

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7349562号
(P7349562)

(45)発行日 令和5年9月22日(2023.9.22)

(24)登録日 令和5年9月13日(2023.9.13)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 B 18/14 (2006.01) A 6 1 B 18/14

請求項の数 20 (全21頁)

(21)出願番号	特願2022-515593(P2022-515593)	(73)特許権者	511177374
(86)(22)出願日	令和2年10月7日(2020.10.7)		セント・ジュード・メディカル, カーデ イオロジー・ディヴィジョン, インコー ポレイテッド
(65)公表番号	特表2023-500018(P2023-500018 A)		アメリカ合衆国ミネソタ州 5 5 1 1 7 - 9 9 1 3, セント・ポール, カウンティ ・ロード・ビー・イースト 1 7 7
(43)公表日	令和5年1月4日(2023.1.4)	(74)代理人	110000110
(86)国際出願番号	PCT/US2020/054592		弁理士法人 快友国際特許事務所
(87)国際公開番号	WO2021/086560	(72)発明者	ザカリー エル. ヘルゲソン
(87)国際公開日	令和3年5月6日(2021.5.6)		アメリカ合衆国、 5 5 4 2 3、 ミネソ タ州、 ヘンネピン、 エリオット アベ ニュー サウス 7 4 3 2
審査請求日	令和4年5月23日(2022.5.23)	(72)発明者	スアン キュー
(31)優先権主張番号	62/928,436		アメリカ合衆国、 5 5 3 1 1、 ミネソ 最終頁に続く
(32)優先日	令和1年10月31日(2019.10.31)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		

(54)【発明の名称】 撓み可能なシャフトを含むカテーテル及びその組立方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

カテーテルシャフトであって、

近位端から遠位端まで延在し、近位部分及び撓み可能な遠位部分を含む細長いボディであって、前記遠位部分は、シャフトアクチュエータアセンブリの作動によって少なくとも1つの方向に選択的に撓み可能であり、前記細長いボディは、前記近位端から前記遠位端まで延在する少なくとも1つのルーメンを画定する、前記細長いボディと、

前記少なくとも1つのルーメンを通して延在し、前記細長いボディの前記遠位端で連結された電極ループアセンブリの直径を選択的に調節するように作動可能であるループ作動ワイヤと、

前記細長いボディの前記近位部分のみに沿って前記ループ作動ワイヤの周りに巻かれた第1のコイルと、

前記細長いボディの前記遠位部分のみに沿って前記ループ作動ワイヤの周りに巻かれた第2のコイルと、

を備え、

前記第2のコイルは、前記第1のコイルよりも可撓性のある構造を有する、カテーテルシャフト。

【請求項2】

前記第1のコイルは、接続点で前記第2のコイルに隣接し、

前記カテーテルシャフトは、前記接続点で前記第1のコイルを前記第2のコイルに接続

し、前記接続点を取り囲む可撓性カブラをさらに備える、請求項 1 に記載のカテーテルシャフト。

【請求項 3】

前記可撓性カブラは、熱可塑性樹脂を備える、請求項 2 に記載のカテーテルシャフト。

【請求項 4】

前記遠位部分の長さは、前記近位部分の長さ未満である、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載のカテーテルシャフト。

【請求項 5】

前記第 1 のコイルは、前記第 2 のコイルの初期張力よりも大きい初期張力を有する、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載のカテーテルシャフト。

10

【請求項 6】

前記第 1 のコイル及び前記第 2 のコイルは、単一の連続ワイヤから構成される、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載のカテーテルシャフト。

【請求項 7】

前記第 1 のコイルは第 1 のワイヤから構成され、前記第 2 のコイルは第 2 のワイヤから構成される、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載のカテーテルシャフト。

【請求項 8】

前記第 1 のワイヤの断面積は、前記第 2 のワイヤの断面積よりも大きい、請求項 7 に記載のカテーテルシャフト。

【請求項 9】

20

前記第 1 のワイヤは、前記第 2 のワイヤよりも剛性が高い、請求項 7 または 8 に記載のカテーテルシャフト。

【請求項 10】

前記第 1 のワイヤは、前記第 2 のワイヤよりも高い引張強度を有する、請求項 7 から 9 のいずれか一項に記載のカテーテルシャフト。

【請求項 11】

前記第 1 のコイルは、約 0.002 インチ (0.0508 ミリメートル) 未満である隣接するコイル間の累積間隔を有する、請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載のカテーテルシャフト。

【請求項 12】

30

前記遠位部分は、前記シャフトアクチュエータアセンブリの作動によって、第 1 の方向及び前記第 1 の方向とは反対方向の第 2 の方向に選択的に撓み可能である、請求項 1 から 11 のいずれか一項に記載のカテーテルシャフト。

【請求項 13】

カテーテルであって、

近位端から遠位端まで延在し、近位部分及び撓み可能な遠位部分を含む細長いボディを備えるカテーテルシャフトであって、前記細長いボディは、前記近位端から前記遠位端まで延在する少なくとも 1 つのルーメンを画定する、前記カテーテルシャフトと、

前記細長いボディの前記遠位端で連結された電極ループアセンブリと、

前記カテーテルシャフトに取り付けられるハンドルであって、前記細長いボディの前記撓み可能な遠位部分を少なくとも 1 つの方向に選択的に撓ませるように構成されたループアクチュエータアセンブリ及びシャフトアクチュエータアセンブリを含む、前記ハンドルと、

40

を備え、

前記カテーテルシャフトは、さらに、

前記ループアクチュエータアセンブリに接続され、前記少なくとも 1 つのルーメンを通して延在するループ作動ワイヤであって、前記ループアクチュエータアセンブリの作動によって、前記電極ループアセンブリの直径を選択的に調節するように作動可能である、前記ループ作動ワイヤと、

前記細長いボディの前記近位部分のみに沿って前記ループ作動ワイヤの周りに巻かれた

50

第 1 のコイルと、

前記細長いボディの前記遠位部分のみに沿って前記ループ作動ワイヤの周りに巻かれた第 2 のコイルと、

を備え、

前記第 2 のコイルは、前記第 1 のコイルよりも可撓性のある構造を有する、カテーテル。

【請求項 14】

前記第 1 のコイルは、接続点で前記第 2 のコイルに隣接し、

前記カテーテルシャフトは、前記接続点で前記第 1 のコイルを前記第 2 のコイルに接続し、前記接続点を取り囲む可撓性カプラをさらに備える、請求項 13 に記載のカテーテル。

【請求項 15】

前記遠位部分の長さは、前記近位部分の長さ未満である、請求項 13 または 14 に記載のカテーテル。

【請求項 16】

前記遠位部分は、前記シャフトアクチュエータアセンブリの作動によって、第 1 の方向及び前記第 1 の方向とは反対の第 2 の方向に選択的に撓み可能である、請求項 13 から 15 のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項 17】

前記第 1 のコイル及び前記第 2 のコイルは、単一の連続ワイヤから構成される、請求項 13 から 16 のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項 18】

前記第 1 のコイルは第 1 のワイヤから構成され、前記第 2 のコイルは第 2 のワイヤから構成される、請求項 13 から 16 のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項 19】

カテーテルの組立方法であって、

近位端から遠位端まで延在する細長いボディを備えるカテーテルシャフトを提供するステップであって、前記細長いボディは、近位部分と、撓み可能な遠位部分と、を含み、前記遠位部分は、シャフトアクチュエータアセンブリの作動によって少なくとも 1 つの方向に選択的に撓み可能であり、前記細長いボディは、前記近位端から前記遠位端まで延在する少なくとも 1 つのルーメンを画定する、前記提供するステップと、

前記少なくとも 1 つのルーメン内にループ作動ワイヤを配置するステップであって、前記ループ作動ワイヤは、前記細長いボディの前記遠位端で連結された電極ループアセンブリの直径を選択的に調節するように作動可能である、前記配置するステップと、

前記細長いボディの前記近位部分のみに沿って前記ループ作動ワイヤの周囲に第 1 のコイルを配置するステップと、

前記細長いボディの前記遠位部分のみに沿って前記ループ作動ワイヤの周囲に第 2 のコイルを配置するステップと、

を備え、

前記第 2 のコイルは、前記第 1 のコイルよりも可撓性のある構造を有する、方法。

【請求項 20】

前記第 1 のコイルと前記第 2 のコイルとを接続点で接続するステップをさらに備え、

前記カテーテルシャフトは、前記接続点で前記第 1 のコイルを前記第 2 のコイルに接続し、前記接続点を取り囲む可撓性カプラをさらに備える、

請求項 19 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2019年10月31日に出願された米国仮特許出願第62/928,436号の優先権を主張し、その開示は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

10

20

30

40

50

a . 技術分野

本開示は、一般に、人体に使用される医療デバイスに関する。より詳細には、本開示は、撓み可能なシャフトを含むカテーテル、及びそのようなカテーテルの組立方法に関する。

【背景技術】

【0003】

b . 背景技術

例えば、マッピング及び/又は電気生理学的カテーテルのような医療デバイスは、様々な診断及び/又は治療医療処置において使用される。いくつかの処置において、カテーテルは、例えば、患者の血管系を通して患者の心臓まで操作され、マッピング、アブレーション、診断、及び/又は他の機能を実行するために使用され得る1つ又は複数の電極を備える。典型的なカテーテルは、近位端でカテーテルハンドルに接続し、遠位端に電極を備えるカテーテルシャフトを含む。カテーテルシャフトは、電極を意図された部位に送達するために、患者の血管系に挿入される。意図された部位に到達すると、治療は、高周波(RF)アブレーション、冷凍アブレーション、レーザ、化学薬品、高強度集束超音波、エレクトロポレーションなどを含むことができる。容易に明らかのように、このような治療は、マッピング及び/又は治療部位への、マッピング及び/又は治療部位からの、及び、マッピング及び/又は治療部位での操作中に、カテーテルを正確に制御することを必要とし、これは、常に、ユーザのスキルレベルに応じる。典型的なカテーテルは、患者の血管系を通してカテーテルシャフトを操作し、意図された部位に電極を配置するための、アクチュエータアセンブリをハンドル上に含む。アクチュエータアセンブリは、カテーテルシャフトの撓み可能部分を少なくとも1つの方向に変位させるために使用することができる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

いくつかのカテーテルは、カテーテルシャフトの遠位端にループアセンブリを含む。ループアセンブリは、ハンドル上のアクチュエータアセンブリを使用して、調節可能及び/又は配置可能であってもよい。例えば、ループ作動ワイヤは、カテーテルシャフトのルーメンを通して延び、アクチュエータアセンブリに接続されて、ユーザがループアセンブリの直径を調節することを可能にし得る。しかしながら、カテーテルシャフトを通して延びる作動ワイヤの作動は、カテーテルシャフトの望ましくない変位を引き起こし得る。

【課題を解決するための手段】

【0005】

一態様では、カテーテルシャフトは、近位端から遠位端まで延在し、近位部分及び撓み可能な遠位部分を含む細長いボディを含む。遠位部分は、シャフトアクチュエータアセンブリの作動によって、少なくとも1つの方向に選択的に撓み可能である。細長いボディは、近位端から遠位端まで延在する少なくとも1つのルーメンを画定する。カテーテルシャフトはまた、少なくとも1つのルーメンを通して延在し、細長いボディの遠位端で連結された電極ループアセンブリの直径を選択的に調節するように作動可能であるループ作動ワイヤを含む。カテーテルシャフトは、細長いボディの近位部分に沿ってループ作動ワイヤの周りに巻かれた第1のコイルと、細長いボディの遠位部分に沿ってループ作動ワイヤの周りに巻かれた第2のコイルと、をさらに含む。第2のコイルは、第1のコイルよりも可撓性のある構造を有する。

【0006】

別の態様では、カテーテルは、近位端から遠位端まで延在し、近位部分及び撓み可能な遠位部分を含む細長いボディを含むカテーテルシャフトを含む。細長いボディは、近位端から遠位端まで延在する少なくとも1つのルーメンを画定する。カテーテルはまた、細長いボディの遠位端で連結された電極ループアセンブリと、カテーテルシャフトに取り付けられるハンドルと、を含む。ハンドルは、細長いボディの撓み可能な部分を少なくとも1つの方向に選択的に撓ませるように構成されたループアクチュエータアセンブリ及びシャフトアクチュエータアセンブリを含む。カテーテルシャフトは、ループアクチュエータア

10

20

30

40

50

センブリに接続され、少なくとも1つのルーメンを通して延びるループ作動ワイヤをさらに含む。ループ作動ワイヤは、ループアクチュエータアセンブリの作動によって、電極ループアセンブリの直径を選択的に調節するように作動可能である。カテーテルシャフトはまた、細長いボディの近位部分に沿ってループ作動ワイヤの周りに巻かれた第1のコイルと、細長いボディの遠位部分に沿ってループ作動ワイヤの周りに巻かれた第2のコイルと、を含む。第2のコイルは、第1のコイルよりも可撓性のある構造を有する。

【0007】

さらに別の態様では、カテーテルの組立方法は、近位端から遠位端まで延在する細長いボディを含むカテーテルシャフトを提供するステップを含む。細長いボディは、近位部分と、撓み可能な遠位部分と、を含む。遠位部分は、シャフトアクチュエータアセンブリの作動によって、少なくとも1つの方向に選択的に撓み可能である。細長いボディは、近位端から遠位端まで延在する少なくとも1つのルーメンを画定する。この方法はまた、少なくとも1つのルーメン内にループ作動ワイヤを配置するステップを含む。ループ作動ワイヤは、細長いボディの遠位端部で連結された電極ループアセンブリの直径を選択的に調節するように作動可能である。この方法は、さらに、細長いボディの近位部分に沿ってループ作動ワイヤの周囲に第1のコイルを配置するステップと、細長いボディの遠位部分に沿ってループ作動ワイヤの周囲に第2のコイルを配置するステップと、を含む。第2のコイルは、第1のコイルよりも可撓性のある構造を有する。

【図面の簡単な説明】

【0008】

【図1】カテーテルを含む1つ又は複数の診断及び/又は治療機能を実行するためのシステムの概略ブロック図である。

【図2】図1のシステムと共に使用するためのカテーテルの一実施形態の斜視図であり、カテーテルは、カテーテルハンドル及びカテーテルシャフトを含む。

【図3】図2に示されるカテーテルシャフトの撓み可能な遠位部分の斜視図であり、様々な位置にあるカテーテルシャフトを示す。

【図4】図2に示されるカテーテルの電極ループアセンブリの斜視図である。

【図5】図4に示される電極ループアセンブリの端面図である。

【図6】図2に示されるカテーテルシャフトの、線6-6に沿った撓み可能な遠位部分の断面図である。

【図7】図2に示されるカテーテルシャフトの、線7-7に沿った近位部分の断面図である。

【図8】図2に示されるカテーテルシャフトの一部の上面図であり、作動ワイヤ及び作動ワイヤの周りに配置されたコイルを示すために、カテーテルシャフトのボディが取り外されている。

【図9】図2及び図8に示されるカテーテルシャフトの一部の部分分解図である。

【図10】図2及び図8に示されるカテーテルシャフトのコイルアセンブリ及び作動ワイヤの一部の断面図である。

【図11】カテーテルの組立方法の一実施形態を示すフロー図である。

【発明を実施するための形態】

【0009】

本開示は、撓み可能なシャフトと、シャフトを支持するためにシャフト内に配置されたコイルと、を含むカテーテルに関する。例えば、カテーテルは、細長いボディを含むカテーテルシャフトを含むことができる。細長いボディは、カテーテルハンドルに連結された近位部分と、撓み可能な遠位部分と、を含む。ループ作動ワイヤは、カテーテルシャフト内の少なくとも1つのルーメンを通して延在し、細長いボディの遠位端で連結された電極ループアセンブリの直径を選択的に調節するように作動可能である。第1のコイルは、近位部分に沿ってループ作動ワイヤの周りに巻かれる。第1のコイルの構造は、遠位ループアセンブリが、カテーテルシャフトを通して延在する作動ワイヤを使用して調節される場合、カテーテルシャフトの変形（すなわち、シャフトノッディング（nodding））に対す

る抵抗を増加させる。例えば、第1のコイルの剛性は、遠位ループアセンブリの調節中に生じる力を受け入れ、その力はカテーテルシャフトの変位又は変形に変換されることがない。

【0010】

第2のコイルは、遠位部分に沿ってループ作動ワイヤの周りに巻かれる。第2のコイルは、第1のコイルよりも可撓性のある構造を有する。第2のコイルの可撓性は、撓み可能な部分の全範囲の動きを可能にする。その結果、第2のコイルは、遠位部分がアクチュエータアセンブリを使用して作動される場合に、近位部分が均一な撓みプロファイルを有することを容易にする。例えば、第2のコイルによってシャフトの遠位部分に提供される支持により、遠位部分は、双方向平面性において性能が向上し、所望の平面から外れる方向へ移動せず、常に所望の平面内を移動する。

10

【0011】

従って、第1のコイル及び第2のコイルは、シャフト性能パラメータの効率的なバランスを提供する。例えば、第1のコイル及び第2のコイルは、遠位ループアセンブリの調節中にシャフトのノッキングを低減し、撓み可能な遠位部分の所望の双方向平面性を提供する。結果として、本開示のカテーテルシャフトは、手術中にカテーテルを正確に操縦し、予測可能に操作する医師の能力を手助けする。

【0012】

加えて、いくつかの実施形態では、第1のコイル及び第2のコイルは、可撓性カブラによって接合される。可撓性カブラは、第1のコイルと第2のコイルとの間を作動可能に接続し、コイル間の異なる可撓性構造によって生じる応力に抵抗する。その結果、可撓性カブラは、カテーテルの作動中にコイルが互いに対して分離又は変位することを防止することによって、カテーテルの性能信頼性を向上させる。さらに、可撓性カブラは、第1及び第2のコイルが単一のアセンブリとしてカテーテルシャフト内に配置されることを可能にするので、可撓性カブラは、カテーテルの組立を単純化し得る。

20

【0013】

いくつかの実施形態では、本明細書に記載のカテーテルは、一方向カテーテルである。即ち、カテーテルシャフトは、単一方向にのみ撓み可能である。他の実施形態では、カテーテルは双方向カテーテルである。即ち、カテーテルシャフトは、少なくとも2つの異なる方向に、例えば、同じ又は共通の平面内で撓み可能である。

30

【0014】

図面を参照すると、図1は、人体104の組織102上において、又は人体104の組織102のための1つ又は複数の診断及び/又は治療機能を実行するためのシステム100の1つの例示的な実施形態を示す。例示的な実施形態では、組織102は、人体104内の心臓又は心臓組織を含む。しかしながら、システム100は、人体及び非人体内の様々な他の組織に関連して用途を見出すことができ、従って、本開示は、心臓組織及び/又は人体のみに関連するシステム100の使用に限定されることを意味しないことを理解されたい。

【0015】

システム100は、医療デバイス(例えば、カテーテル106)と、体内構造の可視化、ナビゲーション、及び/又はマッピングのためのサブシステム108(以下、「可視化、ナビゲーション、及びマッピングサブシステム108」、「サブシステム108」、又は「マッピングシステム」と呼ぶ)と、を含むことができる。

40

【0016】

この実施形態では、医療デバイスは、例えば、電気生理学カテーテルなどのカテーテル106を含む。他の例示的な実施形態では、医療デバイスは、カテーテル106以外の形態、例えば、これらに限定されるものではないが、シース又はカテーテルイントロデューサ、又は電気生理学的カテーテル以外のカテーテルの形態をとることができる。明確化及び例示のみを目的として、以下の説明では、医療デバイスがカテーテル(カテーテル106)であるシステム100の実施形態に限定される。

50

【 0 0 1 7 】

カテーテル 1 0 6 は、組織 1 0 2 などの体内組織の検査、診断、及び/又は治療のために提供される。カテーテル 1 0 6 は、ワイヤコネクタ 1 1 0 又はインターフェースと、ハンドル 1 1 2 と、近位端 1 1 6 及び遠位端 1 1 8 を有するシャフト 1 1 4 (本明細書で使用される場合、「近位」とは、ハンドル 1 1 2 にあるカテーテル 1 0 6 の端部に向かう方向であって、人体 1 0 4 から離れる方向を指し、「遠位」とは、ハンドル 1 1 2 から離れて、人体 1 0 4 に導入されるカテーテル 1 0 6 の端部に向かう方向を指す)と、1 つ又は複数のセンサ、例えば、これに限定されるものではないが、シャフト 1 1 4 の遠位端 1 1 8 又はその近傍のカテーテル 1 0 6 のシャフト 1 1 4 内又はその上に取り付けられる複数の電極 1 2 0 (すなわち、1 2 0 1、1 2 0 2、・・・、1 2 0 N)と、を含んでもよい。カテーテル 1 0 6 の遠位端 1 1 8 は、例えば、電極ループアセンブリ 2 4 8 (図 2 に図示)のような電極ループアセンブリを含み得る。

10

【 0 0 1 8 】

他の実施形態では、カテーテル 1 0 6 は、例えば、これに限定されるものではないが、ステアリングワイヤ及びアクチュエータ、灌注ルーメン及びポート、圧力センサ、接触センサ、温度センサ、追加の電極及び対応する導体又はリード、及び/又はアブレーション要素(例えば、アブレーション電極、高密度焦点式超音波アブレーション要素など)などの他の従来のコンポーネントをさらに含むことができる。

【 0 0 1 9 】

ハンドル 1 1 2 は、操作者がカテーテル 1 0 6 を保持するための位置を提供し、さらに、患者内でシャフト 1 1 4 を操縦又は案内するための手段を提供し得る。例えば、ハンドル 1 1 2 は、シャフト 1 1 4 を操縦するために、カテーテル 1 0 6 を通ってシャフト 1 1 4 の遠位端 1 1 8 まで延びるガイドワイヤの長さを変化させるための手段を含み得る。当業者であれば、ハンドル 1 1 2 の構造が変わり得ることを理解するであろう。

20

【 0 0 2 0 】

コネクタ 1 1 0 は、例えば、可視化、ナビゲーション、及びマッピングサブシステム 1 0 8 からカテーテル 1 0 6 に取り付けられた 1 つ又は複数のセンサまで延在する 1 つ又は複数のワイヤ 1 1 2 のための機械的及び電氣的接続を提供する。他の実施形態では、コネクタ 1 1 0 はまた、例えば、アブレーションシステム及び(カテーテル 1 0 6 が灌注カテーテルを含む場合)流体源などの、システム 1 0 0 内の他のコンポーネントから延在するワイヤのための機械的、電氣的、及び/又は流体的接続を提供してもよい。コネクタ 1 1 0 は、カテーテル 1 0 6 の近位端 1 1 6 に配置される。

30

【 0 0 2 1 】

別の例示的な実施形態では、カテーテル 1 0 6 は、ロボット駆動又はロボット制御されてもよい。従って、操作者がハンドルを操作してカテーテル 1 0 6、及びそのシャフト 1 1 4 を操縦又は案内するのではなく、特に、ロボットがカテーテル 1 0 6 を操作するために使用される。

【 0 0 2 2 】

シャフト 1 1 4 は、一般に、患者の体内で移動するように構成された細長い管状の可撓性部材である。シャフト 1 1 4 は、例えば、これに限定されるものではないが、電極 1 2 0、関連する導体、及び場合によっては信号処理又は調節に使用される追加の電子機器を支持する。シャフト 1 1 4 はまた、流体(灌注流体、極低温アブレーション流体、及び体液を含む)、医薬、及び/又は外科用ツールもしくは器具の運搬、送達、及び/又は除去を可能にし得る。シャフト 1 1 4 は、ポリウレタンなどの従来の材料から作製されてもよく、少なくとも導電体、流体、又は外科用ツールを収容及び/又は運搬するように構成された 1 つ又は複数のルーメンを画定する。シャフト 1 1 4 は、従来のイントロデューサを通して心臓組織 1 0 2 に導入され得る。次いで、シャフト 1 1 4 は、ガイドワイヤ又は当技術分野で公知の他の手段を用いて、所望の位置まで心臓組織 1 0 2 内を操縦又は案内され得る。

40

【 0 0 2 3 】

50

本明細書でさらに説明するように、カテーテル106は、カテーテル106の作動中にシャフト114を支持するためにシャフト114を通して延びる1つ又は複数の支持コイル(図1には図示せず)を含むことができる。例えば、第1のコイルは、遠位電極ループアセンブリの調節中にシャフト114の変位又は変形を防止するために、シャフト114の近位端116付近を支持してもよい。さらに、第2のコイルは、シャフト114の遠位端118付近を支持し、アクチュエータアセンブリを使用して、遠位端118の所望の撓みを可能にしてもよい。

【0024】

可視化、ナビゲーション、及びマッピングサブシステム108は、電極120又は他のセンサの位置を決定するために使用されてもよい。これらの位置は、幾何学的解剖学的モデル上に投影されてもよい。いくつかの実施形態では、可視化、ナビゲーション、及びマッピングサブシステム108は、磁場に基づくシステムを含む。例えば、可視化、ナビゲーション、及びマッピングサブシステム108は、Abbott Laboratoriesから市販されているENSITE PRECISION(登録商標)システムや、その開示全体が参照により本明細書に組み込まれる「Method and Apparatus for Catheter Navigation and Location and Mapping in the Heart」という名称の米国特許第7,263,397号を参照して一般的に示される、電場及び磁場に基づくシステムを含んでもよい。そのような実施形態では、遠位端118は、少なくとも1つの磁場センサ、例えば、磁気コイル(図示せず)を含むことができる。2つ以上の磁場センサが利用される場合、磁気座標及び空間座標の六自由度全ての位置合わせは、様々な位置及び向きからの位置合わせ変換を解くことによって、直交座標を決定する必要なしに達成され得る。それらは内蔵型であり得るので、そのような構成のさらなる利点は、ディスロジの高度な検出及びダイナミックな磁場スケーリングの導出を含み得る。

【0025】

他の例示的な実施形態では、サブシステム108は、電場に基づいたシステム以外のシステムを利用することができる。例えば、サブシステム108は、Biosense Websterから市販されているCARTO(商標)システムや、その開示全体が参照により本明細書に組み込まれる「Intrabody Measurement」と題する米国特許第6,498,944号、「Medical Diagnosis, Treatment and Imaging Systems」と題する米国特許第6,788,967号、「System and Method for Determining the Location and Orientation of an Invasive Medical Instrument」と題する米国特許第6,690,963号のうち1つ又は複数を参照して一般的に示されるような、磁場に基づいたシステムを含むことができる。

【0026】

さらに別の例示的な実施形態では、サブシステム108は、MediGuide Ltdから市販されているGMPSシステムや、その開示全体が参照により本明細書に組み込まれる「Medical Positioning System」と題する米国特許第6,233,476号、「System for Determining the Position and Orientation of a Catheter」と題する米国特許第7,197,354号、「Medical Imaging and Navigation System」と題する米国特許第7,386,339号のうち1つ又は複数を参照して一般的に示されるような、磁場ベースのシステムを含むことができる。

【0027】

さらなる例示的な実施形態では、サブシステム108は、その開示の全体が参照により本明細書に組み込まれる「Hybrid Magnetic-Based and Impedance Based Position Sensing」と題した米国特許第7,536,256号を参照して一般的に示されるような、電場ベースのシステムと磁場ベースのシステムとの組み合わせを利用することができる。さらに他の例示的な実施形態では、サブシステム108は、例えば、これらに限定されるものではないが、蛍光透視法、コンピュータ断層撮影法(CT)、及び磁気共鳴画像法(MRI)に基づいたシステムなど、他の一般に利用可能なシステムを備えてもよく、又はそれらと併せて使用されてもよい。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 8 】

図 1 には示されていないが、いくつかの実施形態では、システム 1 0 0 は、エレクトロポレーション及び/又はアブレーション（例えば、RF アブレーション）を実行するための適切なコンポーネントを含み得る。そのような実施形態では、提供されるアブレーションエネルギーのタイプ（例えば、冷凍アブレーション、超音波など）に関する変形が可能であることを理解されたい。

【 0 0 2 9 】

図 2 は、図 1 に示すシステム 1 0 0 と共に使用するのに適したカテーテル 2 0 0 の 1 つの例示的な実施形態を示す。本明細書で使用されるように、カテーテルという用語は、これらに限定されるものではないが、カテーテル、シース、及び類似の医療デバイスを含む。図 2 に示されるように、カテーテル 2 0 0 は、細長く、可撓性があり、概して円筒形の中空シャフト 2 0 2 と、人間工学的に成形された作動ハンドル 2 0 4 と、を含む。いくつかの実施形態では、カテーテル 2 0 0 は、例えば、これに限定されるものではないが、ステアリングワイヤ及びアクチュエータ、灌注ルーメン及びポート、圧力センサ、接触センサ、温度センサ、追加の電極及び対応する導体又はリード、及び/又はアブレーション要素（例えば、アブレーション電極、高密度焦点式超音波アブレーション要素など）などの追加のコンポーネントを含むことができる。

10

【 0 0 3 0 】

図 2 に示されるように、作動ハンドル 2 0 4 は、長手方向軸 2 1 2 に沿って近位端 2 0 8 から遠位端 2 1 0 まで延びるハウジング 2 0 6 を含む。ハウジング 2 0 6 は、上部グリップ部 2 1 4 及び下部グリップ部 2 1 6 を含む。上部グリップ部 2 1 4 及び下部グリップ部 2 1 6 は、作動ハンドル 2 0 4 を通って長手方向に延在する内部キャビティ 2 1 8 を画定する。いくつかの実施形態では、流体ルーメン（図示せず）は、灌注構成のために内部キャビティ 2 1 8 内に配置されてもよい。

20

【 0 0 3 1 】

シャフト 2 0 2 は、作動ハンドル 2 0 4 に連結された近位端 2 2 0 と、遠位端 2 2 2 と、を有する。いくつかの実施形態では、シャフト 2 0 2 の遠位端 2 2 2 は撓み可能であり、作動ハンドル 2 0 4 は、撓み可能な遠位端 2 2 2 の撓みを制御するように構成される。例えば、図 3 に示されるように、シャフト 2 0 2 の遠位端 2 2 2 は、例示的な実施形態において、2 つの反対方向に（例えば、図 3 に示されるように左又は右に）撓み可能である。図示のカテーテル 2 0 0 は、双方向カテーテルである。他の実施形態では、カテーテルは、一方向カテーテルであってもよい（すなわち、先端は、単一方向にのみ撓み可能である）。

30

【 0 0 3 2 】

シャフト 2 0 2 を構成するために様々な材料を使用することができるが、典型的には、ポリウレタン、ナイロン、又は任意の適切な非導電性材料から構成される。シャフト 2 0 2 は、カテーテル 2 0 0 の血液接触セグメントの少なくとも一部として機能し、当技術分野で周知の方法及び手段によって患者に血管挿入される。

【 0 0 3 3 】

シャフト 2 0 2 は、近位端 2 2 0 から遠位端 2 2 2 まで延びる細長いボディ 2 2 4 を含み、近位部分 2 2 6 及び撓み可能な遠位部分 2 2 8 を含む。さらに、細長いボディ 2 2 4 は、近位端 2 2 0 から遠位端 2 2 2 まで延びる少なくとも 1 つのルーメン 2 3 0（図 6 及び 7 に示される）を画定する。ループ作動ワイヤ 2 3 2（図 6 及び図 7 に示される）は、ルーメン 2 3 0 を通って延び、例えば、シャフト 2 0 2 の遠位端 2 2 2 で連結された電極ループアセンブリ 2 4 8 の直径を選択的に調節するように作動可能である。

40

【 0 0 3 4 】

さらに図 4 及び図 5 を参照すると、シャフト 2 0 2 の遠位端 2 2 2 は、電極ループアセンブリ 2 4 8 を含む。電極ループアセンブリ 2 4 8 は複数のカテーテル電極 2 5 2 を含み、これらは、例えば、これに限定されるものではないが、心臓マッピング及び/又はアブレーションを含む、様々な診断及び治療目的のために使用され得る。例えば、1 つ又は複

50

数のカテーテル電極 2 5 2 は、位置 (location) 又は位置 (position) 感知機能を実行し得る。より詳細には、1 つ又は複数のカテーテル電極 2 5 2 は、電極ループアセンブリ 2 4 8 の位置 (位置及び向き) に関する情報を提供する位置決めセンサであるように構成され得る。

【 0 0 3 5 】

電極ループアセンブリ 2 4 8 の直径は、いくつかの実施形態において変更可能であってもよい。例えば、電極ループアセンブリ 2 4 8 は、拡張 (「開」とも称する) 直径 (図 5 に示される) と収縮 (「閉」とも称する) 直径 (図示せず) との間で移行可能な直径 2 5 0 (図 5 に示される) を有する。例示的な実施形態では、拡張直径は約 2.7 ミリメートル (mm) であり、収縮直径は約 1.5 mm である。他の実施形態では、直径 2 5 0 は、任意の適切な開直径と閉直径との間で変更可能であってもよい。あるいは、本開示の他の実施形態では、電極ループアセンブリ 2 4 8 の直径は固定されてもよい。

10

【 0 0 3 6 】

再び図 2 を参照すると、直径が変更可能な少なくともいくつかの実施形態では、カテーテル 2 0 0 は、操作者が電極ループアセンブリ 2 4 8 の直径を調節することを可能にする第 1 のアクチュエータ 2 5 6、即ち、電極ループアセンブリ 2 4 8 の直径を増加又は減少させるためのアセンブリ又は機構を含む。さらに、シャフト 2 0 2 が撓み可能な遠位部分 2 2 8 を含む少なくともいくつかの実施形態では、カテーテル 2 0 0 は、操作者がシャフト 2 0 2 の遠位部分 2 2 8 を選択的に撓ませることを可能にする第 2 のアクチュエータ 2 5 8 を含む。例えば、遠位端 2 2 2 がループ又は投げ縄形状を形成する一実施形態では、第 1 のアクチュエータ 2 5 6 の作動は、遠位端 2 2 2 に電極ループアセンブリ 2 4 8 の直径を増減させ、第 2 のアクチュエータ 2 5 8 の作動は、遠位端 2 2 2 を少なくとも 1 つの方向に撓ませる。他の実施形態では、第 1 のアクチュエータ 2 5 6 は、遠位端 2 2 2 を少なくとも 1 つの方向に撓ませ、第 2 のアクチュエータ 2 5 8 は、遠位端 2 2 2 を電極ループアセンブリ 2 4 8 の直径を増減させる。電極ループアセンブリ 2 4 8 のこの直径調節は、処置中の任意の時点で行われてもよく、カテーテル 2 0 0 の遠位端 2 2 2 の撓みを伴って、又は伴わずにさらに行われてもよく、即ち、遠位端 2 2 2 の任意の撓みは、本開示による電極ループアセンブリ 2 4 8 の任意の直径調節から独立している。この独立した調節は、例えば、その開示全体が参照により本明細書に組み込まれる、「Mapping Variable Loop Catheter Handle」と題した米国特許出願公開第 2 0 1 7 / 0 2 9 1 0 0 8 号に記載されるような、カテーテル 2 0 0 内に含まれる複数のプルワイヤを使用することによって達成することができる。処置前又は処置中に電極ループアセンブリ 2 4 8 の直径を調節する能力を有することによって、操作者は、本明細書に記載されるように、患者の血管系をより効果的にナビゲートし、患者の結果を改善することができる。

20

30

【 0 0 3 7 】

図 6 及び図 7 をさらに参照すると、第 1 のアクチュエータ 2 5 6 及び第 2 のアクチュエータ 2 5 8 は、作動ワイヤ 2 3 2、2 3 3 によって、シャフト 2 0 2 の撓み可能な遠位端 2 2 2 に接続されてもよい。例えば、ループ作動ワイヤ 2 3 2 は、第 1 のアクチュエータ 2 5 6 に連結されてもよく、シャフト作動ワイヤ 2 3 3 は、第 2 のアクチュエータ 2 5 8 に連結されてもよい。作動ワイヤ 2 3 2、2 3 3 は、例えば、これに限定されるものではないが、プルワイヤ又はテンションワイヤ (すなわち、圧縮荷重を支持するように構成されていない作動ワイヤ)、及びプル/プッシュワイヤ又はテンション/圧縮ワイヤ (圧縮荷重を支持するように構成された作動ワイヤ) を含む、当技術分野で知られている作動ワイヤタイプのうち任意のものとすることができる。プル/プッシュ作動ワイヤを含む実施形態では、一方の作動ワイヤが引っ張り状態になると、他方の作動ワイヤが圧縮荷重を受ける。作動ワイヤは、超弾性ニチノールワイヤ又は別の適切な材料から形成することができる。

40

【 0 0 3 8 】

図 6 及び図 7 に示されるように、シャフト 2 0 2 は、細長いボディ 2 2 4 によって画定され、近位端 2 2 0 から遠位端 2 2 2 まで延びる複数のルーメン 2 3 0 を含む。図示され

50

た実施形態では、シャフト202の遠位部分228は、図6に示されるように、4つのルーメン230を含む。シャフト202の近位部分226は、図7に示されるように、単一のルーメン230を含む。導電ワイヤ260及び作動ワイヤ232、233は、ルーメン230を通して延在する。具体的には、導電ワイヤ260は、作動ハンドル204からルーメン230を通して電極ループアセンブリ248の電極252及び磁気センサまで延びている。シャフト作動ワイヤ233は、第2のアクチュエータ258から別個のルーメン230を通して延在し、第2のアクチュエータ258の作動時にシャフト202の遠位端222を撓ませるように作動可能である。さらに、少なくとも1つの作動ワイヤ232は、第1のアクチュエータ256からルーメン230を通して延び、第1のアクチュエータ256の作動時に電極ループアセンブリ248の直径250を調節するように作動可能である。

10

【0039】

再び図2を参照すると、図1に示すワイヤコネクタ110などのワイヤコネクタは、作動ハンドル204の近位端208にあってもよい。作動ハンドル204はまた、遠位端210にストレインリリーフ254を含むことができる。図4に示される電極ループアセンブリ248の電極252のような電極を含む実施形態では、各電極252は、シャフト202、ストレインリリーフ254、及び作動ハンドル204を通してワイヤコネクタに向けて延びる導電ワイヤ260（図6及び図7に示される）に接続されてもよい。ワイヤコネクタは、記録、監視又はRFアプレーション装置のような装置に接続されるように構成されている。

20

【0040】

図8～図10をさらに参照すると、シャフト202は、第1のコイル234及び第2のコイル236をさらに含む。第1のコイル234は、細長いボディ224の近位部分226に沿ってループ作動ワイヤ232の周りに巻かれ、第2のコイル236は、細長いボディ224の遠位部分228に沿ってループ作動ワイヤ232の周りに巻かれる。第1のコイル234及び第2のコイル236は、シャフト202の望ましくない動きを抑制又は防止し、かつ所望の移動経路に沿ったシャフト202の動きを容易にするために、細長いボディ224の部分226、228を意図したとおり支持するように構成される。より具体的には、第1のコイル234及び第2のコイル236は、遠位部分228の制御された撓みとシャフト202の変形又は撓みに対する抵抗との間のバランスをとるために、シャフト202内に構築及び配置される。例えば、第2のコイル236は、細長いボディ224の遠位部分228を支持し、遠位部分228の選択的な撓みを可能にするために、第1のコイル234よりも可撓性のある構造を有する。第1のコイル234は、細長いボディ224の近位部分226に対する支持を提供し、ループ作動ワイヤ232が作動されるときに、シャフトのノッディング（nodding）を抑制又は防止するために、第2のコイル236よりも堅牢な、又はより剛性のある構造を有する。

30

【0041】

第1のコイル234及び第2のコイル236の変動する可撓性は、シャフト202が本明細書に記載されるように機能することを可能にする任意の適切なプロセス及び技術を使用して、コイルに付与されてもよい。いくつかの実施態様において、例えば、第1のコイル234及び第2のコイル236は、異なる剛性特性を有する別々の螺旋巻きワイヤで構成される。より具体的には、第1のコイル234は、第1のワイヤから構成されてもよく、第2のコイル236は、第1のワイヤの特性とは異なる少なくとも1つの特性を有する第2のワイヤから構成されてもよい。少なくとも1つの特性は、例えば、これに限定されるものではないが、ワイヤの断面積、ワイヤの固有（すなわち、材料依存）の剛性、ワイヤの引張強度、及びそれらの組み合わせを含むことができる。例えば、第1のワイヤは、第1のワイヤが第2のワイヤよりも高い剛性を有するように、第2のワイヤの断面積よりも大きい断面積を有することができる。追加的に又は代替的に、第1のワイヤは、第2のワイヤの固有剛性よりも高い固有剛性を有することができる。さらに、第1のワイヤは、第2のワイヤの引張強度よりも高い引張強度を有することができる。

40

50

【 0 0 4 2 】

また、適切な製造プロセスを使用して、第1のコイル234及び第2のコイル236の変動する可撓性がコイルに付与されてもよい。いくつかの実施形態では、例えば、第1のコイル234及び第2のコイル236は、コイルの初期張力を変化させることによって異なる可撓性を有するように構成される。「初期張力」という用語は、コイル巻回プロセスの結果としてコイルに付与される初期又は固有の剛性を指す。例えば、コイルが巻かれるときに速度及び/又はコイルに加えられる力を制御することによって、コイルに所望の初期張力が付与されてもよい。「きつく」巻かれたコイルは、「緩く」巻かれたコイルよりも大きい初期張力を有する。いくつかの実施形態では、第1のコイル234は、第2のコイル236の初期張力よりも大きい初期張力を有するように巻かれる。

10

【 0 0 4 3 】

第1のコイル234及び第2のコイル236は、シャフト202が本明細書に記載されるように機能することを可能にする任意の適切なコイルから構成されてもよい。いくつかの実施形態では、例えば、第1のコイル234及び/又は第2のコイル236は、これに限定されるものではないが、金属ワイヤ（例えば、ステンレス鋼、ニッケルチタン合金、及び/又は他の金属）を含むワイヤ、ならびに熱硬化性材料及び熱可塑性エラストマー（例えば、ポリエチレン、ポリウレタン、及びアクリロニトリルブタジエンスチレン）を含むポリマーベースの材料から構成される。ワイヤは、第1及び第2のコイル234及び236が、本明細書に記載されるように機能することを可能にする任意の適切な断面形状を有してもよく、例えば、これに限定されるものではないが、円形ワイヤ、正方形ワイヤ、及び長方形ワイヤを含む。いくつかの実施形態において、第1のコイル234は、第2のコイル236を構成するために使用される第2のワイヤのサイズよりも大きい少なくとも1つのサイズを有する第1のワイヤから構成される。特定の実施形態では、例えば、第1のワイヤは、約0.005インチの厚さ及び約0.008インチの幅を有し、第2のワイヤは、約0.003インチの厚さ及び約0.007インチの幅を有する。

20

【 0 0 4 4 】

上述のように、第1のコイル234は、作動ワイヤ232のような、シャフト202を通過して延びるコンポーネントに力が加えられたときに、シャフト202の近位部分226の変形又は変位に抵抗するように構成される。第1のコイル234の性能を維持又は向上させるために、第1のコイル234の隣接するコイル間の間隔を制御又は最小化して、第1のコイル234の隣接するコイル間の互いに対する移動を低減してもよい。例えば、いくつかの実施形態では、第1のコイル234は、第1のコイル234の隣接するコイル間又はラップ間の累積間隔が約0.020インチ未満又は約0.002インチ未満であるように巻かれる。

30

【 0 0 4 5 】

図示の実施形態では、第1のコイル234は、第2のコイル236の長さ246よりも大きい長さ244を有する。いくつかの実施形態では、第1のコイル234の長さ244は、少なくとも約20インチ、又は、少なくとも約40インチであり、第2のコイル236の長さ246は、約2.5インチから約5.0インチまでの範囲である。第1のコイル234は第2のコイル236よりも長く、シャフト202の大部分、即ち50%よりも大きい部分に沿って延在するため、第1のコイル234及びそれに付随するより高い剛性は、第2のコイル236と比較して、シャフト202の実質的に全体にわたるシャフトのノッキングを防止する上でより大きな役割を果たす。

40

【 0 0 4 6 】

いくつかの実施形態では、第3のコイル251は、ループ作動ワイヤ232と電極ループアセンブリ248の形状ワイヤ253（図9に示される）との間のエルボ又は接続部に配置され、ループ作動ワイヤ232及び電極ループアセンブリ248に対する追加の支持を提供する。第3のコイル251が屈曲してエルボを通過して延在できるように、第3のコイル251は、第1のコイル234及び第2のコイル236よりも小さく、かつ柔軟性が高いように構成されていてもよい。

50

【 0 0 4 7 】

いくつかの実施形態では、支持部 2 3 7 は、少なくとも近位部分 2 2 6 の長さに沿って、第 2 のコイル 2 3 6 の少なくとも一部分上に提供される。例えば、支持部 2 3 7 は、図示の実施形態では、第 2 のコイル 2 3 6 の遠位部分に沿って延びる。支持部 2 3 7 は、電極ループアセンブリ 2 4 8 への接続部において、第 2 のコイル 2 3 6 及び細長いボディ 2 2 4 に追加の支持を提供するように構成される。いくつかの実施形態では、支持部 2 3 7 は、熱可塑性エラストマー材料を含む。

【 0 0 4 8 】

また、シャフト 2 0 2 は、接続点 2 4 0 で第 1 のコイル 2 3 4 と第 2 のコイル 2 3 6 とを接続し、接続点 2 4 0 を囲む可撓性カブラ 2 3 8 を含む。

10

可撓性カブラ 2 3 8 は可撓性があり、第 1 のコイル 2 3 4 及び第 2 のコイル 2 3 6 の異なる可撓性に適応する。さらに、可撓性カブラ 2 3 8 は、第 1 のコイル 2 3 4 及び第 2 のコイル 2 3 6 の両方に取り付けられ、第 1 のコイル 2 3 4 及び / 又は第 2 のコイル 2 3 6 の屈曲中に第 1 のコイル 2 3 4 と第 2 のコイル 2 3 6 との間の接続を維持する材料を含む。いくつかの実施形態では、可撓性カブラ 2 3 8 は、熱可塑性樹脂を含む。

【 0 0 4 9 】

他の実施形態では、第 1 のコイル 2 3 4 及び第 2 のコイル 2 3 6 は、シャフト 2 0 2 が本明細書に記載されるように機能することを可能にする任意の方法で接続されてもよい。例えば、これに限定されるものではないが、いくつかの実施形態では、第 1 のコイル 2 3 4 及び第 2 のコイル 2 3 6 は、接着剤、溶接、はんだ接合、機械的ファスナ、及び / 又はそれらの組み合わせによって接合される。図示の実施形態では、第 1 のコイル 2 3 4 の端部は、第 1 のコイル 2 3 4 及び第 2 のコイル 2 3 6 が重ならないように、第 2 のコイル 2 3 6 の端部に隣接する。代替的な実施形態では、第 1 のコイル 2 3 4 及び第 2 のコイル 2 3 6 の接続された部分は、部分的に互いに重なり合う。さらなる実施形態では、第 1 のコイル 2 3 4 及び第 2 のコイル 2 3 6 は、単一のワイヤ片から、その長さに沿って異なる特性を有する単一の連続コイルとして構成される。例えば、いくつかの実施形態では、第 1 のコイル 2 3 4 は、第 1 の初期張力で巻かれた連続コイルの第 1 のセグメントを含み、第 2 のコイル 2 3 6 は、第 2 の初期張力で巻かれた連続コイルの第 2 のセグメントを含む。

20

【 0 0 5 0 】

再び図 6 及び図 7 を参照すると、第 1 のコイル 2 3 4 及び第 2 のコイル 2 3 6 は、ルーメン 2 3 0 内かつ作動ワイヤ 2 3 2 の周囲に配置される。図示の実施形態では、作動ワイヤ 2 3 2 及びルーメン 2 3 0 は、シャフト 2 0 2 の長手方向軸に対して半径方向にオフセットされている。従って、作動ワイヤ 2 3 2 が作動されるとき、シャフト 2 0 2 は、第 1 のコイル 2 3 4 及び第 2 のコイル 2 3 6 がいない場合にシャフトのノッディングを引き起こし得る、中心から外れた軸力を受け得る。第 1 のコイル 2 3 4 は、例えば、第 1 のコイル 2 3 4 が比較的堅固な構造を有し、シャフト 2 0 2 の近位部分 2 2 6 を通って作動ワイヤ 2 3 2 に沿って延びているため、作動ワイヤ 2 3 2 が作動するときに、中心から外れた力に対抗して作用し、シャフトのノッディングを防止するように構成される。

30

【 0 0 5 1 】

第 1 のコイル 2 3 4 及び第 2 のコイル 2 3 6 はそれぞれ、作動ワイヤ 2 3 2 を受け入れるように構成された中央キャビティ 2 9 0 を画定する。例えば、各中央キャビティ 2 9 0 は、作動ワイヤ 2 3 2 の直径よりも大きい直径を有する。中央キャビティ 2 9 0 は、作動ワイヤ 2 3 2 が第 1 のコイル 2 3 4 及び第 2 のコイル 2 3 6 のコイルから間隔をあけるための空間を提供し、第 1 のコイル 2 3 4 及び第 2 のコイル 2 3 6 が作動ワイヤ 2 3 2 の作動を妨害しないように、適切にサイズ決めされる。

40

【 0 0 5 2 】

いくつかの実施形態では、ケーシング又はスリーブは、作動ワイヤ 2 3 2、第 1 のコイル 2 3 4、及び / 又は第 2 のコイル 2 3 6 上に配置される。例えば、図示の実施形態では、ケーシング 2 9 2 は、第 1 のコイル 2 3 4 及び第 2 のコイル 2 3 6 の周囲に延在し、第 1 のコイル 2 3 4 と第 2 のコイル 2 3 6 とシャフト 2 0 2 内の他のコンポーネントとの間

50

の干渉を防止する。ケーシング 292 は、エラストマー高分子材料を含んでもよい。ケーシング 292 は、ルーメン 230 内で第 1 のコイル 234 及び第 2 のコイル 236 の向きを維持するように構成される。さらに、ケーシング 292 は、第 1 のコイル 234 及び第 2 のコイル 236 の異なる直径に対応する。例えば、図示の実施形態では、第 1 のコイル 234 が第 2 のコイル 236 よりも幅が広いから、ケーシング 292 は、第 1 のコイル 234 に沿った厚さよりも第 2 のコイル 236 に沿った厚さのほうが大きい。

【0053】

図 11 は、カテーテル（例えば、図 2 に示されるカテーテル 200）を組み立てる方法 1100 の一実施形態を示すフロー図である。方法 1100 は、近位端から遠位端まで延在する細長いボディ（例えば、細長いボディ 224）を備えるカテーテルシャフト（例えば、シャフト 202）を提供するステップ 1102 を含む。細長いボディは、近位部分（例えば、近位部分 226）及び撓み可能な遠位部分（例えば、遠位部分 228）を含む。遠位部分は、シャフトアクチュエータアセンブリ（例えば、第 1 のアクチュエータ 256 及び第 2 のアクチュエータ 258）の作動によって、少なくとも 1 つの方向に選択的に撓み可能である。細長いボディは、近位端から遠位端まで延在する少なくとも 1 つのルーメンを画定する。

10

【0054】

方法 1100 はまた、少なくとも 1 つのルーメン内にループ作動ワイヤ（例えば、ループ作動ワイヤ 232）を配置するステップ 1104 を含む。ループ作動ワイヤは、細長いボディの遠位端部で連結された電極ループアセンブリ（例えば、電極ループアセンブリ 248）の直径を選択的に調節するように作動可能である。

20

【0055】

方法 1100 は、第 1 のコイル（例えば、第 1 のコイル 234）を、細長いボディの近位部分に沿ってループ作動ワイヤの周りに配置するステップ 1106 と、第 2 のコイル（例えば、第 2 のコイル 236）を、細長いボディの遠位部分に沿ってループ作動ワイヤの周りに配置するステップ 1108 と、をさらに含む。第 2 のコイルは、第 1 のコイルよりも可撓性のある構造を有する。従って、第 1 のコイルは、ループ作動ワイヤの作動中に、シャフトを支持し、シャフトの変形に抵抗する。さらに、第 2 のコイルは、遠位部分の選択的な変位を可能にする。

【0056】

30

いくつかの実施形態では、方法 1100 は、接続点で第 1 のコイル及び第 2 のコイルを接続するステップと、接続点を可撓性カブラ（例えば可撓性カブラ 238）で囲むステップと、を含む。さらなる実施形態では、方法 1100 は、カテーテルハンドル（例えば、カテーテルハンドル 204）をカテーテルシャフトの近位端（例えば、近位端 220）に取り付けるステップと、電極ループアセンブリを細長いボディの遠位端（例えば、遠位端 222）に連結するステップと、を含む。

【0057】

例示的な方法の特定のステップには番号が付されているが、そのような番号は、そのステップが列挙された順序で実行されなければならないことを示すものではない。従って、特定のステップは、その説明がそのような順序を特に要求しない限り、提示される正確な順序で実行される必要はない。ステップは、列挙された順序で、又は別の適切な順序で実行されてもよい。

40

【0058】

本明細書に開示された実施形態及び例は、特定の実施形態を参照して説明されてきたが、これらの実施形態及び例は、本開示の原理及び用途の単なる例示であることを理解されたい。従って、例示的な実施形態及び例に対して多数の修正を行うことができ、特許請求の範囲によって定義される本開示の精神及び範囲から逸脱することなく、他の構成を考案することができることを理解されたい。従って、本出願は、これらの実施形態及びそれらの均等物の修正及び変形を包含することが意図される。

【0059】

50

本明細書は、最良の形態を含めて本発明を開示するために、また、任意の装置又はシステムを作製及び使用すること、ならびに任意の組み込まれた方法を実行することを含めて、任意の当業者が本開示を実施することを可能にするために、例を使用する。本開示の特許性のある範囲は、特許請求の範囲によって定義され、当業者に想起される他の例を含むことができる。他の例が特許請求の範囲に記載のものとは相違ない構成要素を含む場合、又は他の例が特許請求の範囲に記載のものとはそれほど相違ない均等な構成要素を含む場合、このような他の例は特許請求の範囲内であるものとする。

以下の項目は、国際出願時の特許請求の範囲に記載の要素である。

(項目1)

カテーテルシャフトであって、

近位端から遠位端まで延在し、近位部分及び撓み可能な遠位部分を含む細長いボディであって、前記遠位部分は、シャフトアクチュエータアセンブリの作動によって少なくとも1つの方向に選択的に撓み可能であり、前記細長いボディは、前記近位端から前記遠位端まで延在する少なくとも1つのルーメンを画定する、前記細長いボディと、

前記少なくとも1つのルーメンを通して延在し、前記細長いボディの前記遠位端で連結された電極ループアセンブリの直径を選択的に調節するように作動可能であるループ作動ワイヤと、

前記細長いボディの前記近位部分に沿って前記ループ作動ワイヤの周りに巻かれた第1のコイルと、

前記細長いボディの前記遠位部分に沿って前記ループ作動ワイヤの周りに巻かれた第2のコイルと、

を備え、

前記第2のコイルは、前記第1のコイルよりも可撓性のある構造を有する、カテーテルシャフト。

(項目2)

前記第1のコイルは、接続点で前記第2のコイルに隣接し、

前記カテーテルシャフトは、前記接続点で前記第1のコイルを前記第2のコイルに接続し、前記接続点を取り囲む可撓性カプラをさらに備える、項目1に記載のカテーテルシャフト。

(項目3)

前記可撓性カプラは、熱可塑性樹脂を備える、項目2に記載のカテーテルシャフト。

(項目4)

前記遠位部分の長さは、前記近位部分の長さ未満である、項目1に記載のカテーテルシャフト。

(項目5)

前記第1のコイルは、前記第2のコイルの初期張力よりも大きい初期張力を有する、項目1に記載のカテーテルシャフト。

(項目6)

前記第1のコイル及び前記第2のコイルは、単一の連続ワイヤから構成される、項目1に記載のカテーテルシャフト。

(項目7)

前記第1のコイルは第1のワイヤから構成され、前記第2のコイルは第2のワイヤから構成される、項目1に記載のカテーテルシャフト。

(項目8)

前記第1のワイヤの断面積は、前記第2のワイヤの断面積よりも大きい、項目7に記載のカテーテルシャフト。

(項目9)

前記第1のワイヤは、前記第2のワイヤよりも剛性が高い、項目7に記載のカテーテルシャフト。

(項目10)

10

20

30

40

50

前記第 1 のワイヤは、前記第 2 のワイヤよりも高い引張強度を有する、項目 7 に記載のカテーテルシャフト。

(項目 1 1)

前記第 1 のコイルは、約 0.002 インチ未満である隣接するコイル間の累積間隔を有する、項目 1 に記載のカテーテルシャフト。

(項目 1 2)

前記遠位部分は、前記シャフトアクチュエータアセンブリの作動によって、第 1 の方向及び前記第 1 の方向とは反対方向の第 2 の方向に選択的に撓み可能である、項目 1 に記載のカテーテルシャフト。

(項目 1 3)

カテーテルであって、

近位端から遠位端まで延在し、近位部分及び撓み可能な遠位部分を含む細長いボディを備えるカテーテルシャフトであって、前記細長いボディは、前記近位端から前記遠位端まで延在する少なくとも 1 つのルーメンを画定する、前記カテーテルシャフトと、

前記細長いボディの前記遠位端で連結された電極ループアセンブリと、

前記カテーテルシャフトに取り付けられるハンドルであって、前記細長いボディの前記撓み可能な部分を少なくとも 1 つの方向に選択的に撓ませるように構成されたループアクチュエータアセンブリ及びシャフトアクチュエータアセンブリを含む、前記ハンドルと、

を備え、

前記カテーテルシャフトは、さらに、

前記ループアクチュエータアセンブリに接続され、前記少なくとも 1 つのルーメンを通して延在するループ作動ワイヤであって、前記ループアクチュエータアセンブリの作動によって、前記電極ループアセンブリの直径を選択的に調節するように作動可能である、前記ループ作動ワイヤと、

前記細長いボディの前記近位部分に沿って前記ループ作動ワイヤの周りに巻かれた第 1 のコイルと、

前記細長いボディの前記遠位部分に沿って前記ループ作動ワイヤの周りに巻かれた第 2 のコイルと、

を備え、

前記第 2 のコイルは、前記第 1 のコイルよりも可撓性のある構造を有する、カテーテル。

(項目 1 4)

前記第 1 のコイルは、接続点で前記第 2 のコイルに隣接し、

前記カテーテルシャフトは、前記接続点で前記第 1 のコイルを前記第 2 のコイルに接続し、前記接続点を取り囲む可撓性カブラをさらに備える、項目 1 3 に記載のカテーテル。

(項目 1 5)

前記遠位部分の長さは、前記近位部分の長さ未満である、項目 1 3 に記載のカテーテル。

(項目 1 6)

前記遠位部分は、前記シャフトアクチュエータアセンブリの作動によって、第 1 の方向及び前記第 1 の方向とは反対の第 2 の方向に選択的に撓み可能である、項目 1 3 に記載のカテーテル。

(項目 1 7)

前記第 1 のコイル及び前記第 2 のコイルは、単一の連続ワイヤから構成される、項目 1 3 に記載のカテーテル。

(項目 1 8)

前記第 1 のコイルは第 1 のワイヤから構成され、前記第 2 のコイルは第 2 のワイヤから構成される、項目 1 3 に記載のカテーテル。

(項目 1 9)

カテーテルの組立方法であって、

近位端から遠位端まで延在する細長いボディを備えるカテーテルシャフトを提供するステップであって、前記細長いボディは、近位部分と、撓み可能な遠位部分と、を含み、前

10

20

30

40

50

記遠位部分は、シャフトアクチュエータアセンブリの作動によって少なくとも1つの方向に選択的に撓み可能であり、前記細長いボディは、前記近位端から前記遠位端まで延在する少なくとも1つのルーメンを画定する、前記提供するステップと、

前記少なくとも1つのルーメン内にループ作動ワイヤを配置するステップであって、前記ループ作動ワイヤは、前記細長いボディの前記遠位端で連結された電極ループアセンブリの直径を選択的に調節するように作動可能である、前記配置するステップと、

前記細長いボディの前記近位部分に沿って前記ループ作動ワイヤの周囲に第1のコイルを配置するステップと、

前記細長いボディの前記遠位部分に沿って前記ループ作動ワイヤの周囲に第2のコイルを配置するステップと、

を備え、

前記第2のコイルは、前記第1のコイルよりも可撓性のある構造を有する、方法。

(項目20)

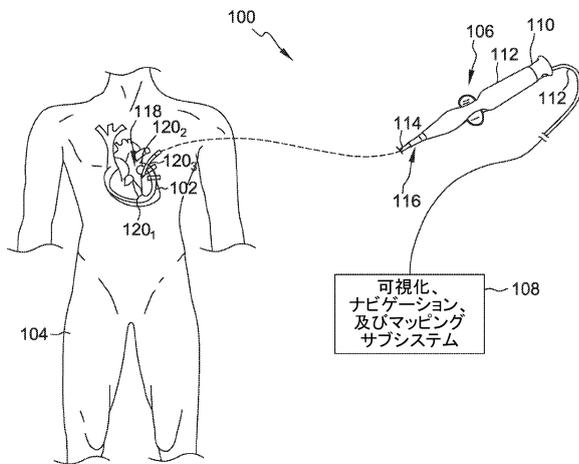
前記第1のコイルと前記第2のコイルとを接続点で接続するステップをさらに備え、

前記カテーテルシャフトは、前記接続点で前記第1のコイルを前記第2のコイルに接続し、前記接続点を取り囲む可撓性カプラをさらに備える、

項目19に記載の方法。

【図面】

【図1】



【図2】

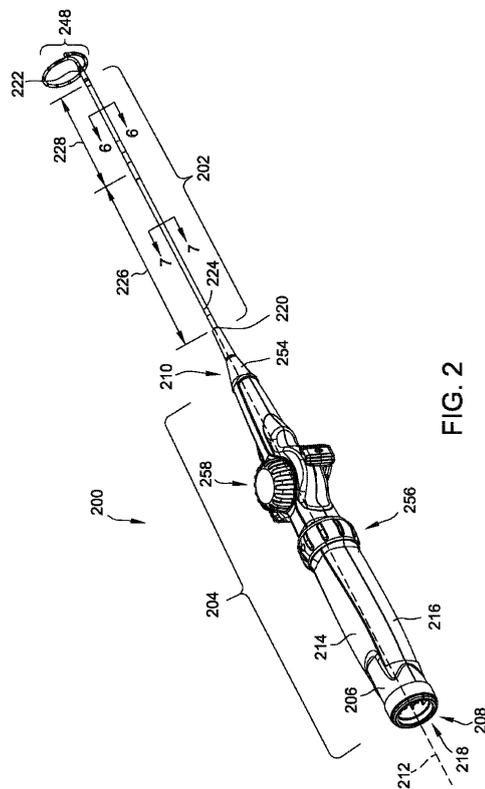


FIG. 2

10

20

30

40

50

【 図 3 】

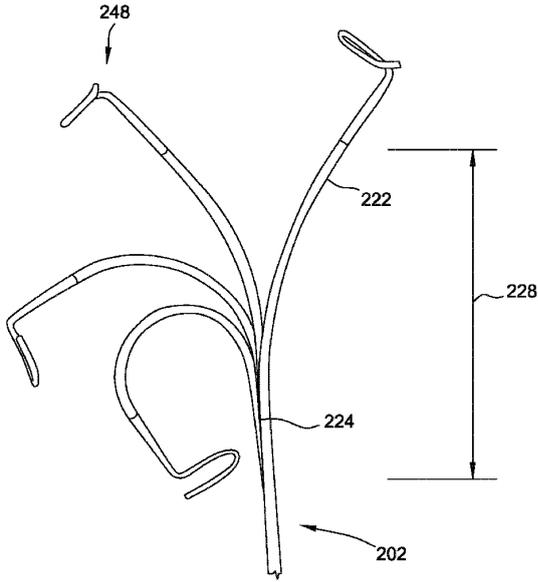


FIG. 3

【 図 4 】

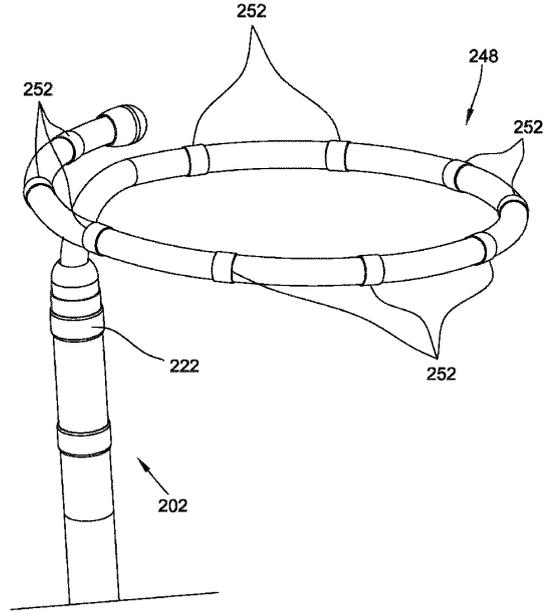


FIG. 4

【 図 5 】

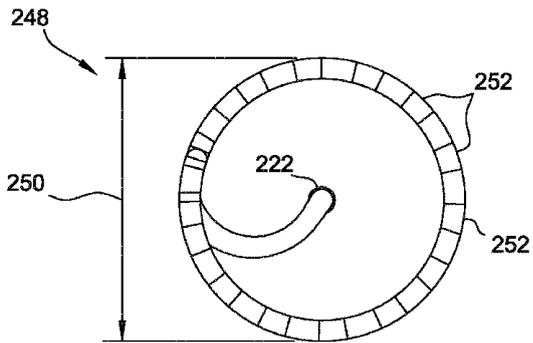


FIG. 5

【 図 6 】

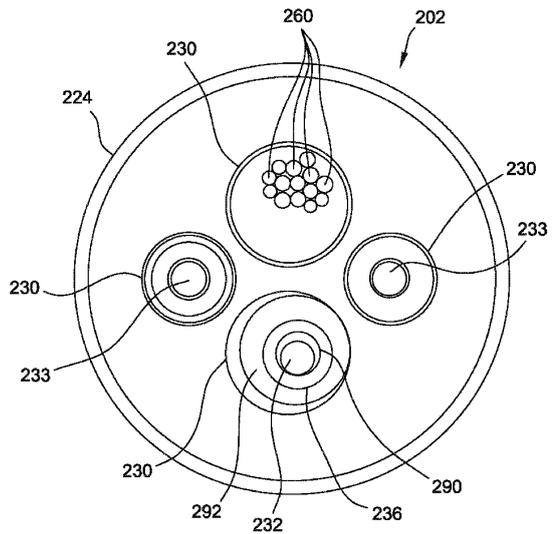


FIG. 6

10

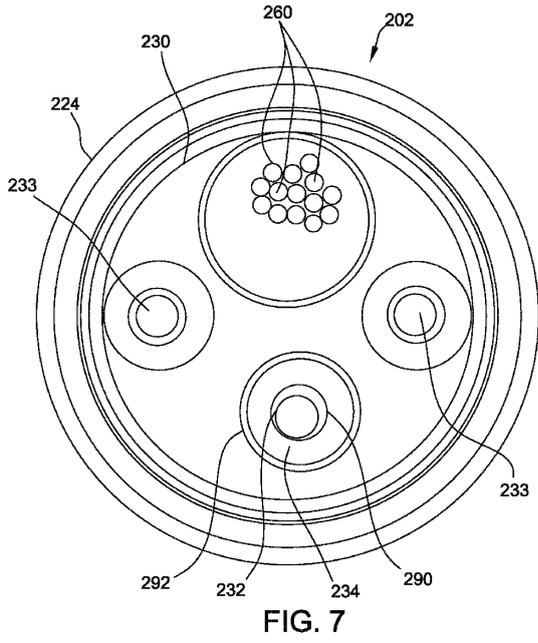
20

30

40

50

【 7 】



【 8 】

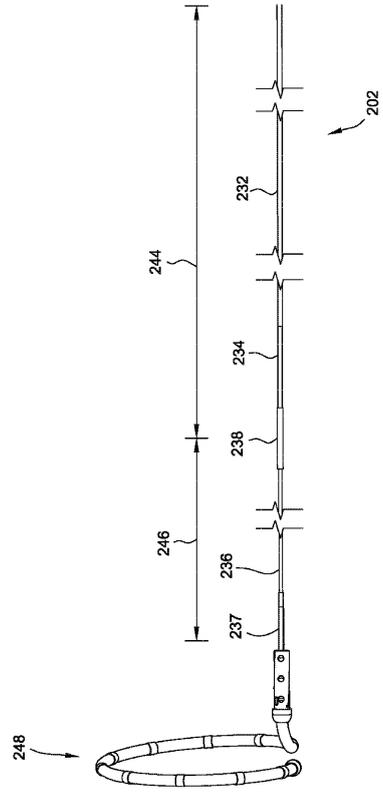


FIG. 8

【 9 】

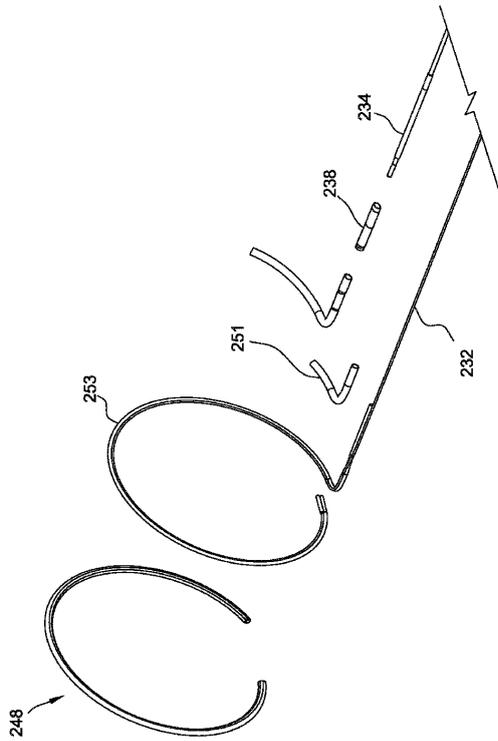


FIG. 9

【 10 】

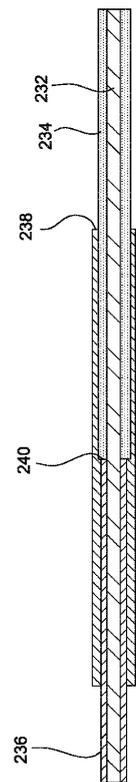


FIG. 10

10

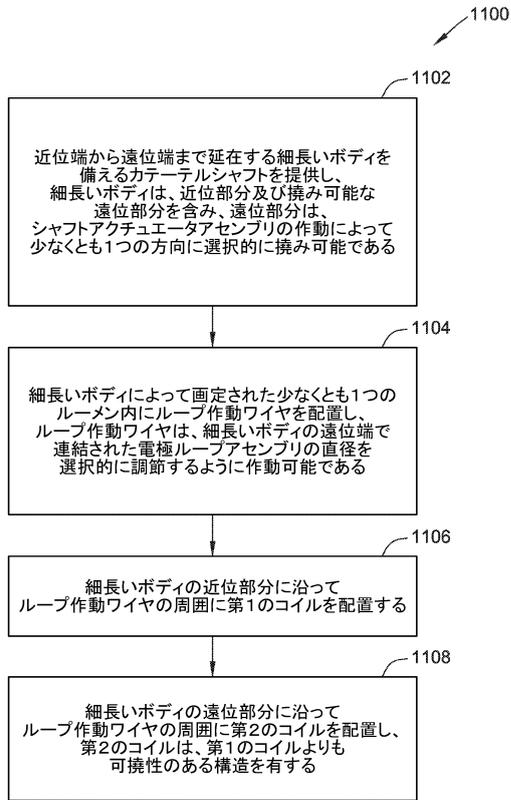
20

30

40

50

【 図 1 1 】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

タ州、ヘンネピン、インランドレーン ノース 7300

審査官 槻木澤 昌司

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2007/0270679 (US, A1)
特表2013-540563 (JP, A)
特開2018-161476 (JP, A)
特開昭59-090566 (JP, A)
特開2013-202241 (JP, A)
特表2015-515914 (JP, A)
米国特許出願公開第2012/0123326 (US, A1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61B 18/12 - 18/14
A61N 1/18