

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号

特表2022-522469

(P2022-522469A)

(43)公表日 令和4年4月19日(2022.4.19)

(51)国際特許分類	F I	テーマコード(参考)
A 6 1 M 25/10 (2013.01)	A 6 1 M 25/10 5 1 0	4 C 2 6 7
A 6 1 M 29/02 (2006.01)	A 6 1 M 25/10 5 2 0	
	A 6 1 M 29/02	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全25頁)

(21)出願番号	特願2021-551549(P2021-551549)	(71)出願人	521141121 アルーセント バイオメディカル, イン コーポレイティッド
(86)(22)出願日	令和2年2月28日(2020.2.28)		
(85)翻訳文提出日	令和3年9月16日(2021.9.16)		
(86)国際出願番号	PCT/US2020/020262		アメリカ合衆国 8 4 1 0 8 ユタ州, ソ ルトレイクシティ, アラビーン ドライブ 6 7 5 スイート 1 0 2
(87)国際公開番号	WO2020/180638	(74)代理人	110002572 特許業務法人平木国際特許事務所
(87)国際公開日	令和2年9月10日(2020.9.10)		
(31)優先権主張番号	16/290,363	(72)発明者	パーキンス, ディー エイチ アメリカ合衆国 8 4 1 0 8 ユタ州, ソ ルトレイクシティ, アラビーン ドライブ 6 7 5, スイート 1 0 2
(32)優先日	平成31年3月1日(2019.3.1)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(72)発明者	ヘイズ, アールビー ユージン アメリカ合衆国 8 4 1 0 8 ユタ州, ソ ルトレイクシティ, アラビーン ドライブ 最終頁に続く
(81)指定国・地域	AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA ,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,A T,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR ,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC, 最終頁に続く		

(54)【発明の名称】 組織を復元するための装置および方法

(57)【要約】

組織修復のための装置および方法が提供される。装置は、近位端部から遠位先端まで延在するカテーテルシャフトと、第1の管腔を介して薬物源と流体連通する、遠位先端に近位のカテーテルシャフトの透光性の遠位セグメント上に位置付けられた透光性の第1の遠位バルーンと、を含んでよく、第1の遠位バルーンは、第1の外側表面および第2の外側表面と、第1の外側表面および第2の外側表面によって形成される第1の遠位バルーンのパターン化された外形と、を含んでよい。第1の遠位バルーンの内側に、および第1の遠位バルーンと同心に位置付けられた第2の遠位バルーン。カテーテルシャフト内に各々位置付けられ、透光性の遠位セグメントを通して延在している、第1のライトファイバおよび第2のライトファイバ。薬物源は、第1の管腔を介して第1の遠位バルーンに少なくとも1つの薬物を提供する。

【選択図】 図1

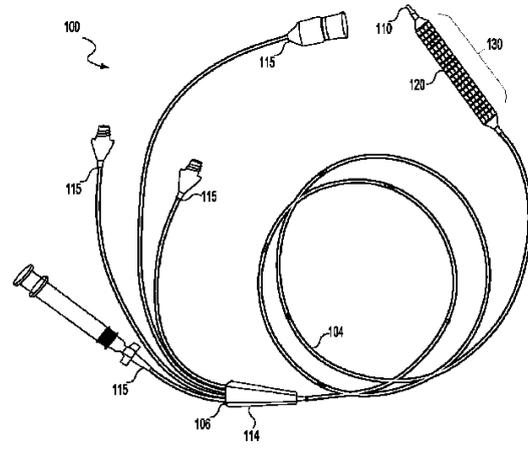


FIG. 1

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

装置であって、
 近位端部から遠位先端まで延在するカテーテルシャフトと、
 前記遠位先端に近位の前記カテーテルシャフトの透光性の遠位セグメント上に位置付けられた第 1 の遠位バルーンであって、前記第 1 の遠位バルーンが、第 1 の管腔を介して薬物源と流体連通しており、前記第 1 の遠位バルーンが、
 透光性材料と、
 前記第 1 の遠位バルーンを中心から第 1 の半径方向距離に位置付けられた第 1 の外側表面と、
 前記第 1 の遠位バルーンの前記中心から第 2 の半径方向距離に位置付けられた第 2 の外側表面であって、前記第 2 の半径方向距離が前記第 1 の半径方向距離よりも大きい、第 2 の外側表面と、
 前記第 1 の外側表面および前記第 2 の外側表面によって形成された第 1 の遠位バルーンのパターン化された外形と、
 前記第 1 の遠位バルーンの内側に、および前記第 1 の遠位バルーンと同心に位置付けられた第 2 の遠位バルーンであって、前記第 2 の遠位バルーンが、前記第 1 の管腔とは別個の第 2 の管腔と流体連通している、第 2 の遠位バルーンと、
 前記カテーテルシャフト内に各々位置付けられ、前記透光性の遠位セグメントを通して延在する第 1 のライトファイバおよび第 2 のライトファイバと、を備え、
 前記薬物源が、前記第 1 の管腔を介して前記第 1 の遠位バルーンに少なくとも 1 つの薬物を提供する、装置。

10

20

【請求項 2】

前記第 2 の外側表面によって形成されるパターン化された外形が、前記第 1 の遠位バルーンの他の領域よりも抵抗が少ないほうに偏る長手方向ゾーンを含み、前記長手方向ゾーンが、前記第 1 の遠位バルーンがより小さな形状に圧縮されるときに、前記第 1 の遠位バルーンがこれらのゾーンに沿って選択的に折り畳まれることを可能にする、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記パターン化された外形が、前記第 1 の遠位バルーンが拡張された状態で、被験者の血管の壁に沿ってプラークを、より小さな、耐圧性の低い、および隔離された部分の中に係合させ、かつ分離する長手方向および円周方向表面を含む、請求項 1 に記載の装置。

30

【請求項 4】

前記長手方向および円周方向表面が相互接続され、前記第 1 の遠位バルーンの前記外側表面上に少なくとも 1 つの閉鎖容積を画定し、前記閉鎖容積が、前記第 1 の外側表面と前記第 2 の外側表面との間の前記第 1 の遠位バルーンの前記中心からの半径方向距離の差によって画定される、請求項 3 に記載の装置。

【請求項 5】

前記第 1 の遠位バルーンを拡張することが、前記血管壁に対して前記閉鎖容積を密封し、より小さな血管、側枝、または側副への薬物損失を最小化する、請求項 4 に記載の装置。

40

【請求項 6】

前記第 1 の遠位バルーンを拡張することは、前記薬物が前記隔離されたプラーク部分の各々の間の隙間を通して血管壁を貫通することを可能にする、隔離されたプラーク部分を形成する、請求項 4 に記載の装置。

【請求項 7】

前記第 1 の外側表面は、前記第 1 の遠位バルーンから被験者の治療領域に前記薬物を伝達するスリット状の開口部を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

前記第 2 の外側表面は、前記第 1 の遠位バルーンから被験者の治療領域に前記薬物を伝達するスリット状の開口部を含む、請求項 1 に記載の装置。

50

【請求項 9】

前記第 1 の遠位バルーンが、前記カテーテルシャフトの前記近位端部と流体連通する閉鎖容積を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 10】

前記閉鎖容積が、前記第 1 の遠位バルーンの内側から前記第 1 の遠位バルーンの外側側を通して延在し、前記第 1 の遠位バルーンの内側から前記第 1 の遠位バルーンの外側側まで流体連通を提供する、少なくとも 1 つのスリット状の開口部と流体連通している、請求項 9 に記載の装置。

【請求項 11】

前記少なくとも 1 つのスリット状の開口部が、前記薬物源と流体連通しており、前記薬物源が、前記第 1 の遠位バルーン内の前記閉鎖容積内に、および前記スリット状の開口部を通して前記第 1 の遠位バルーンの前記外側側に薬物を供給する、請求項 10 に記載の装置。

【請求項 12】

前記第 1 の遠位バルーンの容積圧力が増加し、前記第 1 の遠位バルーンを膨張させ、前記増加した容積圧力が、前記スリット状の開口部の縁部を離れる方向に開き、それにより前記バルーン圧力を減少させる、請求項 11 に記載の装置。

【請求項 13】

前記第 1 の遠位バルーンの前記第 2 の外側表面が、前記表面に固定された薬物を含有し、2 つの異なるおよび別個の薬物の同時送達を可能にする、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 14】

前記第 2 の遠位バルーンを拡張することは、結果として、前記第 2 の遠位バルーンの外側表面が前記第 1 の遠位バルーンの内側表面に接触するように前記第 1 の遠位バルーンを拡張させる、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 15】

前記遠位セグメント、前記第 1 の遠位バルーン、および前記第 2 の遠位バルーンの前記透光性材料が透明である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 16】

前記第 1 のライトファイバおよび前記第 2 のライトファイバが、前記遠位セグメント、前記第 1 の遠位バルーン、および前記第 2 の遠位バルーンを通して光活性化を提供する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 17】

被験者の血管内の組織修復の方法であって、
 前記血管内にカテーテルを提供することであって、前記カテーテルが、
 近位端部から遠位先端まで延在するカテーテルシャフトと、
 前記遠位先端に近位の前記カテーテルシャフトの透光性の遠位セグメント上に位置付けられた第 1 の遠位バルーンであって、前記第 1 の遠位バルーンが、第 1 の管腔を介して薬物源と流体連通しており、前記第 1 の遠位バルーンが、
 透光性材料と、
 前記第 1 の遠位バルーンを中心から第 1 の半径方向距離に位置付けられた第 1 の外側表面と、
 前記第 1 の遠位バルーンの前記中心から第 2 の半径方向距離に位置付けられた第 2 の外側表面であって、前記第 2 の半径方向距離が、前記第 1 の半径方向距離よりも大きい、第 2 の外側表面と、
 前記第 1 の外側表面および前記第 2 の外側表面によって形成された第 1 の遠位バルーンのパターン化された外形と、
 前記第 1 の遠位バルーンの内側に、および前記第 1 の遠位バルーンと同心に位置付けられた第 2 の遠位バルーンであって、前記第 2 の遠位バルーンが、前記第 1 の管腔とは別個の第 2 の管腔と流体連通している、第 2 の遠位バルーンと、
 前記カテーテルシャフト内に各々位置付けられ、前記透光性の遠位セグメントを通して延

在する第 1 のライトファイバおよび第 2 のライトファイバと、を備える第 1 の遠位バルーンと、を備える、提供することと、
 前記薬物源から前記第 1 の遠位バルーンに薬物を供給することと、
 前記第 2 の遠位バルーンを部分的に拡張することと、
 前記第 1 の遠位バルーンを拡張して、治療領域内の前記血管と接触させることと、
 前記薬物を前記第 1 の遠位バルーン内の少なくとも 1 つのスリット状の開口部を通して前記治療領域に送達することと、
 前記第 2 の遠位バルーンを完全に拡張することと、
 前記第 1 のライトファイバおよび前記第 2 のライトファイバを活性化し、それにより前記遠位セグメント、前記第 1 の遠位バルーン、および前記第 2 の遠位バルーンを通して光透過を提供して、前記治療領域内の前記薬物を活性化させることと、を含む、方法。

10

【請求項 18】

前記パターン化された外形の前記長手方向および円周方向表面を使用して、被験者の血管の壁に沿ってブランクを、より小さな、耐圧性の低い、および隔離された部分の中に係合させ、かつ分離することと、をさらに含む、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 19】

前記長手方向および円周方向表面が相互接続され、前記第 1 の遠位バルーンの前記外側表面上に少なくとも 1 つの閉鎖容積を画定し、前記閉鎖容積が、前記第 1 の外側表面と前記第 2 の外側表面との間の前記第 1 の遠位バルーンの前記中心からの半径方向距離の差によって画定される、請求項 17 に記載の方法。

20

【請求項 20】

前記薬物が前記隔離されたブランク部分の各々の間の隙間を通して血管壁を貫通することを可能にする、隔離されたブランク部分を作成することと、をさらに含む、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 21】

前記第 2 の遠位バルーンを拡張し、それにより前記第 2 の遠位バルーンの外側表面が前記第 1 の遠位バルーンの内側表面に接触するように前記第 1 の遠位バルーンを拡張することと、をさらに含む、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 22】

装置であって、
 近位端部から遠位先端まで延在するカテーテルシャフトと、
 前記遠位先端に近位の前記カテーテルシャフトの透光性の遠位セグメント上に位置付けられた第 1 の遠位バルーンであって、前記第 1 の遠位バルーンが、第 1 の管腔を介して薬物源と流体連通しており、前記第 1 の遠位バルーンが、
 透光性材料と、
 前記第 1 の遠位バルーンの前記中心から第 1 の半径方向距離に位置付けられた第 1 の外側表面と、
 前記第 1 の遠位バルーンの前記中心から第 2 の半径方向距離に位置付けられた第 2 の外側表面であって、前記第 2 の半径方向距離が、前記第 1 の半径方向距離よりも大きい、第 2 の外側表面と、
 前記第 1 の外側表面および前記第 2 の外側表面によって形成された第 1 の遠位バルーンのパターン化された外形であって、前記パターン化された外形が、前記第 1 の遠位バルーンの前記外側表面上の少なくとも 1 つの閉鎖容積を画定する相互接続された長手方向および円周方向表面を含み、前記閉鎖容積が、前記第 1 の外側表面と前記第 2 の外側表面との間の前記第 1 の遠位バルーンの前記中心からの半径方向距離の差によって画定される、パターン化された外形と、
 前記カテーテルシャフト内に各々位置付けられ、前記透光性の遠位セグメントを通過して延在する第 1 のライトファイバおよび第 2 のライトファイバと、を備える第 1 の遠位バルーンと、を備え、
 前記薬物源が、前記第 1 の管腔を介して前記第 1 の遠位バルーンに少なくとも 1 つの薬物

30

40

50

を提供し、

前記相互接続された長手方向および円周方向表面は、前記第1の遠位バルーンが拡張された状態で、被験者の血管の壁に沿ってブランクを、より小さな、耐圧性の低い、および隔離された部分の中に係合させ、分離する、装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

優先権主張

本出願は、2019年3月1日出願された米国特許出願第16/290,363号からの優先権を主張するものであり、これは参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

10

【背景技術】

【0002】

本開示は、概して、組織の機能を回復するための装置および方法に関する。より具体的には、限定するものではないが、開示される実施形態は、カテーテル、および天然の血管足場を作成するためのカテーテルシステムに関する。

【0003】

背景の説明

バルーンカテーテルは、治療部位の遠位または近位のいずれかで血流を閉塞することを含む、いくつかの外科的用途で使用される。バルーンの膨張は、血管を破裂させるか、その他の方法で損傷させ得る、バルーンの過剰拡張または破裂を避けるために制御されなければならない。経皮経管血管形成術(PTA)では、閉塞した動脈を開くためにバルーンが使用され、アテローム性病変の治療に広く使用されている。しかし、この技法は、再閉塞および再狭窄という困難な問題によって制限される。再狭窄は平滑筋細胞(SMC)の過剰増殖に起因し、再狭窄率は20%を超える。したがって、PTAで治療した患者の約5人に1人は、数ヶ月以内に再治療を受けなければならない。

20

【0004】

加えて、ステント留置は、動脈硬化の進行の結果として収縮した動脈の患部が、バルーンカテーテルを用いて機械的に拡張され、続いて血管管腔内に金属製ステントを配置して血液の流れを回復させる一般的な治療である。動脈の収縮または閉塞は問題を含むものであり、それ自体が重大な健康合併症になるか、またはそれを引き起こす可能性がある。金属製ステントを配置した場合、20%~30%の患者が術後治療を必要とすることが分かっている。この術後治療が必要とされる頻度が高い原因の1つは、ステントが配置されているにもかかわらず、血管管腔内の血管内膜過形成により管腔が狭くなることである。ステント内再狭窄を低減するために、再狭窄抑制薬物を表面に担持するタイプのステントを設計し、ステントが動脈内に配置されると、血管管腔内で制御された方法で薬物が溶出されるようにする試みがなされている。これらの試みは、シロリムス(免疫抑制剤)およびパクリタキセル(細胞傷害性抗腫瘍薬)を利用した薬物溶出ステント(以下、DESと呼ぶ)の商品化につながった。しかしながら、これらの薬物は、その細胞周期に作用することにより、血管細胞(内皮細胞および平滑筋細胞)の増殖を阻害する効果を有するため、平滑筋細胞の過剰増殖に起因する血管内膜過形成を抑制することができるだけでなく、ステントの留置中に一旦剥離された内皮細胞の増殖も抑制し、血管内膜の修復または治療が低下するという悪影響をもたらす。血管内膜の内皮細胞にあまり覆われていない部位では血栓症が起こりやすい傾向にあることを鑑みると、抗血栓薬を長期間、例えば、半年程度投与しなければならず、抗血栓薬を投与しても薬物が尽きると遅発性血栓症や再狭窄のリスクをもたらす。

30

40

【0005】

したがって、本開示の基礎となる技術的課題は、周囲の組織への治療剤の制御された送達および吸引を提供し、組織を最終的な形状に成型し、組織中の治療剤を活性化して、成型形状を形成して血管を押し広げるデバイスを作成することによって、これらの従来技術の困難を克服することである。この技術的課題に対する解決策は、特許請求の範囲に特徴付

50

けられる実施形態によって提供される。

【発明の概要】

【0006】

本開示の実施形態は、カテーテル、カテーテルシステム、およびカテーテルシステムを使用して組織足場を形成する方法を含む。有利には、例示的な実施形態は、周囲の組織への治療剤の制御された均一な送達を可能にし、組織を最終的な形状に成型し、組織内の治療剤を活性化して、成型形状を形成して血管を押し広げる。組織は、心血管系内の血管の血管壁であってもよい。

【0007】

本開示の実施形態による装置が提供される。本装置は、近位端部から遠位先端に延在するカテーテルシャフトと、遠位先端に近位のカテーテルシャフトの透光性の遠位セグメント上に位置付けられた第1の遠位バルーンと、を含んでもよく、第1の遠位バルーンは、第1の管腔を介して薬物源と流体連通している。第1の遠位バルーンは、透光性材料と、第1の遠位バルーンを中心から第1の半径方向距離に位置付けられた第1の外側表面と、第1の遠位バルーンを中心から第2の半径方向距離に位置付けられた第2の外側表面（第2の半径方向距離は第1の半径方向距離よりも大きい）と、第1の外側表面および第2の外側表面によって形成された第1の遠位バルーンのパターン化された外形と、を含んでもよい。本装置は、第1の遠位バルーンの内側に、および第1の遠位バルーンと同心に位置付けられた第2の遠位バルーンをさらに含んでもよく、第2の遠位バルーンは、第1の管腔とは別個の第2の管腔と流体連通している。本装置は、カテーテルシャフト内に各々位置付けられ、かつ透光性の遠位セグメントを通して延在する第1のライトファイバおよび第2のライトファイバをさらに含んでもよい。薬物源は、第1の管腔を介して第1の遠位バルーンに少なくとも1つの薬物を提供することができる。

10

20

【0008】

いくつかの実施形態では、第2の外側表面によって形成されるパターン化された外形は、第1の遠位バルーンの他の領域よりも抵抗が少ないほうに偏る長手方向ゾーンを含み、長手方向ゾーンは、第1の遠位バルーンがより小さな形状に圧縮され得るときに、第1の遠位バルーンがこれらのゾーンに沿って選択的に折り畳まれることを可能にする。パターン化された外形は、第1の遠位バルーンが拡張された状態で、被験者の血管の壁に沿ってプラークをより小さな、耐圧性の低い、および隔離された部分の中に係合させ、かつ分離する、長手方向および円周方向表面を含んでもよい。

30

【0009】

いくつかの実施形態では、長手方向および円周方向表面が相互接続され、第1の遠位バルーンの外側表面上に少なくとも1つの閉鎖容積を画定してもよく、閉鎖容積は、第1の外側表面と第2の外側表面との間の第1の遠位バルーンを中心からの半径方向距離の差によって画定される。したがって、第1の遠位バルーンを拡張すると、閉鎖容積が血管壁に対して密封され、より小さな血管、側枝、または側副への薬物損失を最小化する。第1の遠位バルーンを拡張することで、薬物が隔離されたプラーク部分の各々の間の隙間を通して血管壁を貫通することを可能にする、隔離されたプラーク部分を作成してもよい。

【0010】

いくつかの実施形態では、第1の外側表面は、第1の遠位バルーンから被験者の治療領域に薬物を伝達するスリット状の開口部を含む。いくつかの実施形態では、第2の外側表面は、第1の遠位バルーンから被験者の治療領域に薬物を伝達するスリット状の開口部を含む。

40

【0011】

いくつかの実施形態では、第1の遠位バルーンは、カテーテルシャフトの近位端部と流体連通する閉鎖容積を含んでもよい。閉鎖容積は、第1の遠位バルーンの内側から第1の遠位バルーンの外側まで延在し、第1の遠位バルーンの内側から第1の遠位バルーンの外側まで流体連通を提供する、少なくとも1つのスリット状の開口部と流体連通していてもよい。少なくとも1つのスリット状の開口部は、薬物源と流体連通していてもよく

50

、薬物源は、第1の遠位バルーン内の閉鎖容積内に、およびスリット状の開口部を通して第1の遠位バルーンの外部側に薬物を供給する。

【0012】

いくつかの実施形態では、第1の遠位バルーンの容積圧力が増加し、第1の遠位バルーンを膨張させ、増加した容積圧力が、スリット状の開口部の縁部を離れる方向に開き、それによりバルーン圧力を減少させるいくつかの実施形態では、第1の遠位バルーンの第2の外側表面は、表面に固定された薬物を含有し、2つの異なる別個の薬物の同時送達を可能にする。

【0013】

いくつかの実施形態では、第2の遠位バルーンを拡張することは、結果として、第2の遠位バルーンの外側表面が第1の遠位バルーンの内側表面に接触するように第1の遠位バルーンを拡張させる。遠位セグメント、第1の遠位バルーン、および第2の遠位バルーンの透光性材料は透明である。第1のライトファイバおよび第2のライトファイバは、遠位セグメント、第1の遠位バルーン、および第2の遠位バルーンを通して光活性化を提供する。

10

【0014】

本開示の別の実施形態によれば、被験者の血管における組織修復方法が提供される。本方法は、カテーテルを血管に提供することを含んでもよく、カテーテルは、本明細書に記載した装置の特徴を含んでもよい。カテーテルは、近位端部から遠位先端まで延在するカテーテルシャフトと、遠位端に近位のカテーテルシャフトの透光性の遠位セグメント上に位置付けられた第1の遠位バルーンであって、第1の遠位バルーンは、第1の管腔を介して薬物源と流体連通し第1の遠位バルーンは、透光性材料と、第1の遠位バルーンを中心から第1の半径方向距離に位置付けられた第1の外側表面と、第1の遠位バルーンを中心から第2の半径方向距離に位置付けられた第2の外側表面であって、第2の半径方向距離は第1の半径方向距離よりも大きい、第2の外側表面と、第1の外側表面および第2の外側表面によって形成された第1の遠位バルーンのパターン化された外形と、を含む、第1の遠位バルーンと、を含んでもよい。カテーテルは、第1の遠位バルーンの内側に、および第1の遠位バルーンと同心に位置付けられた第2の遠位バルーンであって、第1の管腔とは別個の第2の管腔と流体連通している、第2の遠位バルーンと、カテーテルシャフト内に各々位置付けられ、透光性の遠位セグメントを通して延在する第1のライトファイバおよび第2のライトファイバと、を含んでもよい。本方法は、薬物源から第1の遠位バルーンに薬物を供給することと、第2の遠位バルーンを部分的に拡張することと、第1の遠位バルーンを拡張して治療領域内の血管と接触させることと、第1の遠位バルーン内の少なくとも1つのスリット状の開口部を通して薬物を治療領域に送達することと、第2の遠位バルーンを完全に拡張することと、第1のライトファイバおよび第2のライトファイバを活性化し、それにより遠位セグメント、第1の遠位バルーン、および第2の遠位バルーンを通して光透過を提供して、治療領域内の薬物を活性化させることと、をさらに含んでもよい。

20

30

【0015】

いくつかの実施形態では、本方法は、パターン化された外形の長手方向および円周方向表面を使用して、被験者の血管の壁に沿ってブランクをより小さな、耐圧性の低い、および隔離された部分の中に係合させ、かつ分離することを含んでもよい。長手方向および円周方向表面が相互接続され、第1の遠位バルーンの外側表面上に少なくとも1つの閉鎖容積を画定してもよく、閉鎖容積は、第1の外側表面と第2の外側表面との間の第1の遠位バルーンを中心からの半径方向距離の差によって画定される。本方法は、薬物が隔離されたブランク部分の各々の間の隙間を通して血管壁を貫通することを可能にする隔離されたブランク部分を作成することを含んでもよい。本方法は、第2の遠位バルーンを拡張し、それにより第2の遠位バルーンの外側表面が、第1の遠位バルーンの内側表面に接触するように第1の遠位バルーンを拡張させることを含んでもよい。

40

【0016】

50

別の実施形態によれば、装置が提供される。本装置は、近位端部から遠位先端まで延在するカテーテルシャフトと、遠位先端に近位のカテーテルシャフトの透光性の遠位セグメント上に位置付けられた第1の遠位バルーンであって、第1の遠位バルーンは、第1の管腔を介して薬物源と流体連通し、第1の遠位バルーンは、透光性材料と、第1の遠位バルーンを中心から第1の半径方向距離に位置付けられた第1の外側表面と、第1の遠位バルーンを中心から第2の半径方向距離に位置付けられた第2の外側表面であって、第2の半径方向距離が、第1の半径方向距離よりも大きい、第2の外側表面と、第1の外側表面および第2の外側表面によって形成された第1の遠位バルーンのパターン化された外形であって、パターン化された外形が、第1の遠位バルーンの外側表面上の少なくとも1つの閉鎖容積を画定する相互接続された長手方向および円周方向表面を含み、閉鎖容積が、第1の外側表面と第2の外側表面との間の第1の遠位バルーンを中心からの半径方向距離の差によって画定される、パターン化された外形と、を含む第1の遠位バルーンと、を含んでもよい。本装置は、カテーテルシャフト内に各々位置付けられ、透光性の遠位セグメントを通して延在する第1のライトファイバおよび第2のライトファイバを含んでもよく、薬物源が、第1の管腔を介して第1の遠位バルーンに少なくとも1つの薬物を提供し、相互接続された長手方向および円周方向表面は、第1の遠位バルーンが拡張された状態で、被験者の血管の壁に沿ってブラークを、より小さな、耐圧性の低い、および隔離された部分の中に係合させ、かつ分離する。

10

【0017】

開示される実施形態の追加の特徴および利点は、一部は以下の説明に記載され、一部は説明から明らかになるか、または開示される実施形態の実践によって学ぶことができる。開示される実施形態の特徴および利点は、添付の特許請求の範囲に特に指摘される要素および組み合わせにより実現され、達成されるであろう。

20

【0018】

前述の概要および以下の発明を実施するための形態の両方とも、単に例および説明的なものであり、特許請求される開示された実施形態を限定するものではないことを理解されたい。

【0019】

添付の図は、本明細書の一部を構成する。図面は、本開示のいくつかの実施形態を示しており、説明とともに、添付の特許請求の範囲に記載される開示される実施形態の原理を説明する役割を果たす。

30

【図面の簡単な説明】

【0020】

【図1】本開示の実施形態による、例示的なカテーテルの側面立面図である。

【図2A】図1のカテーテルの遠位部分の側面立面図である。

【図2B】図2Aの例示的なカテーテルの斜視部分断面図である。

【図3】本開示の別の例示的な実施形態による、例示的なカテーテルの斜視図である。

【図4A】図2Aの線4A-4Aに沿って取られた断面図である。

【図4B-4C】図2Aの線4B-4Bに沿って取られた断面図であり、内部構造の部分を除去している。

40

【図5】図2Aの線4A-4Aに沿って取られた断面図の別の図であり、内部構造の部分を除去している。

【図6】図5の断面図の斜視図であり、内部構造の部分を除去している。

【図7】本開示の実施形態による例示的なカテーテルを示す一連の断面図を示す。

【図8】本開示の例示的な実施形態によるパターン化された外側表面の概略平面図である。

【図9】本開示の例示的な実施形態による、内部構造の部分を除去している断面図の斜視図である。

【図10A-10E】本開示の実施形態による例示的なカテーテルの斜視図である。

【図11】本開示の例示的な実施形態による、内部構造の部分を除去している断面図の斜

50

視図である。

【図 1 2】図 1 2 A - 1 2 E は、本開示の実施形態による例示的なカテーテルの斜視図である。

【図 1 3】本開示の例示的な実施形態による、被験者の血管内に配置された例示的なカテーテルの側面立面図である。

【図 1 4】本開示の別の例示的な実施形態による、被験者の血管内に配置された例示的な装置の側面立面図である。

【発明を実施するための形態】

【0021】

ここで、本開示の実施形態および態様を詳細に参照し、その例は添付の図面において示される。可能であれば、同一または同様の部分を参照するために、図面全体を通して同じ参照番号が使用される。

10

【0022】

図 1 は、本開示の一実施形態による装置 100 を示す。装置 100 の近位端部 106 から遠位先端 110 まで延在するカテーテルシャフト 104 を有する装置 100。装置 100 は、被験者の脈管（例えば、血管）内での長手方向の移動および位置付けのために構成されてもよい。いくつかの実施形態では、装置 100 は、血管の閉塞および血管の領域の治療のために構成されてもよい。例えば、装置 100 は、以下でより詳細に説明するように、血管の閉塞、血管の閉塞領域への薬物の送達、および血管内での形状の形成および成型のために構成されてもよい。

20

【0023】

装置 100 は、装置 100 の近位端部に位置付けられた近位端部コネクタ 114 を含んでもよく、カテーテルシャフト 104 は、そこから遠位方向に延在してもよい。カテーテルシャフト 104 は、近位端部コネクタ 114 の複数のポートを介してアクセス可能な複数の管腔を画定し得る。複数のポート 115 は、複数の管腔と連通することが望ましい外部源と係合するように構成されてもよい。ポートは、シリンジ、オーバーモールドイング、クイックディスクコネクタ、ラッチ接続、有刺鉄線接続、鍵付き接続、ねじ接続、または複数のポートのうちの 1 つを外部源に接続するための任意の他の好適な機構を含むがこれらに限定されない、様々な接続機構を介して外部源と係合してもよい。外部源の非限定的な例としては、とりわけ、膨張源（例えば、生理食塩水）、気体源、治療源（例えば、医薬品、薬物、または以下でさらに論じる任意の望ましい治療剤）、光源が挙げられる。いくつかの実施形態では、装置 100 は、ガイドワイヤ管腔 164（図 4 A を参照）を介してガイドワイヤ（図示せず）と共に使用されて、カテーテルシャフト 104 を血管の標的領域に誘導することを支援することができる。

30

【0024】

図 1、図 2 A、および図 2 B は、装置 100 が、遠位先端 110 に近位のカテーテルシャフト 104 の遠位セグメント 130 上に位置付けられた第 1 の遠位バルーン 120 を含んでもよいことを示している。いくつかの実施形態では、第 1 の遠位バルーン 120 は、0 mm ~ 1 mm、0 mm ~ 2 mm、0 mm ~ 3 mm、0 mm ~ 10 mm、または 0 ~ 50 mm の距離で遠位先端 110 から近位にオフセットされてもよい。いくつかの実施形態では、第 1 の遠位バルーン 120 は、直径 2 ~ 10 ミリメートル（mm）まで膨張してもよい。他の実施形態では、第 1 の遠位バルーン 120 は、直径 2 ~ 4 cm まで膨張してもよい。第 1 の遠位バルーン 120 は、約 0.5 ~ 1 センチメートル（cm）、1 ~ 2 cm、1 ~ 3 cm、または 1 ~ 5 cm、または 1 ~ 10 cm、または 1 ~ 15 cm、または 1 ~ 20 cm、または 1 ~ 25 cm の長さを有してもよく、非準拠または半準拠のバルーンが膨張したときに、被験者の血管の壁を支持するのに適した任意の形状をとってもよい。例えば、第 1 の遠位バルーン 120 は、カテーテルシャフト 104 の遠位セグメント 130 を取り囲む円筒形状に拡張してもよい。円筒形状は、第 1 の遠位バルーン 120 の近位端部および遠位端部で徐々に内側に先細りになり、それにより、先細りになりカテーテルシャフト 104 と接触してカテーテルシャフト 104 と同一平面上になる第 1 の遠位バルーン

40

50

120の徐々に先細りになる近位端部および遠位端部を提供してもよい。第1の遠位バルーン120は、第1の外側表面124および第2の外側表面126を含んでもよい。第1の外側表面124は、第1の遠位バルーン120の中心から半径方向距離に位置付けられる。第2の外側表面126は、第1の外側表面124からより半径方向に離れて位置付けられる。両方の表面124、126の半径は変化し得るが、互いに等距離のままであり、第1の遠位バルーン120の不均一な球状形状を形成する。

【0025】

膨張した第1の遠位バルーン120が形成し得る形状の非限定的な例としては、円筒形状、フットボール形状、球形、もしくは楕円体形が挙げられ、または金属ステントに見られるような剛性の異なる2つの表面間に共通する縁部効果を低減するように、処理された血管形状と未処理の血管形状との潜在的な差を制限するために、対称形状または非対称形状で選択的に変形可能であってもよい。第1の遠位バルーン120によって血管内部に及ぼされる力は、装置100が血管または他の中空の身体構造内の静止位置に保持された状態で血管壁を足場にするのに十分な強度であり得る。しかしながら、その力は、血管の内側表面または他の中空の身体構造を損傷するほど大きくはない。第1の遠位バルーン120は実質的に透光性であってもよい。

10

【0026】

装置100は、第1の遠位バルーン120の内側に、および第1の遠位バルーン120と同心に位置付けられた第2の遠位バルーン122をさらにも含んでもよい。第2の遠位バルーン122は、以下により詳細に記載するように、カテーテルシャフト104の周囲の両端で密封された1つの連続した表面を有してもよく、封入容積を形成し、第1の遠位バルーン122とは異なる別個の管腔を通してカテーテルシャフト104と、ポートを通して流体連通する。第2の遠位バルーン122は、実質的に透光性であってもよい。第2の遠位バルーン122は、第2の遠位バルーン122を膨張させることで、第2の遠位バルーン122の外側表面が第1の遠位バルーン120の内側表面に接触するように第1の遠位バルーン120も拡張させることができるように、第1の遠位バルーン120と同心に、および第1の遠位バルーン120の内側に位置付けられてもよい。

20

【0027】

装置100は、近位端部コネクタ114の近位に位置付けられた複数のコネクタ115を含んでもよい。例えば、第1の遠位バルーン120は、薬物源を受容することができるコネクタによって近位端部で終端してもよい。いくつかの実施形態では、コネクタは、ルアー構成であってもよい。第2の遠位バルーン122は、いくつかの実施形態では、ルアー構成であってもよく、かつ膨張のための流体を受容することができる別個の異なるコネクタによって近位端部で終端してもよい。中心管腔(以下でより詳細に論じる)は、近位終端から遠位先端の外側まで管腔を通り抜ける流体源を受容することができるコネクタによって近位端部で終端してもよく、いくつかの実施形態では、ルアー構成を含んでもよい。中心管腔はまた、カテーテル装置を所望の解剖学的位置まで追跡するためのガイドワイヤを収容してもよい。以下でより詳細に論じるように、装置100はまた、光源に接続することができるアダプタによって近位端部で終端し得るライトファイバを含んでもよい。各ライトファイバは、別個の異なるアダプタで終端してもよく、または両方のライトファイバは、光源へのアダプタを共有してもよい。

30

40

【0028】

装置100の材料は、生体適合性であってもよい。カテーテルシャフト104は、押出成形可能であり、かつ管腔の完全性を維持することができる材料を含んでもよい。カテーテルシャフト104の遠位セグメント130は、ライトファイバからの光透過を可能にするために実質的に透光性である。カテーテルシャフト104の材料は、ガイドワイヤ上を追跡するのに十分に剛性があり、非外傷性であるように十分に柔らかい。カテーテルシャフト104は、ポリマー、天然もしくは合成ゴム、金属およびプラスチックもしくはそれらの組み合わせ、ナイロン、ポリエーテルブロックアミド(PEBA)、ナイロン/PEBAブレンド、熱可塑性コポリエステル(TPC)を含むがこれらに限定されない材料で作

50

られてもよく、非限定的な例はHytre1（登録商標）およびポリエチレンであってもよい。シャフト材料は、シャフトの長手方向の長さに対するカラム強度を最大化するように選択することができる。さらに、シャフト材料は、十分なカラム強度を提供するように編み込むことができる。シャフト材料は、ガイドワイヤに沿ってデバイスがスムーズに動けるように選択することもできる。カテーテルシャフト104は、潤滑性コーティング、ならびに抗菌性コーティングおよび抗血栓性コーティングを備えることもできる。シャフト材料は、送達または収集する薬剤の有効性に干渉しないように選択する必要がある。この干渉は、薬剤を吸収したり、薬剤に付着したり、薬剤をいかなる方法でも変化させたりする形態をとることができる。本開示のカテーテルシャフト104は、約2～16のフランス単位（「Fr.」であって、1フランス単位は、ミリメートルの1/3、または約0.013インチに等しい）であってもよい。冠動脈で使用されるカテーテルシャフトは、直径が約3～5Frであってよく、より具体的には3Frであってよい。末梢血管で使用されるカテーテルシャフトは、直径が約5～8Frであってよく、より具体的には5Frであってよい。大動脈で使用されるカテーテルシャフトは、直径約8～16Fr、より具体的には12Frであってもよい。

10

【0029】

第1の遠位バルーン120および第2の遠位バルーン122は実質的に透光性であってもよく、ライトファイバからの光が第1の遠位バルーン120の膨張直径を実質的に超えて透過することを可能にする。第1の遠位バルーン120、第1の外側表面124、第2の表面126、および第2の遠位バルーン122の適応性は、同等であっても異なってもよい。例えば、第1の遠位バルーン120は、材料が血管の形態に実質的に適合するように適応されてもよい。第2の遠位バルーン122材料は、圧力により耐性のある血管を開くために最小限の外向きの拡張で、より高い内部圧力を可能にする、より剛性で、非適応であってもよい。

20

【0030】

図3は、カテーテルシャフト104の追加の管腔と流体連通する近位バルーン118を含み得る本開示の別の実施形態の斜視図である。近位バルーン118は、第1の遠位バルーン120に近位のカテーテルシャフト104上に位置付けられてもよい。いくつかの実施形態では、近位バルーン118は、直径2～10ミリメートル（mm）まで膨張し得る。他の実施形態では、近位バルーン118は、直径3～5センチメートル（cm）まで膨張し得る。近位バルーン118は、約1～2センチメートル（cm）の長さを有し得、適応または半適応のバルーンが膨張したときに、被験者の血管を閉塞し、密封するのに適した任意の形状をとることができる。膨張したバルーンが形成し得る形状の非限定的な例としては、長方形、フットボール形状、球形、楕円体形が挙げられ、または対称形状もしくは非対称形状で選択的に変形可能であってもよい。近位バルーン118によって血管内部に及ぼされる力は、カテーテルアセンブリ100を血管内または他の中空の身体構造内の静止位置に保持し、血液または流体の流れを制御するのに十分な密封を提供するのに十分な強度であり得る。しかしながら、その力は、血管または他の中空の身体構造の内側表面を損傷するほど大きくはない。

30

【0031】

図4Aは、本開示の一実施形態による、アセンブリ100内の複数の管腔を示す、図2Aの線4A-4Aに沿って取られた断面図である。カテーテルシャフト104は、外径および外側表面130を有してもよい。カテーテルシャフト104は、近位端部106から遠位先端110まで延在する5つの異なる別個の管腔の内部構成を有してもよい。

40

【0032】

第1の遠位バルーン120は、第1の遠位バルーン膨張管腔150と流体連通していてもよい。第2の遠位バルーン122は、第1の遠位バルーン膨張管腔150とは別個であり、また異なる第2の遠位バルーン膨張管腔154と流体連通していてもよい。第1の遠位バルーン120は、第2の遠位バルーン膨張管腔154とは別個の第1の遠位バルーン膨張管腔150を介して膨張源と流体連通していてもよい。第1の遠位バルーン膨張管腔1

50

50は、カテーテルシャフト104を通して延在していてもよく、近位端部コネクタ114の複数のポート115のうちの一つにおいて入力を有してもよい。第1の遠位バルーン膨張管腔150を介した、第1の遠位バルーン120と膨張源との間の流体連通により、第1の遠位バルーン120が、第2の遠位バルーン122とは別個に、およびそれから独立して、選択的に膨張および収縮するようにしてもよい。同様に、第2の遠位バルーン122は、第1の遠位バルーン膨張管腔150とは別個の第2の遠位バルーン膨張管腔154を介して膨張源と流体連通していてもよい。第2の遠位バルーン膨張管腔154を介した、第2の遠位バルーン122と膨張源との間の流体連通により、第2の遠位バルーン122が、第1の遠位バルーン120とは別個に、およびそれから独立して、選択的に膨張および収縮するようにしてもよい。

10

【0033】

第1のライトファイバ管腔158および第2のライトファイバ管腔160は、ライトファイバを受容するようにカテーテルシャフト104内に位置付けられてもよく、第1のライトファイバ管腔158および第2のライトファイバ管腔160は、近位端部106から遠位セグメント130内に延在していてもよく、カテーテルシャフト104内で互いに、実質的に対称的に、長手方向に対向して、および平行に位置づけられてもよい。別の例示的な実施形態では、カテーテルシャフト104は、単一のライトファイバ管腔を含んでもよい。さらに他の実施形態では、カテーテルシャフト104は、複数のライトファイバ管腔を含んでもよい。

【0034】

ガイドワイヤ管腔164は、カテーテルシャフト外径と同心であってもよく、近位端部106から遠位先端110を通してカテーテルシャフト104内に配置されてもよい。ガイドワイヤ管腔164は、近位端部および遠位先端と連通する所望の解剖学的位置への装置100の配置を補助するためにガイドワイヤを受容することができる。ガイドワイヤは、装置100とは別個であり、および異なり、また近位端部を越えて近位に、およびカテーテルシャフトの遠位先端を越えて遠位に延在してもよい。ガイドワイヤ管腔164は、カテーテル外径と同心に位置しており、カテーテルシャフトは、ガイドワイヤと同心に配向され、カテーテルシャフト104の一方の側に偏るか、または左右に振れることなく、カテーテルシャフト104がガイドワイヤに追従することを可能にする。ガイドワイヤは、ライトファイバの活性中に解剖学的位置を維持したまま、ガイドワイヤ管腔104内に留まってもよい。

20

【0035】

図4Bおよび図4Cは、図2Aの線4B-4Bに沿って取られた断面図を示している。装置100は、カテーテルシャフト104内に位置付けられ、かつ遠位セグメント130を通して延在する第1のライトファイバ140および第2のライトファイバ142をさらに含んでもよい。ライトファイバ140、142は、遠位セグメント130、第2の遠位バルーン122、第1の遠位バルーン120を通して光を透過させ得る。ライトファイバ140は、近位端部コネクタ114に接続されてもよく、複数のポート115のうち少なくとも一つを介してライトファイバ活性源に接続される近位端部を有してもよい。いくつかの実施形態では、ライトファイバ140、142は、遠位セグメント130および第1の遠位バルーン120を通して透過する375ナノメートル(nm)~475nm、およびより具体的には450nmの波長で光を透過させるように構成されてもよい。いくつかの実施形態では、第1のライトファイバ140は、第1のライトファイバ管腔158内に位置付けられてもよく、第2のライトファイバ142は、第2のライトファイバ管腔160内に位置付けられてもよい。

30

40

【0036】

いくつかの実施形態では、ライトファイバ140、142からの光は、光の反対側で、およびガイドワイヤ144を超えて影145を形成するガイドワイヤ144を通して貫通することができない場合がある。したがって、ライトファイバ140、142は各々、それぞれの光透過領域146を生成してもよい。ライトファイバ管腔158、160は、互い

50

に実質的に反対側に配向され、光が貫通できないガイドワイヤ 144 によって形成される影 145 を最小化し、光の透過が、第 1 のライトファイバ 140 または第 2 のライトファイバ 142 からカテーテルシャフト 104 の円周を貫通することを可能にする。別の実施形態では、カテーテルシャフト 140 は、単一のライトファイバを含み得、ガイドワイヤは、外側組織への光貫通のために除去されてもよい。

【0037】

いくつかの実施形態では、ライトファイバ 140、142 は、プラスチックコアおよびクラッドから作られてもよい。コアの屈折率は高い。クラッドの屈折率は低い。コア材料の非限定的な例は、ポリメチルメタクリレート (PMMA) であってもよい。クラッドの非限定的な例は、シリコン材料であってもよい。

10

【0038】

図 5 は、図 2A の線 4A - 4A に沿って取られた断面図の別の図である。上述したように、第 1 の遠位バルーン 120 は、2 つの異なる表面を有してもよい。第 1 の外側表面 124 は、第 1 の遠位バルーン 120 の中心から半径方向距離 (R1) に位置付けられてもよい。第 2 の外側表面 126 は、第 1 の外側表面 124 からより半径方向に離れて位置付けられてもよい。両方の表面 R1、R2 の半径は変化し得るが、互いに等距離のままであり、不均一な球状形状を形成する。2 つの表面 124、126 は、2 つの異なる構成要素または材料であってもよい。

【0039】

図 6 に示すように、第 2 の外側表面 126 は、第 1 の外側表面 124 に対して相互接続され、最小限に接触し、密封することができる、円周方向有向部分 166 および長手方向有向部分 168 を表すパターンを形成することができる。相互接続された円周方向有向部分 166 および第 2 の外側表面パターンの長手方向有向部分 168 は、閉鎖容積 172 またはウェルを生成する。閉鎖容積 172 は、交点 174 と第 1 の外側表面 124 との密封接触とを接続する壁から形成される。第 2 の外側表面 126 によって生成されたパターンは、同じサイズのウェルまたは外側表面の周りに対称的に位置付けられたウェルを生成しないが、機能に適したサイズおよび位置のウェルを生成することができる。別の実施形態では、第 1 の遠位バルーン 120 は、1 つの異なる表面のみを含み、表面変動を形成しないことがある。

20

【0040】

第 2 の外側表面 126 によって生成されたパターンは、第 1 の遠位バルーン 120 の他の領域よりも抵抗が少ない方に偏る長手方向ゾーン (例えば、長手方向部分 168) を有してもよく、バルーンがより小さな形状に圧縮され得るため、第 1 の遠位バルーン 120 がこれらの長手方向ゾーンに沿って選択的に折り畳まれることを可能にする。

30

【0041】

図 7 は、本開示の実施形態による例示的なカテーテルを示す一連の断面図を示している。第 2 の外側表面 126 によって生成されたパターンは、血管壁 182 の一部分を覆うブラーク 180 を、より小さな、耐圧性の低い、および隔離された部分の中に係合させ、かつ分離することができる長手方向部分 168 および円周方向部分 166 を含み得る。血管壁 182 上のブラーク 180 は、血管壁 182 よりも剛性の構造に編成されて、血管壁 182 が円周方向に延伸および拡張する能力を低下させ、脈動血流の増加した圧力に対応し得る。第 1 の遠位バルーン 120 を膨張させることにより、第 2 の外側表面 126 のパターンがブラーク 180 に最小限に接触し、膨張した第 1 の遠位バルーン 120 の圧力から焦点力を生成することができる。焦点力は、パターン接触の場所 (例えば、第 2 の外側表面 126) でのブラーク 180 の最終強度よりも大きくてよく、ブラーク 180 を隔離された領域に分離させ、隔離容積 172 の形状を反映させる。ブラーク 180 と血管壁 182 との間の剛性の差は、最小限の血管拡張でブラーク 180 の分離を可能にする。ブラーク 180 は、血管 182 が拡張する前に破壊され得る。第 2 の外側表面パターンは、所望のブラークの形状およびサイズを最適化するために選択されてもよい。パターンが小さいほど血管の拡張は少なくなるが、破片として壊れる場合がある。パターンが大きいほど、血

40

50

管拡張がより多くなる場合があるが、血管壁と共に無傷のままであり、周囲の血管拡張を妨げる場合がある。いくつかの実施形態では、パターン形状は、これらの2つの競合するニーズのバランスをとるべきである。

【0042】

図8は、パターン化された外側表面の第1の拡張構成とパターン化された外側表面の第2の拡張構成との間の差異を示す概略平面図である。血管壁182を覆うプラーク180は、薬物物質が血管壁182を貫通するのを妨げる場合がある。第1の遠位バルーン120を拡張し、それにより隔離されたプラーク部分を作成することにより、薬物物質が、隔離されたプラーク部分の各々間の隙間190を通して血管壁180をより容易に貫通することを可能にしてもよい。第1の遠位バルーン120は、第1の拡張構成でプラーク180と接触するように拡張されてもよい。第1の遠位バルーン120は、第2の拡張構成にさらに拡張されてもよい。第2の外側表面126は、プラーク180に接触し、第2の外側表面126で生成された点力からプラーク180を小さな部分にスコアリングするか、破壊するか、割るか、分離するか、または分割し、それにより薬物貫通を改善するための隙間190を作成することができる。

10

【0043】

図9は、第1の遠位バルーン120の第1の外側表面124が、外側の第1の表面および内側の第1の表面196を形成する厚さ194を有し得ることを示している。内側の第1の表面196は、カテーテルシャフト104の近位端部106および複数のスリット状の開口部198と流体連通する閉鎖および隔離容積170（図5も参照されたい）を形成する。第1の外側表面124および第2の外側表面126は、実質的に透光性である。

20

【0044】

第1の遠位バルーン120の閉鎖容積170は、第1の外側表面124の一方の側から他方の側まで貫通する少なくとも1つのスリット状の開口部198を含み得る。スリット状の開口部198は、閉鎖容積170内で任意の長さであってもよいが、第2の外側表面126の壁に接触しなくてもよい。スリット状の開口部198は、第1の外側表面124上の閉鎖容積170の任意の方向に配向されてもよい。スリット状の開口部198は、薬物源と流体連通していてもよく、薬物源は、第1の遠位バルーン120の容積内に、スリット状の開口部198を通して薬物を供給する。

【0045】

隔離容積170を有する第1の遠位バルーン120のスコアリング能力は、薬物貫通を改善するためのプラークの破壊を可能にし得る。第2の外側表面126のサイズの縮小は、プラーク180を分離するために必要な力の量を減少させることができ、パターン化された外形における第2の外側表面126の頻度が増加すると、薬物貫通のためのプラーク180の亀裂の数が増加し得る。

30

【0046】

スリット状の開口部198の縁部は、第1の遠位バルーン120の容積170が薬物源で充填されても、一緒になって閉じたままであり、第1の遠位バルーン120がほぼ充填され、薬物源の損失を伴わずに膨張することを可能にし得る。第1の遠位バルーン容積が充填され、膨張するにつれて、容積圧力が増加し、スリット状の開口部198の縁部が開き、ウェル172を充填し、バルーン圧力を低下させる。同様に、第1の遠位バルーン120の容積および対応する圧力がウェル172の充填によって減少すると、第1の遠位バルーン120が収縮する前に、スリット状の開口部198の縁部が互いに閉じてウェルへの充填を停止し、周囲の破片がスリット状の開口部198の機能を妨げることを実質的に防止することができる。このように膨張および収縮することで、第1の遠位バルーン120はウェル172が充填され、空になるときに、薬物源の送達を制御することができる。

40

【0047】

いくつかの実施形態では、装置100は、2つのダグを同時に送達することが可能であり得る。例えば、第1の遠位バルーン120の外側は、第1の薬物でコーティングされてもよく、第2の薬物は、スリット状の開口部198を通して送達されてもよい。したがって

50

、第1の薬物および第2の薬物は異なる薬物であってもよい。いくつかの実施形態では、第1の薬物および第2の薬物は、同じ薬物であってもよい。非限定的な例では、第1の遠位バルーン120は、パクリタキセルでコーティングされ、スリットおよびウェルを通して血管壁に天然血管足場(NVS)を注入することができる。

【0048】

図9～図10Eに示されるように、スリット状の開口部198は、様々な形状および配向をとることができる。例えば、スリット状の開口部198は、ウェル172を通る単一の線であってもよく、これは、垂直に、水平に、またはそれらの間の任意の適切な角度で配向されてもよい。さらに、スリット状の開口部198は、ウェル172を通る2つの交差する線を含んでもよい。線は、任意の適切な角度で交差してもよく、例えば、線は垂直であってよく、各線の中点で交わってもよい。線は、線に沿った任意の点で交差しなくてもよく交差してもよい。また、任意の配向に配置された複数の線があってもよい。

10

【0049】

図11は、第1の遠位バルーン120の第2の外側表面126の相互接続された部分であり得る円周方向部分166および長手方向部分168が、第1の遠位バルーン120の内側容積から第2の外側表面126の外側表面に流体連通する、第2の外側表面126の一方の側から他方の側まで貫通するスリット状の開口部200を含み得ることを示している。第1の遠位バルーン120の第1の外側表面124のスリット状の開口部198と同様に、第2の外側表面126上のスリット状の開口部200は、任意の長さであってもよく、任意の方向に配向されてもよい。さらに、第2の外側表面126内に配向された2つ以上のスリット状の開口部200が存在してもよい。スリット状の開口部200は、圧力が異なっても同様に機能することができる。

20

【0050】

図11～図12Eに示すように、スリット状の開口部200は、様々な形状および配向をとることができる。例えば、スリット状の開口部200は、垂直に、水平に、またはそれらの間の任意の適切な角度で配向され得る単一の線であってもよい。さらに、スリット状の開口部200は、2つの交差する線を含んでもよい。線は、任意の適切な角度で交差してもよく、例えば、線は垂直であってもよく、各線の中点で交わってもよい。線は、線に沿った任意の点で交差しなくてもよく交差してもよい。また、任意の配向に配置された複数の線があってもよい。

30

【0051】

図13は、本開示の例示的な実施形態による、被験者の血管内に配置された例示的なカテーテルの側面立面図である。薬物源の送達の標的領域は、心血管系の血管であってもよい。第1の遠位バルーン120は、薬物源で膨張され、血管壁に向かって拡張されてもよい。第1の遠位バルーン120の第2の外側表面126は、血管壁182に対して係合および密封することができる。血管壁182は、ウェル172を覆って隔離してもよく、内部圧力がスリット状の開口部(例えば、開口部198および/または200)の縁部を開くときに、薬物源がウェル172を充填することを可能にし、血管壁182を薬物に露出させる。ウェル172または一連のウェルが、より小さな血管、側枝、または側副の近くに位置付けられる場合、それらのウェルからの薬物は、より小さな血管に失われる場合がある。しかしながら、残りのウェル172の全ては、薬物が血管壁182に均一に送達されるように、薬物をその隣接する血管壁182に送達する。

40

【0052】

第2の遠位バルーン122は、第1の遠位バルーン120の前、中、または後に部分的に膨張し、第1の遠位バルーン120の容積を減少させてもよい。第1の遠位バルーン120および第2の遠位バルーン122のこの相補的な動作は、別個にまたは同時に、実質的に異なる血管の解剖学的構造への信頼性の高い薬物送達を可能にする。例えば、第2の遠位バルーン122は、最初に膨張され、第1の遠位バルーン120を血管壁182に向かって押すことができる。水性薬物を使用して、第1の遠位バルーン120を膨張させ、第1の遠位バルーン120内の圧力が送達された薬物の損失によって低減されるにつれて、

50

血管壁 182 との接触を維持しながら薬物を送達することができる。同様に、水性薬物は、スリット状の開口部 198 の縁部が開くまで第 1 の遠位バルーン 120 の容積を充填することができる。第 2 の遠位バルーン 122 は、薬物を送達し続ける第 1 の遠位バルーン 120 内の圧力を維持しながら徐々に膨張されてもよい。いくつかの実施形態では、第 1 の遠位バルーン 120 を拡張することは、血管壁 182 に対して閉鎖容積 170 を密封し、それにより、より小さな血管、側枝、または側副への薬物損失を最小化することができる。

【0053】

第 2 の遠位バルーン 122 は、第 1 の遠位バルーン 120 による薬物送達に続いて、血管壁 182 の内側表面を円周方向に支持するように膨張されてもよい。この血管支持位置にある間、カテーテルシャフト 104 を通って、第 1 の遠位バルーン 120 および第 2 の遠位バルーン 122 を通って、前述のように血管壁 182 内に透過させるために、カテーテルシャフト 104 内のライトファイバ 140、142 に光源を供給してもよい。

10

【0054】

薬物源の局所送達にはいくつかの組み合わせがある。例えば、固体薬物は、第 1 の遠位バルーン 120 の第 2 の表面上にコーティングされてもよく、水性薬物は、第 1 の遠位バルーンの第 1 の表面のスリット状の開口部を通して送達されてもよい。薬物は、同一のものであっても固体および水性のものであってもよく、各々が血管壁を異なる方法で貫通する。薬物は相補的であるが異なる物質であってもよい。水性または固体薬物は、賦形剤の能力を補助してもよく、または制御された反応を通じてその相対物を活性化してもよい。同様に、固体薬物は、第 1 の遠位バルーンの第 1 の表面上にコーティングされてもよく、水性薬物は、第 2 の表面上のスリット状の開口部を通して送達されてもよい。薬物は、実質的に異なる作用方法を通じて血管壁に影響を及ぼす、異なる非相補的なものであってもよい。

20

【0055】

加えて、本開示のデバイスで有用な治療剤には、気体、液体、懸濁液、乳濁液、または固体であるいくつかの薬剤のいずれか 1 つまたはそれらの組み合わせを含み、これらは治療または診断目的で血管から送達または収集され得る。治療剤としては、生物学的活性物質、または生物学的応答を誘発することができる物質が挙げられ、これには、内因性物質（塩基性線維芽細胞成長因子、酸性線維芽細胞成長因子、血管内皮成長因子、血管新生因子を含むがこれらに限定されない成長因子もしくはサイトカイン）、ウイルスベクター、タンパク質を発現することができる DNA、徐放性ポリマー、および非修飾細胞もしくは修飾細胞が挙げられ得るがこれらに限定されない。治療剤は、新たな血管の形成を誘導する血管新生剤を含んでもよい。治療剤はまた、血管壁の狭窄を治療するために使用される抗狭窄剤または抗再狭窄剤を含んでもよい。治療剤は、血管壁の狭窄を治療するために使用され得る光活性化抗狭窄剤または光活性化抗再狭窄剤などの光活性化剤を含んでもよい。

30

【0056】

図 14 は、本開示の別の例示的な実施形態による、被験者の血管内に配置された例示的な装置の側面立面図である。第 1 の遠位バルーン 120 は、血管 182 と接触するように拡張し、血管壁 182 に対して閉鎖容積 172 を密封し、側枝または側副 220 などのより小さな血管への薬物損失を最小化することができる。いくつかの実施形態では、長手方向および円周方向表面（例えば 168、166）は、血管壁 182 に接触し、閉鎖容積 172 を密封してもよい。血管全体が薬物で充填されている場合、血管は任意の出口、側枝、または側副を通して脱出する。第 1 の遠位バルーン 120 は、スリット状の開口部（例えば 198）を血管壁 182 から離れる方向に移動させ、閉鎖容積 172 を充填する。閉鎖容積 172 が開口部 222（例えば、側副 220）の近くにある場合、その閉鎖容積 172 を通して伝達される少量の薬物は開口部に失われるであろう。閉鎖容積 172 が開口部 222 の近くにない場合、薬物は、血管壁 182 に送達されてもよい。スリット状の開口部 198 は、閉鎖容積 172 の内側の血管壁 182 から離れていてもよく、潜在的な環境破片から保護されてもよい。スリット状の開口部 198 からの薬物の流れは、スリット状

40

50

の開口部 198 が血管壁 182 に接触することによって妨げられない。

【0057】

本開示の別の実施形態は、被験者の血管における組織修復の例示的な方法を含む。本方法は、カテーテルを血管に提供することを含んでもよい。いくつかの実施形態では、カテーテルは、上述した装置 100 の特徴を含んでもよい。例えば、カテーテルは、近位端部（例えば、近位端部 106）から遠位先端（例えば、遠位先端 110）まで延在するカテーテルシャフト（例えば、カテーテルシャフト 104）を含んでもよい。第 1 の遠位バルーン（例えば、第 1 の遠位バルーン 120）は、遠位先端に近位のカテーテルシャフトの透光性の遠位セグメント（例えば、遠位セグメント 130）上に位置付けられてもよく、第 1 の遠位バルーンは、第 1 の管腔（例えば、第 1 の遠位バルーン膨張管腔 150）を介して薬物源と流体連通している。第 1 の遠位バルーンは、透光性材料と、第 1 の遠位バルーン
10
の中心から第 1 の半径方向距離（例えば、R1）に位置付けられた第 1 の外側表面（例えば、第 1 の外側表面 124）と、第 1 の遠位バルーン
の中心から第 2 の半径方向距離（例えば、R2）に位置付けられた第 2 の外側表面（例えば、第 2 の外側表面 126）とを含んでもよく、第 2 の半径方向距離は、第 1 の半径方向距離よりも大きい。第 1 の遠位バルーンは、第 1 の外側表面および第 2 の外側表面によって形成されたパターン化された外形を有し得る。カテーテルは、第 1 の遠位バルーンの内側に位置付けられ、第 1 の遠位バルーンと同心の第 2 の遠位バルーン（例えば、第 2 の遠位バルーン 122）をさらに含んでもよく、第 2 の遠位バルーンは、第 1 の管腔とは別個の第 2 の管腔（例えば、第 2 の遠位バルーン膨張管腔 154）と流体連通している。カテーテルは、各々がカテーテルシャフト内に位置付けられ、かつ透光性の遠位セグメントを通して延在する、第 1 のライトファイバ（例えば、ライトファイバ 140）および第 2 のライトファイバ（例えば、ライトファイバ 142）をさらに含んでもよい。

【0058】

方法は、第 2 の遠位バルーンを部分的に拡張することと、薬物源から第 1 の遠位バルーンに薬物を供給することと、第 1 の遠位バルーンを拡張して、治療領域内の血管（例えば、血管 182）と接触させることと、第 1 の遠位バルーン内の少なくとも 1 つのスリット状の開口部（例えば、スリット状の開口部 198、200）を通して薬物を治療領域に送達することと、第 2 の遠位バルーンを完全に拡張して血管を押し広げ、第 1 のライトファイバおよび第 2 のライトファイバを活性化し、それにより、遠位セグメント、第 1 の遠位バルーン、および第 2 の遠位バルーンを通して光透過を提供して、治療領域内の薬物を活性化させることと、をさらに含んでもよい。治療領域への光透過は、光によって活性化され得る NVS を活性化させ得る。第 1 の遠位バルーン
30
の拡張は、必要に応じて治療領域（例えば、血管）を形作ることができる。

【0059】

いくつかの実施形態では、方法は、パターン化された外形の長手方向および円周方向表面（例えば、168、166）を使用して、被験者の血管の壁に沿ってブランク（例えば、ブランク 180）をより小さな、耐圧性の低い、および隔離された部分の中に係合させ、かつ分離することを含んでもよい。長手方向および円周方向の表面（例えば、168、166）は、相互接続されてもよく、第 1 の遠位バルーンの外側表面上に少なくとも 1 つの閉鎖容積（例えば、容積またはウェル 172）を画定してもよく、閉鎖容積は、第 1 の外側表面と第 2 の外側表面との間の第 1 の遠位バルーン
40
の中心からの半径方向距離の差（例えば、R2 と R1 との間の差）によって画定される。本方法は、薬物が隔離されたブランク部分の各々の間の隙間を通して血管壁を貫通することを可能にする隔離されたブランク部分を作成することをさらに含んでもよい。本方法は、第 2 の遠位バルーンを拡張し、それにより第 2 の遠位バルーンの外側表面が、第 1 の遠位バルーンの内側表面に接触するように第 1 の遠位バルーンを拡張することをさらに含んでもよい。

【0060】

したがって、本明細書に記載した装置および方法は、治療領域（例えば、血管）への NVS の送達を提供し、装置を使用するか、または上述した方法に従って、その治療領域への

10

20

30

40

50

修復を提供する。上述した装置および方法は、血管を同時にスコアリングすること、1つ以上の薬物で（例えば、パクリタキセルおよびNVSで）他の血管への損失を最小化して血管を治療すること、血管を足場にして成型すること、および治療領域に送達される1つ以上の薬物の光活性化を提供する。これらの利点は、本明細書に記載した装置および方法を利用して達成することができる。

【0061】

前述の説明は、例示の目的のために提示されている。これは網羅的なものではなく、開示された正確な形態または実施形態に限定されない。実施形態の修正および適応は、開示される実施形態の明細書および実践の考慮から明らかになるであろう。例えば、記載される実装形態は、ハードウェアおよびソフトウェアを含むが、本開示と一致するシステムおよび方法は、ハードウェア単独として実装され得る。さらに、特定の構成要素が互いに結合されるように説明されているが、そのような構成要素は互いに統合されてもよく、または任意の好適な様式で分散されてもよい。

10

【0062】

さらに、例示的な実施形態が本明細書に記載されているが、範囲は、本開示に基づいて、等価な要素、修正、省略、組み合わせ（例えば、様々な実施形態にわたる態様の）、適合および/または変更を有するあらゆる実施形態を含む。特許請求の範囲の要素は、特許請求の範囲で使用される言語に基づいて広く解釈されるべきであり、本明細書に記載されるまたは本出願の実行中の実施例に限定されず、これらの実施例は非排他的なものとして解釈されるべきである。さらに、開示された方法のステップは、ステップの並べ替えおよび/またはステップの挿入もしくは削除を含む、任意の方法で修正することができる。

20

【0063】

本開示の特徴および利点は、詳細な明細書から明らかであり、したがって、添付の特許請求の範囲は、本開示の真の趣旨および範囲内に含まれるすべてのシステムおよび方法を網羅することが意図される。本明細書で使用される場合、不定冠詞「a」および「an」は、「1つ以上」を意味する。同様に、複数の用語の使用は、所与の文脈において曖昧でない限り、必ずしも複数を示すわけではない。特に別段の指示がない限り、「および」または「または」などの単語は、「および/または」を意味する。さらに、多数の修正および変形が本開示を研究することから容易に生じるので、本開示を例示および説明される正確な構造および動作に限定することは望ましくなく、したがって、すべての好適な修正および均等物は、本開示の範囲内に依拠し得る。

30

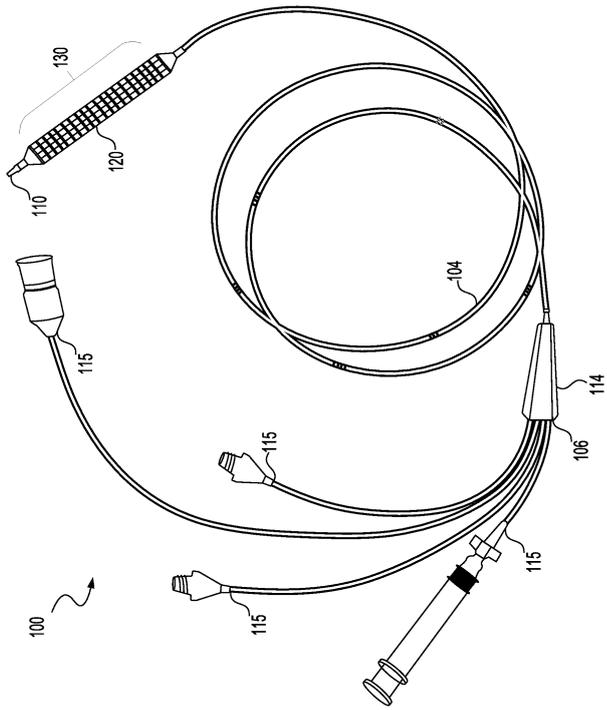
【0064】

他の実施形態は、本明細書に開示される実施形態の明細書および実践を考慮することから明らかになるであろう。本明細書および実施例は、以下の特許請求の範囲によって開示された実施形態の真の範囲および趣旨が示されている場合にのみ例として考慮されることが意図されている。

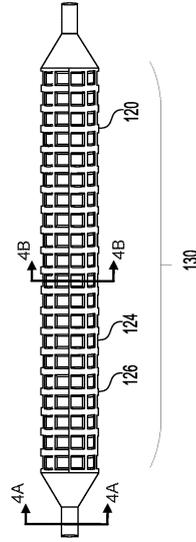
40

50

【 図 面 】
【 図 1 】



【 図 2 A 】

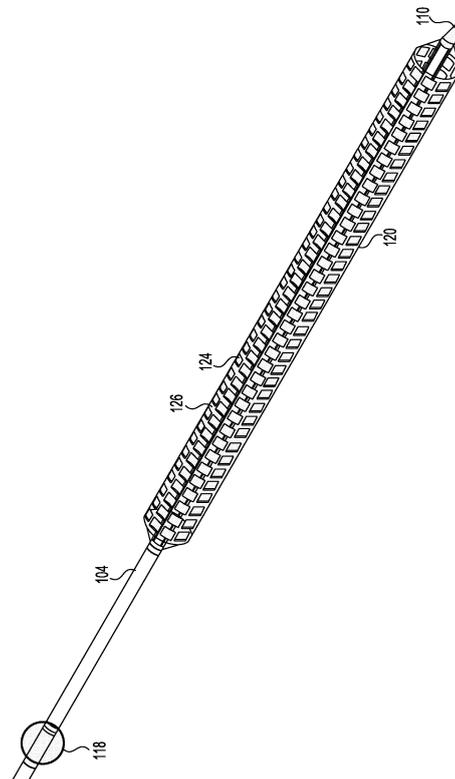
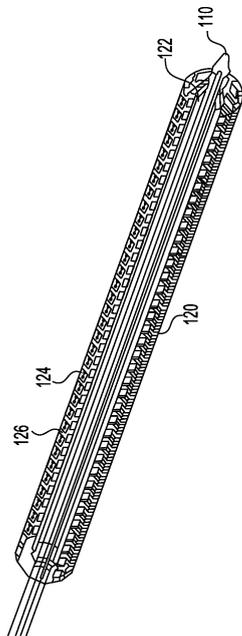


10

20

【 図 2 B 】

【 図 3 】

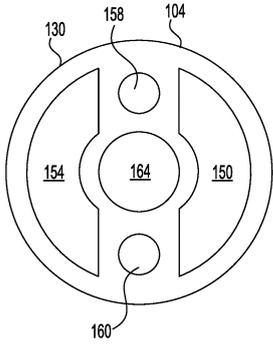


30

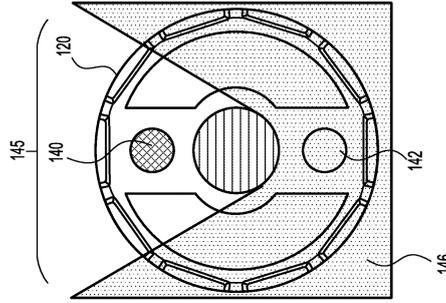
40

50

【 図 4 A 】

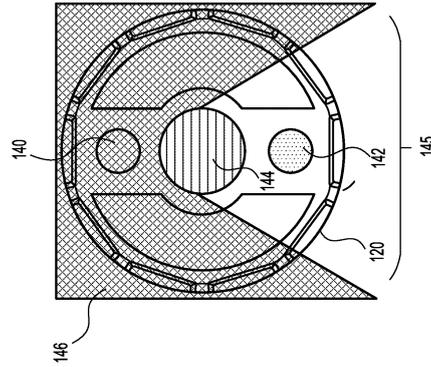


【 図 4 B - 4 C 】



4C

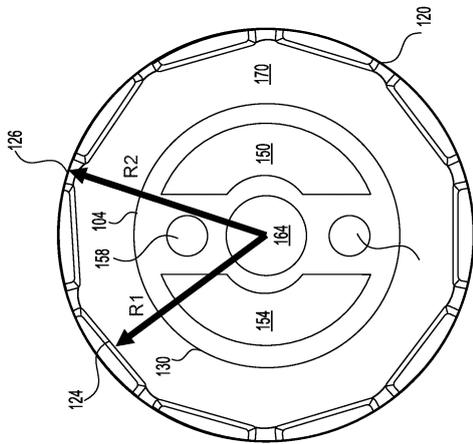
10



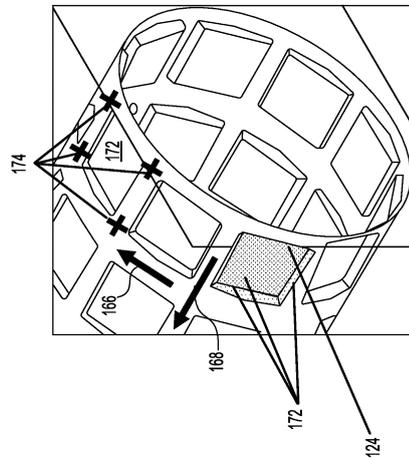
4B

20

【 図 5 】



【 図 6 】

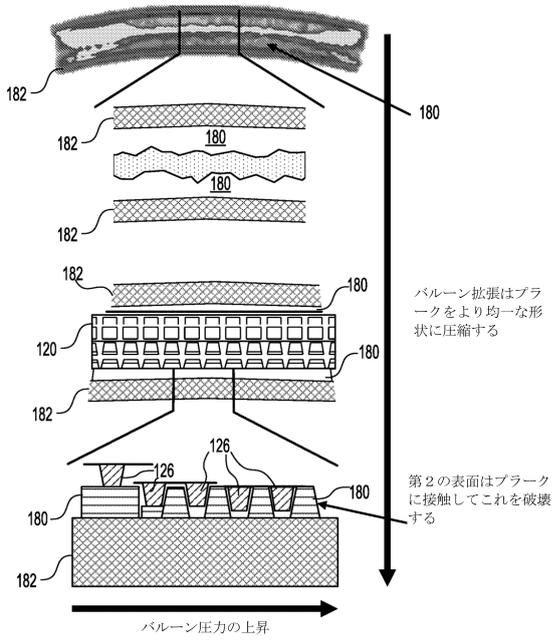


30

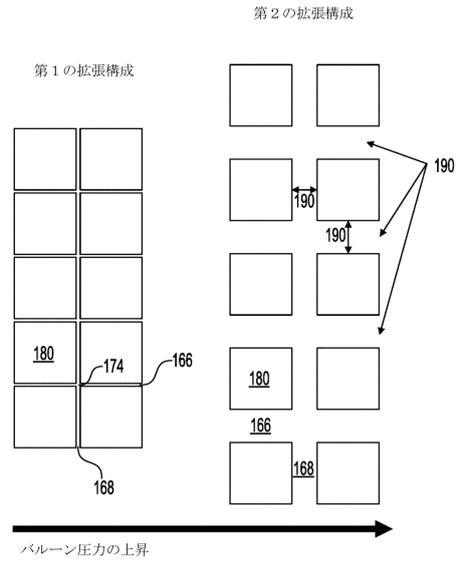
40

50

【図 7】



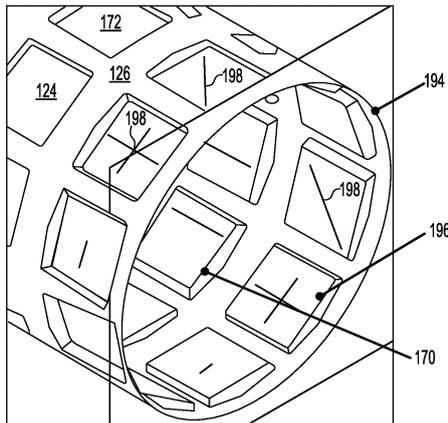
【図 8】



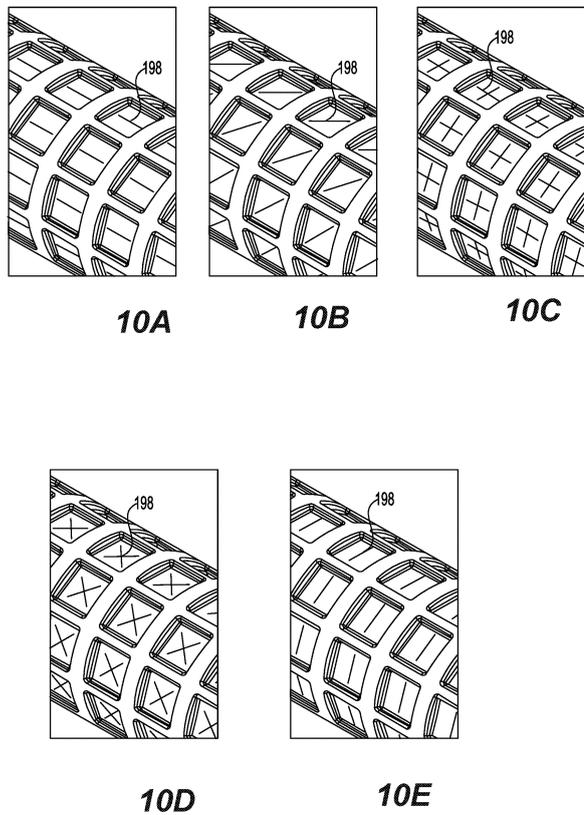
10

20

【図 9】



【図 10 A - 10 E】

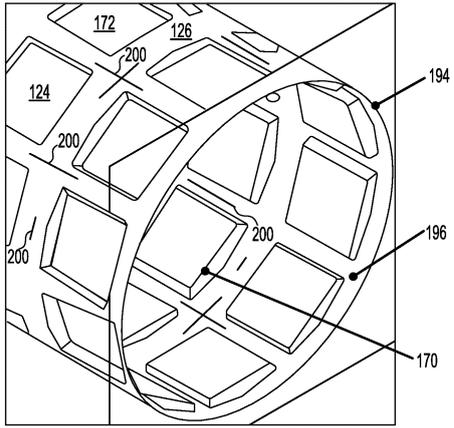


30

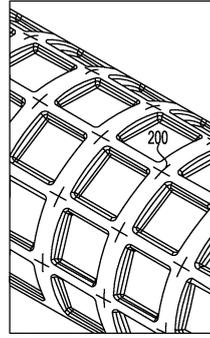
40

50

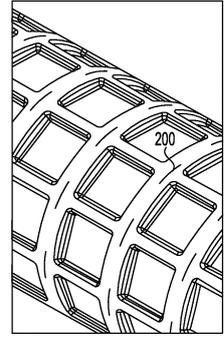
【 図 1 1 】



【 図 1 2 】

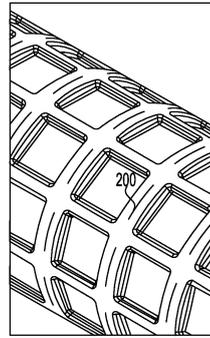


12A

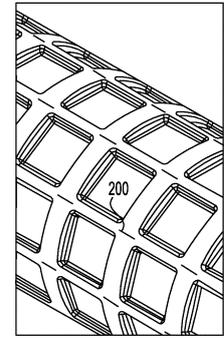


12B

10



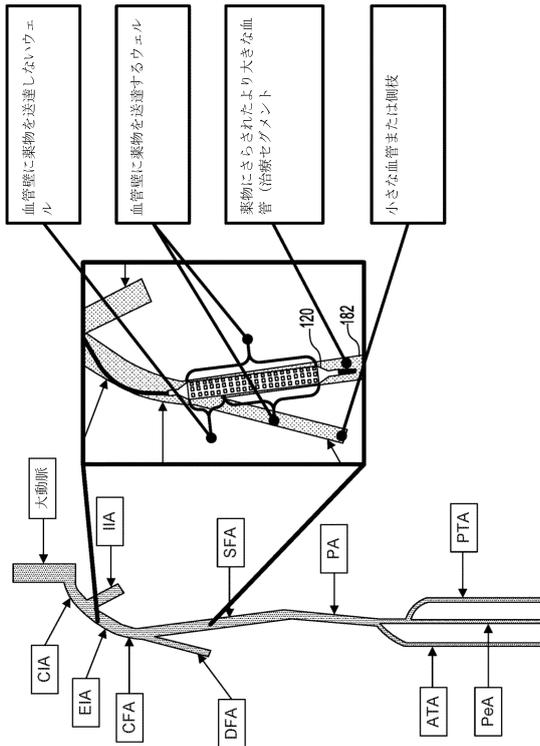
12C



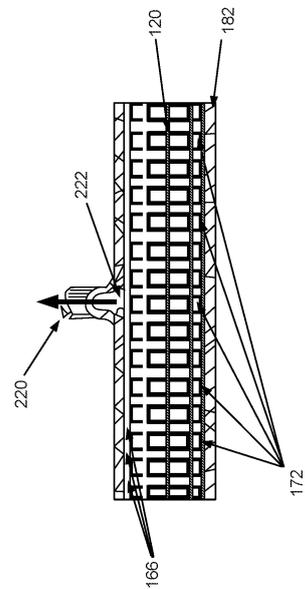
12D

20

【 図 1 3 】



【 図 1 4 】



30

40

50

【手続補正書】

【提出日】令和3年11月2日(2021.11.2)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0020

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0020】

【図1】本開示の実施形態による、例示的なカテーテルの側面立面図である。

【図2A】図1のカテーテルの遠位部分の側面立面図である。

10

【図2B】図2Aの例示的なカテーテルの斜視部分断面図である。

【図3】本開示の別の例示的な実施形態による、例示的なカテーテルの斜視図である。

【図4A】図2Aの線4A - 4Aに沿って取られた断面図である。

【図4B - 4C】図2Aの線4B - 4Bに沿って取られた断面図であり、内部構造の部分を除去している。

【図5】図2Aの線4A - 4Aに沿って取られた断面図の別の図であり、内部構造の部分を除去している。

【図6】図5の断面図の斜視図であり、内部構造の部分を除去している。

【図7】本開示の実施形態による例示的なカテーテルを示す一連の断面図を示す。

【図8】本開示の例示的な実施形態によるパターン化された外側表面の概略平面図である

20

【図9】本開示の例示的な実施形態による、内部構造の部分を除去している断面図の斜視図である。

【図10A - 10E】本開示の実施形態による例示的なカテーテルの斜視図である。

【図11】本開示の例示的な実施形態による、内部構造の部分を除去している断面図の斜視図である。

【図12】図12A - 12Dは、本開示の実施形態による例示的なカテーテルの斜視図である。

【図13】本開示の例示的な実施形態による、被験者の血管内に配置された例示的なカテーテルの側面立面図である。

30

【図14】本開示の別の例示的な実施形態による、被験者の血管内に配置された例示的な装置の側面立面図である。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0050

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0050】

図11 ~ 図12Dに示すように、スリット状の開口部200は、様々な形状および配向をとることができる。例えば、スリット状の開口部200は、垂直に、水平に、またはそれらの間の任意の適切な角度で配向され得る単一の線であってもよい。さらに、スリット状の開口部200は、2つの交差する線を含んでもよい。線は、任意の適切な角度で交差してもよく、例えば、線は垂直であってもよく、各線の中点で交わってもよい。線は、線に沿った任意の点で交差しなくてもよく交差してもよい。また、任意の配向に配置された複数の線があってもよい。

40

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US20/20262

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC - A61M 25/10; A61B 17/22, 18/22, 18/24 (2020.01)
CPC - A61M 25/1011, 25/104, 25/1002, 25/10; A61B 18/22, 18/24, 17/22, 18/20; A61M 2025/1004, 2025/1013, 2025/105, 2025/1086; A61B 2017/22051, 207/22059
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

10

B. FIELDS SEARCHED
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
See Search History document
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
See Search History document
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
See Search History document

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2018/0344991 A1 (COOK MEDICAL TECHNOLOGIES LLC) 06 December 2018; entire document	1-21
A	WO 2014/022867 (ALUMEND, LLC) 06 February 2014; entire document	1-21
A	US 2007/0282301 A1 (SEGALESCU, V et al.) 06 December 2007; entire document	1-21
A	US 2012/0259216 A1 (GERRANS, L et al.) 11 October 2012; entire document	1-21
A	US 2007/0106216 A1 (NODDIN, R) 10 May 2007; entire document	1-21

20

30

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

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"D" document cited by the applicant in the international application	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"&" document member of the same patent family
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search 15 April 2020 (15.04.2020)	Date of mailing of the international search report 18 MAY 2020
---	--

40

Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300	Authorized officer Shane Thomas Telephone No. PCT Helpdesk: 571-272-4300
---	--

50

フロントページの続き

MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

675, スイート 102

(72)発明者 スコット, ロバート アール.

アメリカ合衆国 84108 ユタ州, ソルトレイクシティ, アラピーン ドライブ 675, スイート 102

Fターム(参考) 4C267 AA02 AA07 AA08 BB05 BB08 BB26 BB27 BB31 BB39 BB40
BB48 CC09 DD01 EE01 EE03 EE07 GG02 GG03 GG07 GG16 GG36
HH12