

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6840801号
(P6840801)

(45) 発行日 令和3年3月10日(2021.3.10)

(24) 登録日 令和3年2月19日(2021.2.19)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 M 25/00 (2006.01) A 6 1 M 25/00 6 2 4
A 6 1 M 25/098 (2006.01) A 6 1 M 25/00 6 1 0
 A 6 1 M 25/098

請求項の数 19 (全 46 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2019-153694 (P2019-153694) (22) 出願日 令和1年8月26日(2019.8.26) (62) 分割の表示 特願2017-561874 (P2017-561874) の分割 原出願日 平成28年5月26日(2016.5.26) (65) 公開番号 特開2020-6189 (P2020-6189A) (43) 公開日 令和2年1月16日(2020.1.16) 審査請求日 令和1年8月26日(2019.8.26) (31) 優先権主張番号 14/725, 108 (32) 優先日 平成27年5月29日(2015.5.29) (33) 優先権主張国・地域又は機関 米国 (US) (31) 優先権主張番号 14/725, 283 (32) 優先日 平成27年5月29日(2015.5.29) (33) 優先権主張国・地域又は機関 米国 (US)</p>	<p>(73) 特許権者 512269650 コヴィディエン リミテッド パートナー シップ アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02 048, マンスフィールド, ハンプシ ャー ストリート 15 (74) 代理人 100107489 弁理士 大塩 竹志 (72) 発明者 ブラッド ジャクソン アメリカ合衆国 カリフォルニア 921 30, サンディエゴ, オーシャン リ ッジ ウェイ 11352</p>
--	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カテーテル遠位先端構成

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

カテーテルであって、
 前記カテーテルは、近位端と遠位端との間に延びている細長い本体を備え、
 前記細長い本体は、
 前記細長い本体の内腔を画定するインナーライナと、
 アウタージャケットと、
 前記インナーライナの少なくとも一部と前記アウタージャケットとの間に配置された
 構造支持部材と
 を含み、
 前記アウタージャケットは、
 第1のセクションであって、前記第1のセクションは、前記細長い本体の前記遠位端
 に向かう方向に前記第1のセクションの長さに沿ってデュロメータ測定値が減少する、第
 1のセクションと、
 前記第1のセクションよりも遠位であり、かつ、前記細長い本体の前記遠位端を含む
 第2のセクションであって、前記第2のセクションは、前記第1のセクションの遠位部よ
 りも高いデュロメータ測定値を有し、前記第2のセクションおよび前記インナーライナは
 、前記細長い本体の遠位開口を画定し、前記細長い本体の遠位開口は、前記細長い本体の
 前記遠位端がガイドワイヤと係合したときの幾何学的変形に耐えるように構成されている
 、第2のセクションと

を含む、カテーテル。

【請求項 2】

前記構造支持部材は、前記アウトージャケットの前記第 1 のセクションに沿って延びており、かつ、前記第 2 のセクションに沿って延びていない、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 3】

前記細長い本体の前記遠位端を含む前記細長い本体の遠位先端は、前記インナーライナおよび前記アウトージャケットから構成されている、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 4】

前記カテーテルは、前記細長い本体に結合された放射線不透過性マーカをさらに備え、前記放射線不透過性マーカの遠位の前記細長い本体は、前記インナーライナおよび前記アウトージャケットから構成されている、請求項 1 に記載のカテーテル。

10

【請求項 5】

前記アウトージャケットの前記第 1 のセクションは、7 2 D の第 1 のデュロメータ測定値を有する第 1 のセグメントと、6 3 D の第 2 のデュロメータ測定値を有する第 2 のセグメントと、5 5 D の第 3 のデュロメータ測定値を有する第 3 のセグメントと、4 0 D の第 4 のデュロメータ測定値を有する第 4 のセグメントと、3 5 D の第 5 のデュロメータ測定値を有する第 5 のセグメントと、2 5 D の第 6 のデュロメータ測定値を有する第 6 のセグメントとを含み、

前記第 1 のセグメントは、前記第 2 のセグメントに軸方向に隣接し、前記第 2 のセグメントは、前記第 1 のセグメントと前記第 3 のセグメントとに軸方向に隣接し、かつ、前記第 1 のセグメントと前記第 3 のセグメントとの間にあり、前記第 3 のセグメントは、前記第 2 のセグメントと前記第 4 のセグメントとに軸方向に隣接し、かつ、前記第 2 のセグメントと前記第 4 のセグメントとの間にあり、前記第 4 のセグメントは、前記第 3 のセグメントと前記第 5 のセグメントとに軸方向に隣接し、かつ、前記第 3 のセグメントと前記第 5 のセグメントとの間にあり、前記第 5 のセグメントは、前記第 4 のセグメントと前記第 6 のセグメントとに軸方向に隣接し、かつ、前記第 4 のセグメントと前記第 6 のセグメントとの間にあり、

20

前記アウトージャケットの前記第 2 のセクションは、2 5 D より大きい第 7 のデュロメータ測定値を有する、請求項 1 に記載のカテーテル。

30

【請求項 6】

前記アウトージャケットの前記第 1 のセクションは、デュロメータ測定値の減少する軸方向に隣接する複数のスリーブを含む、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 7】

前記アウトージャケットの前記第 1 のセクションは、軸方向に隣接する複数のスリーブを含み、前記複数のスリーブのうちの少なくとも 2 つは、異なる材料で作られている、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 8】

前記アウトージャケットの前記第 1 のセクションの第 1 のスリーブは、脂肪族ポリアミドから形成されており、前記アウトージャケットの前記第 2 のセクションの第 2 のスリーブは、ポリエーテルブロックアミドから形成されている、請求項 7 に記載のカテーテル。

40

【請求項 9】

前記構造支持部材は、コイル部材を含む、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 10】

前記構造支持部材は、ハイボチューブを含む、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 11】

前記構造支持部材は、編組部材を含む、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 12】

前記細長い本体は、前記近位端から前記遠位端まで直径が減少する、請求項 1 に記載のカテーテル。

50

【請求項 13】

前記第2のセクションは、前記第1のセクションの最遠位セグメントよりも高いデュロメータ測定値を有する、請求項1に記載のカテーテル。

【請求項 14】

カテーテルであって、

前記カテーテルは、細長い本体を備え、前記細長い本体は、腔部を画定し、かつ、近位端と遠位端との間に延びており、

前記細長い本体は、

前記細長い本体の内腔を画定するインナーライナであって、前記細長い本体の前記遠位端に向かって延びているインナーライナと、

構造支持部材と、

前記細長い本体の前記遠位端まで延びているアウトージャケットであって、前記構造支持部材は、前記インナーライナと前記アウトージャケットとの間に配置され、前記アウトージャケットは、前記細長い本体の前記近位端にある近位セグメントと、前記細長い本体の遠位端にある遠位セグメントと、前記近位セグメントと前記遠位セグメントとの間にある中間セグメントとを含み、前記遠位セグメントは、前記中間セグメントのデュロメータ測定値よりも大きいデュロメータ測定値を有し、前記遠位セグメントおよび前記インナーライナは、前記細長い本体の遠位開口を画定する、アウトージャケットと

を含む、カテーテル。

【請求項 15】

前記構造支持部材は、前記アウトージャケットの前記中間セグメントと同一の広がり有しており、かつ、前記遠位セグメントと同一の広がり有していない、請求項14に記載のカテーテル。

【請求項 16】

前記カテーテルは、前記細長い本体に結合された放射線不透過性マーカをさらに備え、前記放射線不透過性マーカの遠位にある前記細長い本体は、前記インナーライナおよび前記アウトージャケットから構成されている、請求項14に記載のカテーテル。

【請求項 17】

前記アウトージャケットの前記近位セグメントは、デュロメータ測定値の減少する軸方向に隣接する複数のスリーブを含む、請求項14に記載のカテーテル。

【請求項 18】

前記細長い本体は、前記近位端から前記遠位端まで直径が減少する、請求項14に記載のカテーテル。

【請求項 19】

前記インナーライナは、前記遠位セグメントの近位端に対して遠位に延びている、請求項14に記載のカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、医療用カテーテルに関する。

【背景技術】

【0002】

少なくとも1つの内腔を画定する医療用カテーテルが、様々な医療上の処置で使用するために提案されてきた。例えば、いくつかの場合には、限定されるものではないが、血管内の病変または閉塞などの血管の欠陥にアクセスして治療するために、医療用カテーテルを使用することができる。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0003】

いくつかの態様では、本開示は、カテーテル本体の遠位端に向かう方向に第1のセクシ

10

20

30

40

50

第8項：第1～7項のいずれかのカテーテルのいくつかの例では、アウタージャケットの第1のセクションは、軸方向に隣接する複数のスリーブを備え、スリーブの少なくとも2つは異なる材料で作られている。

【0012】

第9項：第8項のカテーテルのいくつかの例では、アウタージャケットの第1のセクションの第1のスリーブは脂肪族ポリアミドから形成され、アウタージャケットの第2のセクションの第2のスリーブはポリエーテルブロックアミドから形成される。

【0013】

第10項：第1～9項のいずれかのカテーテルのいくつかの例では、構造支持部材はコイル部材を含む。

10

【0014】

第11項：第1～10項のいずれかのカテーテルのいくつかの例では、構造支持部材はハイポチューブを含む。

【0015】

第12項：第1～11項のいずれかのカテーテルのいくつかの例では、構造支持部材は編組部材を含む。

【0016】

第13項：第1～12項のいずれかのカテーテルのいくつかの例では、細長い本体は、近位端から遠位端まで直径が減少する。

【0017】

20

第14項：第1～13項のいずれかのカテーテルのいくつかの例では、アウタージャケットの第2のセクションの外径が、細長い本体の遠位端に向かって先細になる。

【0018】

第15項：第1～14項のいずれかのカテーテルのいくつかの例では、第2のセクションは、第1のセクションの最遠位セグメントよりも高いデュロメータ測定値を有する。

【0019】

第16項：いくつかの例では、カテーテルは、腔部を画定し、近位端と遠位端との間に延在する細長い本体を備え、細長い本体は、細長い本体の内腔を画定し、細長い本体の遠位端に向かって延在するインナーライナと、構造支持部材と、細長い本体の遠位端まで延在するアウタージャケットとを含み、構造支持部材は、インナーライナとアウタージャケットとの間に配置される。アウタージャケットは、細長い本体の近位端の近位セグメントと、細長い本体の遠位端の遠位セグメントと、近位部と遠位部との間の中間セグメントとを含み、遠位セグメントは、中間セグメントのデュロメータ測定値よりも高いデュロメータ測定値を有する。

30

【0020】

第17項：第16項のカテーテルのいくつかの例において、構造支持部材は、アウタージャケットの中間セグメントと同一の広がり有し、遠位セグメントと同一の広がり有していない。

【0021】

第18項：第16項または第17項のカテーテルのいくつかの例では、細長い本体の遠位端を含む細長い本体の遠位部は、本質的にインナーライナ及びアウタージャケットからなる。

40

【0022】

第19項：第16～18項のいずれかのカテーテルのいくつかの例では、カテーテルは、細長い本体に連結された放射線不透過性マーカをさらに備え、放射線不透過性マーカの遠位の細長い本体は、本質的にインナーライナとアウタージャケットからなる。

【0023】

第20項：第16～19項のいずれかのカテーテルのいくつかの例では、アウタージャケットの近位セグメントは、デュロメータ測定値の減少する軸方向に隣接する複数のスリーブを含む。

50

【 0 0 2 4 】

第 2 1 項：第 1 6 ~ 2 0 項のいずれかのカテーテルのいくつかの例では、細長い本体は、近位端から遠位端まで直径が減少する。

【 0 0 2 5 】

第 2 2 項：第 1 6 ~ 2 1 項のいずれかのカテーテルのいくつかの例では、アウトージャケットの遠位セグメントの外径が細長い本体の遠位端に向かって先細になる。

【 0 0 2 6 】

第 2 3 項：いくつかの例では、方法は、患者にガイドワイヤを導入し、ガイドワイヤを介して患者にカテーテルを導入することを含む。カテーテルは、近位端と遠位端との間に延在する細長い本体を備え、細長い本体は、細長い本体の内腔を画定し、細長い本体の遠位端まで延びるインナーライナと、構造支持部材と、アウトージャケットとを含み、構造支持部材は、インナーライナの少なくとも一部とアウトージャケットとの間に配置される。アウトージャケットは、細長い本体の遠位端に向かう方向に第 1 のセクションの長さに沿ってデュロメータ測定値が減少する第 1 のセクションと、細長い本体の遠位端を含む第 2 のセクションとを含み、第 2 のセクションは、第 1 のセクションの遠位部より高いデュロメータ測定値を有する。第 2 のセクション及びインナーライナは、細長い本体の遠位端がガイドワイヤと係合したときに幾何学的変形に耐えるように構成された細長い部材の遠位開口を画定する。

10

【 0 0 2 7 】

第 2 4 項：いくつかの例では、第 2 3 項の方法は、カテーテルで血栓を除去することをさらに含む。

20

【 0 0 2 8 】

第 2 5 項：第 2 4 項の方法のいくつかの例では、血栓を除去することは、血栓をカテーテルで吸引することを含む。

【 0 0 2 9 】

第 2 6 項：いくつかの例では、第 2 3 ~ 2 5 項のいずれかの方法は、カテーテルの遠位端を頭蓋内の血管に前進させることをさらに含む。

【 0 0 3 0 】

第 2 7 項：いくつかの例では、第 2 6 項の方法は、カテーテルで頭蓋内の血管から血栓を除去することをさらに含む。

30

【 0 0 3 1 】

第 2 8 項：いくつかの例では、方法は、カテーテルの細長い本体を形成することを含み、細長い本体は近位端と遠位端との間に延在し、細長い本体を形成することは、細長い本体の内腔を画定するインナーライナの少なくとも一部の周りに構造支持部材を配置すること、及びアウトージャケットを構造支持部材とインナーライナ上に配置することを含む。アウトージャケットは、細長い本体の遠位端に向かう方向に第 1 のセクションの長さに沿ってデュロメータ測定値が減少する第 1 のセクションと、第 1 のセクションよりも遠位で、細長い本体の遠位端を含む第 2 のセクションとを含み、第 2 のセクションは、第 1 のセクションの遠位部よりも高いデュロメータ測定値を有する。第 2 のセクション及びインナーライナは、細長い本体の遠位端がガイドワイヤと係合したときに幾何学的変形に耐えるように構成された細長い部材の遠位開口を画定する。

40

【 0 0 3 2 】

第 2 9 項：第 2 8 項の方法のいくつかの例では、アウトージャケットを構造支持部材及びインナーライナ上に配置することは、第 1 のセクションに対応する第 1 のスリーブを構造支持部材及びインナーライナの上に配置すること、及び第 2 のセクションに対応する第 2 のスリーブを構造支持部材及びインナーライナの上に配置することを含み、第 2 のスリーブは、第 1 のスリーブよりも遠位にある。

【 0 0 3 3 】

第 3 0 項：いくつかの例では、第 2 9 項の方法は、第 2 のスリーブを第 1 のスリーブに溶接することをさらに含む。

50

【 0 0 3 4 】

第 3 1 項：いくつかの例では、方法は、患者にガイドワイヤを導入すること、及びガイドワイヤを介して患者にカテーテルを導入することを含み、カテーテルは近位端と遠位端との間に延在する細長い本体を備える。細長い本体は、細長い本体の内腔を画定し、細長い本体の遠位端に向かって延びるインナーライナと、構造支持部材と、アウトージャケットとを備え、構造支持部材は、インナーライナの少なくとも一部とアウトージャケットの間に配置される。アウトージャケットは、細長い本体の遠位端に向かう方向に第 1 のセクションの長さに沿ってデュロメータ測定値が減少する第 1 のセクションと、細長い本体の遠位端を含む第 2 のセクションとを含み、第 2 のセクションは、第 1 のセクションの遠位部よりも高いデュロメータ測定値を有し、第 2 のセクションとインナーライナは細長い部材の遠位開口を画定する。この方法は、ガイドワイヤ内に湾曲を形成し、ガイドワイヤ内の湾曲にわたってカテーテルを前進させることをさらに含み、カテーテルの遠位開口は、カテーテルが湾曲にわたって進むとき、第 2 のセクションが第 1 のセクションの遠位部の材料で形成される場合に生じる場合よりも多大な程度、幾何学的変形に耐える。

10

【 0 0 3 5 】

第 3 2 項：いくつかの例では、第 3 1 項の方法は、血栓をカテーテルで吸引することをさらに含む。

【 0 0 3 6 】

第 3 3 項：いくつかの例では、第 3 1 項または第 3 2 項の方法は、カテーテルの遠位端を頭蓋内の血管に前進させることをさらに含む。

20

【 0 0 3 7 】

第 3 4 項：いくつかの例では、第 3 3 項の方法は、カテーテルで頭蓋内の血管から血栓を除去することをさらに含む。

【 0 0 3 8 】

第 3 5 項：いくつかの例では、第 3 4 項の方法において、カテーテルで頭蓋内の血管から血栓を除去することは、血栓を吸引することを含む。

【 0 0 3 9 】

第 3 6 項：第 3 1 ~ 3 6 項のいずれかの方法のいくつかの例では、第 2 のセクションは、第 1 のセクションの最遠位部よりも高いデュロメータ測定値を有する。

【 0 0 4 0 】

第 3 7 項：いくつかの例では、方法は、近位端と遠位端との間に延在する細長い本体を含むカテーテルを提供することを含み、細長い本体は、細長い本体の内腔を画定し、細長い本体の遠位端に向かって延びるインナーライナと、構造支持部材と、アウトージャケットとを備え、構造支持部材は、インナーライナの少なくとも一部とアウトージャケットの間に配置される。アウトージャケットは、細長い本体の遠位端に向かう方向に第 1 のセクションの長さに沿ってデュロメータ測定値が減少する第 1 のセクションと、細長い本体の遠位端を含む第 2 のセクションとを含み、第 2 のセクションは、第 1 のセクションの遠位部よりも高いデュロメータ測定値を有する。第 2 のセクションとインナーライナは細長い部材の遠位開口を画定する。この方法は、ガイドワイヤ内に湾曲を形成し、ガイドワイヤの湾曲にわたりカテーテルを前進させることをさらに含み、カテーテルの遠位開口は、カテーテルが湾曲にわたり進むとき、第 2 のセクションが第 1 のセクションの遠位部の材料で形成される場合に生じる場合よりも多大な程度、幾何学的変形に耐える。

30

40

【 0 0 4 1 】

第 3 8 項：第 3 7 項の方法のいくつかの例では、第 2 のセクションは、第 1 のセクションの最遠位部よりも高いデュロメータ測定値を有する。

【 0 0 4 2 】

第 3 9 項：いくつかの例では、カテーテルを形成する方法は、マンドレルの第 1 の部分、第 2 の部分及び第 3 の部分の上にインナーライナを配置すること、第 1 の部分は第 1 の直径を有し、第 2 の部分は第 1 の直径よりも小さい第 2 の直径を有し、第 3 の部分は、第 1 の直径から第 2 の直径まで先細になる先細りする直径を有し、第 3 の部分は第 1 及び第

50

2の部分の間に位置する；構造支持部材をインナーライナ上に配置すること、それにおいて構造支持部材は、インナーライナ上に配置する前に、構造支持部材の長さの少なくとも一部に沿って直径が先細になる；及び構造支持部材の上にアウトージャケットを配置することを含む。

【0043】

第40項：第39項の方法のいくつかの例では、インナーライナをマンドレル上に配置することは、インナーライナをマンドレル上に引き伸ばして、インナーライナが実質的にマンドレルに適合するようにすることを含む。

【0044】

第41項：第39項または第40項の方法のいくつかの例では、インナーライナをマンドレル上に配置することは、インナーライナをマンドレル上に熱収縮させることを含む。

10

【0045】

第42項：第39～41項のいずれかの方法のいくつかの例では、インナーライナをマンドレルの上に配置することは、インナーライナをマンドレル上に引き伸ばして、インナーライナがマンドレルに実質的に適合するようにすること、及びインナーライナをマンドレルに熱収縮することを含む。

【0046】

第43項：第39～42項のいずれかの方法のいくつかの例では、方法は、マンドレル上に唯一のインナーライナを配置することを含む。

【0047】

20

第44項：第43項の方法のいくつかの例では、インナーライナはシームレスである。

【0048】

第45項：第39～44項のいずれかの方法のいくつかの例では、インナーライナがマンドレル上に配置された後、インナーライナの内径が第1の直径から第2の直径まで先細りしている。

【0049】

第46項：第39～45項のいずれかの方法のいくつかの例では、構造支持部材はコイル部材を備え、この方法は、コイル部材をインナーライナ上に配置する前にコイル部材を形成することをさらに含み、コイル部材を形成することは、ワイヤを第2のマンドレル上にコイル形状に巻くことと、ワイヤをコイル形状にヒートセットさせることとを含み、ヒートセットされたワイヤがコイル部材を画定する。

30

【0050】

第47項：第46項の方法のいくつかの例では、構造支持部材をインナーライナ上に配置することは、アウトージャケットを構造支持部材の上に配置する前に、インナーライナの外面上に唯一のコイル部材を配置することを含む。

【0051】

第48項：第47項の方法のいくつかの例では、唯一のコイル部材はいずれかの接合部を欠いている。

【0052】

第49項：第39～48項のいずれかの方法のいくつかの例では、構造支持部材は、コイル部材の長さに沿ってピッチが変化する単一のコイル部材である。

40

【0053】

第50項：第39～49項のいずれかの方法のいくつかの例では、マンドレルの第3の部分は、約2.5センチメートルから約7.6センチメートルの長さを有する。

【0054】

第51項：第39～50項のいずれかの方法のいくつかの例では、マンドレルはポリテトラフルオロエチレンから形成される。

【0055】

第52項：第39～51項のいずれかの方法のいくつかの例では、方法は、インナーライナの外面に熱硬化性接着剤を塗布することをさらに含み、インナーライナ上に構造支持

50

部材を配置することは、外面に熱硬化性接着剤を塗布した後インナーライナの外面に構造支持部材を配置すること、及び熱硬化性接着剤を硬化させて構造支持部材をインナーライナに接着させることを含み、構造支持部材の上にアウトージャケットを配置することは、熱硬化性接着剤を硬化した後に、構造支持部材の上にアウトージャケットを配置することを含む。

【 0 0 5 6 】

第 5 3 項：第 5 2 項の方法のいくつかの例では、方法は、構造支持部材及びインナーライナ上でアウトージャケットを熱収縮させることをさらに含み、熱硬化接着剤は、アウトージャケットが構造支持部材及びインナーライナ上で熱収縮された後に、アウトージャケットを構造支持部材に接着しない。

10

【 0 0 5 7 】

第 5 4 項：第 5 3 項の方法のいくつかの例では、熱硬化性接着剤は、構造支持部材及びインナーライナ上のアウトージャケットの熱収縮中に溶融しない。

【 0 0 5 8 】

第 5 5 項：第 5 2 項の方法のいくつかの例では、熱硬化性接着剤は、ウレタン接着剤を含む。

【 0 0 5 9 】

第 5 6 項：第 5 2 項の方法のいくつかの例では、構造支持部材は単一のコイル部材であり、熱硬化性接着剤を硬化することは、単一のコイル部材のみをインナーライナに接着する。

20

【 0 0 6 0 】

第 5 7 項：第 3 9 ~ 5 6 項のいずれかの方法のいくつかの例では、方法は、インナーライナの外面に熱硬化性接着剤を塗布して、構造支持部材の第 2 の厚さ以下の第 1 の厚さを有する接着層を画定することをさらに含み、構造支持部材をインナーライナ上に配置することは、外面に熱硬化性接着剤を塗布した後にインナーライナの外面上にコイル部材を配置することを含む。

【 0 0 6 1 】

第 5 8 項：第 3 9 ~ 5 7 項のいずれかの方法のいくつかの例では、アウトージャケットを構造支持部材の上に配置することは、構造支持部材の上に異なるデュロメータ測定値を有する複数のアウトージャケットセグメントを配置することを含む。

30

【 0 0 6 2 】

第 5 9 項：第 3 9 ~ 5 8 項のいずれかの方法のいくつかの例では、アウトージャケットを構造支持部材の上に配置することは、構造支持部材の上に異なる材料から形成された複数のアウトージャケットセグメントを配置することを含む。

【 0 0 6 3 】

第 6 0 項：第 3 9 ~ 5 9 項のいずれかの方法のいくつかの例では、方法は、構造支持部材の遠位端の遠位にあるインナーライナ上にマーカバンドを配置することをさらに含む。

【 0 0 6 4 】

第 6 1 項：第 6 0 項の方法のいくつかの例では、方法は、マーカバンド及び構造支持部材の遠位にあるインナーライナの上に遠位のアウトージャケットセグメントを配置することをさらに含む。

40

【 0 0 6 5 】

第 6 2 項：第 3 9 ~ 6 1 項のいずれかの方法のいくつかの例では、方法は、インナーライナ、インナーライナ上に配置された構造支持部材、及びアウトージャケットを含むアセンブリを硬化することをさらに含む。

【 0 0 6 6 】

第 6 3 項：第 3 9 ~ 6 2 項のいずれかの方法のいくつかの例では、方法は、カテーテルを形成することをさらに含み、カテーテルを形成することは、インナーライナをマンドレルの第 1 の部分、第 2 の部分、及び第 3 の部分に配置することと、構造支持部材をインナーライナ上に配置することと、アウトージャケットを構造支持部材の上に配置することと

50

、ハブをカテーテルの近位端に接続することを含み、カテーテルの近位端は、カテーテルの遠位端よりも大きな直径を有する。

【 0 0 6 7 】

第 6 4 項：いくつかの例では、方法は、コイル部材の長さの少なくとも一部分に沿って直径が先細になるコイル部材を形成すること、及びコイル部材を含むカテーテルを形成することを含み、カテーテルを形成することは、インナーライナをマンドレルの上に配置することを含み、マンドレルが第 1 の直径から第 1 の直径よりも小さい第 2 の直径まで先細になり、また形成されたコイル部材をインナーライナ上に巻くことを含み、またコイル部材の上にアウトージャケットを配置することを含む。

【 0 0 6 8 】

第 6 5 項：第 6 4 項の方法のいくつかの例では、コイル部材を形成することは、ワイヤを第 2 のマンドレル上に巻いてコイル形状にすること、及びワイヤをコイル形状にヒートセットさせることを含み、ヒートセットされたワイヤがコイル部材を画定する。

【 0 0 6 9 】

第 6 6 項：第 6 4 項または第 6 5 項の方法のいくつかの例では、コイル部材をインナーライナの上に配置することは、アウトージャケットを構造支持部材上に配置する前にコイル部材のみをインナーライナ上に配置することを含み、コイル部材はいずれかの接合部を欠いている。

【 0 0 7 0 】

第 6 7 項：第 6 4 ~ 6 6 項のいずれかの方法のいくつかの例では、コイル部材を形成することは、コイル部材の長さに沿って変化するピッチを有するコイル部材を形成することを含む。

【 0 0 7 1 】

第 6 8 項：第 6 4 ~ 6 7 項のいずれかの方法のいくつかの例では、インナーライナをマンドレル上に配置することは、インナーライナをマンドレル上に引き伸ばして、インナーライナが実質的にマンドレルに適合するようにすること、及びインナーライナをマンドレル上に熱圧縮させることを含む。

【 0 0 7 2 】

第 6 9 項：第 6 4 ~ 6 8 項のいずれかの方法のいくつかの例では、インナーライナはシームレスである。

【 0 0 7 3 】

第 7 0 項：第 6 4 ~ 6 9 項のいずれかの方法のいくつかの例では、方法は、インナーライナの外面に熱硬化性接着剤を塗布することをさらに含み、コイル部材をインナーライナ上に配置することは、熱硬化性接着剤を外面に塗布した後コイル部材をインナーライナの外面上に配置すること、及び熱硬化性接着剤を硬化してコイル部材をインナーライナに接着させることを含み、コイル部材の上にアウトージャケットを配置することは、熱硬化性接着剤を硬化した後にアウトージャケットを構造支持部材の上に配置することを含む。

【 0 0 7 4 】

第 7 1 項：いくつかの例では、カテーテルを形成するためのアセンブリは、第 1 の直径を有する第 1 の部分、第 1 の直径より小さい第 2 の直径を有する第 2 の部分、及び第 1 の直径から第 2 の直径まで先細になる先細りする直径を有する第 3 の部分であって、第 1 の部分と第 2 の部分との間に位置する第 3 の部分とを含むマンドレルと；マンドレルの第 1 の部分、第 2 の部分、及び第 3 の部分の上に配置され、マンドレルの外面に実質的に適合するシームレス・インナーライナと；インナーライナ上に配置された構造支持部材とを含む。

【 0 0 7 5 】

第 7 2 項：第 7 1 項のアセンブリのいくつかの例では、構造支持部材はコイル部材である。

【 0 0 7 6 】

第 7 3 項：第 7 2 項のアセンブリのいくつかの例において、コイル部材は、いかなる接

10

20

30

40

50

合部をも欠いている。

【 0 0 7 7 】

第 7 4 項：第 7 1 ~ 7 3 項のいずれかのアセンブリのいくつかの例で、マンドレルは、ポリテトラフルオロエチレンから形成される。

【 0 0 7 8 】

第 7 5 項：第 7 1 ~ 7 4 項のいずれかのアセンブリのいくつかの例では、アセンブリは、構造支持部材とインナーライナとの間に配置された熱硬化性接着剤の層をさらに含み、層は、第 1 の厚さが構造支持部材の第 2 の厚さ以下である。

【 0 0 7 9 】

第 7 6 項：第 7 1 ~ 7 5 項のいずれかのアセンブリのいくつかの例では、アセンブリは、構造支持部材の上に配置されたアウトージャケットをさらに備える。

10

【 0 0 8 0 】

第 7 7 項：第 7 6 項のアセンブリのいくつかの例では、アウトージャケットは、異なる材料から形成された複数のアウトージャケットセグメントを含む。

【 0 0 8 1 】

第 7 8 項：第 7 7 項のアセンブリのいくつかの例では、アウトージャケットは、異なるデュロメータ測定値を有する複数のアウトージャケットセグメントを含む。

【 0 0 8 2 】

第 7 9 項：第 7 1 ~ 7 8 項のいずれかのアセンブリのいくつかの例では、アセンブリは、構造支持部材の遠位端に対して遠位であるインナーライナ上に配置されたマーカバンドをさらに備える。

20

【 0 0 8 3 】

第 8 0 項：第 7 9 項のアセンブリのいくつかの例では、アセンブリは、構造支持部材の上に配置されたアウトージャケットをさらに備え、アウトージャケットは、マーカバンドと構造支持部材に対して遠位であるインナーライナ上に配置される遠位先端セグメントを含む。

【 0 0 8 4 】

第 8 1 項：いくつかの例では、カテーテルは、細長い本体の内腔を画定するインナーライナと、アウトージャケットと、インナーライナの少なくとも一部とアウトージャケットとの間に配置されるコイル部材とを含む細長い本体を備え、コイル部材は熱硬化性接着剤でインナーライナに接着され、コイル部材とインナーライナは外部ジャケットに接着されない。

30

【 0 0 8 5 】

第 8 2 項：第 8 1 項のカテーテルのいくつかの例では、熱硬化性接着剤は、コイル部材とアウトージャケットとの間に配置されていない。

【 0 0 8 6 】

第 8 3 項：第 8 2 項のカテーテルのいくつかの例では、コイル部材とアウトージャケットとの間に実質的に接着剤が存在しない。

【 0 0 8 7 】

第 8 4 項：第 8 2 項のカテーテルのいくつかの例では、コイル部材とアウトージャケットとの間に実質的に材料が存在しない。

40

【 0 0 8 8 】

第 8 5 項：第 8 1 ~ 8 4 項のいずれかのカテーテルのいくつかの例では、熱硬化性接着剤はウレタン接着剤を含む。

【 0 0 8 9 】

第 8 6 項：第 8 1 ~ 8 5 項のいずれかのカテーテルのいくつかの例では、アウトージャケットは、異なるデュロメータ測定値を有する複数のセグメントを含む。

【 0 0 9 0 】

第 8 7 項：第 8 6 項のカテーテルのいくつかの例では、アウトージャケットセグメントは、長手方向に互いに隣接して配置される。

50

【 0 0 9 1 】

第 8 8 項：第 8 1 ~ 8 7 項のいずれかのカテーテルのいくつかの例では、アウタージャケットは、異なる材料から形成された複数のセグメントを含む。

【 0 0 9 2 】

第 8 9 項：第 8 8 項のカテーテルのいくつかの例では、アウタージャケットセグメントは、長手方向に互いに隣接して配置される。

【 0 0 9 3 】

第 9 0 項：第 8 1 ~ 8 9 項のいずれかのカテーテルのいくつかの例では、アウタージャケットは熱収縮性材料を含み、アウタージャケットはインナーライナ及びコイル部材の上で熱収縮される。

10

【 0 0 9 4 】

第 9 1 項：第 8 1 ~ 9 0 項のいずれかのカテーテルのいくつかの例では、細長い本体は、第 1 の外径を有する少なくとも近位部から、第 1 の直径より小さい第 2 の外径を有する遠位部まで先細になる。

【 0 0 9 5 】

第 9 2 項：第 9 1 項のカテーテルのいくつかの例では、コイル部材は、第 1 のコイル直径から第 2 のコイル直径まで先細になる。

【 0 0 9 6 】

第 9 3 項：第 9 1 項のカテーテルのいくつかの例では、第 1 の外径は約 6 フレンチであり、第 2 の外径は約 5 フレンチである。

20

【 0 0 9 7 】

第 9 4 項：第 9 1 項のカテーテルのいくつかの例では、第 1 の外径は約 4 フレンチであり、第 2 の外径は約 3 フレンチである。

【 0 0 9 8 】

第 9 5 項：第 8 1 ~ 9 4 項のいずれかのカテーテルのいくつかの例では、細長い本体は、唯一のコイル部材を有する。

【 0 0 9 9 】

第 9 6 項：第 8 1 ~ 9 5 項のいずれかのカテーテルのいくつかの例では、コイル部材はニッケルチタン合金を含む。

【 0 1 0 0 】

第 9 7 項：第 8 1 ~ 9 6 項のいずれかのカテーテルのいくつかの例では、インナーライナはポリテトラフルオロエチレンを含む。

30

【 0 1 0 1 】

第 9 8 項：いくつかの例では、カテーテルは、細長い本体の内腔を画定するインナーライナと、アウタージャケットと、インナーライナの少なくとも一部とアウタージャケットとの間に配置されるコイル部材とを含む細長い本体を備え、コイル部材は熱硬化性接着剤でインナーライナに接着され、細長い本体はコイル部材とアウタージャケットとの間にいかなる接着剤も欠いている。

【 0 1 0 2 】

第 9 9 項：第 9 8 項のカテーテルのいくつかの例では、細長い本体は、コイル部材の外表面とアウタージャケットの内表面との間にいかなる材料も実質的に欠いている。

40

【 0 1 0 3 】

第 1 0 0 項：第 9 8 項または第 9 9 項のカテーテルのいくつかの例では、熱硬化性接着剤はウレタン接着剤を含む。

【 0 1 0 4 】

第 1 0 1 項：第 9 8 ~ 1 0 0 項のいずれかのカテーテルのいくつかの例では、アウタージャケットは、異なるデュロメータ測定値を有する複数のセグメントを含む。

【 0 1 0 5 】

第 1 0 2 項：第 1 0 1 項のカテーテルのいくつかの例では、アウタージャケットセグメントは、長手方向に互いに隣接して配置される。

50

【0106】

第103項：第98～102項のいずれかのカテーテルのいくつかの例では、アウタージャケットは、異なる材料から形成された複数のセグメントを含む。

【0107】

第104項：第103項のカテーテルのいくつかの例では、アウタージャケットセグメントは、長手方向に互いに隣接して配置される。

【0108】

第105項：第98～104項のいずれかのカテーテルのいくつかの例では、細長い本体は、第1の外径を有する少なくとも近位部から、第1の直径より小さい第2の外径を有する遠位部まで、先細になる。

10

【0109】

第106項：第105項のカテーテルのいくつかの例では、コイル部材が第1のコイル直径から第2のコイル直径まで先細になる。

【0110】

第107項：第105項のカテーテルのいくつかの例では、第1の外径は約6フレンチであり、第2の外径は約5フレンチである。

【0111】

第108項：第105項のカテーテルのいくつかの例では、第1の外径は約4フレンチであり、第2の外径は約3フレンチである。

【0112】

第109項：第98～108項のいずれかのカテーテルのいくつかの例では、細長い本体は、唯一のコイル部材を有する。

20

【0113】

第110項：いくつかの例では、方法は、インナーライナの外面に熱硬化性接着剤を塗布することと、コイル部材をインナーライナの外面上に配置することと、熱硬化性接着剤を硬化してコイル部材をインナーライナに接着することと、熱硬化性接着剤を硬化した後、アウタージャケットをコイル部材の直接上に配置することを含む。

【0114】

第111項：第110項の方法のいくつかの例では、方法はさらに、アウタージャケットをコイル部材及びインナーライナに熱収縮させることを含み、熱硬化性接着剤は、アウタージャケットがコイル部材及びインナーライナ上で熱収縮した後にアウタージャケットをコイル部材に接着しない。

30

【0115】

第112項：第111項の方法のいくつかの例では、熱硬化性接着剤は、コイル部材及びインナーライナ上でアウタージャケットを熱収縮する間に熔融しない。

【0116】

第113項：第110～112項のいずれかの方法のいくつかの例では、インナーライナの外面上にコイル部材を配置することは、コイル部材をインナーライナの外面上に巻くことを含む。

【0117】

第114項：第110～113項のいずれかの方法のいくつかの例では、熱硬化性接着剤はウレタン接着剤を含む。

40

【0118】

第115項：第110～114項のいずれかの方法のいくつかの例では、アウタージャケットをコイル部材の上に直接配置することは、異なるデュロメータ測定値を有する複数のアウタージャケットセグメントをコイル部材の上に直接配置することを含む。

【0119】

第116項：第110～115項のいずれかの方法のいくつかの例では、アウタージャケットをコイル部材の上に直接配置することは、異なる材料から形成された複数のアウタージャケットセグメントをコイル部材の上に直接配置することを含む。

50

【 0 1 2 0 】

第 1 1 7 項：第 1 1 6 項の方法のいくつかの例では、方法は、アウタージャケットセグメントを長手方向に互いに隣接して配置することをさらに含む。

【 0 1 2 1 】

第 1 1 8 項：第 1 1 0 ~ 1 1 7 項のいずれかの方法のいくつかの例では、方法は、インナーライナをマンドレル上に配置することをさらに含み、マンドレルは、第 1 の外径を有する少なくとも近位部から第 1 の外径より小さい第 2 の外径を有する遠位部まで先細になる。

【 0 1 2 2 】

第 1 1 9 項：第 1 1 8 項の方法のいくつかの例では、コイル部材は、第 1 のコイル直径から第 2 のコイル直径まで先細になる。

10

【 0 1 2 3 】

第 1 2 0 項：第 1 1 8 項の方法のいくつかの例では、第 1 の外径は約 6 フレンチであり、第 2 の外径は約 5 フレンチである。

【 0 1 2 4 】

第 1 2 1 項：第 1 1 8 項の方法のいくつかの例では、第 1 の外径は約 4 フレンチであり、第 2 の外径は約 3 フレンチである。

【 0 1 2 5 】

第 1 2 2 項：第 1 1 0 ~ 1 2 1 項のいずれかの方法のいくつかの例では、コイル部材は単一のコイル部材であり、熱硬化性接着剤を硬化することは、単一のコイル部材のみをインナーライナに接着する。

20

【 0 1 2 6 】

第 1 2 3 項：第 1 1 0 ~ 1 2 2 項のいずれかの方法のいくつかの例では、方法は、インナーライナが存在しない状態でコイル部材をヒートセットすることをさらに含み、コイル部材をインナーライナの外面上に配置することは、ヒートセットコイル部材をインナーライナの外面に巻くことを含む。

【 0 1 2 7 】

第 1 2 4 項：第 1 2 3 項の方法のいくつかの例では、インナーライナが存在しない状態でコイル部材をヒートセットすることは、コイル部材をコイル状マンドレル上にヒートセットすることを含む。

30

【 0 1 2 8 】

第 1 2 5 項：第 1 2 4 項の方法のいくつかの例では、ヒートセットしたコイル部材をコイル状マンドレルから取り外してから、取り外したヒートセットしたコイル部材をインナーライナの外面に巻くことをさらに含む。

【 0 1 2 9 】

第 1 2 6 項：第 1 2 5 項の方法のいくつかの例では、ヒートセットコイル部材をコイル状マンドレルから取り外すことは、ヒートセットコイル部材をコイル状マンドレルから解き、ヒートセットコイル部材をリールまたはポピンに巻くことを含む。

【 0 1 3 0 】

第 1 2 7 項：いくつかの例では、カテーテルは、内腔を画定するインナーライナ、アウタージャケット、及びインナーライナの少なくとも一部とアウタージャケットとの間に配置された構造支持部材を備え、インナーライナ、アウタージャケット及び構造支持部材は、近位端と遠位端との間に延びる細長い本体を画定し、細長い本体は、第 1 の外径を有する近位部と、第 1 の外径より小さな第 2 の外径を有する遠位部と、細長い本体の遠位端を含む遠位部と、近位部と遠位部との間に配置される中間部とを含み、中間部は、第 1 の外径から第 2 の外径まで先細になる。

40

【 0 1 3 1 】

第 1 2 8 項：第 1 2 7 項のカテーテルのいくつかの例では、近位部は、細長い本体の近位端を含む。

【 0 1 3 2 】

50

第129項：第127項または第128項のカテーテルのいくつかの例で、中間部は長さが約2.5センチメートルから約7.6センチメートルである。

【0133】

第130項：第127～129項のいずれかのカテーテルのいくつかの例では、アウタージャケットとインナーライナとの間に唯一の構造支持部材が配置される。

【0134】

第131項：第130項のカテーテルのいくつかの例では、構造支持部材は、細長い本体を通して遠位に延びるにつれてピッチが徐々に変化する単一のコイルである。

【0135】

第132項：第131項のカテーテルのいくつかの例では、構造支持部材は、中間部に沿って直径が先細になる単一のコイルである。

10

【0136】

第133項：第130項のカテーテルのいくつかの例では、構造支持部材は、中間部に沿って直径が先細になる単一のコイルである。

【0137】

第134項：第133項のカテーテルのいくつかの例では、単一のコイルはいずれかの接合部を欠いている。

【0138】

第135項：第127～134項のいずれかのカテーテルのいくつかの例では、カテーテルは唯一のインナーライナを有する。

20

【0139】

第136項：第135項のカテーテルのいくつかの例では、インナーライナはシームレスである。

【0140】

第137項：第135項のカテーテルのいくつかの例では、インナーライナは、細長い本体の中間部を通して、細長い本体の近位部の第1の内径から細長い本体の遠位部の第2の内径まで先細になり、第2の内径は第1の内径よりも小さい。

【0141】

第138項：第135項のカテーテルのいくつかの例では、インナーライナの内径は実質的に一定である。

30

【0142】

第139項：第135項のカテーテルのいくつかの例では、インナーライナはポリテトラフルオロエチレンを含む。

【0143】

第140項：第127～139項のいずれかのカテーテルのいくつかの例では、アウタージャケットは、異なるデュロメータ測定値を有する複数のセクションを含む。

【0144】

第141項：第127～140項のいずれかのカテーテルのいくつかの例では、アウタージャケットは、異なる材料から形成された複数のセクションを含む。

【0145】

40

第142項：第127～141項のいずれかのカテーテルのいくつかの例では、アウタージャケットは熱収縮性材料を含み、アウタージャケットはインナーライナ及びコイル部材の上で熱収縮される。

【0146】

第143項：第127～142項のいずれかのカテーテルのいくつかの例では、中間部に隣接する近位部の少なくとも一部は、第1の外径と実質的に等しい一定の外径を有する。

【0147】

第144項：第127～143項のいずれかのカテーテルのいくつかの例では、中間部に隣接する遠位部の少なくとも一部は、第2の外径と実質的に等しい一定の外径を有する

50

。

【 0 1 4 8 】

第 1 4 5 項：第 1 2 7 ~ 1 4 4 項のいずれかのカテーテルのいくつかの例では、第 1 の直径は約 6 フレンチであり、第 2 の直径は約 5 フレンチである。

【 0 1 4 9 】

第 1 4 6 項：第 1 2 7 ~ 1 4 4 項のいずれかのカテーテルのいくつかの例では、第 1 の直径は約 4 フレンチであり、第 2 の直径は約 3 フレンチである。

【 0 1 5 0 】

第 1 4 7 項：第 1 2 7 ~ 1 4 6 項のいずれかのカテーテルのいくつかの例では、細長い本体は、近位部、中間部、及び遠位部の間にいずれかの接合部を欠く単一の本体である。

10

【 0 1 5 1 】

第 1 4 8 項：いくつかの例では、カテーテルは、近位端と遠位端との間に延びる、内腔を画定するシームレス・インナーライナ、アウタージャケット、及びシームレス・インナーライナの少なくとも一部とアウタージャケットの間に配置されるコイル部材を備え、シームレス・インナーライナ、アウタージャケット、及びコイル部材は、近位部の第 1 の外径から遠位部の第 2 の外径まで先細になる細長い本体を画定し、第 2 の外径は第 1 の外径より小さく、近位部はシームレス・インナーライナの近位端を含み、遠位部はシームレス・インナーライナの遠位端を含む。

【 0 1 5 2 】

第 1 4 9 項：第 1 4 8 項のカテーテルのいくつかの例では、細長い本体は、近位部と遠位部との間に配置される中間部をさらに含み、中間部は、第 1 の直径から第 2 の直径まで先細になる。

20

【 0 1 5 3 】

第 1 5 0 項：第 1 4 9 項のカテーテルのいくつかの例では、コイル部材は中間部のピッチが徐々に変化する。

【 0 1 5 4 】

第 1 5 1 項：第 1 4 8 ~ 1 5 0 項のいずれかのカテーテルのいくつかの例では、近位部及び遠位部の各々は、一定の外径を有する。

【 0 1 5 5 】

第 1 5 2 項：第 1 4 8 ~ 1 5 1 項のいずれかのカテーテルのいくつかの例では、アウタージャケットとインナーライナとの間に唯一のコイル部材が配置され、コイル部材は直径が先細りであり、いずれかの接合部を欠いている。

30

【 0 1 5 6 】

第 1 5 3 項：第 1 5 2 項のカテーテルのいくつかの例では、コイル部材は、細長い本体を通過して遠位に延びるにつれて、ピッチが徐々に変化する。

【 0 1 5 7 】

第 1 5 4 項：第 1 4 8 ~ 1 5 3 項のいずれかのカテーテルのいくつかの例では、シームレス・インナーライナは、細長い本体の近位部の第 1 の内径から、細長い本体の遠位部の第 2 の内径まで先細になり、第 2 の内径は第 1 の内径よりも小さい。

【 0 1 5 8 】

第 1 5 5 項：第 1 4 8 ~ 1 5 4 項のいずれかのカテーテルのいくつかの例では、インナーライナの内径は実質的に一定である。

40

【 0 1 5 9 】

第 1 5 6 項：いくつかの例では、方法は、インナーライナをマンドレルの上に配置することと、インナーライナの外面上に構造支持部材を配置することと、アウタージャケットを構造支持部材の上に配置することとを含み、インナーライナ、アウタージャケット及び構造支持部材は、近位端と遠位端との間に延在する細長い本体を画定し、細長い本体は、第 1 の外径を有する近位部、第 1 の外径より小さい第 2 の外径を有する遠位部、細長い本体の遠位端を含む遠位部、及び近位部と遠位部との間に位置する中間部を含み、中間部は、第 1 の外径から第 2 の外径まで先細りする。

50

【 0 1 6 0 】

第 1 5 7 項：第 1 5 6 項の方法のいくつかの例では、インナーライナをマンドレル上に配置することは、インナーライナをマンドレル上に熱収縮することを含む。

【 0 1 6 1 】

第 1 5 8 項：第 1 5 6 項または第 1 5 7 項の方法のいくつかの例では、インナーライナをマンドレル上に配置することは、インナーライナをマンドレル上に引き伸ばして、インナーライナが実質的にマンドレルに適合するようにすることを含む。

【 0 1 6 2 】

第 1 5 9 項：第 1 5 6 ~ 1 5 8 項のいずれかの方法のいくつかの例では、マンドレルは、第 3 の直径から第 4 の直径まで先細になり、第 4 の直径は第 3 の直径より小さい。

10

【 0 1 6 3 】

第 1 6 0 項：第 1 5 9 項の方法のいくつかの例では、構造支持部材は、内側部材の外面上に配置される前に、第 3 の直径から第 4 の直径まで先細になる。

【 0 1 6 4 】

第 1 6 1 項：第 1 5 6 ~ 1 6 0 項のいずれかの方法のいくつかの例では、インナーライナの外面上に構造支持部材を配置することは、コイル部材をインナーライナの外面に巻くことを含む。

【 0 1 6 5 】

第 1 6 2 項：第 1 5 6 ~ 1 6 1 項のいずれかの方法のいくつかの例では、近位部は、細長い本体の近位端を含む。

20

【 0 1 6 6 】

第 1 6 3 項：第 1 5 6 ~ 1 6 2 項のいずれかの方法のいくつかの例において、中間部は、約 2 . 5 センチメートルから約 7 . 6 センチメートルの長さを有する。

【 0 1 6 7 】

第 1 6 4 項：第 1 5 6 ~ 1 6 3 項のいずれかの方法のいくつかの例では、構造支持部材をインナーライナの外面上に配置することは、アウタージャケットを構造支持部材の上に配置する前に、インナーライナの外面上に唯一の構造支持部材を配置することを含む。

【 0 1 6 8 】

第 1 6 5 項：第 1 5 6 ~ 1 6 4 項のいずれかの方法のいくつかの例では、構造支持部材は、細長い本体の中間部を通して遠位に延びるにつれて、ピッチが徐々に変化する単一のコイルである。

30

【 0 1 6 9 】

第 1 6 6 項：第 1 6 5 項の方法のいくつかの例では、細長い本体の近位部における単一のコイルの第 1 のピッチは、約 0 . 0 0 2 2 5 インチ (約 0 . 0 5 7 mm) であり、細長い本体の中間部における単一のコイルの第 2 のピッチは、約 0 . 0 0 2 5 0 インチ (約 0 . 0 6 4 mm) であり、細長い本体の遠位部における単一のコイルの第 3 のピッチは、0 . 0 0 3 0 インチ (約 0 . 0 7 6 mm) であり、細長い本体の遠位部における単一のコイルの第 4 のピッチは、0 . 0 0 7 0 インチ (約 0 . 1 8 mm) である。

【 0 1 7 0 】

第 1 6 7 項：第 1 5 6 ~ 1 6 6 項のいずれかの方法のいくつかの例では、構造支持部材は、インナーライナの外面上に配置される前に中間部に沿って直径が先細になる単一のコイル部材である。

40

【 0 1 7 1 】

第 1 6 8 項：第 1 6 7 項の方法のいくつかの例では、単一のコイルはいずれかの接合部を欠いている。

【 0 1 7 2 】

第 1 6 9 項：第 1 5 6 ~ 1 6 8 項のいずれかの方法のいくつかの例では、構造部材がコイル部材を含み、方法は、コイル部材をインナーライナ上に配置する前にコイル部材を形成することをさらに含み、コイル部材を形成することは、ワイヤを第 2 のマンドレル上に巻いてコイル形状にし、ワイヤをコイル形状にヒートセットすることを含み、ヒートセッ

50

トされたワイヤはコイル部材を画定する。

【0173】

第170項：第156～169項のいずれかの方法のいくつかの例では、方法は、マンドレル上に唯一のインナーライナを配置することを含む。

【0174】

第171項：第170項の方法のいくつかの例では、インナーライナはシームレスである。

【0175】

第172項：第170項の方法のいくつかの例では、インナーライナがマンドレルの上に配置された後、インナーライナが第1の内径から第2の内径まで先細になり、第2の内径は第1の内径より小さい。

10

【0176】

第173項：第156～172項のいずれかの方法のいくつかの例では、アウトージャケットをコイル部材の上に配置することは、コイル部材上に異なるデュロメータ測定値を有する複数のアウトージャケットセグメントを配置することを含む。

【0177】

第174項：第156～173項のいずれかの方法のいくつかの例では、アウトージャケットをコイル部材の上に配置することは、コイル部材の上に異なる材料から形成された複数のアウトージャケットセグメントを配置することを含む。

【0178】

20

第175項：第156～174項のいずれかの方法のいくつかの例では、方法はさらに、アウトージャケットをコイル部材及びインナーライナに熱収縮することを含む。

【0179】

第176項：第156～175項のいずれかの方法のいくつかの例では、細長い本体は、近位部、中間部、及び遠位部の間のいずれかの接合部を欠く単一の本体である。

【0180】

第177項：第156～176項のいずれかの方法のいくつかの例では、方法は、インナーライナの外面上に構造支持部材を配置する前に、インナーライナの外面に熱硬化性接着剤を塗布することをさらに含む。

【0181】

30

第178項：第177項の方法のいくつかの例では、方法は、アウトージャケットを構造支持部材の上に配置する前に熱硬化性接着剤を硬化することをさらに含む。

【0182】

第179項：第178項の方法のいくつかの例では、構造支持部材は単一のコイル部材であり、熱硬化性接着剤を硬化することは、単一のコイル部材のみをインナーライナに接着させる。

例えば、本願は以下の項目を提供する。

(項目1)

内腔を画定するインナーライナと、アウトージャケットと、前記インナーライナの少なくとも一部と前記アウトージャケットとの間に配置された構造支持部材と

40

を含むカテーテルであって、

前記インナーライナ、前記アウトージャケット、及び前記構造支持部材は、近位端と遠位端との間に延びる細長い本体を画定し、前記細長い本体が、

第1の外径を有する近位部と、

前記第1の外径より小さい第2の外径を有する遠位部であって、前記細長い本体の前記遠位端を含む遠位部と、

前記近位部と前記遠位部との間に配置される中間部であって、前記第1の外径から前記第2の外径まで先細になる中間部と

を含む、前記カテーテル。

50

(項目 2)

前記近位部が前記細長い本体の前記近位端を含む、項目 1 に記載のカテーテル。

(項目 3)

前記中間部は、約 2.5 センチメートルから約 7.6 センチメートルの長さを有する、項目 1 に記載のカテーテル。

(項目 4)

唯一の構造支持部材が前記アウタージャケットと前記インナーライナとの間に配置される、項目 1 に記載のカテーテル。

(項目 5)

前記構造支持部材が、前記細長い本体を通して遠位に延びるにつれてピッチが徐々に変化する単一のコイルである、項目 4 に記載のカテーテル。 10

(項目 6)

前記細長い本体の前記近位部の前記単一のコイルの第 1 のピッチは、約 0.00225 インチ (約 0.057 mm) であり、前記細長い本体の前記中間部の前記単一のコイルの第 2 のピッチは、約 0.00250 インチ (約 0.064 mm) であり、前記細長い本体の前記遠位部の前記単一のコイルの第 3 のピッチは、0.0030 インチ (約 0.076 mm) であり、前記細長い本体の前記遠位部の前記単一のコイルの第 4 のピッチは、0.0070 インチ (約 0.18 mm) である、項目 5 に記載のカテーテル。

(項目 7)

前記構造支持部材が、前記中間部に沿って直径が先細になる単一のコイルである、項目 4 に記載のカテーテル。 20

(項目 8)

前記カテーテルが唯一のインナーライナを有する、項目 1 に記載のカテーテル。

(項目 9)

前記インナーライナがシームレスである、項目 8 に記載のカテーテル。

(項目 10)

前記インナーライナは、前記細長い本体の前記近位部の第 1 の内径から前記細長い本体の前記遠位部の第 2 の内径まで、前記細長い本体の前記中間部を通して先細になり、前記第 2 の内径は前記第 1 の内径より小さい、項目 8 に記載のカテーテル。

(項目 11)

前記インナーライナの内径が実質的に一定である、項目 8 に記載のカテーテル。 30

(項目 12)

前記アウタージャケットが、異なるデュロメータ測定値を有する複数のセクションを含む、項目 1 に記載のカテーテル。

(項目 13)

前記アウタージャケットが熱収縮性材料を含み、前記アウタージャケットが前記インナーライナ及び前記コイル部材上で熱収縮される、項目 1 に記載のカテーテル。

(項目 14)

前記中間部に隣接する前記近位部の少なくとも一部は、前記第 1 の外径と実質的に等しい一定の外径を有する、項目 1 に記載のカテーテル。 40

(項目 15)

前記中間部に隣接する前記遠位部の少なくとも一部は、前記第 2 の外径と実質的に等しい一定の外径を有する、項目 1 に記載のカテーテル。

(項目 16)

前記第 1 の直径は約 6 フレンチであり、前記第 2 の直径は約 5 フレンチである、項目 1 に記載のカテーテル。

(項目 17)

前記第 1 の直径は約 4 フレンチであり、前記第 2 の直径は約 3 フレンチである、項目 1 に記載のカテーテル。

(項目 18)

前記細長い本体が、前記近位部、前記中間部、及び前記遠位部の間にいずれかの接合部を欠く単一の本体である、項目 1 に記載のカテーテル。

(項目 19)

近位端と遠位端との間に延在するシームレス・インナーライナであって、内腔を画定するインナーライナと、
 アウタージャケットと、
 前記シームレス・インナーライナの少なくとも一部と前記アウタージャケットとの間に配置されたコイル部材と、
 を含むカテーテルであって、
 前記シームレス・インナーライナ、前記アウタージャケット、及び前記コイル部材は、近位部の第 1 の外径から遠位部の第 2 の外径まで先細になる細長い本体を画定し、前記第 2 の外径は前記第 1 の外径より小さく、
 前記近位部は前記シームレス・インナーライナの前記近位端を含み、前記遠位部は前記シームレス・インナーライナの前記遠位端を含む、前記カテーテル。

10

(項目 20)

前記細長い本体が、前記近位部と前記遠位部との間に配置される中間部をさらに含み、前記中間部が前記第 1 の直径から前記第 2 の直径まで先細になる、項目 19 に記載のカテーテル。

(項目 21)

前記コイル部材は、前記中間部においてピッチが徐々に変化する、項目 20 に記載のカテーテル。

20

(項目 22)

前記近位部及び前記遠位部は各々が一定の外径を有する、項目 19 に記載のカテーテル。

(項目 23)

唯一のコイル部材が前記アウタージャケットと前記インナーライナとの間に配置され、前記コイル部材は直径が先細りであり、いずれかの接合部を欠いている、項目 19 に記載のカテーテル。

(項目 24)

前記シームレス・インナーライナは、前記細長い本体の前記近位部の第 1 の内径から、前記細長い本体の前記遠位部の第 2 の内径まで先細りしており、前記第 2 の内径は前記第 1 の内径よりも小さい、項目 19 に記載のカテーテル。

30

(項目 25)

前記インナーライナの内径が実質的に一定である、項目 19 に記載のカテーテル。

【0183】

本開示の 1 つまたは複数の態様の詳細は、添付の図面及び以下の説明に記載されている。本開示に記載される技術の他の特徴、目的、及び利点は、説明及び図面、ならびに特許請求の範囲から明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0184】

40

【図 1】カテーテル本体及びハブを含む例示的なカテーテルの側面図である。

【図 2】カテーテル本体の中心を通り、カテーテル本体の長手方向軸に沿って断面が取得された、遠位端を含む、図 1 のカテーテル本体 12 の一部の概念的な断面図である。

【図 3】図 1 の A - A 線に沿って取得された、図 1 のカテーテル本体の概念的な断面図である。

【図 4】図 1 の B - B 線に沿って取得された、図 1 のカテーテル本体の概念的な断面図である。

【図 5】図 1 のカテーテル本体の例示的な構造支持部材の一部の側面図である。

【図 6】複数のセグメントを含む例示的なアウタージャケットの概念的な側面図である。

【図 7】図 1 のカテーテル本体の例示的な最遠位部の概念的な断面図であり、カテーテル

50

本体の遠位先端を含む。

【図 8】図 1 のカテーテルを形成する例示的な方法の流れ図である。

【図 9】図 1 のカテーテルを形成する例示的な方法の流れ図である。

【図 10】マンドレルと、マンドレル上に配置されたインナーライナの概略的な側面図である。

【図 11】インナーライナ上に配置された例示的な構造支持部材の概略的な側面図である。

【発明を実施するための形態】

【0185】

いくつかの実施形態では、本明細書に記載の医療用カテーテル（「カテーテル」）は、患者の脈管構造、例えば患者の脳内の蛇行状の脈管構造を介してナビゲートするように構成された比較的柔軟性のカテーテル本体を含む。カテーテル本体は、比較的高いレベルの構造的完全性を示すように構成されながら、薄壁構造を画定する。このようにすると、カテーテルは比較的低い外形（例えば、比較的小さい外径）を維持することができるが、依然として比較的大きな内腔（いくつかの例では作用チャンネルとも称される）を提供する。それを通して遠位の組織部位にアクセスして、例えば医療機器または治療薬を送達しても、患者の身体から血栓または他の標的を除去してもよく、あるいはそれらを任意に組み合わせてもよい。

10

【0186】

比較的小さな外径のカテーテル本体は、より大きな外径を有するカテーテル本体と比較して、患者の体内の比較的狭い空間をナビゲートするのが容易であり得る。さらに、カテーテルが比較的大きな内径であると、より小さな内径を有するカテーテル本体と比較して、例えば、カテーテルに加えることのできる吸引力がより大きいこと、血栓を受け入れるためのカテーテル内腔がより大きいこと、またはその両方に起因して、脈管構造から血栓をより効率的及び/またはより効果的に吸引することができる。脈管構造から血栓を吸引するために使用する場合に利点を提供することに加えて、またはその代わりに、所与の外径に対して内径が比較的大きいことで、より広い範囲の医療機器及びより広い範囲の流量を収容することができる。したがって、所与の外径に対して比較的大きな内径を画定する薄壁カテーテル本体は、より広い範囲の医療上の処置に関して使用できる。

20

【0187】

いくつかの実施形態では、カテーテル本体は、インナーライナ、構造支持部材、支持層、及びアウタージャケットを含み、それらが相互作用して、柔軟性のカテーテル本体に十分な構造的完全性（例えば円柱状の強度）を付与し、カテーテル本体の座屈または望ましくない屈曲（例えばキック）を生じることなく、カテーテル本体が、カテーテル本体の近位部に加えられる押し出し力から脈管構造を通して前進することができるようにする。いくつかの例では、柔軟性のカテーテル本体は、脈管構造の湾曲に実質的に適合するように構成される。さらに、いくつかの例では、カテーテル本体は、カテーテル本体の少なくとも遠位部が大動脈から、患者の大動脈を通して、例えば、中大脳動脈（MCA）、ウィリス動脈輪、及びMCA及びウィリス動脈輪より遠位の組織部位を含む比較的遠位の治療部位に到達するために、患者の頭蓋内の脈管系内にナビゲートされることを可能にする円柱状の強度及び柔軟性を有する。MCA、ひいてはMCAに対して遠位の脈管構造は、そのような位置に到達するために横断しなければならない頸動脈サイフォンまたは椎骨動脈の解剖学的構造により、アクセスするのが比較的困難であり得る。

30

40

【0188】

場合によっては、臨床医は、カテーテルを回転させることによって、カテーテルを操縦して患者の脈管構造に通すことができる。カテーテル本体の遠位部が、脈管構造を通るようカテーテル本体の近位部を導くため、近位部が患者の外部にある間に患者に導入することができる。臨床医は、カテーテルの遠位部を回転させるために、カテーテル本体の近位部（または、患者に植込まれた遠位部よりも近位のカテーテル本体の少なくとも一部）にトルクを加えることができる。本明細書に記載のカテーテル本体のいくつかの実施形態は

50

、比較的近位部に加えられたトルクを比較的遠位部に伝えるように構成される。カテーテル本体は、カテーテル本体の比較的近位の部分からカテーテル本体を回転させたとき、比較的耐キンク性があり得る。例えば、カテーテル本体は、ねじれの力をカテーテル本体に沿って分配するよう促すように構成された構造支持部材（例えば、ヘリカルコイル部材または編組部材）及び支持層を含むことができる。

【0189】

いくつかの例では、カテーテルは、マイクロカテーテルを支持するのに寄与するための導管として作用するガイドカテーテルであってもよい。他の例では、カテーテルはマイクロカテーテルであってもよい。いずれの例においても、カテーテルのカテーテル本体は、内腔を画定でき、内腔は1つ以上の医療機器を受け入れるため、治療薬を遠位の組織部位に送達するため、（例えば吸引によって）患者の脈管構造から血栓を除去するためなど、またはそれらの任意の組み合わせのために構成できる。例示的な治療薬には、酸素添加媒体や医薬剤、例えば血管拡張剤、例えば、ニフェジピンやニトロプルシドナトリウム、または血栓を破壊するのに利用できる組織プラスミノゲンアクチベータ（t - P A）などであり得るが、これらに限定されない。

【0190】

カテーテル本体によって画定された内腔が脈管構造から血栓を除去するために使用される例では、カテーテルは吸引カテーテルと呼ぶことができる。血栓を内腔に引き込むために、カテーテル本体の近位端に吸込みを適用することができる。吸引カテーテルは、酸素を運搬する血液を脳組織から奪う血管の閉塞に起因して起こり得る虚血性の損傷を治療するための医療上の処置において使用できる。また、いくつかの例で吸引カテーテルは、比較的遠位の組織部位にナビゲートするように構成されていることに加えて、吸引プロセスの間にカテーテルに加えられる吸込む力が存在していても、その形状を実質的に維持するように構成された遠位先端形状を含み得る。

【0191】

本明細書に記載のカテーテルは、ガイドワイヤ、内側カテーテル、またはその両方と協働して、患者の脈管構造内の標的位置に前進させることができ、それらは脈管構造を通るカテーテルのナビゲーション（例えば、操縦及び操作）を助けることができる。例えば、カテーテル本体の内腔は、ガイドワイヤまたは内側カテーテルを受け入れるように構成されてもよく、その結果、カテーテル本体は、ガイドワイヤまたは内側カテーテル上の脈管構造を通るよう誘導され得る。以下でさらに詳細に説明するように、いくつかの例では、カテーテル本体の遠位先端は、ガイドワイヤまたは内側カテーテルによって遠位先端に加えられる力からの幾何学的変形に耐えるように構成される。幾何学的変形に対するこの耐性は、カテーテル本体を、比較的遠位の組織部位に、例えば脈管構造の比較的急な転回を通過して容易く誘導できるよう、容易さを向上するのに寄与し得る。

【0192】

主に比較的遠位の脈管構造部位に到達するために使用するものとして記載されているが、本明細書に記載される比較的薄い壁及び耐キンク性のカテーテルは、他の標的組織部位に関して使用するよう容易に構成できる。例えば、カテーテルは、心臓の脈管構造及び末梢の脈管構造、胃腸管、尿道、尿管、ファロピアン管及び他の体腔の組織部位にアクセスするために使用できる。

【0193】

図1は、カテーテル本体12及びハブ14を含む例示的なカテーテル10の側面図である。カテーテルハブ14は、カテーテル10の近位端に配置され、カテーテル本体12の内腔26（図2に示されている）にアクセスすることができ、いくつかの例では、閉鎖することができる開口を画定している。例えば、カテーテルハブ14は、別の装置、止血弁、または別の機構あるいは機構の組み合わせに接続するためのルアーコネクタを含むことができる。いくつかの例では、カテーテル10は、ストレインリリーフ部材11を含み、これはハブ14の一部であっても、ハブ14と分離していてもよい。他の例では、カテーテル10の近位端は、ハブ14に加えて、またはその代わりに、他の構造を含み得る。

【 0 1 9 4 】

カテーテル本体 1 2 は、近位端 1 2 A から遠位端 1 2 B まで延在し、カテーテル本体 1 2 によって画定されている遠位開口 1 3 で終端する少なくとも 1 つの内腔 2 6 (例えば、1 つの内腔、2 つの内腔または 3 つの内腔) を画定する細長い本体である。図 1 に示す例で、カテーテル本体 1 2 の近位端 1 2 A は、ハブ 1 4 内に受け入れられ、接着剤、溶接、または他の適切な技術または技術の組み合わせを介して、ハブ 1 4 に機械で接続される。ハブ 1 4 によって画定され、ハブ 1 4 の近位端 1 4 A に位置する開口 1 5 は、カテーテル本体 1 2 の内腔と位置合わせされ、カテーテル本体 1 2 の内腔が開口 1 5 を介してアクセスできるようにする。

【 0 1 9 5 】

カテーテル本体 1 2 は、血管アクセスポイントから患者の体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。長さは、カテーテル本体 1 2 の長手方向軸 1 6 に沿って測定してもよい。標的組織部位は、カテーテル 1 0 が使用される医療上の処置に依拠してもよい。例えば、カテーテル 1 0 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脈管構造にアクセスするために使用される遠位アクセスカテーテルである場合、カテーテル本体 1 2 は、約 1 2 9 センチメートル (c m) ~ 約 1 3 5 c m、例えば約 1 3 2 c m の長さであってもよいが、他の長さを使用してもよい。

【 0 1 9 6 】

以下でさらに詳細に説明するように、カテーテル本体 1 2 は、患者の脳内の M C A のような、患者の比較的遠位の位置にアクセスするために使用してもよい。M C A、ならびに脳または他の比較的遠位の組織部位 (例えば、脈管のアクセスポイントに対して) における他の脈管構造は、これらの組織部位に到達させるための、脈管構造を経る蛇行状の経路 (例えば、比較的急なねじれ及び/または転回を含む) に少なくとも部分的に起因して、カテーテルを用いて到達することが比較的難しいことがある。カテーテル本体 1 2 は、比較的可撓性であり、押出し可能であり、比較的耐キंक性があり、耐座屈性であるように構造的に構成することができ、カテーテルの比較的近位部に押出し力が加えられたとき座屈に耐え、脈管構造を通して遠位方向にカテーテル本体を前進させることができるように、また脈管構造の急な転回の周りを横切るときにキंकに耐えるようにする。カテーテル本体 1 2 のキंक及び/または座屈は、例えば転回部を経てカテーテル本体を遠位に押そうとする臨床医の努力を阻む可能性がある。

【 0 1 9 7 】

カテーテル本体 1 2 の少なくとも押出し性及び可撓性に寄与し得る 1 つの構造的特徴は、カテーテル本体 1 2 の外径であり、それは、近位部 1 7 A の第 1 の外径から遠位部 1 7 B の第 2 の外径まで先細りし、第 2 の外径は第 1 の外径よりも小さい。近位部 1 7 A は近位端 1 2 A を含み得、遠位部 1 7 B は遠位端 1 2 B を含むことができる。カテーテル本体 1 2 は、近位部 1 7 A と遠位部 1 7 B との間の中間部 1 7 C をさらに含むことができ；中間部 1 7 C は、外径が第 1 の外径から第 2 の外径まで徐々に先細りし得る。したがって、中間部 1 7 C は、より大きい直径の近位部 1 7 A からより小さい直径の遠位部 1 7 B への緩やかな移行を画定することができる。いくつかの例では、中間部 1 7 C は、第 1 の外径から第 2 の外径まで連続的に先細りになる (例えば、外径における変化の線形の比率)。他の例では、中間部 1 7 C は、例えば凸状または凹状の湾曲を画定するように湾曲して先細りしてもよく、または外径が徐々に変化してもよく、例えば、外径が不連続的に小さくなるよう画定して、先細りを画定してもよい。カテーテル本体 1 2 が脈管構造を通して前進するときに、脈管構造内の解剖学的特徴に引っ掛かり得るエッジの数を減らすべく、直径のサイズが不連続的に減少することを選択することができる。

【 0 1 9 8 】

いくつかの例では、近位部 1 7 A 及び/または遠位部 1 7 B の少なくとも一部 (例えば、長さの一部のみ、または全体の長さ) は一定の外径を有する。例えば、近位部 1 7 A における一定の外径は、中間部 1 7 C のまさに基部にあってもよく、遠位部 1 7 B における一定の外径は、中間部のまさに末端あってもよい。

10

20

30

40

50

【 0 1 9 9 】

より大きい直径の近位部 1 7 A は、カテーテル本体 1 2 のより良好な近位の支持を成すことができ、カテーテル本体 1 2 の押し出し性の増大を促すことができる。対照的に、カテーテル本体が全長に沿って一定の直径を有する例で、一定の直径は、カテーテル本体 1 2 の遠位の可撓性を促進するように選択することができ、その結果、カテーテル本体 1 2 より近位の支持が少なくなるように構成することができる。カテーテル本体 1 2 は、カテーテル本体 1 2 の押し出し性をより良好に促進する近位部 1 7 A の外径を依然として維持しながら、遠位部 1 7 B に沿ってカテーテル本体 1 2 の可撓性を増加するよう、遠位部 1 7 B でより小さな外径を有し得る。

【 0 2 0 0 】

より小さな外径を有するカテーテルは、蛇行状の脈管構造を通してナビゲートするのがより容易であり得る。したがって、カテーテル本体 1 2 を脈管構造を通るよう導く、遠位部 1 7 B でのカテーテル本体 1 2 の外径を小さくすることにより、カテーテル本体 1 2 は蛇行状の脈管構造をより良好に横断することができ、依然として比較的高いレベルの近位の押し出し性を維持する。場合によっては、近位部 1 7 A は、低い特性または蛇行状の動脈に導入させずに、カテーテル本体 1 2 が比較的遠位の組織部位に達する能力に悪影響を与えることなく、近位を支持するために近位部 1 7 A の断面の大きさを増加させてもよい。

【 0 2 0 1 】

いくつかの例では、第 1 の外径は約 6 フレンチ（例えば、6 フレンチまたはほぼ 6 フレンチ）であり、第 2 の外径は約 5 フレンチ（例えば、5 フレンチまたはほぼ 5 フレンチ）である。他の例では、第 1 の外径は約 4 フレンチ（例えば、4 フレンチまたはほぼ 4 フレンチ）であり、第 2 の外径は約 3 フレンチ（例えば、3 フレンチまたはほぼ 3 フレンチ）である。F r または F と略記されるフレンチという測定用語は、mm 単位で測定される装置の直径の 3 倍の数値である。したがって、6 フレンチの直径は約 2 ミリメートル（mm）であり、5 フレンチの直径は約 1 . 6 7 mm であり、4 フレンチの直径は約 1 . 3 3 mm であり、3 フレンチの直径は約 1 mm である。

【 0 2 0 2 】

カテーテル本体 1 2 の近位部 1 7 A、遠位部 1 7 B 及び中間部 1 7 C は各々、任意の適切な長さを有することができる。カテーテル本体 1 2 の作用長は、ハブ 1 4 の遠位端 1 4 B からカテーテル本体 1 2 の遠位端 1 2 B までの寸法とすることができる。いくつかの例では、ハブ 1 4 の遠位端 1 4 B から中間部 1 7 C まで延びる近位部 1 7 A の長さは、約 3 8 . 1 6 インチ（約 9 6 . 9 3 cm）であり、中間部 1 7 C は、約 2 インチ（約 5 cm）などの約 1 インチ（約 2 . 5 cm）～約 3 インチ（約 7 . 6 cm）の長さを有し、遠位部 1 7 B は、約 1 1 . 1 インチ（約 3 0 cm）の長さを有する。しかし、他の例では、近位部 1 7 A、遠位部 1 7 B、及び中間部 1 7 C は、異なる長さを有してもよい。

【 0 2 0 3 】

カテーテル本体 1 2 が第 1 の外径から第 2 の外径まで先細りする長さは、中間部 1 7 C の長さであってもよく、第 1 の外径と第 2 の外径との間の比較的緩やかな移行を提供するのに十分な長さであってもよい。0 . 5 cm 以下の先細りのような比較的急な移行は、カテーテル本体 1 2 が患者の脈管構造を通して前進する際にカテーテル本体 1 2 が特定の解剖学的特徴部に引っ掛かる原因となり得るレジを画定し得る。これは、カテーテル本体 1 2 の航行可能性に悪影響を及ぼす可能性がある。比較的急な移行はまた、中間部 1 2 がより漸進的な先細りを与える場合と比較して、本体 1 2 が脈管構造に配置されるときに、カテーテル本体 1 2 の周りの血流に大きな乱れを引き起こし得る。流れが乱れることは、望ましくない場合がある。

【 0 2 0 4 】

いくつかの例で、本明細書ではカテーテル本体 1 2 の内径とも呼ばれるカテーテル本体 1 2 の内腔 2 6（図 2 に示す）の直径は、近位端 1 2 A から遠位端 1 2 B まで実質的に一定であり得る。他の例では、カテーテル本体 1 2 の内径は、近位端 1 2 A を含む近位部の第 1 の内径から、遠位端 1 2 B を含む遠位部の第 2 の内径まで先細りになるようにでき、第

10

20

30

40

50

2の内径は、第1の内径よりも小さい。例えば、カテーテル本体12の内径は、約0.0685インチ(約1.74mm)の第1の内径から約0.0605インチ(約1.54mm)の第2の内径まで先細になるようにできる。内径は、例えば、カテーテル本体12の中間部17Cを通して延びる内腔26の部分に沿って徐々に先細りしてもよく、先細りは、直線状、湾曲、連続的または不連続的であり得；例えばカテーテル本体12の内径は、第1の内径から第2の内径まで不連続に減少させることができる。

【0205】

カテーテル本体12は、カテーテル本体12の可撓性及び耐キンク性にさらに寄与し得る所定の外径に対して、比較的大きな内径を画定するように、比較的薄い壁にし得る。カテーテル本体12の壁厚は、内腔26によって画定されるものとし、カテーテル本体12

10

【0206】

いくつかの例では、カテーテル本体12は、例えば軸方向の突合せ継手において互いに機械で接続された2つ以上の不連続の別個の長手方向に延びるセグメントから形成されるのではなく、カテーテル本体12の長さに沿って実質的に連続的であってもよい。例えば、カテーテル本体12は、カテーテル本体12の内腔を画定し、カテーテル本体12の近位端12Aから遠位端12Bまで連続的に延びるインナーライナと、カテーテル本体12の近位部の少なくとも一部、遠位部の少なくとも一部、及び中間部を横切って延びる構造支持部材とを含み得る。実質的に連続的なカテーテル本体12は、互いに機械で接続された2つ以上の長手方向に延びるセグメントを含むカテーテル本体と比較して、長手方向(

20

【0207】

いくつかの例では、図5を参照して説明したように、カテーテル本体12は、連続したインナーライナと、カテーテル本体12の長さの大部分に沿って延びる構造支持部材に起因して、当接関係にある2つ以上の長手方向に延びるセグメントで形成されるアウトージャケットを含むが、カテーテル12は、互いに機械で接続された2つ以上の長手方向のセクションを含むカテーテル本体と比較して、いっそう良好に力と可撓性を分配することができる。インナーライナ、及び/またはカテーテル本体12の近位部17Aの少なくとも一部、遠位部17Bの少なくとも一部、及び中間部17Cを通して延びる構造支持部材は、カテーテル本体12に十分な連続性をもたらして、比較的遠位の組織部位へカテーテル本体12を押し出すのを促進し、カテーテル本体12の回転運動を容易にするための所望の力分配特性を付与することができる。

30

【0208】

いくつかの例では、カテーテル本体12の外面の少なくとも一部は、インビトロで血栓の形成を減少させるのを促せる抗血栓形成性コーティング、抗菌コーティング、及び/または潤滑化コーティングなどの1つ以上のコーティングを含むが、これらに限定されない。潤滑化コーティングは、カテーテル本体12が脈管構造を通して前進するとき、カテーテル本体12と患者の組織との間の静摩擦及び動摩擦を低減するように構成できる。潤滑化コーティングは、例えば、親水性コーティングとすることができる。いくつかの例では、(ハブ14の遠位部14Bから遠位端12Bまでの)カテーテル本体12の全作用長は、親水性コーティングでコーティングされている。他の例では、カテーテル本体12の作用長の一部のみが、親水性コーティングでコーティングした。これは、ハブ14の遠位端14Bに対して遠位のカテーテル本体12の長さを提供することができ、それによって、例えば、カテーテル本体12を回転させるか、脈管構造を通るようカテーテル本体12を押しするために、臨床医はカテーテル本体12を把持できる。

40

50

【0209】

図2は、遠位端12Bを含むカテーテル本体12の一部の概念的な断面図であり、断面は、長手方向軸16に沿ったカテーテル本体12の中心を通過して取得されている。図3は、図1の線A-Aに沿って得られたカテーテル本体12の概念的な断面図である。図4は、図1の線B-Bに沿って得られたカテーテル本体12の概念的な断面図である。図2~4に示すように、カテーテル本体12は、インナーライナ18と、構造支持部材20と、支持層22と、アウタージャケット24とを含む。

【0210】

インナーライナ18は、カテーテル本体12の内腔26を画定し、内腔26は、近位端12Aから遠位端12Bまで延び、カテーテル本体12の近位端12Aから遠位端12Bの遠位開口13まで延びる通路を画定する。内腔26は、医療機器（例えば、別のカテーテル、ガイドワイヤ、塞栓保護装置、ステント、またはそれらの任意の組み合わせ）、治療薬などを受け入れる大きさにすることができる。内腔26を画定するインナーライナ18の少なくとも内面は、内腔26を通る装置、治療薬などを導入したり、それらが通ったりするよう促すために、いくつかの例で潤滑性である場合がある。例えば、インナーライナ18全体を形成する材料は、潤滑性であってもよく、またはインナーライナ18は2つ以上の材料から形成されてもよく、内腔26を画定する材料は、構造支持部材20及び支持層22と接触する材料よりも潤滑であり得る。潤滑な材料で形成されるのに加えて、または代わりに、いくつかの例では、インナーライナ18の内面は、潤滑化コーティングでコーティングされている。

【0211】

インナーライナ18を形成できる材料の例は、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、フルオロポリマー、ペルフルオロアルコキシアルカン（PFA）、フッ素化エチレンプロピレン（FEP）、またはそれらの任意の組合せを含むが、これらに限定されない。例えば、インナーライナ18は、非エッチングPTFEから形成されてもよく、例えば、本質的に非エッチングPTFEからなってもよい。

【0212】

いくつかの例では、インナーライナ18は、単一のシームレスな管状本体であり、カテーテル本体12の内腔26がその全長に沿って、例えば近位端12Aから遠位開口13まで連続している。シームレス・インナーライナ18は、シームレス・インナーライナ18が別個に形成されて続いて共に接続される、複数の別個の本体であるよりむしろ、一体の本体であるように、例えば、いずれかのシーム（例えば、2つの別個の管状本体を軸方向の位置で一緒に接合することにより形成されたシーム）を欠いていてもよい。さらに、いくつかの例では、インナーライナ18は、インナーライナ18の全長に沿って実質的に一定の（例えば、同一またはほぼ同一の）内径を画定するが、他の例では、インナーライナ18は、異なる内径を画定することがある。例えば、インナーライナ18は、インナーライナ18の近位部に沿った第1の内径と、インナーライナの遠位部に沿った第2の内径とを画定ことができ、第2の内径は第1の内径より小さい。例えば、インナーライナ18は、第1の内径から第2の内径まで連続的に先細になってもよく、インナーライナ18の長さに沿って内径に1つ以上の減少を画定してもよい。別の例として、図1に関して記載しているように、インナーライナ18は、カテーテル本体12の近位部17A（図1）に沿った第1の内径を有する近位部と、カテーテル本体12の遠位部17B（図1）に沿った第2の内径を有する遠位部と、近位部と遠位部との間に配置され、第1の内径から第2の内径まで徐々に先細になる中間部とを有することができる。

【0213】

インナーライナ18が異なる直径を有する内腔26を画定するいくつかの例では、壁厚T（図3及び図4に示す）は、カテーテル本体12の長さに沿って変化し得る。例えば、近位部17Aの壁厚Tは、遠位部17Bにおける壁厚Tより大きくてもよい。他の例では、壁厚Tは、カテーテル本体12の長さに沿って実質的に同じ（例えば、同一またはほぼ同一）であってもよい。

【 0 2 1 4 】

シームレス・インナーライナ 1 8 は、シームレス・インナーライナがより緩やかな内腔 2 6 を画定することができるので、互いに機械で接続された 2 つ以上の長手方向のセクションから形成されたカテーテルと比較して、別の装置、例えば、別のカテーテルまたはガイドワイヤ上を滑りやすくすることができる。対照的に、2 つ以上の長手方向のセクションから形成されたインナーライナのセクション間の接合部は、装置が内腔 2 6 を通るのを妨げ得る、内腔 2 6 に沿う表面の突出部または他の不規則性を画定することがある。さらに、シームレス・インナーライナ 1 8 は、カテーテル本体 1 2 の長さに沿って押し出し力及び回転力を分配するのを促すことができる。したがって、シームレス・インナーライナ 1 8 は、カテーテル本体 1 2 の押し出し性に寄与するよう促し得る。

10

【 0 2 1 5 】

構造支持部材 2 0 は、カテーテル本体 1 2 の構造的完全性を増加させながら、カテーテル本体 1 2 が比較的柔軟性を保てるように構成されている。例えば、部材 2 0 は、カテーテル本体 1 2 がその断面形状を実質的に維持するのに寄与するように、または少なくとも、蛇行状の解剖学的構造を通してナビゲートされるときにカテーテル本体 1 2 の座屈またはキックを防ぐのに寄与するように構成し得る。構造支持部材 2 0 は、インナーライナ 1 8、支持層 2 2、及びアウタージャケット 2 4 と共に、カテーテル本体 1 2 の長さに沿って押し出し力及び回転力の両方を分配するのに寄与し得、本体 1 2 の回転時に本体 1 2 がキックするのを防ぐよう促すことができ、または押し出し力を本体 1 2 に加えるときに、本体 1 2 が座屈するのを防ぐのに寄与する。結果として、臨床医は、押し出し力、回転力、また

20

【 0 2 1 6 】

図 1 及び 2 に示す例で、構造支持部材 2 0 はカテーテル本体 1 2 の長さの一部のみに沿って延在している。例えば、構造支持部材 2 0 の近位端は、ハブ 1 4 の遠位端 1 4 B (及び/またはストレインリリーフ 1 1) の遠位に配置してもよく、部材 2 0 の遠位端は、カテーテル 1 2 の遠位端 1 2 B または遠位端 1 2 B の近位に配置し得る。他の例では、構造支持部材 2 0 の近位端は、ハブ 1 4 の遠位端 1 4 B に近接して配置でき、部材 2 0 の遠位端は、カテーテル 1 2 の遠位端 1 2 B または遠位端 1 2 B の近位に配置し得る。

30

【 0 2 1 7 】

いくつかの例では、構造支持部材 2 0 は、略管状の編組構造、らせん形状などの複数のターンを定めるコイル部材、または編組構造とコイル部材との組み合わせを含む。したがって、本開示の例はコイルとしての構造支持部材 2 0 を記載しているが、いくつかの他の例では、本明細書に記載されるカテーテル本体は、コイルの代わりに編組構造を含む、またはコイルに加えて編組構造を含むことができる。例えば、構造支持部材 2 0 の近位部は編組構造を含むことができ、構造支持部材 2 0 の遠位部はコイル部材を含むことができる。

【 0 2 1 8 】

構造支持部材 2 0 は、支持層 2 2 を介してインナーライナ 1 8 の外面の少なくとも一部に連結、接着及び/または機械で接続される。例えば、支持層 2 2 は、熱可塑性材料または熱硬化性材料、例えば熱硬化性ポリマー及び/または熱硬化性接着剤(例えば、カリフォルニア州アーバインの Bacon Industries から市販されている Flexobond 430 のような熱硬化性ポリウレタン接着剤)であってもよい。場合によっては、支持層 2 2 を形成する材料は、支持層 2 2 が静止位置に戻る傾向があるような弾性特性を有していてもよい。これは、支持層 2 2 の「跳ね返り」と呼ぶことができる。硬化した熱硬化性ポリウレタン接着剤から形成された支持層 2 2 は、熱可塑性材料と比較して、例えば熱硬化性ポリウレタン接着剤の弾性特性に少なくとも部分的に起因する、比較的遅い跳ね返り応答を示す。跳ね返り応答が遅くなることは、脈管構造を通してカテーテル本体 1 2 をナビゲートするのに有利であり得る。例えば、跳ね返り応答が遅くなると、脈

40

50

管構造を通して進められるとき、カテーテル本体 12 が血管壁に対して跳ね得る程度を減少させることができる。

【0219】

いくつかの例では、支持層 22 は、構造支持部材 20 の全長とインナーライナ 18 との間に配置される。他の例では、支持層 22 は、構造支持部材 20 の長さの一部と、インナーライナ 18 との間に配置されるのみである。

【0220】

いくつかの例では、図 4 に示すように、支持層 22 は、構造支持部材 20 とインナーライナ 18 との間にのみ配置され、支持層 22 の材料は実質的に構造支持部材 20 とアウトージャケット 24 の間に配置しなくてもよい（例えば、支持層の物質がない、または支持層の物質がほぼない）。その結果、支持部材 20 及びインナーライナ 18 は、支持層 22 を介してアウトージャケット 24 に接着されない。例えば、いくつかの例では、図 8 及び図 9 にさらに詳細に示すように、支持層 22 が熱硬化性ポリマーを含む場合、ポリマーは、アウトージャケット 24 がインナーライナ 18 及び構造支持部材 20 の上に配置される前に硬化され得る。熱硬化性ポリマーが比較的高い溶融温度であること、ならびに熱硬化性ポリマーの他の特性（熱可塑性材料と比較して）から、熱硬化性ポリマーの溶融及び再流を引き起こすことなく、アウトージャケット 24 を構造支持部材 20 及び支持層 22 上に熱収縮させることができる。その結果、アウトージャケット 24 を構造支持部材 20 及び支持層 22 に機械で接続する 1 つまたは複数の製造工程の間、構造支持部材 20 とインナーライナ 18 との間の相対的な位置を維持し得る。

【0221】

構造支持部材 20 をインナーライナ 18 に機械で接続するために熱硬化性ポリマーを使用することは、構造支持部材 20 とアウトージャケット 24 との間の材料の量を減少させるか、最小限にする（または完全に除去する）のに寄与し得、それは、カテーテル本体 12 の壁の薄さについて、さらに寄与する。例えばアウトージャケット 24 を構造支持部材 20 及び支持層 22 上に熱収縮させることができ、それにより接着剤がアウトージャケット 24 を構造支持部材 20 及び支持層 22 に機械でさらに接続する必要性をなくすることができる。その結果、構造支持部材 20 及びインナーライナ 18 は、アウトージャケット 24 に接着されないことがある。少なくともこのように、部材 20 とインナーライナ 18 との間で熱硬化性ポリマーを使用することは、部材 20 とアウトージャケット 24 間の接着層の除去を促すことができ、カテーテル本体 12 の壁厚 T（図 3 及び図 4 に示されている）を減少させるよう促せ、したがって、所与の外径に対し、カテーテル本体 12 の内径を増加させる。

【0222】

カテーテル本体壁の厚さを減少させることは、カテーテル本体 12 の所与の外径に対する内腔 26 の内径を増大するよう促し得る。上述したように、内腔 26 がより大きいことは、いくつかの例において、血栓のより効果的な吸引、より広い範囲の医療機器の収容、または内腔 26 内の医療機器のより簡単な操作、またはその両方のためなど特定の利益を与えられる。

【0223】

図 4 に示す例では、部材 20 の少なくとも一部分がアウトージャケット 24 と直接接触するように、構造支持部材 20 の少なくとも一部とアウトージャケット 24 の少なくとも一部との間に実質的に材料が存在しない（例えば、材料がないか、材料がほとんどない）。この直接的な接触は、部材 20 からアウトージャケット 24 へ可撓性を分配するよう促し、カテーテル本体 12 の耐キック性を増すことができる。いくつかの例では、カテーテル本体 12 は、構造支持部材 20 の外面（例えば、コイル部材）とアウトージャケット 24 の内面の間にいかなる材料も欠いており、その結果、部材 20 の外面及びアウトージャケット 24 が互いに直接接触している。

【0224】

対照的に、熱可塑性材料を使用して、構造支持部材 20 によって画定された空間を少な

10

20

30

40

50

くとも部分的に充填し、部材 20 をインナーライナ 18 に機械で接続する場合、アウトージャケット 24 がインナーライナ 18 と部材 20 の上へと熱収縮するとき熱可塑性材料が溶けることがあり、それは、構造支持部材 20 がインナーライナ 18 に対して望ましくなく移動すること、ならびに熱可塑性材料が構造支持部材 20 とアウトージャケットとの間で再流及び流動することを引き起こす場合がある。アウトージャケット 24 は、インナーライナ 18 及び部材 20 上に熱収縮されるのではなく、この再流を回避するために部材 20 及び支持層 22 に接着され得るが、接着剤が部材 20 とアウトージャケット 24 との間に追加の層を画定することがあり、カテーテル本体 12 の壁厚が増加し得る。このようにカテーテル本体 12 の壁厚が厚くなることは、場合によっては望ましくないことがある。

10

【 0 2 2 5 】

熱硬化性ポリマーは、カテーテル本体 12 の壁の厚さ T を減少するよう促すのに加えて、熱可塑性ポリマーと比較してより良好な構造的完全性をカテーテル本体 12 に与えることができる。一部またはすべての熱可塑性ポリマーの場合と対照的に、熱硬化性ポリマーは、硬化プロセス中に一緒に架橋するポリマーを含み得る。この架橋は、同じ寸法を有する熱可塑性材料のサンプルと比較して、より高温への耐性、より高い可撓性、及びより大きな寸法安定性を有する熱硬化性ポリマーの特定のサンプルを提供することができる。より高い可撓性及びより高い寸法安定性は、カテーテル本体 12 の所望の構造特性、例えば所望の可撓性、耐キンク性及び押出し性を達成するよう促せる。加えて、上述したように、熱硬化性ポリマーは、高温に対して、熱可塑性ポリマーよりも高い耐性を有することができるので、支持層 22 が熱硬化性ポリマーから形成された場合、支持層 22 は、高熱の存在下、例えばアウトージャケット 24 が支持層 22 及び構造支持部材 20 上へ熱収縮する間、硬化した状態（及び再流しない）で留まることができる。これは構造的特徴、例えば所望のピッチを有する構造支持部材 20 を画定するよう促せる。

20

【 0 2 2 6 】

支持層 22 は、構造支持部材 20 の部分間の空間の少なくとも一部、例えば、部材 20 がコイル部材である例において、構造支持部材 20 のターンの間の空間を満たすように構成される。部材 20 のターンの間に支持層 22 が存在することは、部材 20 の長さに沿って部材 20 により与えられる可撓性を分配するのに寄与でき、カテーテル本体 12 がキンクしないように寄与できる。例えば、少なくとも構造支持部材 20 のターンの間の空隙をなくすことによって、支持層 22 は、構造支持部材 20 からカテーテル本体 12 の長さに沿って屈曲の動きを伝えることができる。

30

【 0 2 2 7 】

いくつかの例では、支持層 22 は、部材 20 を形成するワイヤの断面の寸法以上の厚さ（長手方向軸 16 に直交する方向に測定される）を有し、層 22 は、アウトージャケット 24 と構造支持部材 20 との間に少なくとも部分的に配置される。

【 0 2 2 8 】

他の例では、支持層 22 は、構造支持部材 20 を形成するワイヤの断面の寸法以下の厚さを有する。これらの例では、支持層 22 は、アウトージャケット 24 及び構造支持部材 20 の間に配置されず、その結果、カテーテル本体 12 の壁の厚さ T （図 3 及び図 4）は、支持層 22 の厚さが部材 20 を形成するワイヤの断面の寸法以上の厚さを有する例と比較して小さい。

40

【 0 2 2 9 】

図 2 ~ 図 4 に示す例で、構造支持部材 20 は、ヘリカルコイルを画定するように成形された丸みを帯びた（断面の）ワイヤなどのワイヤから形成される。他の例では、部材 20 は、少なくとも部分的に、ヘリカルコイルを画定するように成形された平らな（断面の）ワイヤから形成されてもよい。丸みを帯びたワイヤは、平らなワイヤよりも小さい表面積を有するコイル部材を画定することができ、所与の長さの構造支持部材 20 に対して、丸みを帯びたワイヤは、平らなワイヤよりも強く巻くことができる。コイル部材を画定するワイヤが巻き付けられるきつさが、コイル部材の剛性に影響を及ぼすことがあるので、丸

50

みを帯びたコイル部材は、平らなワイヤよりも大きな剛性の範囲を有する構造支持部材 20 を形成することを可能にし得る。このようにして、丸みを帯びたワイヤは、いくつかの例では、平らなワイヤよりも可撓性のある遠位部、及び堅い近位部を有する支持部材 20 を実現できる。

【0230】

部材 20 が形成されるワイヤは、金属ワイヤとすることができる。いくつかの例では、ワイヤは、ニッケルチタン合金（ニチノール）などの形状記憶材料から形成される。他の例では、ワイヤはステンレス鋼から形成される。ある場合には、ニッケルチタン合金は、ステンレス鋼よりも耐圧潰性であり得、そのため、それを使用してステンレス鋼に比べて耐キック性及び耐座屈性のあるカテーテルの構造支持部材 20 を形成することができる。加えて、以下でさらに詳細に説明しているように、形状記憶材料により、構造支持部材 20 は、インナーライナ 18 上に配置する前に形成し得る。例えば、部材 20 のピッチ及び直径は、部材 20 がインナーライナ 18 を覆って配置される前に画定でき、これは、ある利点（後述する）を提供し得る。対照的に、部材 20 がステンレス鋼で形成されている場合、部材 20 がインナーライナ 18 に巻かれているときに、部材 20 のピッチ及び直径を画定することができる。

【0231】

構造支持部材 20 の可撓性、したがってカテーテル本体 12 の可撓性は、少なくとも部分的に、構造支持部材 20 によって画定されるヘリカルコイルのピッチの関数であり得る。よりピッチが大きいと、ワイヤ形成部材 20 の隣接するターンの間により大きな隙間が生じ、より高い程度の可撓性が得られる。ピッチは、例えば、長手方向軸 16 に沿った方向に測定された 1 つの完全なワイヤのターンの幅とすることができる。

【0232】

いくつかの例では、構造支持部材 20 のピッチは、剛性（または可撓性）が長さに沿って変わるようにすべく、構造支持部材 20 の長さに沿って変化する。ピッチは、部材 20 の長さに沿って連続的に変化してもよく、例えば、各セクションが各々のピッチを有する異なるセクションを含むなど、徐々に変化してもよい。様々な各々のピッチを有する異なるセクションを有する例示的な構造支持部材 20 が図 5 に示されている。図 5 は、構造支持部材 20 の一部の側面図である。

【0233】

図 5 に示すように、構造支持部材 20 のピッチは、遠位方向に減少し、その結果、部材 20 の近位部 30 は、中間部 32 よりも大きなピッチを有し、遠位部 34 の第 1 の下位部分 34 A よりも大きなピッチを有し、第 1 の下位部分 34 A は遠位部の第 2 の下位部分 34 B よりも大きいピッチを有する。部材 20 の部分 30、32、34 のうちの 1 つ以上は、徐々に増加するピッチを有してもよい。近位部 30 は、例えば、カテーテル本体 12 の近位部 17 A（図 1）内に配置でき、中間部 32 は、カテーテル本体 12 の中間部 17 C 内に配置でき、遠位部 34 は、カテーテル本体 12 の遠位部 17 B 内に配置できる。

【0234】

一例では、部材 20 の近位部 30 は約 0.00225 インチ（約 0.057 mm）のピッチを有し、中間部 32 は約 0.00250 インチ（約 0.064 mm）のピッチを有し、遠位部 34 は約 0.0030 インチ（約 0.076 mm）のピッチを有する第 1 の下位部分 34 A と、0.0030 インチから約 0.0070 インチ（約 0.18 mm）まで徐々に増加するピッチを有する第 2 の下位部分 34 B とを含む。いくつかの例では、第 2 の下位部分 34 B は、第 2 の下位部分 34 B の長さに沿って一定の変化率で増加するピッチを有することができる。他の例では、第 2 の下位部分 34 B は、長さに沿って可変の変化率で増加するピッチを有することができる。

【0235】

図 5 は、縮尺通りに描かれていない。いくつかの例では、近位部 30 は約 9.8 cm の長さを有し、中間部 32 は約 2.6 cm の長さを有し、遠位部 34 の第 1 の下位部分 34 A は約 6 cm の長さを有し、第 2 の下位部分 34 B は約 1.0 cm の長さを有する。部分 30、

32、34の長さは、他の例で異なることがあり、カテーテル本体12の所望の可撓性に依拠してもよい。

【0236】

いくつかの例では、構造支持部材20の長さに沿った剛性を変更することに加えて、部材20は、部材20の長さに沿って直径を変化させてもよい。例えば、構造支持部材20は、第1のコイル直径から第2のコイル直径まで先細りしてよい。図5に示す例で、構造支持部材20の近位部30は、第1のコイル外径及び第1のコイル内径を有し、構造支持部材20の遠位部34は、第2のコイル外径及び第2のコイル内径を有し、構造支持部材20の中間部32は、第1のコイル外径から第2のコイル外径まで外径が先細になり、第1のコイル内径から第2のコイル内径まで内径が先細になる。中間部32は、例えば、いくつかの例では第1の外径から第2の外径まで先細になるカテーテル本体12の中間部17C(図1)と実質的に同じ長さを有することができる。例えば、中間部34は、約2インチの長さを有することができる。中間部32の長さは、中間部32に沿った部材20のピッチまたは直径の所望の変化に適応するように選択することができる。

10

【0237】

また、インナーライナ18が第1の外径(及び/または内径)から第2の外径(及び/または内径)(第1の外径(及び/または内径)よりも小さい)まで先細になる例や、カテーテル本体12が第1の外径から第2の外径まで先細になる例、またはその両方では、構造支持部材20は、インナーライナ18がカテーテル本体12、またはインナーライナ18とカテーテル本体12の両方の外径の変化に沿うように先細にし得る。

20

【0238】

いくつかの例では、構造支持部材20は、外径及び内径が変化し、部材20の長さに沿ってピッチが変化するコイル部材を画定する単一ワイヤで形成される。単一ワイヤは、より長いワイヤを画定するために互いに接続されたワイヤの別々の部分の間に、継手(例えば、突合せ継手)が存在しない点で、シームレス(または接合部がない)にし得る。むしろ、ワイヤは一体構造を有する。単一のシームレスワイヤを含む構造支持部材20のピッチ及び内径と外径を同時に変化させることは、ワイヤが形成される形状記憶材料によって、少なくとも部分的に可能にすることができる。

【0239】

単一のシームレスワイヤから部材20を画定することは、部材20と一緒に接合された複数のワイヤから形成される例と比較して、カテーテル本体12の構造的完全性を増加させる可能性がある。例えば、ワイヤ間の接合部は、部材20の引張り強さまたは側方の可撓性に悪影響を及ぼす可能性があり、カテーテル本体12の可撓性及び押出し性に悪影響を及ぼす可能性がある。

30

【0240】

アウタージャケット24は、インナーライナ18及び構造支持部材20の半径方向外側に配置され、いくつかの例では、カテーテル本体12の外面を画定する。コーティングまたは他の材料を、アウタージャケット24の外面上に適用することができるが、アウタージャケット24は、依然として、実質的に、カテーテル本体12の外面の形状及びサイズを画定することができる。アウタージャケット24は、構造支持部材20及びインナーライナ18と共に、所望の可撓性、耐キンク性、及び押出し性の特徴を有するカテーテル本体12を画定するように構成し得る。

40

【0241】

アウタージャケット24は、カテーテル本体12の所望の剛性特性に寄与する剛性特徴を有することができる。例えば、アウタージャケット24は、カテーテル本体12の近位部から遠位部まで剛性が減少するように形成し得る。例えば、アウタージャケット24は、アウタージャケット24が所望の剛性特徴を示せるようにする2つ以上の異なる材料で形成できる。

【0242】

図6は、複数のセグメント40A~40I(まとめて本明細書で「セグメント40」と

50

称するか、個別に全体的に「セグメント40」と称する)を含む例示的なアウトージャケット24の概念的な側面図であり、セグメント40の少なくとも2つが異なるデュロメータ測定値を有する。セグメント40は、各々、例えば、インナーライナ18及び構造支持部材20、及び存在する場合には支持層22上に配置されるように構成されたスリーブ(例えば、管状スリーブ)とすることができる。少なくとも2つのセグメント40はまた、互いに異なる内径を画定してもよく、その場合特定のスリーブ40の内径は、スリーブ40が配置されるカテーテル本体12の一部を収容するように選択してもよい。いくつかの例では、各セグメント40は、(長手方向軸16(図1)に直交する方向に測定された)同じ壁厚を有する。他の例では、セグメント40の壁厚は異なってもよい。

【0243】

セグメント40は、例えば当接関係で長手方向に互いに隣接して配置され、溶接、接着剤、またはそれらの任意の組み合わせなどの任意の適切な技術を使用して機械で互いに接続して、アウトージャケット24を画定することができる。

【0244】

アウトージャケット24の剛性は、カテーテル本体12の可撓性及び構造的完全性に寄与する。したがって、セグメント40の各々のデュロメータ測定値は、カテーテル本体12に所望の可撓性の特徴を付与するのを促すように選択できる。例えば、カテーテル本体12が近位端12Aから遠位端12Bに向かって可撓性が増加するいくつかの例では、アウトージャケットセグメント40の各々のデュロメータ測定値は、アウトージャケット24の近位端24Aから遠位端24Bに向かう方向に減少し得る。

【0245】

いくつかの例では、アウトージャケットセグメント40の各々のデュロメータ測定値は、アウトージャケット24の近位端24Aから遠位端24Bに向かう方向に減少し、次いでアウトージャケット24の遠位端24Bに近接して増加するようにできる。これらの例では、アウトージャケット24は、細長い本体の遠位端に向かう方向に第1のセクションの長さに沿ってデュロメータ測定値が減少する第1のセクションと、第1のセクションよりも遠位である、カテーテル本体12の遠位端12Bを含み、第1のセクションの最遠位の部分よりも高いデュロメータ測定値を有する第2のセクションとを画定し得る。このような比較的剛性の特徴の結果として、カテーテル本体12の遠位開口13は、第2のセクションが、第1のセクションの最遠位部の材料で形成されている場合よりも多大な程度、カテーテル本体12がガイドワイヤと係合したときに幾何学的変形に耐えることができる。

【0246】

例えば、最遠位のアウトージャケットセグメント40Iのデュロメータ測定値は、隣接するセクション40Hよりもデュロメータ測定値よりも大きいてもよい。この例では、セグメント40A~40Hはアウトージャケット24の第1のセクションを画定し、セグメント40Iは第2のセクションを画定してもよい。別の例として、アウトージャケットセグメント40H及び40Iのデュロメータ測定値は、アウトージャケットセグメント40Gのデュロメータ測定値よりも大きいてもよく、セグメント40A~40Gが第1のセクションを画定し、アウトージャケットセグメント40H及び40Iが第2のセクションを画定するようにする。いくつかの例では、アウトージャケット24の最遠位セグメント40Iは、高いデュロメータ測定値を有しており、そのためカテーテル本体12の中央のセグメント、例えばセグメント40C~40Gの1つ以上よりも硬くなっている。

【0247】

場合によっては、比較的可撓性のある遠位部を有するカテーテル本体12を提供することが望ましいが、最遠位セクションに直接隣接している、より近位のセクションに対して、アウトージャケット24の最遠位セクションの硬度が増すことで、いくつかの例において特定の利点をもたらすことができる。例えば、最遠位セクションの硬度が増加することは、カテーテル本体12の遠位開口13(図1)がガイドワイヤと係合して、脈管構造を経るカテーテル本体12のナビゲーションを支援するよう促せるとき、幾何学的変形に耐

10

20

30

40

50

えるように、カテーテル本体 1 2 の遠位開口 1 3 を構成することができる。増大した剛性を呈するアウタージャケット 2 4 の最遠位セクションによって、カテーテル本体 1 2 を比較的小さい長さとすることができ、そのため、カテーテル本体 1 2 の全体的な可撓性に影響を与え得ない。

【 0 2 4 8 】

カテーテル本体 1 2 を患者の脈管構造を通して進めているとき、カテーテル本体 1 2 は、患者の脈管構造を通るカテーテル本体 1 2 のための経路を定める予め配置されたガイドワイヤの上に、通すことができる。カテーテル本体 1 2 とガイドワイヤの断面の大きさの違いにより、ガイドワイヤは、内腔 2 6 内の空間を実質的に完全に（例えば、完全にまたはほぼ完全に）占有しないことがある。その結果、例えばカテーテル本体 1 2 が湾曲に沿ってガイドワイヤ上で誘導されるときなど、ガイドワイヤが内腔 2 6 内で中央にないときに、カテーテル本体 1 2 の一方の側だけがガイドワイヤと係合することがある。ガイドワイヤは、半径方向外向きの力をカテーテル本体 1 2 の壁に加えることができる。アウタージャケット 2 4 の最遠位部の硬度は、例えば、カテーテル本体 1 2 の壁がガイドワイヤと係合しているときなどの状態で、カテーテル本体 1 2 の遠位先端が楕円化または他の幾何学的変形に耐えるのを促すように選択される。カテーテル本体 1 2 の楕円化または他の幾何学的変形は、カテーテル本体 1 2 の遠位開口 1 3 の形状を変える可能性があり、脈管構造を通るカテーテル本体の航行可能性に悪影響を及ぼす可能性があるため、いくつかの状況では望ましくない可能性がある。

【 0 2 4 9 】

図 7 に関して以下により詳細に説明するように、いくつかの例では、構造支持部材 2 0 は、カテーテル本体 1 2 の遠位端 1 2 B に至るまで延びておらず、むしろ、遠位端 1 2 B の近位の点で終わっている。例えば、構造支持部材 2 0 は、遠位端 1 2 B から約 0 . 2 5 mm ~ 約 1 mm、例えば約 0 . 5 mm など終端してもよい。したがって、構造支持部材 2 0 は、カテーテル本体 1 2 の最遠位部の構造的完全性に寄与しない場合がある。構造支持部材 2 0 をカテーテル本体 1 2 の遠位端 1 2 B まで延ばすことで、最遠位部の可撓性を制限し得る。デュロメータ測定値が第 1 のセクションの最遠位部よりも高い第 2 のセクションをアウタージャケット 2 4 が含むように構成することにより、カテーテル本体 1 2 の遠位先端は、幾何学的変形に耐えるよう遠位開口 1 3 を促すのに十分な剛性を呈し得るが、蛇行状の脈管構造を通してカテーテル 1 2 を誘導するのに十分なほど可撓でもあるような剛性を呈するようにし得る。このようにして、カテーテル本体 1 2 の遠位先端でのアウタージャケット 2 4 の剛性を高めることは、遠位先端に構造支持部材 2 0 が存在しなくても、カテーテル本体 1 2 の所望の航行可能性を維持するよう促せる。

【 0 2 5 0 】

場合によっては、カテーテル本体 1 2 は、直接ガイドワイヤの上ではなく、カテーテル本体 1 2 よりも小さな外径を有する内側カテーテルの上を前進する。内側カテーテルは、例えば、ガイドワイヤと外側のカテーテル本体 1 2 の外面との間の空間を充填するよう促せ、レッジ効果を最小限にするよう促すが、これはカテーテル本体 1 2 の遠位先端、特に本体 1 2 によって形成される湾曲部の外側を辿る先端の端部の一部が、カテーテル本体 1 2 が脈管構造内の湾曲部を通してガイドワイヤ上を前進するとき、脈管構造の壁と係合または擦過するときに生じ得る。レッジ効果は、少なくとも部分的には、ガイドワイヤとカテーテル本体 1 2 の内腔 2 6 との間の対向していない空間に起因し得る。いくつかの例で、幾何学的変形に耐えるべく構成される開口 1 3 を画定するようにカテーテル本体 1 2 の遠位先端を構成することで、内側カテーテルを必要とせずに、カテーテル本体 1 2 をガイドワイヤ上で脈管構造を通して誘導することを可能にし得る。これは、医療上の処置に関連するコストを低減し得るだけでなく、カテーテル 1 0 を標的組織部位に誘導する前に内側カテーテルを組織部位に誘導するステップを除去できるので、標的組織部位に到達するのに必要な時間を短縮することもできる。

【 0 2 5 1 】

カテーテル本体 1 2 がガイドワイヤ上を前進させるときに幾何学的変形に耐えるように

カテーテル本体 1 2 の遠位先端を構成するように選択されることに加えて、または代わりに、カテーテル 1 0 が吸引に使用される例では、カテーテル本体 1 2 の遠位開口 1 3 が吸引中の幾何学的変形に耐えるよう促すために、アウトージャケット 2 4 の第 2 のセクションの硬さを選択することができる。例えば、インナーライナ 1 8 と共に遠位開口 1 3 を画定する少なくともアウトージャケットセグメント 4 0 I は、吸込む力を内腔 2 6 に加えるとき、開口 1 3 がその形状を実質的に保持するのを可能にする剛性を有することができ、内方へ、または内腔 2 6 の中へと潰れないようにし得る。

【 0 2 5 2 】

アウトージャケットセグメント 4 0 は各々同じ材料から形成されてもよく、または少なくとも 2 つのセグメント 4 0 が異なる材料から形成されてもよい。セグメント 4 0 のための材料の例には、ポリエーテルブロックアミド（例えば、フランスのコロンブの Arkema Group から市販されている PEBA X（登録商標））、脂肪族ポリアミド（例えば、サウスカロライナ州サムターの EMS - Chemie から市販されている Grilamid（登録商標）、）、別の熱可塑性エラストマーまたは他の熱可塑性材料、またはそれらの組み合わせが挙げられるが、それらに限定されない。一例では、セグメント 4 0 A は脂肪族ポリアミドから形成され、セグメント 4 0 B ~ 4 0 I はポリエーテルブロックアミドから形成される。ポリエーテルブロックアミドの組成は、異なるデュロメータ測定値を有するセグメント 4 0 を達成するように改変することができる。

【 0 2 5 3 】

いくつかの例では、セグメント 4 0 A は約 7 2 D 以上のデュロメータ測定値を有し、セグメント 4 0 B は約 7 2 D 以上のデュロメータ測定値を有し、セグメント 4 0 A のデュロメータ測定値以下であり、セグメント 4 0 C はデュロメータ測定値が約 7 2 D であり、セグメント 4 0 D は約 6 3 D のデュロメータ測定値を有し、セグメント 4 0 E は約 5 5 D のデュロメータ測定値を有し、セグメント 4 0 F は約 4 0 D のデュロメータ測定値を有し、セグメント 4 0 G は約 3 5 D のデュロメータ測定値を有し、セグメント 4 0 H は約 2 5 D のデュロメータ測定値を有し、セグメント 4 0 I は約 2 5 D より大きいデュロメータ測定値、例えば約 5 5 D を有する。しかし、他の例では、セグメント 4 0 の 1 つ以上が他の硬度の値を有してもよい。セグメント 4 0 の硬度は、カテーテル本体 1 2 のすべてまたは一部について、多少なりとも、可撓性、トルク性、及び押し出し性を得るように選択することができる。

【 0 2 5 4 】

セグメント 4 0 は、各々任意の適切な長さを有することができ、カテーテル本体 1 2 の所望の可撓性の特性に基づいて選択できる。いくつかの例では、カテーテル本体 1 2 の近位部、遠位部、及び中間部 1 7 A ~ 1 7 C（図 1）は、独自の各々のアウトージャケットセグメント 4 0 を有することができ、各々は対応するカテーテル本体部分 1 7 A ~ 1 7 C の近位端で開始し、遠位端で終わる。他の例では、アウトージャケットセグメント 4 0 のうちの 1 つは、少なくとも近位部 1 7 A と先細りの中間部 1 7 C の両方にわたって、及び/または中間部 1 7 C と遠位部 1 7 B の両方にわたって延在することがある。

【 0 2 5 5 】

図 7 は、カテーテル本体 1 2 の遠位先端を含む、例示的なカテーテル本体 1 2 の最遠位部の概念的な断面図である。遠位先端に遠位開口 1 3 が位置している。いくつかの例では、遠位先端は、アウトージャケット 2 4 の最遠位セグメント 4 0 I を含むカテーテル本体 1 2 の部分によって画定される。他の例では、遠位先端は、アウトージャケット 2 4 の追加のセクションを含むことができる。

【 0 2 5 6 】

図 7 に示すように、インナーライナ 1 8 及びアウトージャケット 2 4 は、カテーテル本体 1 2 の遠位端 1 2 B まで延びているが、構造支持部材 2 0 及び支持層 2 2 の両方は、遠位端 1 2 B の近位の位置で終端している。図 7 に示す例で、構造支持部材 2 0 及び支持層 2 2 は、インナーライナ 1 8 及びアウトージャケット 2 4 の少なくとも中間部（例えば、セグメント 4 0 B ~ 4 0 H、またはセグメント 4 0 B ~ 4 0 H の一部分のみ）と少なくとも

10

20

30

40

50

も部分的に同一の広がりをもつ（例えば、共通する空間上に延びる）が、カテーテル本体 1 2 の遠位先端におけるインナーライナ 1 8 及びアウタージャケット 2 4 の一部とは同一の広がりをもっていない。そのため、図 7 に示す例で、カテーテル本体 1 2 の遠位開口 1 3 は、インナーライナ 1 8 及びアウタージャケット 2 4 によって画定されているが、構造支持部材 2 0 及び支持層 2 2 によって画定されていない。これらの例において、カテーテル本体 1 2 の遠位先端は、本質的に、インナーライナ 1 8 とアウタージャケット 2 4 からなり得る。また、遠位先端は、インナーライナ 1 8 とアウタージャケット 2 4 との間の接着剤など、アウタージャケット 2 4 上のコーティング、または他の層を含むことができるが、カテーテル本体 1 2 の遠位先端の構造的特徴は、インナーライナ 1 8 とアウタージャケット 2 4 のみの影響を主に受け得る。

10

【 0 2 5 7 】

本質的にインナーライナ 1 8 及びアウタージャケットセグメント 2 4 のみからなる遠位先端は、比較的薄壁の遠位先端を画定することができ、遠位先端におけるより大きな内径対外径比を可能にする。内径と外径の比がより大きいことは、内腔 2 6 内の吸引、標的（例えば、血栓）捕捉、及び装置の操作に対して有用であり得、そのため、内径と外径の比を増加させることが望ましい場合がある。

【 0 2 5 8 】

図 7 に示す例では、構造支持部材 2 0 と支持層 2 2 の両方共、アウタージャケット 2 4 の最遠位セグメント 4 0 I よりも低いデュロメータ測定値を有するアウタージャケット 2 4 の領域で終端している。しかし、他の例では、構造支持要素 2 2 及び支持層 2 2 の一方または両方は、アウタージャケットセグメント 4 0 I を含むカテーテル本体 1 2 の部分で終端してもよく、その結果、構造支持部材 2 0 及び支持層 2 2 の一方または両方が最遠位のアウタージャケットセグメント 4 0 I と重なる。

20

【 0 2 5 9 】

カテーテル本体 1 2 の遠位端 1 2 B が患者の脈管構造に導入されると、カテーテル本体 1 2 の遠位端 1 2 B は、カテーテル 1 0 を脈管構造に通して誘導する。その結果、カテーテル本体 1 2 の遠位端 1 2 B が非外傷性の先端を画定することが望ましい場合があり、そのため、カテーテル本体 1 2 が脈管構造内の湾曲を介してナビゲートされるとき、遠位端 1 2 B が、脈管構造の壁（「血管壁」）と比較的緩やかで非外傷性の境界面をもたらすようにする。図 7 に示す例で、カテーテル本体 1 2 の遠位先端は、患者の組織（例えば、血管壁）と係合するとき比較的 non-traumatic であるように構成されるが、少なくとも遠位開口 1 3 がその断面の形状を実質的に維持し、さもなければ遠位先端がガイドワイヤまたは別の装置（例えば、別のカテーテル）の上で操作されるとき、幾何学的変形に耐えるのを可能にするほど硬く構成される。例えば、アウタージャケットセグメント 4 0 I は、カテーテル本体 1 2 の遠位端 1 2 A において、より大きな外径からより小さい外径まで先細になる外面 4 2 を画定することができる。角度付き外面 4 2（カテーテル本体 1 2 の長手方向の外面 4 3 に対して角度が付いている）は、湾曲する血管壁に沿ってカテーテル本体 1 2 の遠位先端を誘導するよう促せ、カテーテル本体 1 2 の遠位先端と血管壁との間の有害な相互作用を低減するように促せる。

30

【 0 2 6 0 】

図 7 に示すカテーテル本体 1 2 の例の遠位先端は、構造支持部材 2 0 も支持層 2 2 もないため、アウタージャケット 2 4 の厚さは、カテーテル本体 1 2 の外径が対応して増加する必要なく、角度付き外面 4 2 を収容するために、いくつかの例で増加させることができる。例えば、アウタージャケットセグメント 4 0 I は、アウタージャケットセグメント 4 0 H（厚さは長手方向軸 1 6 に直交する方向で測定される）よりも厚くてもよいが、アウタージャケットセグメント 4 0 H、4 0 I の外面は実質的に連続的であってもよい。

40

【 0 2 6 1 】

カテーテル本体 1 2 の遠位端 1 2 B のアウタージャケット 2 4 の最遠位セグメント 4 0 I は、任意の適切な材料で形成することができる。例えば、セグメント 4 0 I は、ポリエーテルブロックアミド（例えば、PEBA-X）で形成でき、これは比較的堅く、ガイドワ

50

イヤまたは他の装置で脈管構造を通して導かれるとき、カテーテル本体 12 の遠位先端、したがって遠位開口 13 が、その形状を実質的に維持し、幾何学的変形に耐えることができる。

【0262】

いくつかの例では、カテーテル本体 12 は、放射線不透過性マーカ 44 を含む。これは、任意の適切な技術を使用して、インナーライナ 18、支持層 22、及び/またはアウタージャケット 24 に取り付けることができる。いくつかの例では、アウタージャケット 24 をマーカ 44 の上に配置して、マーカ 44 の外面が露出するのを防ぐよう促せる。図 7 に示す例で、放射線不透過性マーカ 44 は、支持層 22 に少なくとも部分的に埋込まれ（例えば、その長手方向の長さに沿って完全に埋込まれるか部分的に埋込まれる）、支持層 22 を介してインナーライナ 18 に接着される。他の例では、放射線不透過性マーカ 44 は、アウタージャケット 24 を介して、インナーライナ 18 に付着させることができ、部材 20 及びインナーライナ 18 の上で熱収縮したとき、あるいは部材 20 及びインナーライナ 18 に固定されたときに、マーカ 44 を所定の位置に実質的に固定することができる。放射線不透過性マーカ 44 は、任意の適切な材料から形成されてもよく、連続リング、不連続リング、またはカテーテル本体 12 の周囲の周りに延びる複数のセグメントの形態であってもよい。放射線不透過性マーカ 44 は、カテーテル本体 12 の遠位先端の位置を示すように配置でき、したがって、遠位開口 13 に近接して配置され得る。

10

【0263】

図 7 に示す例で、放射線不透過性マーカ 44 の遠位にあるカテーテル本体 12 の部分は、本質的にインナーライナ 18 とアウタージャケット 18 とからなってもよく、少なくとも上述の理由により有利であり得る。また、他の例では、放射線不透過性マーカ 44 の遠位にあるカテーテル本体 12 の部分は、構造支持部材 20 や支持層 22 などの他の構造を含むことができるが、これらに限定されない。

20

【0264】

図 7 は、コイルを含む構造支持部材 20 を含むカテーテル本体 12 を示しているが、他の例では、図 7 に関して説明した特徴、及び本明細書で説明される他の特徴は、他のタイプの構造支持部材 20 について使用されてもよい。例えば、コイルの形態の構造支持部材 20 ではなく、アウタージャケットセグメント 40 I 及びインナーライナ 18 によって画定された遠位先端を有し、構造支持部材 20 がないカテーテル本体 12 の他の例では、部材 20 は、インナーライナ 18 に取り付けられる編組構造、インナーライナ 18 を覆う切断または非切断ハイポチューブ、またはそれらの任意の組合せを含み得る。

30

【0265】

また、図 7 は、カテーテル本体 12 に関して説明しているが、他の例で、図 7 に示している遠位先端の形状の 1 つ以上の特徴は、他の形状を有するカテーテル本体について利用することができ、それは例えば、実質的に一定の外径を有するカテーテル本体や、一緒に接続される複数のインナーライナのセクションで形成されるインナーライナを含むカテーテル本体や、互いに機械で接続される 1 つ以上のセクションを含む構造支持部材、または変化するピッチ及び/または変化する直径を有さない構造支持部材を含むカテーテル本体や、構造支持部材 20 の外面とアウタージャケット 24 との間に 1 つ以上の材料の層を含むカテーテル本体、またはそれらの任意の組合せがある。

40

【0266】

本明細書に記載のカテーテルは、任意の適切な技術を用いて形成することができる。図 8 及び図 9 は、カテーテル 10 を形成する例示的な方法の流れ図であり、この方法のいくつかのステップ後のアセンブリの概略的な側面図である図 10 及び図 11 を参照して説明される。図 8 に示す技術により、インナーライナ 18 は、マンドレル 48 上に配置（50）できる。いくつかの例では、インナーライナ 18 は一体でシームレスな本体であり、マンドレル 48 をインナーライナ 18 の端部に少なくとも挿入することによってマンドレル 48 上に配置することができる。

【0267】

50

上述のように、いくつかの例では、カテーテル本体 12 は、第 1 の一定の外径を有する近位部 17 A (図 1) から第 2 の一定の外径を有する遠位部 17 B まで、例えば中間部 17 C に沿って先細になり、第 1 の外径から第 2 の外径まで連続的に先細になっている。マンドレル 48 は、対応する外径の変化を画定する。例えば、図 10 に示すように、マンドレル 48 は、近位部 49 A に沿って実質的に一定 (例えば、わずかな製造上のばらつきを除いて一定またはほぼ一定) である第 1 のマンドレル外径を有する近位部 49 A と、遠位部 49 B に沿って実質的に一定である第 2 のマンドレル外径を有する遠位部 49 B と、第 1 のマンドレル外径から第 2 のマンドレル外径まで連続的に先細りする中間部 49 C とを含む。

【0268】

各部分 49 A ~ 49 C の長さ (マンドレル 48 の長手方向軸に平行な方向に測定される) は、カテーテル本体 12 の近位部 17 A、遠位部 17 B、及び中間部 17 C 各々の所望の長さに基づいて選択することができる。例えば、中間部 49 C は、約 2 インチ (約 5 cm) といった、約 1 インチ (約 2.5 cm) から約 3 インチ (約 7.6 cm) のおよその長さである長さを有することができる。

【0269】

マンドレル 48 は、任意の適切な材料で形成することができる。マンドレル 48 を形成する材料は、例えばカテーテル本体 12 がマンドレル 48 上に形成された後、比較的容易にインナーライナ 18 を解放するように構成することができる。例えば、マンドレル 48 は、押出 PTFE で形成してもよい (例えば、マンドレル 48 は、押出 PTFE からなるか、本質的に押出 PTFE からなっていないてもよい)。押出 PTFE の材料は、比較的潤滑な外面を画定することができ、例えば、マンドレル 48 の外面上に 1 つ以上の付加的な潤滑性コーティングが存在しない場合であっても、マンドレル 48 からインナーライナ 18 を比較的容易に解放できるようにする。さらに、押出 PTFE 材料は、所望の部分 49 A ~ 49 C を有するマンドレル 48 を画定すべく、研削しても、さもなければ成形してもよい。外径が連続的に先細る中間部 49 C は、いくつかの材料で画定するのが比較的難しい場合がある。しかし、堅い単一口ッドであってもよい押出 PTFE ビードは、(例えば、研削によって) 中間部 49 C を提供すべく所望の幾何学的形状を達成するために、比較的容易に操作できる。

【0270】

いくつかの例では、図 8 に示す技術で、インナーライナ 18 をマンドレル 48 上に配置した後、インナーライナ 18 をマンドレル 48 上に熱収縮させることができ、結果としてマンドレル 48 の外面に適合させてマンドレル 48 の先細り特性を得ることができる。例えば、インナーライナ 18 は、インナーライナ 18 がマンドレル 48 の一方の端部を比較的容易に滑ることを可能にするために、マンドレル 48 より幾分大きい内径を有することができる。しかし、他の例では、熱収縮は必要でないことがある。例えば、熱収縮に加えて、またはその代わりに、インナーライナ 18 は、マンドレル 48 の外面に実質的に適合するように、マンドレル 48 の上に長手方向に延伸させてもよい。いずれの例においても、インナーライナ 18 は、一定の内腔を画定しても、例えば、マンドレル 48 によって画定される外径に対応する異なる内径を有してもよい。

【0271】

マンドレル 48 を画定するために研削、さもなければ成形された単一の PTFE ビードを使用することは、マンドレル 48 の外面からインナーライナ 18 の内面に移動し得る表面の突起または他の不規則性を減少させるよう促せる。インナーライナ 18 の内面に沿った表面の突起または他の不規則性は、カテーテル本体 12 の内腔 26 内に装置が通るのを妨害することがある。したがって、インナーライナ 18 のより緩やかな内面は、場合によっては、例えば、臨床医が、カテーテル本体 12 を比較的容易にガイドワイヤ上に誘導したり、別の医療機器を内腔 26 から導入したりし得るようにすべく、所望となり得る。

【0272】

他の例では、複数の押出 PTFE 部分をエンドツーエンドで取り付けてマンドレル 48

10

20

30

40

50

を画定することができる。例えば、部分49A～49Cに対応するPTFE部分を接着または溶接して、マンドレル48の長さに沿って軸方向に隔たる突合せ継手を画定し得る。しかし、マンドレル48を画定するために複数のPTFE部分を取り付けることは、単一のPTFEビードを、マンドレル48を形成するために使用する例と比較して、インナーライナ18の内径に沿って、より多くの表面の突起または他の不規則性を導入し得る。例えば、インナーライナ18がマンドレル48の上に配置され、マンドレル48の外面に実質的に適合するとき、PTFE部分の間の接合部により、インナーライナ18の内面に沿って表面の突起が形を成すことを引き起こし得る。

【0273】

マンドレル48は、マンドレル48の長さにならって変化する外径を画定するので、インナーライナ18がマンドレル48の上に配置され、マンドレル18の外面に実質的に適合するとき、インナーライナ18は、マンドレル48の特性を獲得し得る。したがって、マンドレル48は、第1の内腔の直径を有する近位内腔部分、第2の内腔の直径を有する遠位内腔部分、及び第1の内腔の直径から第2の内腔の直径まで直径が徐々に先細る中間内腔部分を含むインナーライナ18を画定するよう促す。

【0274】

マンドレル48上にインナーライナ18を配置した(50)後、図11に示すように、構造支持部材20をインナーライナ18上に配置する(52)ことができる。構造支持部材20がコイル部材を含む例では、コイル部材を画定するワイヤは、インナーライナ18の外面上に巻かれるか、インナーライナ18上に押出され得る。コイル部材は、例えば、いずれかの接合部を欠いている単一のコイル部材であってもよい。いくつかの例では、構造支持部材20の構造の形状は、インナーライナ18上に配置される前に少なくとも部分的に画定させてもよい。例えば、形状記憶ワイヤ(例えば、ニッケル-チタンワイヤ)または他のヒートセットされた金属または合金のワイヤは、インナーライナ18が存在しない異なるマンドレル(例えば、「コイル状マンドレル」)またはマンドレル48(例えば、インナーライナ18がマンドレル48上に配置される前)の上に巻かれることが可能で、所望のコイルのピッチ、所望のコイル直径、所望の先細り特性(例えば、連続的な先細り、または漸進的な先細り)、または構造支持部材20の所望の長さの少なくとも1つを画定し、次いでその形状を実質的に維持するためにヒートセットする。その後、ワイヤをマンドレルからリールまたはポピンに解き、次いでインナーライナ18の上に配置することができる。構造支持部材20は、例えば、インナーライナ18上に部材20を巻くこと(例えば、ポピンまたはリールからインナーライナ18へ部材20を巻くこと)によって、または内側部材20をインナーライナ18の端部の上に押出すことによって、インナーライナ18上に配置してもよい。

【0275】

いくつかの例では、形状記憶金属/合金またはその他のヒートセット可能な金属/合金で形成されたワイヤを、所望の先細りを含む、一定のピッチ及び所望の直径を有するヘリカルコイルに予備形成する場合があります。その時、一旦インナーライナ18上に配置されると、コイル状ワイヤのレイアウトが、構造支持部材20の所望のピッチの特性(例えば、長さにならるピッチの変化)を達成するように調整し得る。例えば、ワイヤのピッチは、(例えば図5を参照して説明したように)所望のピッチの特性を達成するために、インナーライナ18上にわたり調整し得る。これらの調整は、手動で、手で、またはコンピュータ制御の装置によって行うことができる。しかし、他の例では、ワイヤは、インナーライナ18上に配置される前に、構造支持部材20のための所望のピッチの特性及び直径を有するヘリカルコイルに予備成形してもよい。

【0276】

インナーライナ18上に部材20を配置する前に構造支持部材20の構造特性の一部または全部を画定することで、構造支持部材20の構造特性を制御することが促せ、さらに複数のカテーテル本体の構造支持部材20の均一性を制御することが促せる。部材20をコイルとして(通常のコイルストックとは対照的に)予備成形及び形状設定することによ

10

20

30

40

50

り、部材 20 をライナ 18 に巻くとき、部材 20 はインナーライナ 18 に密接に適合する。この密接な適合が、巻き付けられた部材をライナ 18 の所定の位置に保持する接着剤または他の手段の必要性が結果として減ると相俟って、カテーテル本体 12 の壁厚 T を減少させるよう促す。さらに、別個の耐熱性マンドレルで構造支持部材 20 を形状設定することで、PTFE または他の潤滑で非耐熱性の材料で作られたマンドレル上に、部材 20 を用いてカテーテル本体 12 を構成できるようになる。

【0277】

いくつかの例では、構造支持部材 20 の構造的構成は、いくつかの例でインナーライナ 18 の上に巻かれているときに、少なくとも部分的に画定され得る。例えば、形状記憶ワイヤまたはステンレス鋼ワイヤをインナーライナ 18 上に巻いて、部材 20 の所望のコイルのピッチ、所望の直径（複数可）、所望の先細り、所望の長さ、またはそれらの任意の組み合わせを定めることができる。次いで、形状記憶ワイヤをヒートセットして構造支持部材 20 を画定することができる。

10

【0278】

構造支持部材 20 は、任意の適切な技術を用いて、インナーライナ 18 に対して定位置に固定してもよい。例えば、部材 20 は、インナーライナ 18 に接着されてもよい。いくつかの例では、部材 20 がインナーライナ 18 上に配置された後、接着剤及び/またはポリマーが部材 20 の上に塗布される。他の例では、図 9 を参照して説明したように、構造支持部材 20 をインナーライナ 18 上に配置する前に、接着剤をインナーライナ 18 上に配置することができる。接着剤に加えて、または接着剤の代わりに、アウトージャケット 24 を使用して、構造支持部材 20 をインナーライナ 18 に固定してもよい。

20

【0279】

図 8 に示す技術で、構造支持部材 20 をインナーライナの上に配置（52）した後、アウトージャケット 24 を構造支持部材の外面上に配置する（54）。いくつかの例では、アウトージャケット 24 が構造支持部材 20 の外面上に接着され、例えば、接着剤及び/またはポリマーが、部材 20 の上にアウトージャケット 24 が配置される前に、部材 20 の外面上に塗布され、その後アウトージャケット 24 が部材 20 の上に配置されてから硬化され得る。接着剤に加え、またはその代わりに、アウトージャケット 24 は、部材 20 及びインナーライナ 18 の上で熱収縮できる。いくつかの例において、アウトージャケット 24 の熱収縮は、インナーライナ 18 に対して適所に部材 20 を固定するよう促す。

30

【0280】

上述のように、いくつかの例では、カテーテル本体 12 は、支持層 22 を含む。図 9 に示す方法で、支持層 22 を形成するために、インナーライナ 18 がマンドレル 48 上に配置された後、ただし構造支持部材 20 がインナーライナ 18 上に配置される前に、インナーライナ 18 の外面上に熱硬化性ポリマーの層を塗布する（58）。熱硬化性ポリマーは、例えば、粘弾性熱硬化性ポリウレタン（例えば、Flexobond 430）であってもよい。

【0281】

次に、構造支持部材 20 を、インナーライナ 18 及び熱硬化性ポリマーの上に配置（52）できる。部材 20 をインナーライナ 18 上に配置したとき、部材 20 により熱硬化性ポリマーの少なくとも一部が移動でき、部材 20 を画定するワイヤのターンの間に、熱硬化性ポリマーの少なくとも一部を配置することを引き起こし得る。このようにしてインナーライナ 18 の上に部材 20 を配置する前に、インナーライナ 18 上に熱硬化性ポリマーを配置することは、支持層 22 内に形成され得る空気ポケットを最小限にするか、イベント排除するよう促せる。例えば熱硬化性ポリマーを移動させる原因となる、（インナーライナ 18 に向かう方向の）部材 20 によって加えられる力は、部材 20 と熱硬化性ポリマーとの間に位置する場合のある空気を積極的に移動することも促せる。対照的に、部材 20 及びインナーライナ 18 の上にポリマーを堆積することにより、部材 20 とポリマーとの間に空気ポケットを作り出すことが可能である。空気ポケットは、カテーテル本体 12 がキックする傾向に寄与し得る。

40

50

【 0 2 8 2 】

さらに、インナーライナ 1 8 の上に構造支持部材 2 0 を配置する前に、インナーライナ 1 8 の外面上に熱硬化性ポリマー材料の層を適用することによって、熱硬化性ポリマーをインナーライナ 1 8 と部材 2 0 との間に配置することができる。対照的に、部材 2 0 がインナーライナ 1 8 上に配置された後に熱硬化性ポリマーが部材 2 0 の上に塗布されると、熱硬化性ポリマーはインナーライナ 1 8 と部材 2 0 との間に配置できず、カテーテル本体 1 2 の構造的完全性が低下し得る。

【 0 2 8 3 】

いくつかの例では、カテーテル本体 1 2 の壁厚を最小にするよう促すために、部材 2 0 とアウタージャケット 2 4 との間に、支持層 2 2 の部分を実質的に配置しない（例えば、
10 支持層の物質がないか、支持層の物質がほとんどない）ことがある。このように、接着剤が構造支持部材 2 0 の半径方向外側に延在するのを最小限に抑えるかまたは排除するために、熱硬化性ポリマーは比較的薄い層、例えば、インナーライナ 1 8 から半径方向外側で測定される厚さが部材 2 0 の厚さ未満の層で適用される。

【 0 2 8 4 】

上述のように、構造支持部材 2 0 は、インナーライナ 1 8 及び熱硬化性ポリマーの上に配置する前に、少なくとも部分的にヘリカルコイルに予め形成してもよい。熱硬化性ポリマーは、接着剤がインナーライナ 1 8 に対して部材 2 0 の位置を実質的に直ちに固定しないように、経時的な硬化及び/または熱硬化するように構成してもよい。その結果、いくつかの例では、部材 2 0 をインナーライナ 1 8 及び熱硬化性ポリマーの上に配置した後
20 に、（例えば中間部 3 2（図 5）に沿って）コイルのピッチを調節してもよい。

【 0 2 8 5 】

図 9 に示す技術によると、構造支持部材 2 0 がインナーライナ 1 8 及び熱硬化性ポリマーの上に配置された（5 2）後、熱硬化性ポリマーは、例えば加熱及び/または経時的な硬化によって硬化される（6 0）。硬化した熱硬化性ポリマーは、支持層 2 2 を画定する。いくつかの例、例えば熱硬化性ポリマーが熱硬化性ポリウレタンであるいくつかの例で、マンドレル 4 8、インナーライナ 1 8、熱硬化性ポリマー、及び構造支持部材 2 0 を含むサブアセンブリは、熱硬化で、例えば華氏約 2 0 0 ° F（摂氏約 9 3 . 3 3 ）の温度で、約 2 時間加熱できる。

【 0 2 8 6 】

熱硬化性ポリマーが硬化した後、アウタージャケット 2 4 を、構造支持部材 2 0 の外面上、及び構造支持部材 2 0 によって覆われていない支持層 2 2 の部分上に、配置し得る（5 4）。例えば、アウタージャケット 2 4 が複数の異なるセグメント 4 0（図 6）を含む場合、セグメント 4 0 の少なくともいくつかは、部材 2 0 の外面上を滑動することができる。セグメント 4 0 は、機械で互いに接続させ、任意の適切な技術を用いて、支持層 2 2 及び部材 2 0 の外面上に実質的に適合するよう構成し得る。いくつかの例では、セグメント 4 0 は、熱収縮性材料から形成される。熱収縮チューブをセグメント 4 0 の上に配置し、熱を加えて熱収縮チューブをセグメント 4 0 の周りに確りと包むようにしてもよい。熱及び巻く力により、セグメント 4 0 を互いに融合させて実質的に連続したアウタージャケット 2 4 を画定することができる。その後、熱収縮チューブは、例えば、スカイピングまたは
40 は任意の適切な技術によって、アセンブリから取り外すことができる。

【 0 2 8 7 】

インナーライナ 1 8、支持層 2 2、及び構造支持部材 2 0 を含むサブアセンブリにアウタージャケット 2 4 を適用するために熱収縮を使用することは、構造支持部材 2 0 とアウタージャケット 2 4 との間の接着剤の必要性を排除するのに寄与し得る。このことは、カテーテル本体 1 2 の壁厚を最小限にするよう促せ、したがって所与の外径に対してカテーテル本体 1 2 の内径を増大させる。さらに、支持層 2 2 及び構造支持部材 2 0 をアウタージャケット 2 4 に接着する接着剤層がないことは、カテーテル本体 2 2 の可撓性の増加に寄与できる。

【 0 2 8 8 】

10

20

30

40

50

いくつかの例では、アウトージャケットセグメント40のすべてが、このようにして、インナーライナ18、支持層22、及び構造支持部材20を含むサブアセンブリに取り付けられる。他の例では、カテーテル本体12の遠位先端の1つ以上のセグメント40を除くアウトージャケットセグメント40のすべてが、このようにして、インナーライナ18、支持層22、及び構造支持部材20を含むサブアセンブリに取り付けられる。この例では、熱収縮チューブを除去した後、カテーテル本体12の遠位先端にあるように選択された1つ以上のセグメント40（例えば、セグメント40I）は、インナーライナ18の遠位端の上に配置されて、サブアセンブリに既に取り付けられている最遠位のアウトージャケットセグメント40（例えば、セグメント40H）に、溶接または機械で接続できる。このようにして、カテーテル本体12の遠位端12Bの遠位先端は、インナーライナ18及びアウトージャケット24を含むように形成することができるが、支持層22及び構造支持部材20を実質的に欠いていて（欠いているか、ほとんど欠いている）もよい。

10

【0289】

さらに、カテーテル本体12が放射線不透過性マーカ44を含む例では、マーカ44は、アウトージャケットセグメント40を部材20の上に配置する前に、または少なくとも遠位のアウトージャケットセグメント40を部材20の上に配置する前に、図11に示すように、インナーライナ18上に配置してもよい。さらに、ハブ14は、接着剤、溶接、またはそれらの任意の組み合わせなどの任意の適切な技術を用いて、カテーテル本体12の近位端14Aに取り付けることができる。

【0290】

20

熱硬化性ポリマーは、アウトージャケットセグメント40を支持層22及び構造支持部材20上に熱収縮させる間に加えられる熱が存在していても、その硬化状態を実質的に保持する（及び再流しない）ように構成することができる。例えば、支持層22を画定する熱硬化性ポリマーの熔融温度を、支持層22及び構造支持部材20上にアウトージャケットセグメント40が熱収縮する間に支持層22が曝される温度よりも高くしてもよい。そのため、熱硬化性ポリマーを含む支持層22によって、支持層22及び部材20の上にアウトージャケット24を配置する間に、構造支持部材20の位置をインナーライナ18に対して実質的に定めることができる。このようにして支持層22及び部材20の上にアウトージャケット24を配置する間に、構造支持部材20がインナーライナ18に対して移動するのを防止するように構成された支持層22は、カテーテル本体12の構造的完全性を制御するよう促せる。

30

【0291】

さらに、アウトージャケット24の配置中にその硬化状態を実質的に保持するように構成された熱硬化性ポリマーは、支持層22を形成する材料が、アウトージャケット24と構造支持部材20との間の空間に再流するのを最小限にするか、防止さえもするよう促せる。上述したように、部材20とアウトージャケット24との間にある支持層22の材料の存在を最小限に抑えるか、イベント排除することは、カテーテル本体12の壁厚を最小限にするよう促せ、そのため所与の外径に対するカテーテル本体12の内径が増加する。

【0292】

いくつかの例では、カテーテル10またはカテーテル本体12は、例えばガイドワイヤ及び/または別のカテーテルを含むアセンブリの一部であってもよい。このようなアセンブリにおけるカテーテル10またはカテーテル本体12は、本明細書に開示されるカテーテル10またはカテーテル本体12の実施形態または実施例のいずれかであり得る。ガイドワイヤは、カテーテル10を患者の脈管構造内の標的組織部位に誘導するために使用できる。さらに、いくつかの例では、アセンブリの追加のカテーテルは、カテーテル10または本体12を患者の脈管構造内の標的組織部位に誘導するように構成することもできる。アセンブリの追加のカテーテルは、（本明細書に開示されたカテーテル10の実施形態または実施例のいずれかを含む）カテーテル10と実質的に同様の（例えば、同一またはほぼ同一の）構成であってもよいが、比例してより大きいまたは小さい寸法であるようにして、カテーテルのカテーテル本体を一緒に入れ子にしてもよい。例えば、アセンブ

40

50

りの追加のカテーテルは、カテーテル本体 12 よりも小さな外径を有し得、ガイドワイヤ上に配置及び/または誘導され得、次いで、カテーテル 10 またはカテーテル本体 12 は、追加のカテーテルの上を誘導され得る。例えば、カテーテル 10 または本体 12 が 6 フレンチの外径から 5 フレンチの外径に先細りする場合、追加のカテーテルは、4 フレンチの外径から 3 フレンチの外径に先細になるようにすることができる。したがって、アセンブリは、追加のカテーテルがカテーテルの内腔 26 内に配置されたカテーテル 10 を備えてもよく、追加のカテーテルの内腔に配置されたガイドワイヤをさらに備えてもよい。

【0293】

アセンブリの構成要素の各々は、他のもの（複数可）に対して滑動可能に配置させてもよく、その結果、各々は他のもの（複数可）の上または中に前進及び/または後退させ得る。例えば、追加のカテーテルがカテーテル 10 の管腔内に配置されている場合、カテーテル 10 は、追加のカテーテルの上を長手方向に前進または後退してもよく、及び/または追加のカテーテルがカテーテル 10 内で長手方向に前進または後退してもよい。このような追加のカテーテルを使用することは、レッジ効果に起因し得る組織とのあらゆる有害な相互作用を低減するよう促せる。例えば、ガイドワイヤを有するアセンブリを使用している場合、ガイドワイヤが最初に脈管構造に進められると、カテーテル 10 が追加のカテーテルの上を前進する前に、追加のカテーテルが次にガイドワイヤ上を前進することができる。ガイドワイヤと追加のカテーテル（及び追加のカテーテルとカテーテル 10 との間）の外径の差は、ガイドワイヤとカテーテル 10 との間の外径の差よりも小さい。したがって、カテーテル 10 を「むき出しの」ガイドワイヤの上で前進させることによって生じるいかなるレッジ効果も、このようにして追加のカテーテルを使用することによって、緩和することができる。他の例では、アセンブリの追加のカテーテルは、カテーテル 10 または本体 12 よりも大きな外径を有してもよく、カテーテル 10 または本体 12 を覆って患者の脈管構造内の標的組織部位に導くことができる。例えば、カテーテル 10 または本体 12 が 4 フレンチの外径から 3 フレンチの外径に先細りする場合、追加のカテーテルは 6 フレンチの外径から 4 フレンチの外径に先細りすることができる。

【0294】

いくつかの例では、カテーテル 10 を使用する方法は、アクセスポイント（例えば、大腿動脈）を介して患者の脈管構造（例えば、頭蓋内の血管）にガイドワイヤまたは内側カテーテルを導入すること、及びガイドワイヤまたは内側カテーテルの上にカテーテル本体 12 を誘導することを含む。カテーテル本体 12 のアウトージャケット 24 がカテーテル本体 12 の遠位先端で剛性が増加する例では、例えば、図 6 及び図 7 に関して説明したように、遠位開口 13 は、ガイドワイヤと係合するときでさえ、幾何学的変形に耐えることができる。例えば、ガイドワイヤを脈管構造に導入するとき、ガイドワイヤに湾曲部を形成することができる。カテーテル本体 12 は、ガイドワイヤの湾曲部にわたってカテーテルを前進させることができ、カテーテルの遠位開口は、第 2 のセクションが第 1 のセクションの遠位部の材料で形成される場合に生じるよりも多大な程度、カテーテルが湾曲部上を前進するとき、幾何学的変形に耐えることができる。

【0295】

カテーテル本体 12 の遠位端 12 B が、血栓塞栓物質（例えば、血栓）の近位であり得る標的組織部位に配置されると、血栓塞栓物質は、カテーテル本体 12 を介して脈管構造から除去できる。例えば、血栓塞栓物質は、吸込む力を、少なくとも、ハブ 14（及び/または近位端 12 A）を介してカテーテル本体 12 の内腔 24 に適用することによって、脈管構造から吸引され得、それは血栓塞栓物質を、遠位開口 13 を介して内腔 24 に導入することを引き起こし得る。必要に応じて、吸込みまたは吸引を継続し、それによって内腔 24 に沿って近位端 12 A またはハブ 14 への行程の全部または一部で、血栓塞栓物質を近位に引くことができる。さらなる選択肢として、吸引または吸込みは、血栓塞栓物質を遠位先端に付着または接着させることを生じるようにでき；このような場合、カテーテル 10 またはカテーテル本体 12 及び血栓塞栓物質は、例えばカテーテル 10 またはカテーテル本体 12 を取り囲む別のカテーテルを介して、ユニットとして脈管構造から一緒に

10

20

30

40

50

引き抜くことができる。例えば、図 6 及び図 7 に関して説明したように、カテーテル本体 1 2 のアウタージャケット 2 4 が、カテーテル本体 1 2 の遠位先端で剛性が増す例で、遠位開口 1 3 は、吸引中の幾何学的変形に耐えることができる。別の例として、血栓塞栓物質は、カテーテル本体 1 2 の内腔 2 6 を通って送達される血管内回収装置を介するといった別の技術を用いて、脈管構造から除去することができる。このような方法では、カテーテル本体 1 2 を、脈管構造内（例えば、本明細書に開示される任意の技術を使用して）、及び内腔 2 6 を通って（または、内腔 2 6 を介して脈管構造に挿入されたマイクロカテーテルなどの別のカテーテルを通して）進められる回収装置内に挿入することができ、その結果装置は血栓塞栓物質と係合するようになる。回収装置及びそれによって係合した物質（他の任意のカテーテルまたはマイクロカテーテルと共に）は、その後、内腔 2 6 に引き込まれ、患者から取り除くことができる。場合によっては、回収装置及び血栓塞栓物質をカテーテル本体 1 2 へ引き込んでいるときに、カテーテル本体 1 2 を用いてまたはカテーテル本体 1 2 を通って吸引を行うことができる。脈管構造は、神経の脈管構造、末梢の脈管構造または心臓の脈管構造を含むことができる。血栓塞栓物質は、蛍光透視法、血管内超音波または頸動脈ドプラ画像法などの任意の適切な技術を用いて特定することができる。

10

【 0 2 9 6 】

様々な例を記載してきた。これらの例及び他の例は、以下の特許請求の範囲内にある。

【 図 1 】

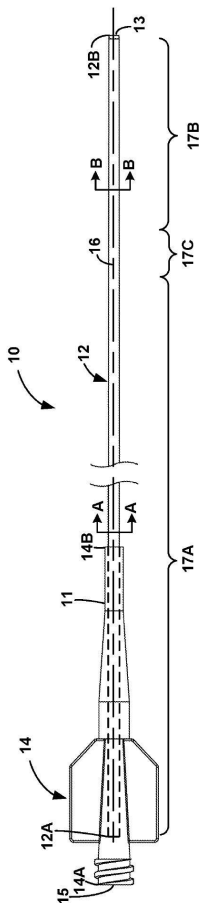


FIG. 1

【 図 2 】

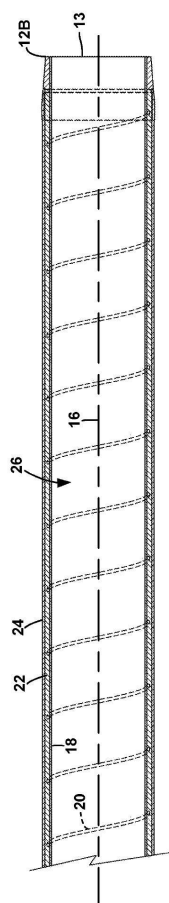


FIG. 2

【図3】

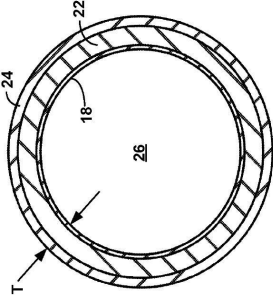


FIG. 3

【図4】

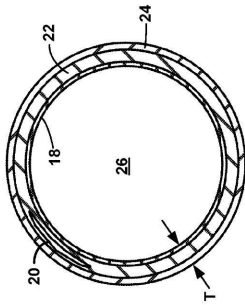


FIG. 4

【図6】

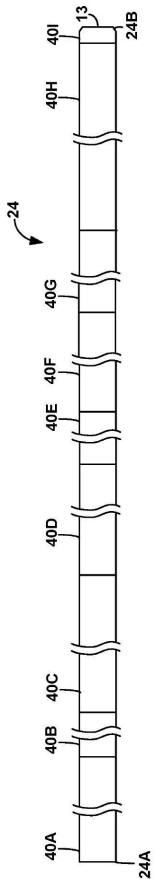


FIG. 6

【図5】

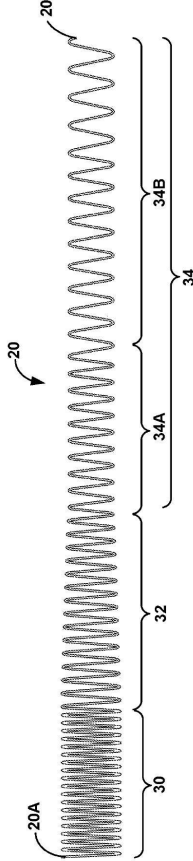


FIG. 5

【図7】

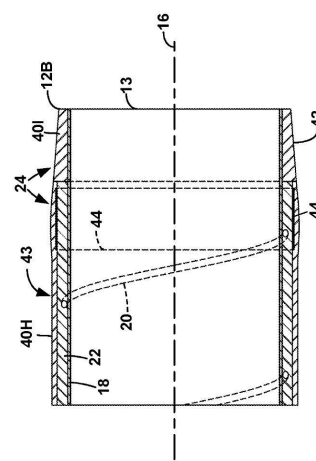
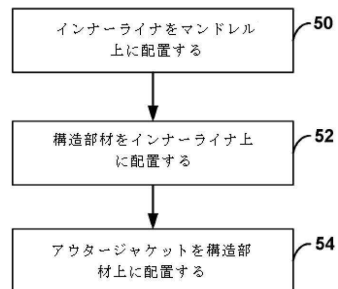


FIG. 7

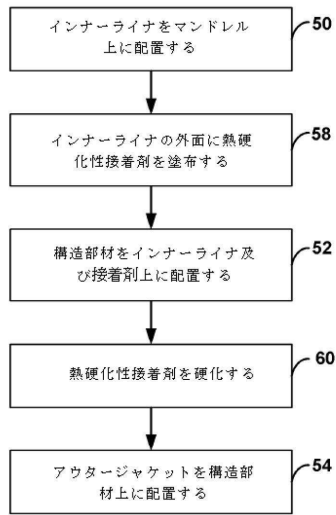
【図8】

【図8】



【図9】

【図9】



【図10】

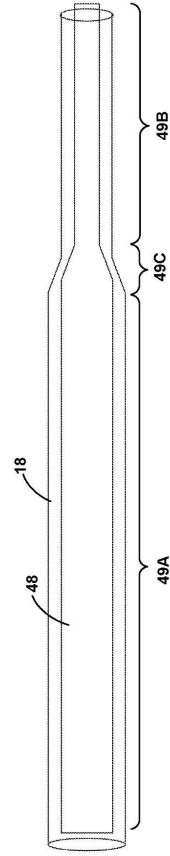


FIG. 10

【図11】

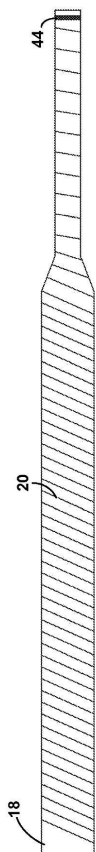


FIG. 11

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 14/725,174

(32)優先日 平成27年5月29日(2015.5.29)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(31)優先権主張番号 14/725,221

(32)優先日 平成27年5月29日(2015.5.29)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(72)発明者 ジョン グエン

アメリカ合衆国 ミネソタ 55112, マウンズ ビュー, コーラル シー ストリート
エヌ.イー. 8200

(72)発明者 アンソニー ハイン

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92595, ワイルドマー, ノニー ドライブ 3576
4

(72)発明者 リック ウィリアムズ

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92677, ラグナ ニゲル, ヒューゴ ロード 252
02

審査官 中村 一雄

(56)参考文献 特表2006-501969(JP,A)

国際公開第2009/054509(WO,A1)

特開平05-192411(JP,A)

特開2016-174829(JP,A)

特表2007-512914(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/00

A61M 25/098