ以上の圧電バンドは、グラフェンまたは1つ以上のセラミック結晶の少なくとも1つを含むことを特徴とするカテーテルアセンブリ。

【請求項 3】

請求項 2 に記載のカテーテルアセンブリであって、

前記グラフェンは、グラフェンコーティングまたはグラフェンストリップの少なくとも1つを含むことを特徴とするカテーテルアセンブリ。

【請求項4】

超音波カテーテルアセンブリの製造方法であって、
近位端から最遠位端を有する遠位端まで延びるルーメンを形成する内側面を画定して前記近位端から前記遠位端まで延びる側壁を有するカテーテルを提供するステップであって、前記ルーメンは、前記近位端から前記遠位端へ治療用の流体を送達するように構成される、該ステップと、

1つ以上のエコー源性バンドを前記カテーテルの前記遠位端上に配置するステップと、
前記1つ以上のエコー源性バンドが前記カテーテルの前記側壁内に埋め込まれるように、
前記遠位端の部分が溶融して前記1つ以上のエコー源性要素の上で硬化するまで前記カテーテルの前記遠位端に加熱処理を行うステップであって、前記1つ以上のエコー源性バンドの上で溶融した前記遠位端の部分が、前記1つ以上のエコー源性バンドを患者から遮蔽する、該ステップとを有し、

前記カテーテルにおける前記1つ以上のエコー源性バンドが埋め込まれた部分は折り畳まれた部分を画定し、前記折り畳まれた部分は、前記カテーテルの外径の周りに同軸に嵌合した前記1つ以上のエコー源性バンドの全体を覆い、前記折り畳まれた部分は前記カテーテルの残りの部分の壁の厚さよりも厚い壁の厚さを有し、前記折り畳まれた部分は、カテーテルの前記最遠位端から前記カテーテルの前記近位端と前記遠位端との間の位置まで延びることを特徴とする方法。

【請求項5】

請求項4に記載の方法であって、
前記1つ以上のエコー源性バンドは、前記カテーテルの超音波撮像を向上させるように構成された複数の不連続部を含むことを特徴とする方法。

【請求項6】

請求項5に記載の方法であって、
前記不連続部は、エッチング、くぼみ、溝、ノッチ、凹部、ねじ山、または突起の少なくとも1つ以上を含むことを特徴とする方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に医療用カテーテルの分野に関し、特に、向上した超音波撮像を提供するように構成されたカテーテルアセンブリに関する。

【背景技術】

【0002】

身体の一部に外科手術を行う前に、手術が行われるところの近傍の身体の一部で神経束を麻痺させるための神経ブロックを実行することが望ましい場合がある。手術のために神経束をブロックし、術後痛管理のための期間（例えば、手術後の2～3日）に麻酔薬の連続的、低流量の投与を行うためにカテーテルをベースにした注入システムが利用されることが多い。

【0003】

一方法では、硬膜外タイプのニードルまたはニードルおよび皮むきタイプのシースを望ましい神経束の領域に導入する。一旦ニードルが適当な位置に配置されると、試験量の麻酔薬を硬膜外ニードルを通して導入でき、それからカテーテルをニードルを通して導入し、麻酔薬を投与して、神経ブロックを維持することができる。

【0004】

現在、ニードル位置をターゲティングするための方法がいくつか存在するが、このような方法では、例えば神経刺激装置（すなわち電流発生器）によってニードルまたはカテーテルを通して少量の電流のパルスをかけることができるように、一体的な導電性ワイヤを有する絶縁性ニードルを用いる。ニードル（「刺激ニードル」と呼ばれることが多い）の

10

20

30

40

50

先端部が神経の近傍にあるとき、0.1～約2mAの電流が患者の運動筋肉の動きを誘導する。刺激ニードルが望ましい神経束の領域に入れられているとき、パルス電流が神経を刺激して、運動性反応を起こさせ、これがニードルを適切に位置づける助けとなる。電流を小さくすると運動効果も小さくなるので、弱電流でも運動を引き起こすニードルは、薬物送達のための望ましい領域に非常に近接していると考えられる。

【0005】

この方法に関する問題の1つは、ニードルを通してカテーテルを挿入すると、ニードルの先端部を目標領域から遠ざけることがあり得ることである。あるいは、および/または更に加えて、カテーテルの先端が、挿入中に目標の領域からそれて曲がることあり得る。

【0006】

いくつかのメーカーは、初めにニードルを通して電流を通し、次にそれとは別にカテーテルを通して電流を流すことによって、この問題を修正する刺激用カテーテルを設計している。この場合の問題は、ニードルを通して引き抜くことなく目標領域に向けてカテーテルを操作することができず、カテーテルを損なう可能性があることである。加えて、カテーテルを配置し、操作するために必要な追加の時間が重要であるが、カテーテルが固定された後、患者の動きによって、それが外れてしまい効果がなくなることがある。

【0007】

上記の問題に対処するために、一般に「オーバー・ザ・ニードル(over-the-needle)」(OTN)カテーテルと呼ばれる更に別のタイプのカテーテルを使用することもできる。より具体的には、OTNカテーテルは、カテーテルとニードルが患者と一緒に挿入されるように、ニードルと同軸に取り付けられたカテーテルを含む。カテーテルおよびニードルが標的部位に配置されると、ニードルを除去してカテーテルを適所に残すことができる。このため、OTNカテーテルは、カテーテルを貫通させる必要なく、患者の標的部位に意図的に誘導することができる。従って、OTNカテーテルは、例えば、神経ブロックの目的での麻酔薬送達に関連して、ますます注目されている。

【0008】

超音波ガイド下法は、そのような処置に撮像(イメージング)を加えたが、この方法は主として隣接する血管をみるために用いられており、ニードルおよび/またはカテーテルを目で見るには必ずしも向いていなかった。超音波ガイド技術に関する問題は、カテーテルを、組織を通して容易にみることができない点である。つまり、超音波撮像技術でのカテーテルの先端や他の部分を見る能力は限定的である。もう1つの問題は、従来のカテーテルではカテーテルを迅速に配置することができず、薬を標的の領域に送達している最中にカテーテルのわずかな動きが生じ、先端部の位置ずれが生じてしまうことである。

【0009】

そのため、前述の問題に対処し、患者の治療部位により容易に配置することができる改善されたカテーテルが有効である。従って、本発明は、超音波撮像を用いて容易に見ることができる超音波カテーテルを対象とする。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0010】

【文献】米国特許出願公開第2014/0378841号明細書

米国特許第7465291号明細書

米国特許第7438711号明細書

米国特許第7527609号明細書

米国特許第7569045号明細書

米国特許第8328771号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0011】

本発明の目的および利点は、以下の説明に部分的に記載されるか、または明細書の記載か

10

20

30

40

50

ら明らかになるか、または本発明の実施を通して理解することができる。

【課題を解決するための手段】

【0012】

一態様では、本発明は、能動超音波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、カテーテルと、1つ以上の圧電要素とを含む。前記カテーテルは、近位端および遠位端から延びる側壁を有する。更に、前記側壁は、前記近位端から前記遠位端まで延びるルーメンを画定する。従って、前記ルーメンは、前記近位端から前記遠位端に治療用の流体を送達するように構成される。更に、前記1つ以上の圧電要素は、前記カテーテルの前記ルーメンの前記側壁で構成されている。このように、前記1つ以上の圧電要素は、前記カテーテルの超音波撮像を向上させるように構成される。

10

【0013】

一実施形態では、前記1つ以上の圧電要素は、前記カテーテルの前記側壁内に埋め込まれ得る。別の実施形態では、前記1つ以上の圧電要素は、前記カテーテルの前記遠位端に埋め込まれ得る。従って、特定の実施形態では、前記1つ以上の圧電要素は、前記カテーテルの前記側壁内に埋め込まれ、前記1つ以上の圧電要素は、前記1つ以上の圧電部品が患者の体内に挿入されたときに患者から遮蔽され得る。カテーテルは折り畳まれた部分を画定し、前記折り畳まれた部分は、前記カテーテルの外径の周りに同軸に嵌合した1つ以上の圧電要素(バンド)の全体を覆い、折り畳まれた部分はカテーテルの残りの部分の壁の厚さよりも厚い壁の厚さを有し、折り畳まれた部分は、カテーテルの最遠位端からカテーテルの近位端と遠位端との間の位置まで延びてもよい。

20

【0014】

更に別の実施形態では、前記1つ以上の圧電要素は、カテーテル先端部材、カテーテルプラグ、複数の圧電素子、またはカテーテルバンドのうちの少なくとも1つを含む。

更に別の実施形態では、前記1つ以上の圧電要素は、グラフェン、結晶、セラミック(例えば、セラミック結晶)、または他の適切な圧電材料の少なくとも一部を構成し得る。従って、グラフェンが使用される特定の実施形態では、前記グラフェンは、グラフェンコーティング、グラフェンストリップなどの形態でカテーテルに適用され得る。更に、前記圧電要素は、球状、円柱、円錐、角錐、角柱、立方体、直方体、または不規則な形状、またはリング形状のいずれかまたはそれらの組合せを含むことができる。

【0015】

更に別の実施形態では、能動超音波カテーテルアセンブリは、前記カテーテルが患者に挿入されたときに前記1つ以上の圧電要素を作動させるように構成された刺激器アセンブリを含むことができる。

30

【0016】

別の態様では、本開示は、超音波カテーテルアセンブリの製造方法に関する。前記方法は、近位端から遠位端まで延びるカテーテルを提供するステップを含む。側壁が、前記近位端から前記遠位端まで延びるルーメンを形成する内側面を画定する。前記ルーメンは、前記近位端から前記遠位端へ治療用の流体を送達するように構成される。前記方法はまた、1つ以上のエコー源性要素を前記カテーテルの前記遠位端上に配置するステップを含む。従って、前記方法は、前記遠位端の部分が溶融して前記1つ以上のエコー源性要素の上で硬化するまで前記カテーテルの前記遠位端に加熱処理を行うステップを更に含む。このようにして、前記1つ以上のエコー源性要素の上で溶融した前記遠位端の部分が、前記1つ以上のエコー源性要素を患者から遮蔽する。

40

【0017】

一実施形態では、前記1つ以上のエコー源性要素は、前記カテーテルの超音波撮像を向上させるように構成された複数の不連続部を含むことができる。別の実施形態では、前記不連続部は、エッチング、くぼみ、溝、ノッチ、凹部、ねじ山、または突起の少なくとも1つ以上を含むことができる。更に、特定の実施形態では、前記1つ以上のエコー源性要素は、カテーテル先端部材またはカテーテルバンドのうちの少なくとも1つを含むことができる。

50

【 0 0 1 8 】

更に別の態様では、本開示は能動超音波アセンブリの製造方法に関する。前記方法は、近位端から遠位端まで延びる側壁を有するカテーテルを提供するステップを含む。前記カテーテルの前記側壁は、前記近位端から前記遠位端まで延びるルーメンを形成する内側面を画定する。従って、前記ルーメンは、前記近位端から前記遠位端に治療用の流体を送達するように構成される。前記方法はまた、前記カテーテルの前記遠位端に1つ以上の圧電要素を固定するステップを含む。従って、前記圧電要素は、前記カテーテルの超音波撮像を向上させるように構成される。

【 0 0 1 9 】

一実施形態では、前記圧電要素は、前記カテーテルの前記内側面の少なくとも一部に接触するように構成されてもよい。例えば、特定の実施形態では、前記1つ以上の圧電要素を前記カテーテルの遠位端に固定するステップが、前記圧電要素（例えば、カテーテル先端部材、カテーテルプラグ、カテーテルバンドなど）を、前記圧電要素が前記カテーテルの前記側壁の前記内側面に接触するように、カテーテルの遠位端内に挿入するステップを含み得る。

10

【 0 0 2 0 】

さらなる実施形態では、前記1つ以上の圧電要素を前記カテーテルの前記遠位端に固定するステップは、前記カテーテルの前記遠位端で前記1つ以上の圧電要素を前記カテーテルの側壁に埋め込むステップを更に含むことができる。より具体的には、このような実施形態では、前記1つ以上の圧電要素は、カテーテル先端部材、カテーテルプラグ、複数の圧電素子、またはカテーテルバンドのうちの少なくとも1つを含み得る。前記遠位端で前記1つ以上の圧電要素を前記カテーテルの側壁に埋め込むステップは、前記カテーテルの前記遠位端上に圧電要素（複数可）を配置し、前記遠位端の一部が溶融して前記圧電要素上で硬化するまで遠位端を加熱処理するステップも含み得る。従って、前記圧電要素の上で溶融する前記遠位端の部分は、前記1つ以上のエコー源性要素を患者から遮蔽するように構成される。

20

【 0 0 2 1 】

さらなる実施形態では、前記1つ以上の圧電要素を前記カテーテルの前記遠位端に固定するステップは、グラフェンコーティングまたは1つ以上のグラフェンストリップの少なくとも1つを前記カテーテルの前記側壁の前記内側面に適用するステップを更に含む得る。

30

【 0 0 2 2 】

前記カテーテルが患者に挿入されたときに、刺激装置アセンブリを介して前記1つ以上の圧電要素を作動させるステップを更に含む得る。

【 0 0 2 3 】

更に別の態様では、本開示は、超音波カテーテルアセンブリの製造方法に関する。前記方法は、近位端から遠位端まで延びるルーメンを画定する側壁を有するカテーテルを提供するステップを含む。前記ルーメンは、前記近位端から前記遠位端へ治療用の流体を送達するように構成される。前記ルーメンは、更に前記カテーテルの外径を画定する。更に、前記1つ以上のエコー源性要素は、その外側面上に複数の不連続部を含む。前記方法は更に、前記遠位端の部分が溶融して前記1つ以上のエコー源性要素の上で硬化するまで前記カテーテルの前記遠位端に加熱処理を行うステップを含む。従って、前記1つ以上のエコー源性要素の上で溶融した前記遠位端の部分が、前記1つ以上のエコー源性要素を患者から遮蔽する。

40

【 0 0 2 4 】

一実施形態では、前記1つ以上のエコー源性要素の上で溶融する前記遠位端の部分は、前記カテーテルと前記1つ以上のエコー源性要素の前記不連続部との間で空気が排除されるように、前記1つ以上のエコー源性要素とともにシールを形成する。別の実施形態では、前記方法は、前記1つ以上のエコー源性要素を前記カテーテルの前記遠位端上に配置するステップを更に含むことができる。

【 0 0 2 5 】

50

更に別の実施形態では、前記カテーテルは、開口した遠位端先端部を有することができる。代替的に、前記方法は、閉じた遠位端先端部を形成するために前記カテーテルの遠位端をクランプまたは密封する（例えばヒートシールする）ステップを含み得る。

更に別の実施形態では、前記1つ以上のエコー源性要素の上で溶融する前記遠位端の部分の厚さは、約0.01mm～約0.5mmの範囲、より好ましくは約0.02mm～約0.25mmの範囲であり得る。

【0026】

本発明のこれらおよび他の特徴、態様および利点は、以下の説明および添付の特許請求の範囲を参照することにより、よりよく理解されるであろう。添付の図面は、本出願の一部を構成し、本発明の実施形態を示し、発明の詳細な説明とともに本発明の原理を説明する役割を果たす。

10

【0027】

当業者に対して本発明の最良の実施の形態を含む本発明の完全かつ可能な開示が、本明細書において添付図面を参照して記載されている。

【図面の簡単な説明】

【0028】

【図1】図1は、本開示による超音波カテーテルアセンブリの一実施形態の斜視図である。

【図2】図1の線2-2に沿ったカテーテルアセンブリの断面図である。

【図3】本開示による超音波カテーテルアセンブリの別の実施形態の斜視図である。

【図4】図3の線4-4に沿ったカテーテルアセンブリの断面図である。

20

【図5】本開示による超音波カテーテルアセンブリの一実施形態の断面図であり、特に、複数の圧電素子を有するカテーテルアセンブリの閉じた遠位端を示す。

【図6】本開示による超音波カテーテルアセンブリの別の実施形態の断面図であり、特に、複数の圧電素子を有するカテーテルアセンブリの開口した遠位端を示す。

【図7】本開示による超音波カテーテルアセンブリの更に別の実施形態の断面図であり、特に、遠位端と同一平面にある圧電カテーテルプラグを有するカテーテルアセンブリの遠位端を示す。

【図8】本開示による超音波カテーテルアセンブリの更に別の実施形態の断面図であり、特に、遠位端から奥まった位置にある圧電カテーテルプラグを有するカテーテルアセンブリの遠位端を示す。

30

【図9】本開示による超音波カテーテルアセンブリの別の実施形態の断面図であり、特に、圧電カテーテルプラグを有するカテーテルアセンブリの遠位端を示す。

【図10】本開示による超音波カテーテルアセンブリの一実施形態の断面図であり、特に、圧電またはエコー源性のカテーテルバンドを有するカテーテルアセンブリの遠位端を示す。

【図11】本開示による超音波カテーテルアセンブリの別の実施形態の側面図を示し、特に、開口した先端のカテーテルの外径の周りに構成されたエコー源性カテーテルバンドを示す。

【図12】図11の線12-12に沿ったカテーテルアセンブリの断面図である。

【図13】本開示による超音波カテーテルアセンブリの別の実施形態の側面図であり、特に、閉じた先端のカテーテルの外径の周りに構成されたエコー源性カテーテルバンドを示し、カテーテルの部分がエコー源性バンド上で溶融しているところを示す。

40

【図14】図13の線14-14に沿ったカテーテルアセンブリの断面図である。

【図15】本開示による超音波カテーテルアセンブリの別の実施形態の断面図であり、特に、その上に構成された圧電またはエコー源性カテーテルバンドを有するカテーテルの開口した遠位端を示す。

【図16】本開示による超音波カテーテルアセンブリの一実施形態の断面図であり、特に、複数の圧電性グラフェンストリップを有するカテーテルの閉じた遠位端を示す。

【図17】本開示による超音波カテーテルアセンブリの一実施形態の断面図であり、特に、1つ以上のグラフェンセクションから形成されたカテーテルの部分に有するカテーテル

50

の閉じた遠位端を示す。

【図 18】本開示による超音波カテーテルアセンブリの一実施形態の断面図であり、特に、その中に構成された圧電カテーテル先端部材を有するカテーテルの遠位端を示す。

【図 19】本開示による超音波カテーテルアセンブリの製造方法の一実施形態の流れ図である。

【発明を実施するための形態】

【0029】

以下、本発明の 1 つ以上の実施形態、すなわちその例が図面に示されている本発明の実施形態を詳細に参照する。例示された各実施形態は、本発明の説明のために提示されたものであり、本発明を限定するものではない。例えば、ある実施形態の一部として図示または説明される特徴を、他の実施形態とともに使用して更に別の実施形態を生み出すことができる。従って、本発明は、添付の特許請求の範囲およびその均等物の範囲内に入るそのような改変および変形を包含することが意図されている。

10

【0030】

本明細書で用いられるとき用語「近位」および「遠位」は、様々な構成要素をお互いに対しておよび患者に対して方向付けるために使用される。「遠位」は、創傷部位に最も近い方向（例えば、コネクタの遠位端はカテーテル挿入部位の側の端部である）を指し、「近位」はその反対方向を指す（例えば、カテーテルの近位端はコネクタの遠位端に挿入される）。

【0031】

本開示は、一般的に能動的な超音波またはエコー源性のカテーテルアセンブリに関する。より具体的には、カテーテルアセンブリは、カテーテルと、1 つ以上の圧電またはエコー源性要素とを含む。カテーテルは、近位端から遠位端を有し、近位端から遠位端まで延びるルーメンを画定する側壁を有する。従って、内腔は、近位端から遠位端に治療用の流体を送達するように構成される。更に、圧電またはエコー源性要素は、カテーテルの側壁の内面で構成される、および/または少なくとも部分的にカテーテルの側壁内に埋め込まれる。このように、圧電またはエコー源性要素は、例えば刺激装置アセンブリによって活性化されたとき、カテーテルの超音波撮像を向上させるように構成されている。

20

【0032】

ここで図面を参照すると、図 1 ~ 図 18 は、本開示による超音波カテーテルアセンブリ 10 の様々な実施形態を示す。本開示のカテーテルアセンブリは、当技術分野で公知の任意の適切なカテーテルの構成を有し得ることを理解されたい。例えば、特定の実施形態では、カテーテルアセンブリは、ニードル挿通カテーテルとともに使用され得る。あるいは、カテーテルアセンブリは、オーバー・ザ・ニードルカテーテルとともに使用することができる。例えば、図 1 に示すように、カテーテルアセンブリ 10 は、近位端 22 および遠位端 24 がニードル 12 に同軸に取り付けられたカテーテル 14 を有するオーバー・ザ・ニードル (OTN) カテーテルアセンブリであってもよい。従って、カテーテルアセンブリ 10 は、カテーテル 14 とニードル 12 とを患者に同時に挿入できるように構成することができる。また、図 2 および図 4 に示すように、カテーテル 14 は、近位端 22 および遠位端 24 から延びる側壁 18 を画定する。更に、図示のように、側壁 18 は、近位端 22 から遠位端 24 まで延びるルーメン 26 を画定する内側面 20 を有する。従って、ルーメン 26 は、治療用の流体をカテーテル 14 の近位端 22 から遠位端およびニードル 12 に（例えば、神経ブロックの目的で）患者の治療部位に送達するように構成される。

30

40

【0033】

更に図 1 を参照すると、カテーテルアセンブリ 10 はまた、開口した遠位端先端部 28 を含むことができ、例えば、治療用の流体を送達するために、および/またはニードル 12 が開口した遠位端先端部 28 を越えて延びるように構成することができる。更に、カテーテル 14 の近位端 22 は、治療用の流体がカテーテル 14 のルーメン 26 および開口した遠位端先端部 28 を介して患者の標的部位に送達され得るように流体送達装置（図示せず）と連通可能に結合させるためにその上に構成されたハブ 16 を含むことができる。加え

50

て、本明細書に記載のカテーテルアセンブリ 10 は、患者に治療用の流体を投与するための 1 つ以上の注入孔を選択に応じて有し得ることも理解されたい。本明細書に記載の流体送達デバイスは、ポンプ、リザーバ、シリンジなどの、当技術分野で公知の任意の適切なデバイスであり得る。更に、ハブ 16 は、ルアーロック・フィッティングのような任意の従来技術の構成を有することができる。

【0034】

特に図 2 を参照すると、本開示によるカテーテルアセンブリ 10 の別の実施形態の斜視図が示されている。例えば、図示のように、カテーテル 14 は（図 1 に示すように開口した遠位端先端部 28 ではなく）閉じた遠位端先端部 29 を有していてもよい。このような実施形態では、カテーテル 14 は、カテーテル 14 のルーメン 26 を介して患者内の標的部位に治療用の流体を送達するように構成された 1 つ以上の注入孔 25 を含むことができる。

10

【0035】

図 5 ~ 図 18 に一般的に示すように、超音波カテーテルアセンブリ 10 はまた、カテーテルアセンブリ 10 の超音波撮像を向上させるように構成された 1 つ以上の圧電またはエコー源性要素 30 を含む。本明細書で使用される場合、「圧電要素」または類似物は、一般的に、加えられた機械的応力にตอบสนองして電荷を蓄積する要素を指す。更に、「エコー源性要素」または類似物は、一般に、音波を反射する、すなわち超音波処置の間に信号を返すことができる構成要素を指す。より具体的には、図示のように、圧電またはエコー源性要素 30 は、カテーテル 14 の遠位端 24 に埋め込まれ得る。更に、圧電またはエコー源性要素 30 は、カテーテル 14 のルーメン 26 の内側面 20 で構成され得る。より具体的には、図 5、図 6、図 9、および図 10 に示すように、圧電またはエコー源性要素 30 は、カテーテル 14 の側壁 18 内に少なくとも部分的に埋め込まれ得る。更に、ある実施形態では、エコー源性要素 30 は、例えば図示のように、カテーテル 14 の側壁 18 内に埋め込まれて、その中に挿入されたときに患者から遮蔽され得る。従って、圧電またはエコー源性要素 30 は、カテーテル 14 の超音波撮像を向上させるように構成されている。

20

【0036】

特定の実施形態では、本明細書に記載の圧電要素 30 は、様々な形態および/または形状を有することができる、さまざまな材料から構成することができる。例えば、ある実施形態では、圧電要素 30 は、グラフェン、結晶、セラミックス（例えば、セラミック結晶）、または他の適切な圧電材料のうちの少なくとも 1 つの種類の材料を含むことができる。更に、圧電要素 30 は、カテーテル先端部材、カテーテルプラグ、複数の圧電素子 32、カテーテルバンドなどであり得る。

30

【0037】

より具体的には、図 5 ~ 図 6 に示すように、圧電要素 30 は、カテーテル 14 の遠位端 24 に配置され、カテーテル 14 の側壁 18 内に少なくとも部分的に埋め込まれた複数の圧電素子 32 を含むことができる。更に、圧電素子 32 は、任意の適切な形状を有し得る。例えば、特定の実施形態では、圧電素子 32 の形状は、球状、円柱、円錐、角錐、角柱、立方体、直方体、または不規則な形状、またはリング形状のいずれか 1 つまたはそれらの組合せを含み得る。従って、圧電素子 32 の超音波撮像を改善することができる。

【0038】

別の実施形態では、図 7 ~ 図 9 に示すように、圧電要素 30 が、カテーテルプラグ 34 を含み得る。より具体的には、図示のように、カテーテルプラグ 34 をカテーテル 14 の遠位端 24 に挿入して、カテーテル 14 の超音波撮像を向上させることができる。特定の実施形態では、図 7 に示すように、カテーテルプラグ 34 は、プラグ 34 がカテーテル 14 の開口した遠位端先端部 28 と同一平面になるように、カテーテル 14 の遠位端 24 に挿入されてもよい。あるいは、図 8 に示すように、カテーテルプラグ 34 をカテーテル 14 の遠位端 24 に挿入して、プラグ 34 をカテーテル 14 の開口した遠位端先端部 28 から奥まった位置に配置することができる。更に、カテーテルプラグ 34 は、摩擦嵌合、接着剤などによってルーメン 26 内に固定されてもよい。あるいは、図 9 に示すように、カテーテルプラグ 34 は、カテーテル 14 の側壁 18 内に部分的に埋め込まれていてもよい。

40

50

更に、図示されているように、カテーテルプラグ 34 は、治療用の流体を通過させない全体的に中実の断面を有する。しかし、代替的な実施形態では、カテーテルプラグ 34 は、少なくともいくつかの治療用の流体が通過できるように、中空断面を有し得る。

【0039】

ここで図 10 ~ 図 15 を参照すると、圧電またはエコー源性要素 30 は、カテーテル 14 の外径 23 の周りに同軸に嵌合するように構成されたカテーテルバンド 38 を含み得る。より具体的には、図示されているように、カテーテルバンド 38 は、カテーテル 14 の外径 23 上（例えば、カテーテル 13 の遠位端 24 上）に摺動させて嵌め込むことができる。更に別の実施形態、例えば、図 10 に示す実施形態では、カテーテルバンド 38 を、選択に応じてその遠位端 24 に埋め込むことができる。あるいは、カテーテルバンド 38 は、カテーテル 14 のルーメン 26 内に嵌合するような大きさにすることもできる。別の実施形態では、図 18 に示すように、圧電またはエコー源性要素 30 は、カテーテル先端部材 36 を含み得る。更に、カテーテル先端部材 36 は、側壁 18 の内側面 20 に係合するようにカテーテル先端部材 36 の少なくとも一部がカテーテル 14 のルーメン 26 に挿入されるようなサイズにすることができる。

10

【0040】

具体的には、図 11 ~ 図 15 に示すように、カテーテルアセンブリ 10 は、カテーテル 14 の外径 23 の周りに構成された 1 つ以上のエコー源性要素 30 を含み得る。更に、エコー源性要素 30 は、超音波撮像を向上させるためにその外側面に構成された複数の不連続部 40 を含むことができる。より具体的には、特定の実施形態では、不連続部 40 は、超音波撮像を向上させるように、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および/または形状を有することができる。例えば、不連続部 40 は、超音波撮像を向上させるように所定のパターンで配置されてもよい。一実施形態では、パターンは、不連続の編成された行および/または列を含むことができる。代替的に、不連続部 40 のパターンはランダムであってもよい。より詳細には、不連続部 40 は平坦な底部および平坦な側面を含み得る。さらなる実施形態では、不連続部 40 は、超音波撮像を向上させるために、第 1 のくぼみおよび第 1 のくぼみ内に含まれる第 2 のくぼみを含むことができる。例えば、2014 年 6 月 18 日に出願された「Echogenic Article with Compound Discontinuities (化合物不連続性を伴うエコー源性物品)」と題する米国特許出願公開第 2014/0378841 号 (特許文献 1) は、本開示のエコー源性要素 30 に含まれ得る適切な不連続性を開示しており、当該特許文献の内容全体は参照により本明細書に組み込まれる。更に別の実施形態では、不連続部 40 は、縦方向または半径方向のねじ山 62 を含むことができる。

20

30

【0041】

さらなる実施形態では、エコー源性要素 30 の不連続部 40 は、任意の適切な手段を用いて製造することができる。例えば、特定の実施形態では、不連続部 40 は、レーザエッチング、スパッタ技術 (すなわち、金属の固相置換反応および/または他の現象)、切断、機械加工などを使用して製造することができる。更に別の実施形態では、エコー源性要素 30 は、任意の適切なエコー源性材料で構成することができる。例えば、特定の実施形態では、エコー源性要素 30 は、金属または金属合金で構成することができる。より具体的には、金属または金属合金は、アルミニウム、チタン、銅、スズ、ニッケル、亜鉛、マグネシウム、ステンレス鋼または類似の材料のうちの少なくとも 1 つまたはこれらの組み合わせを含むことができる。

40

【0042】

更に、エコー源性要素 30 がカテーテル 14 の外径 23 上に摺動して嵌め込まれた後 (図 11 および図 12)、カテーテル 14 の遠位端 24 は、遠位端 24 の部分 46 が (例えば、図 13 および図 14 に示すように) 1 つ以上のエコー源性要素 30 の上で融解して硬化するまで、加熱処理される。従って、エコー源性要素 30 の上で溶解する遠位端 24 の部分 46 が、要素 30 を患者から遮蔽するように構成される。更に、エコー源性要素 30 の上で溶解する遠位端 24 の部分 46 の厚さは、約 0.01 mm ~ 約 0.5 mm、より好ま

50

しくは約0.02mm～約0.25mmの範囲であり得る。より具体的には、特定の実施形態では、遠位端24の部分46は、1つ以上のエコー源性要素30の上で溶解し、エコー源性要素30と共にシールを形成し、空気（例えば、空気バブル）が、カテーテル14とエコー源性要素30の不連続部40との間から排除される。従って、特定の実施形態では、フィルム状部分46とエコー源性要素30との間に隙間または空気ポケットは存在しない。隙間および/または空気ポケットが存在しないことにより、カテーテルアセンブリ10の超音波撮像が更に向上させられる。加えて、図11に示すように、カテーテルアセンブリ10は、開口した遠位端先端部28を含み得る。代替的に、カテーテル遠位端24の先端部は、例えば図12に示すように、クランプされるか、または密封され（例えば、ヒートシールされるかまたは融合され）て、閉じた遠位端先端部29を形成する。

10

【0043】

ここで図17および図18を参照すると、圧電またはエコー源性要素30は、グラフェンコーティング、グラフェンストリップなどを含み得る。例えば、図17に示すように、カテーテル14の遠位端24は、側壁18の内側面20に適用された複数のグラフェンストリップ42またはコーティングを含む。更に、グラフェンストリップ42またはコーティングは、カテーテル14の遠位端24の超音波撮像を向上させるために、任意の適切な厚さを有し得ることを理解されたい。あるいは、図18に示すように、カテーテル14の側壁18の少なくとも一部分44が、グラフェンから形成されてもよい。このように、カテーテル14にグラフェンを設けることにより、カテーテル14の強度および導電率が向上する。

20

【0044】

ここで図18を参照すると、超音波カテーテルアセンブリの製造方法100の一実施形態の流れ図が示されている。前記方法100では、まず102に記載のように、近位端22から遠位端24まで延びる側壁18を有するカテーテル14を形成する。上述のように、側壁18は、近位端22から遠位端24まで延びるルーメン26を形成する内側面20を画定し、ルーメン26は、治療用の液体を送達するように構成される。前記方法100では、104において、1つ以上の圧電要素30をカテーテル14の遠位端24に固定し、この1つ以上の圧電要素30がカテーテル14の超音波撮像を向上させる。従って、ある実施形態では、圧電要素30は、カテーテル14の内側面20の少なくとも一部に接触するように構成される。

30

【0045】

一実施形態では、前記方法100は、その遠位端24において、1つ以上の圧電要素30をカテーテル14の側壁18に埋め込むステップを更に含み得る。より具体的には、前述のように、圧電要素30は、カテーテル先端部材36、カテーテルプラグ34、複数の圧電素子32、カテーテルバンド38などのなかの少なくとも1つを含むことができる。さらなる実施形態では、圧電要素30をカテーテル14の側壁18に埋め込むステップは、圧電要素30をカテーテル14の遠位端24上に配置するステップと、例えば図10に示すように、遠位端24の部分が溶解して圧電要素30の上で硬化するまで遠位端24を加熱処理するステップを含むことができる。このように、圧電要素30（例えば、カテーテルバンド38）上で溶解するカテーテル14の遠位端24の部分は、圧電要素30を患者から遮蔽するように構成される。

40

【0046】

更に別の実施形態では、カテーテル14のルーメン26内に圧電要素30を配置するステップは、例えば、図17および図18に示すように、カテーテルの側壁の内側面にグラフェンコーティング、または1つ以上のグラフェンストリップなどを適用することを更に含み得る。代替の実施形態では、圧電要素30をカテーテル14のルーメン26内に配置するステップは、圧電要素30（例えば、カテーテル先端部材36、カテーテルプラグ34、カテーテルバンド38など）を、圧電要素30がカテーテル14の側壁18の内側面20に接触するように、カテーテル14の遠位端24内に配置される。

【0047】

50

更に別の実施形態では、前記方法 100 は、カテーテル 14 が患者に挿入されたときに、刺激装置アセンブリ 50 を介して圧電要素 30 を作動させることを含み得る。例えば、図 1 および図 4 に示すように、刺激装置アセンブリ 50 は、カテーテル 14 に熱を加えるように構成され得る。例えば、図示のように、刺激装置アセンブリ 50 は、カテーテル 14 のハブ 16 に結合され、カテーテル 14 に熱または電流を加えて、本明細書に記載されたような圧電要素を作動させる。更に別の実施形態では、刺激装置アセンブリ 50 は、カテーテル 14 (または適用可能な場合にはニードル 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結合され得る。更に、刺激装置アセンブリ 50 は、1 つ以上の刺激装置ワイヤ 54 を介して熱または電流を供給する神経刺激器 52 を有する神経刺激装置に対応することができる。しかし、刺激装置アセンブリ 50 は、当技術分野で公知の任意の他の適切な加熱アセンブリを更に含むことができ、例示された実施形態は、例示目的のみのために提供されていることを理解されたい。例えば、更に別の実施形態では、刺激装置アセンブリ 50 が、1 つ以上のバッテリー装置、温度制御された水、超音波装置、振動装置などを含んでいてもよい。

10

【0048】

更に別の実施形態では、超音波カテーテルアセンブリの製造方法が、近位端 22 から遠位端 24 まで延びる側壁 18 を有するカテーテル 14 を形成するステップを含み得る。上述したように、側壁 18 は、近位端 22 から遠位端 24 まで延びるルーメン 26 を形成する内側面 20 を画定し、ルーメン 26 は、治療用の液体を送達するように構成される。また、図 10、図 11、および図 15 に示すように、前記方法は、カテーテル 14 の遠位端 24 に 1 つ以上のエコー源性要素 30 を配置するステップと、遠位端 24 の部分 33 が 1 つ以上のエコー源性要素 30 の上で溶融し硬化するまでカテーテル 14 の遠位端 24 を加熱処理するステップも含み得る。従って、1 つ以上のエコー源性要素 30 の上で溶融した遠位端 24 の部分 33 が、エコー源性要素 30 を患者から遮蔽する。

20

【0049】

本発明の方法の特定の実施形態では、カテーテル 14 は、近位端 22 から遠位端 24 まで延びる側壁 18 を有し得る。側壁 18 は、遠位端 24 を加熱処理することによって密封された (図示せず)、閉じた近位端 22 から遠位端 24 まで延びるルーメン 26 を形成する内側面 20 を画定する。そのような構成の例は、例えば、米国特許第 7465291 号明細書 (特許文献 2)、米国特許第 7438711 号明細書 (特許文献 3)、米国特許第 7527609 号明細書 (特許文献 4)、米国特許第 7569045 号明細書 (特許文献 5)、および米国特許第 8328771 号明細書 (特許文献 6) に記載されており、これらの特許文献の内容は参照により本明細書に組み込まれる。

30

【0050】

エコー源性要素 30 を患者の組織から遮蔽することに加えて、エコー源性要素 30 の上のカテーテル 14 の遠位端 24 の部分 33 を溶融させるプロセスの別の重要な態様とは、エコー源性要素 30 (複数可) の外側面が、上述のように超音波撮像を向上させるように構成された複数の不連続部 40 を含む場合である。より具体的には、特定の実施形態では、このような不連続部 40 が存在するとき、カテーテルの遠位端 24 の部分 33 を溶融させるプロセスは、不連続部 40 に充填された溶融材料によって充填された不連続部 40 内の空気ポケット、間隙または空隙が存在するのを排除または回避するように生じさせることが重要である。そのような空気ポケット、間隙または空隙の存在は望ましくなく、不連続部 40 で超音波要素から反射される超音波エネルギーを著しく減衰させるか、または低減させる。

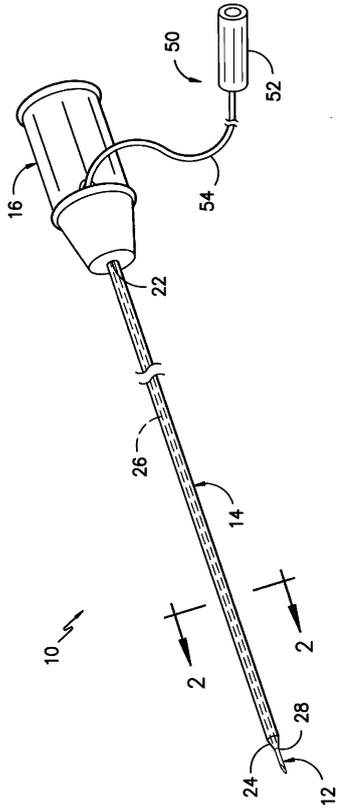
40

【0051】

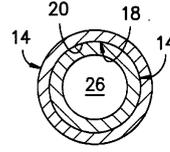
本発明を特定の好ましい実施形態に関連して説明してきたが、本発明に包含される発明主題はそれらの特定の実施形態に限定されるものではないことを理解されたい。本発明の主題は、以下の特許請求の範囲の精神および範囲内に含まれ得るあらゆる代替的实施形態、改変形態および均等物等を含む。

50

【図面】
【図 1】



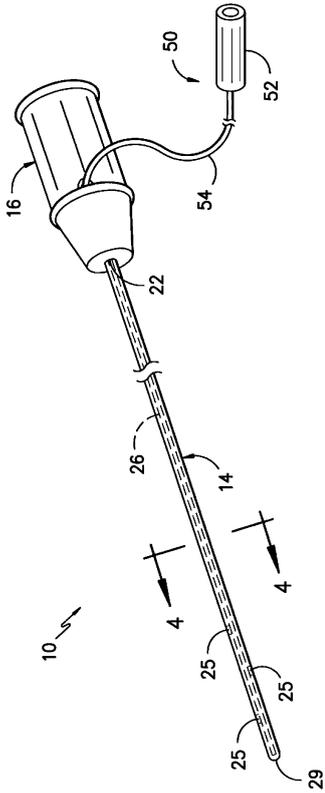
【図 2】



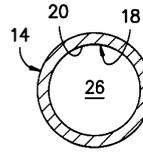
10

20

【図 3】



【図 4】

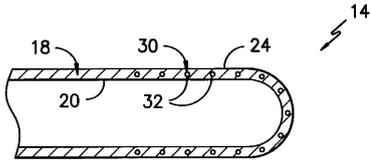


30

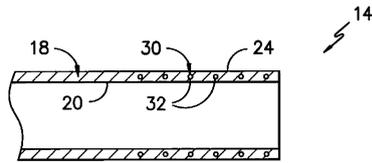
40

50

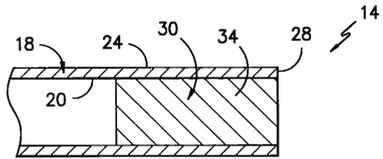
【 図 5 】



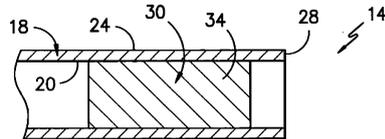
【 図 6 】



【 図 7 】

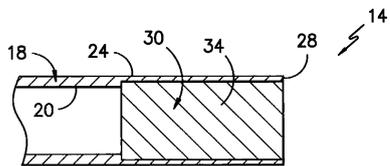


【 図 8 】

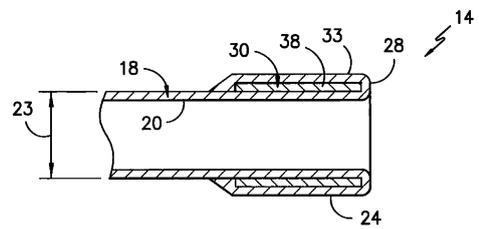


10

【 図 9 】

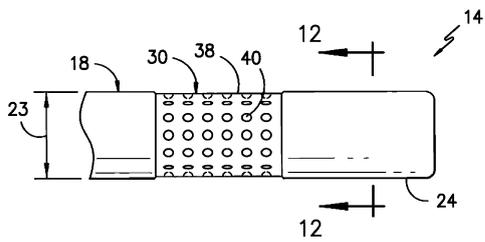


【 図 10 】



20

【 図 11 】



【 図 12 】

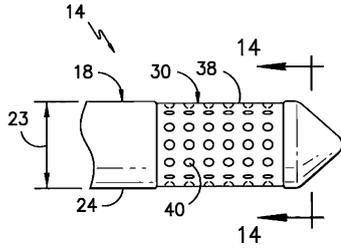


30

40

50

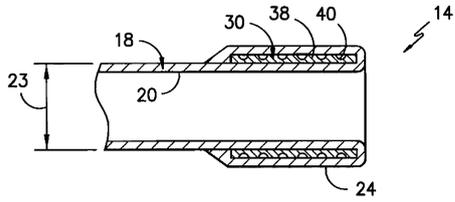
【 図 1 3 】



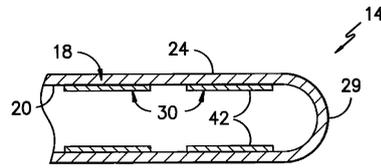
【 図 1 4 】



【 図 1 5 】

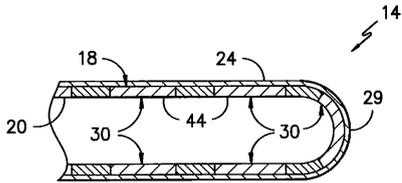


【 図 1 6 】

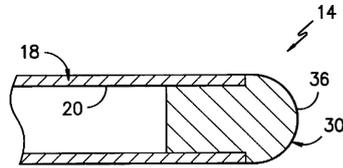


10

【 図 1 7 】



【 図 1 8 】



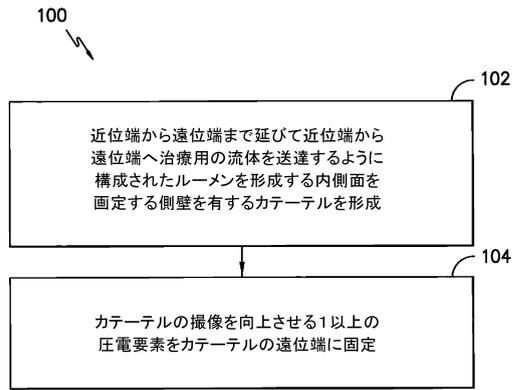
20

30

40

50

【 図 1 9 】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

(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 5405

(72)発明者 ハラジュ、スティーブ
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

合議体

審判長 千壽 哲郎

審判官 倉橋 紀夫

莊司 英史

(56)参考文献 特開2001-293091号公報(JP, A)
特開2010-279546号公報(JP, A)
米国特許第4697595号明細書(US, A)
国際公開第2011/010484号(WO, A1)
特表2013-543410号公報(JP, A)
特表2011-512994号公報(JP, A)
特表2003-509152号公報(JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61M 25/00 - 25/18

A61B 8/12