

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号
特許第5405742号
(P5405742)

(45) 発行日 平成26年2月5日 (2014.2.5)

(24) 登録日 平成25年11月8日 (2013.11.8)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 5/0408 (2006.01)

A 6 1 B 5/0478 (2006.01)

A 6 1 B 5/0492 (2006.01)

A 6 1 M 25/092 (2006.01)

A 6 1 B 5/04 3 0 0 J

A 6 1 M 25/00 3 0 9 B

請求項の数 38 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2007-524127 (P2007-524127)	(73) 特許権者	503146955
(86) (22) 出願日	平成17年2月18日 (2005.2.18)		キャスリックス リミテッド
(65) 公表番号	特表2008-508063 (P2008-508063A)		C a t h R x L t d
(43) 公表日	平成20年3月21日 (2008.3.21)		オーストラリア, ニュー サウス ウェ
(86) 国際出願番号	PCT/AU2005/000216		ールズ州 2 1 2 7, ホームブッシュベ
(87) 国際公開番号	W02006/012668		イ, パークビュー ドライブ 5
(87) 国際公開日	平成18年2月9日 (2006.2.9)		5 P a r k v i e w D r i v e, H o
審査請求日	平成20年1月8日 (2008.1.8)		m e b u s h B a y, N e w S o u t
(31) 優先権主張番号	60/599,720		h W a l e s 2 1 2 7, A u s t r a
(32) 優先日	平成16年8月5日 (2004.8.5)		l i a
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100094318
			弁理士 山田 行一
		(74) 代理人	100123995
			弁理士 野田 雅一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 操作可能カテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

カテーテルの操作装置であって、
通路を画成する管状部材であって、管状部材の所定の領域に形成される縦方向に延びる連続的な切取形状の屈曲促進部分を有する、管状部材と、
前記管状部材の通路内に収容されるアクチュエータであって、前記アクチュエータの遠位部分が前記管状部材の遠位部分に固定されている、アクチュエータと、
を含み、
前記アクチュエータが前記管状部材の遠位端に固定される遠位端を有する中実素子および管状素子のどちらか一方であり、前記アクチュエータが、隣接する前記アクチュエータの屈曲非促進領域と結合された縦方向に延びる屈曲促進部分を有し、
前記アクチュエータが、前記アクチュエータの前記屈曲促進部分を画成する切取部分を有し、
前記アクチュエータの前記切取部分の縦方向の位置が、前記管状部材の前記屈曲促進部分の縦方向の位置と一致し、
前記アクチュエータの前記切取部分が、前記管状部材の前記縦方向に延びる連続的な切取形状の屈曲促進部分に対応する縦方向の寸法を有する、操作装置。

【請求項 2】

前記切取形状の屈曲促進部分が、前記管状部材の材料の縦方向に延びるウェブまたはスパインを維持するように、前記管状部材の壁の180°を超える角度の範囲にある、請求

項 1 に記載の操作装置。

【請求項 3】

前記アクチュエータが管状素子であり、前記切取部分が、前記管状素子の材料の縦方向に延びるウェブまたはスパインを維持するように、前記管状素子の壁の 180° を超える角度の範囲にある、請求項 1 に記載の操作装置。

【請求項 4】

前記管状部材の前記屈曲促進部分および前記アクチュエータの前記屈曲促進部分が相互に一致するが、管状素子の前記スパインおよび前記管状部材の前記スパインが相互に対して反対の關係に置かれている、請求項 3 に記載の操作装置。

【請求項 5】

挿入体が管状素子の前記スパインと前記管状部材の前記スパインとの間に配置され、前記管状部材と前記管状素子の間の屈曲を制御している、請求項 4 に記載の操作装置。

【請求項 6】

前記挿入体が、管状素子の前記スパインと前記管状部材の前記スパインとの間に収容された、柔軟な弾性材料ストリップである、請求項 5 に記載の操作装置。

【請求項 7】

前記ストリップの幅寸法が前記管状素子の外径を超えない、請求項 6 に記載の操作装置。

【請求項 8】

前記管状部材を覆う保護体配列を含み、前記管状部材への異物の進入を阻止する、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の操作装置。

【請求項 9】

前記保護体配列が前記管状部材を覆う保護シースを備える、請求項 8 に記載の操作装置。

【請求項 10】

前記保護体配列がさらに、前記管状部材の前記屈曲促進部分を覆い、前記保護シースが覆う、補強構造体を備える、請求項 9 に記載の操作装置。

【請求項 11】

前記補強構造体が前記保護シースの基礎となる一連の環状部材を備える、請求項 10 に記載の操作装置。

【請求項 12】

前記ストリップの幅寸法が前記管状素子の外径を超える、請求項 6 に記載の操作装置。

【請求項 13】

前記管状部材を覆うことにより前記管状部材内への異物の進入を阻止する、保護体配列を含む、請求項 12 に記載の操作装置。

【請求項 14】

前記保護体配列が、前記管状部材を覆う少なくとも 1 つの保護シースを備え、端面から見ると、前記ストリップの前記幅寸法が前記保護シースに非円形断面を与える、請求項 13 に記載の操作装置。

【請求項 15】

前記アクチュエータが前記管状部材の前記屈曲促進部分と一致する減少した断面領域を有する中実素子である、請求項 1 の記載の操作装置。

【請求項 16】

前記管状部材および前記アクチュエータが超弾性材料である、請求項 1 ~ 15 のいずれか一項に記載の操作装置。

【請求項 17】

前記アクチュエータが連結点で前記管状部材の遠位端に、前記連結点の遠位で突出する前記アクチュエータの一部に固定され、前記アクチュエータの前記一部が前記連結点の遠位で所定の形状に成形されている、請求項 1 ~ 16 のいずれか一項に記載の操作装置。

【請求項 18】

10

20

30

40

50

前記所定の形状が前記連結点の遠位でクランク形に曲げられたるループ形状であり、これにより、前記ループが前記管状部材の縦方向の軸を横断する平面内にある、請求項 17 に記載の操作装置。

【請求項 19】

前記アクチュエータの前記一部が前記アクチュエータの前記一部の長さに沿って縦方向に間隔を空けた放射線不透過素子を保持している、請求項 17 または 18 に記載の操作装置。

【請求項 20】

前記アクチュエータは、通路を画成する前記管状素子である第 1 アクチュエータであり、

10

前記管状素子の遠位端が前記管状部材の遠位端に固定されることに代えて、前記管状素子の遠位端が前記管状部材の遠位端の近接に配置される固定部で前記管状部材に固定され、

前記管状部材の前記通路及び前記管状素子の前記通路に收容された第 2 アクチュエータであって、前記第 2 アクチュエータの遠位端が前記管状部材の遠位端に固定されている、第 2 アクチュエータをさらに備える、請求項 1 に記載の操作装置。

【請求項 21】

前記管状部材の前記屈曲促進部分および前記管状素子の前記屈曲促進部分が前記管状素子の前記固定部に近接して配置されている、請求項 20 に記載の操作装置。

【請求項 22】

20

前記管状部材が縦方向に延びる第 2 屈曲促進部分を有し、前記第 2 屈曲促進部分が前記管状素子の前記固定部と前記管状部材の前記遠位端との間に配置されている、請求項 21 に記載の操作装置。

【請求項 23】

前記管状部材が前記第 2 屈曲促進部分の領域で所定の形状に形成され、前記形状が前記第 2 アクチュエータの操作により変更できる、請求項 22 に記載の操作装置。

【請求項 24】

前記所定の形状がループ形状であり、前記ループの直径が前記第 2 アクチュエータにより調節可能である、請求項 23 に記載の操作装置。

【請求項 25】

30

前記管状部材が前記管状素子の前記固定部の遠位でクランク状に曲げられることにより、ループが前記管状部材の縦方向の軸を横切るように延びる平面に配置されるようになっている、請求項 24 に記載の操作装置。

【請求項 26】

前記管状部材の少なくとも一部が前記管状部材の前記一部の長さに沿って縦方向に間隔を空けた放射線不透過素子を保持する、請求項 25 に記載の操作装置。

【請求項 27】

前記管状部材及び前記管状素子を覆って配列された保護シースを含むことにより、前記管状部材及び前記管状素子への異物の進入を阻止し、また前記管状部材及び前記管状素子に対して前記第 2 アクチュエータを收容する、請求項 20 ~ 26 のいずれか一項に記載の操作装置。

40

【請求項 28】

内腔を画成する細長い素子と

内腔内に收容される、請求項 1 ~ 27 のいずれか一項で定義された操作装置と、を含むカテーテル。

【請求項 29】

前記細長い素子が前記操作装置に対する回転に対抗して固定される、請求項 28 に記載のカテーテル。

【請求項 30】

前記細長い素子が、前記管状部材の前記屈曲促進部分に一致する前記細長い素子の少な

50

くとも1つの領域で変形されることにより、前記操作装置に対する回転に対抗して固定される、請求項29に記載のカテーテル。

【請求項31】

前記細長い素子が、前記管状部材の前記屈曲促進部分を覆う位置で、前記細長い素子を圧縮することにより変形される、請求項30に記載のカテーテル。

【請求項32】

前記細長い素子が、前記細長い素子の2つの縦方向に間隔を空けた位置で圧縮され、前記細長い素子と前記操作装置との間の相対的回転を阻止する、請求項30に記載のカテーテル。

【請求項33】

前記細長い素子が、少なくとも、前記操作装置の前記管状部材の前記屈曲促進部分と一致する前記細長い素子の領域において、端面から見ると非円形の断面を有することにより、前記操作装置による前記細長い素子の屈曲時において、前記細長い素子と前記操作装置との間の相対的回転を阻止する、請求項29に記載のカテーテル。

【請求項34】

請求項28～33のいずれか一項のカテーテルを製造する方法であって、
細長い素子を設けるステップと、
屈曲時において前記細長い素子と前記操作装置の相対的回転を阻止するために、前記操作装置の前記管状部材の前記屈曲促進部分と一致する前記細長い素子の少なくとも1つの領域を変形するステップと、
を含む、カテーテルを製造する方法。

【請求項35】

前記細長い素子を圧縮することにより前記細長い素子を変形するステップを含む、請求項34に記載の方法。

【請求項36】

前記細長い素子上で少なくとも2つの縦方向に間隔空けた位置で前記細長い素子を圧縮するステップを含む、請求項35に記載の方法。

【請求項37】

前記細長い素子の前記内腔内への前記操作装置の挿入の前に、前記細長い素子を圧縮するステップを含む、請求項36に記載の方法。

【請求項38】

圧縮される前記細長い素子の変形を制限するために、圧縮する前に前記細長い素子の前記内腔内に型材を挿入するステップを含む、請求項37に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【関連出願の相互参照】

【0001】

本出願は、2004年8月5日に出願された米国特許仮出願第60/599,720号の優先権を主張するものであり、上記出願の全内容は参照により本明細書に組み入れられる。

【分野】

【0002】

本発明は、一般に、操作可能カテーテルに関し、より詳細には、カテーテルの操作装置およびこの操作装置を含む操作可能カテーテルに関する。

【背景】

【0003】

電気生理学カテーテルは、種々の不整脈の診断においてしばしば心臓内の電気信号の測定に使用される医療用具である。これらカテーテル特定の種類はさらに、切除技法による不整脈の治療に使用できる。

【0004】

一般に、治療される心臓の領域に接近するために、カテーテルは患者の大腿静脈を通して挿入される。カテーテルの先端は患者の静脈系を通して所望の位置に操作される。同様にカテーテルの先端は心臓心室を通して操作され、所望の位置に到達する。

【 0 0 0 5 】

操作可能カテーテルは、これまでは、多くの場合、操作デバイスの一部としてカテーテルの遠位端内に収容された金属製ストリップまたはシムを用いていた。1つまたは複数の引張りワイヤが金属ストリップに接続される。これらの引張りワイヤの操作により金属ストリップは曲がり、カテーテルの遠位端を偏向させる。

【 0 0 0 6 】

このような設計は複雑であり製造は困難である。特に、これらの多数の構成要素は通常、手で組み立て、結合しなければならない。

10

【 0 0 0 7 】

さらに、カテーテルの内腔は多くの場合、導電体などの他の素子と一緒に操作デバイスを収容する。したがって、内腔内の空間は限られている。

【 概要 】

【 0 0 0 8 】

本発明の第1の態様によれば、カテーテルの操作装置が提供され、操作装置は、通路を画成する管状部材（管状部材は管状部材の所定の領域で形成される縦方向に延びる屈曲促進部分を有する）と、管状部材の通路内に収容されるアクチュエータ（アクチュエータの遠位部分は管状部材の遠位部分に固定される）と、を含む。

20

【 0 0 0 9 】

切取形状の屈曲促進部分は、管状部材の材料の縦方向に延びるウェブまたはスパインを維持するように、管状部材の壁の180°を超える角度の範囲にある。

【 0 0 1 0 】

アクチュエータは管状部材の遠位端に固定される遠位端部を有する中実素子および管状素子の1つであり、アクチュエータは管状部材の屈曲強化部分と一致する縦方向に延びる屈曲強化部分を有する。

30

【 0 0 1 1 】

一実施形態においては、アクチュエータはアクチュエータの屈曲促進部分を形成する切取部分を有する管状素子であり、切取部分は、管状部材の材料の縦方向に延びるウェブまたはスパインを維持するように、管状部材の壁の180°を超える角度の範囲にある。管状部材およびアクチュエータの屈曲促進部分は、相互に一致するが、管状部材のスパインおよび管状部材は相互に対して反対の関係に置かれている。

【 0 0 1 2 】

挿入体が、管状部材のスパインと管状部材との間に配置され、管状部材および管状素子の屈曲を制御する。挿入体は、管状素子のスパインと管状部材との間に収容される、ステンレス鋼、適切なプラスチック材料、ニチノールなどといった柔軟な弾性材料のストリップであってもよい。

40

【 0 0 1 3 】

一実施形態においては、ストリップの幅寸法は管状素子の外径を超えない。

【 0 0 1 4 】

操作装置は管状部材を覆う保護体配列を含み、管状部材内への異物の進入を阻止する。保護体配列は管状部材を覆う保護シースを備える。保護体配列はさらに、管状部材の屈曲促進部分に被せる補強構造を備え、保護シースが補強構造を覆う。

50

【 0 0 1 5 】

補強構造は保護シースのベース基礎となる一連の環状部材を備えてもよい。環状部材は、管状部材の屈曲促進部分の近位端に配置される第1管状素子を備えてもよい。一連のリングは管状素子の遠位に配置される。なお、リングが短いほど、管状部材の屈曲促進領域の柔軟性の度合いは大きくなる。

【 0 0 1 6 】

別の実施形態においては、ストリップの幅寸法は管状素子の外径を超えてもよい。

【 0 0 1 7 】

この実施形態では、操作装置は管状部材を覆う保護体配列を含み、管状部材内への異物の進入を阻止する。保護体配列は管状部材を覆う少なくとも1つの保護シースを備え、端面から見ると、ストリップの幅寸法は保護シースに対して非円形の断面を与える。

10

【 0 0 1 8 】

さらに別の実施形態においては、アクチュエータは管状部材の屈曲強化部分と一致する細い断面領域を有する中実素子である。

【 0 0 1 9 】

管状部材およびアクチュエータは例えばニチノールといった超弾性材料であってもよい。

【 0 0 2 0 】

アクチュエータは管状部材の遠位端に固定され、アクチュエータの一部は、連結点の遠位で突出しており、連結点の遠位で所定の形状に成形されている。

20

【 0 0 2 1 】

所定の形状は、連結点の遠位でクランク状に曲がったループ形状であり、ループは管状部材の縦方向軸を横断する平面にあるようにされる。

【 0 0 2 2 】

アクチュエータの一部はアクチュエータの一部の長さに沿って縦方向に間隔を空けて放射線不透過素子を保持する。

【 0 0 2 3 】

操作構造はさらに
第1管状部材と、
第1管状部材の通路内に收容される第2管状部材（第2管状部材は第2通路を形成し、管状部材の一方の遠位端は他方の管状部材の遠位端の近接に配置される終端で他方の管状部材を固定する）と、
他方の管状部材の遠位部分に固定されるアクチュエータの遠位部分を備える管状部材の通路内に收容されるアクチュエータと、
を備える。

30

【 0 0 2 4 】

第2管状部材は第1管状部材の屈曲促進部分と一致する屈曲促進部分を有し、第1管状部材および第2管状部材の屈曲促進部分は終端の近接に配置される。

40

【 0 0 2 5 】

他方の管状部材は第2の縦方向に延びる屈曲促進部分を有し、第2屈曲促進部分は終端と他方の管状部材の遠位端との間に配置される。

【 0 0 2 6 】

他方の管状部材は第2屈曲促進部分の領域で所定の形状に成形され、形状はアクチュエータの操作により変形できる。所定の形状はループ形状であり、ループの直径はアクチュエータにより調節可能である。他方の管状部材は終端の遠位でクランク状に曲げられ、ループが他方の管状部材の縦方向の軸を横切るように延びる平面にあるようにされる。

50

【 0 0 2 7 】

少なくとも他方の管状部材の部分は、他方の管状部材の部分の長さに沿って縦方向に間隔を空けて放射線不透過素子を保持する。前述のとおり、放射線不透過素子は、使用において操作装置が挿入される、電極シースの電極と一致するようにおよび電極の下に配置される。

【 0 0 2 8 】

操作装置は管状部材を覆って配置される保護シースを含み、管状部材の異物の進入を阻止し、また管状部材に対してアクチュエータを収容する。

10

【 0 0 2 9 】

本発明の第2の態様によれば、
内腔を形成する細長い素子と、
上述のとおり、内腔内に収容される操作装置と、
を含むカテーテルが提供される。

【 0 0 3 0 】

細長い素子は屈曲時に操作装置に対して回転しないように固定される。

20

【 0 0 3 1 】

細長い素子は、管状部材の屈曲促進部分と一致する細長い素子の少なくとも1つの領域で変形されることにより、操作装置に対して回転しないように固定される。細長い素子は、この素子が管状部材の屈曲促進部分と重なる位置で、細長い素子を軽く圧縮することにより変形される。

【 0 0 3 2 】

細長い素子は、細長い素子の2つの縦方向に間隔を空けた位置で圧縮され、細長い素子と操作装置との間の相対的回転を阻止する。

30

【 0 0 3 3 】

代わりに、細長い素子は、少なくとも、操作装置の管状部材の屈曲促進部分と一致する細長い素子の領域において、端面から見て非円形の断面を有することにより、操作装置による細長い部分の屈曲時において、細長い部分と操作装置との間の相対的回転を阻止することができる。

【 0 0 3 4 】

本発明のさらに別の態様によれば、上述のカテーテルを製造する方法が提供される。この方法は

細長い素子を設けることと、

40

操作装置の屈曲促進部分と一致する細長い素子の少なくとも1つの領域を変形させることにより、屈曲時において、細長い素子と操作装置との間の相対的回転を阻止することと、を含む。

【 0 0 3 5 】

本発明の方法は、細長い素子を圧縮することによる細長い素子の変形を含む。このように、本発明の方法は、細長い素子上の少なくとも2つの縦方向に間隔を空けた位置で細長い素子を圧縮することを含む。

【 0 0 3 6 】

さらに、本発明の方法は、細長い素子の内腔内に操作装置を挿入する前に、細長い素子

50

を圧縮することを含む。この方法は、圧縮する前に細長い素子の内腔に型材を挿入して、圧縮される細長い素子の変形を制限することを含む。

【例示的な実施形態の詳細な説明】

【0037】

最初に図1を参照すると、カテーテルの操作装置の実施形態は一般に、参照符号10により示される。操作装置10は、通路14を形成する第1の外側管状部材12を含む。アクチュエータ16は通路12内に収容される。この実施形態ではアクチュエータ16も同様に管状である。

10

【0038】

管状部材12は、管状部材12の遠位端20の近傍に縦方向に延びる切取部分18の形状の、縦方向に延びる屈曲促進部分を有する。切取部分18は180°を超える角度の範囲である。例えば、管状部材12が約0.66mmの外径を有していると仮定すると、ウェブ22または管状部材12の壁面は約0.25mmの幅を有し、「ヒンジ」または「スパイン」を形成し、その周りで管状部材12の遠位端20が矢印24の方向に曲げることができる。

【0039】

アクチュエータ16はさらに、管状部材12の切取部分18と一致する縦方向に延びる屈曲促進切取部分26を有する。ただし、管状アクチュエータ16のウェブ28は、図1Bではより明確に示されているとおり、管状部材12のウェブ22と対向して配置されている。

20

【0040】

管状部材12および管状アクチュエータ16は任意の適切な構造材料であるが、好ましくは、ニチノールなどの超弾性合金を備える。

【0041】

シース（この実施形態では図示せず）は管状部材12を覆い、管状部材12に対してアクチュエータ16を収容し、また、管状部材12の通路14内への異物の進入を阻止する。シースは操作装置にスライドされるかまたは操作装置に外転または巻き付けられるが、被覆を実現する1つの方法は、適切な強度、滑性および生体適合性の属性を有する、フルオロエチレンポリマー熱収縮管といった、熱収縮材料または管材を使用することで得られる。

30

【0042】

使用においては、操作装置10はカテーテルの電極シース（図示せず）の形状の細長い素子の内腔内に挿入される。管状部材12の近位端は、カテーテルを患者の静脈系を通して操作できるハンドル（図示せず）に取り付けられる。管状部材12の近位端は、カテーテルのハンドルに対して、伸張、圧縮および回転して固定される。

40

【0043】

このように、管状部材12の近位端16.1は、カテーテルのハンドルなどの操作制御装置に取り付けるための取付け形成部30を含む。

【0044】

これに関しては、アクチュエータ16の遠位端16.2は、各種の管状部材を動かすのに必要な程度で、管状部材12の遠位端20に固定される。

【0045】

カテーテルが、図1Aで示されているとおり、左に曲げられると、管状アクチュエータ

50

16は矢印32の方向に、管状部材30に対して付勢される。逆に、図1Aに示されているとおり、カテーテルが右に曲げられると、アクチュエータ16はカテーテルのハンドルの制御装置により矢印34の方向に引っ張られる。

【0046】

図2に示されている操作装置10の実施形態においては、図1Aおよび1Bを基準として、同一参照符号は同一部分を指し、アクチュエータ16は、管状部材12の切取部分18の領域で狭くなった硬いワイヤ部材を備える。狭い領域は図2に示されているとおりアクチュエータ16の縦方向の軸に対してずれているか、または代わりに、図4に示されているとおり、狭い領域は細い断面部分52により画成される。この部分52は管状部材12の切取部分18と一致し、操作装置10の屈曲促進領域を提供する。

10

【0047】

アクチュエータ16は連結点または領域20.2で管状部材12の遠位端20に固定される。アクチュエータ16の一部16.3は連結点20.2の遠位に突き出る。アクチュエータ16の一部16.3は図示されているとおり、連結点20.2の遠位23でクランク状に曲げられる。さらに、クランク23の遠位部分16.3は、例えばループ25などの所定の形状に形式に成形され、このループは管状部材12の縦方向の軸をほぼ横切る平面内にある。所定の形状は、例えば、螺旋、渦巻きなどといった、他の形状を取ることもできることは明らかである。この実施形態においては、ワイヤアクチュエータ16は、例えば、ステンレス鋼、ニチノールといった超弾性合金などのような、任意の適切な構造材料である。アクチュエータの一部16.3は所望の形状に事前形成される。したがって、アクチュエータ16の1つの形状16.3を有する操作装置10を様々な形状の遠位部分16.3を有するアクチュエータ16と置き換えることによって、様々な形状を、特定の用途に対して臨床医により要求に従って、カテーテルの遠位端に付与できる。

20

【0048】

この実施形態の拡張として、アクチュエータ16の一部16.3が、一部16.3の全長に沿って縦方向に間隔を空けて、図2Aに示されているとおり放射線不透過部材54を保持する。これらの部材54はカテーテルの電極シース上の電極（図示せず）と同一長さ寸法を有する、被覆または短い長さのスリーブのいずれかで適用される。さらに、操作装置10は電極シース内に挿入されるとき、放射線不透過部材54はフルオロスコープによってカテーテルを観察する臨床医により電極の位置合わせを容易にする、電極と一致する電極の基本となる。部材54がスリーブ形状である場合、例えば、アクチュエータ16の一部16.3に圧着することにより取り付けられるタンタルチューブから作られる。

30

【0049】

次に図3を参照すると、カテーテルの操作装置のさらに別の実施形態が示されている。前述のとおり、前の図を基準として、特に指定しない限り、同一参照符号は同一部分を指す。

40

【0050】

この実施形態においては、操作装置10は、第1アクチュエータと同様の管形状および機能を有する、アクチュエータ16を備える。アクチュエータ16は管状部材12の遠位端20の近傍の終端部36で終端する。管状アクチュエータ16は図1Aのよって上述されていると同様の方法で、矢印24の方向で管状部材12の屈曲を制御する。この屈曲動作は、それぞれ、終端部36の近傍に配置される、管状部材12およびアクチュエータ16の切り取られた縦方向に延びる屈曲促進部分18および26により促進される。

【0051】

50

管状部材 12 は、図示されているとおり、末端領域 36 の遠位の 38 でクランク状に曲げられ、ループ 42 の中にさらに延びることが示されている。第 2 の縦方向に延びる切取部分 40 は、管状部材 12 のクランク状の領域 38 と遠位端 20 の間で管状部材 12 に画成される。管状部材 12 は、例えば、管状部材 12 の材料の熱硬化により、クランク 38 およびループ 42 を備えて事前形成される。

【0052】

1 本のワイヤ 44 の形状の別のアクチュエータが、管状部材 12 および管状アクチュエータ 16 の通路を通して突き出る。ワイヤ 44 の遠位端 46 は、一緒に部品を圧縮することにより、管状部材 12 の遠位端 20 に固定される。

【0053】

末端部 36 の遠位の管状部材 12 の部分は管状アクチュエータ 16 の操作により操作される。このように、アクチュエータ 16 を押すことによって、管状部材 12 の遠位部分は図 3 に示されているとおり左に動く。逆に、管状アクチュエータ 16 を引っ張ると、末端部 36 の遠位に配置されたる管状部材 12 の部分は右に動く。

【0054】

ループ 42 の直径はワイヤ 44 の操作により変化する。このように、ワイヤ 44 が矢印 48 の方向に押されると、ループ 42 の直径は増加する。逆に矢印 50 の方向にワイヤ 44 を引っ張ると、ループ 42 の直径は減少する。矢印 48 および 50 の方向にワイヤを押すおよび引っ張ることにより、操作装置を組み込むカテーテルの導入および患者の静脈系を通るカテーテルの操作を促進することもまた明らかである。

【0055】

管状部材 12 の遠位端が操作可能である度合い、および曲げられる度合いは、それぞれ、管状部材 12 および管状アクチュエータ 16 の切取部分 18 および 26 の形状および寸法に依存する。同様に、ループ 42 の半径または直径が変化する度合いは、管状部材 12 の切取部分 40 の形状および寸法により、およびワイヤ 44 の寸法および材料の属性により、決定される。

【0056】

図 3 A では、図 3 の操作装置の変形が示されている。この変形は、末端 36 の遠位の管状部材 12 の一部に、詳細にはループ 42 に、一連の間隔を空けた放射線不透過素子 54 を保持する。これらの素子 54 は、前述のとおり、パッド印刷により管状部材の外表面への被覆として取り付けられるか、または代わりに、素子 54 はタンタルなどの適切な放射線不透過部材のカフ 55 である。カフ 55 は切取部分 40 内に接着して固定され、カフ 55 は管状部材 12 の中心と一致する中心を有し、管状部材の外径と同一の外径を有し、管状部材 12 の想像上の円を超えて突出しないように必要な大きさにする。カフ 55 の代わりに、素子は卵形であってもよく、この卵形は管状部材の切取部分 40 が成形された後に残る材料のウェブまたはスパイン 57 に接着して固定され、突出する部分を有する。カフ 55 または卵形の素子は、場合に応じて、シアノアクリレート接着剤などの適切な接着剤により管状部材 12 に接着して固定される。

【0057】

管状部材 12 を覆うシースは、これに加えてまたは代わりに、シースにパッド印刷される縦方向に間隔を空けた放射線不透過素子を保持する。

【0058】

図 5 A ~ 5 D を参照すると、操作装置 10 のさらに別の実施形態が示されている。前述のとおり、前の図を基準として、特に指定しない限り、同一参照符号は同一部分を指す。

【0059】

この実施形態においては、挿入体またはシム 56 の形状の支持体の中心は、それぞれ、図 5 B に示されている、管状部材 12 およびアクチュエータ 16 のウェブ 22 と 28 の間

10

20

30

40

50

に挿入される。挿入体 5 6 は支持体の浮動中心として作用し、操作装置 1 0 に対してより直接的な屈曲動作を付与するために使用される。本発明のこの実施形態では、挿入体 5 6 の幅は管状部材 1 2 の外径を超えず、したがって管状部材 1 2 の円周内に含まれる。

【 0 0 6 0 】

挿入体 5 6 を管状部材 1 2 およびアクチュエータ 1 6 に対して所定の位置に保持することを助けるために、保護体配列 5 8 が管状部材 1 2 を覆って取り付けられ、操作装置 1 0 の管状部材 1 2 の屈曲促進部分 6 0 の上に位置して、これを覆う。保護体配列 5 8 は第 1 に一連の収納リング 6 2 および僅かにより長い収納チューブ 6 4 を備える。格納リング 6 2 および 6 4 は屈曲促進部分 6 0 の領域で管状部材 1 2 を覆って取り付けられる。通常、リング 6 2 は 0 . 5 mm ~ 1 . 5 mm の範囲、好ましくは約 1 mm の長さを有する。リング 6 2 の長さが短いほど、操作装置 1 0 の柔軟性はより優れる。

10

【 0 0 6 1 】

チューブ 6 4 は屈曲促進部分 6 0 の近位端に嵌め込まれ、屈曲促進部分 6 0 の近位端における破壊の可能性を低減する。屈曲促進部分 6 0 の近位端における屈曲の量を制限し、より段階的な屈曲を実現する。チューブは、少なくとも 1 0 mm の長さを有し、少なくとも 5 mm 屈曲促進部分 6 0 の近位端を覆う。リング 6 2 およびチューブ 6 4 は、薄壁の硬いポリマー管材、例えば、ポリイミド管材、といった、適切な剛性プラスチック材料の短い部分である。

20

【 0 0 6 2 】

格納リング 6 2 およびチューブ 6 4 が管状部材 1 2 上に位置決定されると、熱収縮材料のスリーブ 6 6 形状の保護シースにより所定の位置に保持され、保護体配列 5 8 を実現する。

【 0 0 6 3 】

図 6 ~ 1 0 を参照すると、操作装置のさらに別の実施形態が示されている。詳細には、図 5 A ~ 5 D を基準として、同一参照符号は、特に指定しない限り、同一部分を指す。

【 0 0 6 4 】

この実施形態においては、図 6 により明確に示されているとおり、金属挿入体 5 6 は管状部材 1 2 の外側の寸法を超える幅寸法を有する。結果として、長い熱収縮管 6 8 の形状の保護シースが操作装置 1 0 の屈曲促進領域 6 0 を覆って取り付けられると、実質的に卵形の断面が、図 8 により明確に示されているとおり、保護シース 6 8 に付与される。

30

【 0 0 6 5 】

さらに、この実施形態においては、カテーテルの電極シース 7 0 (図 9) は、図 1 0 に示されているとおり、同様の卵形の断面を有する。この卵形断面は、少なくとも操作装置 1 0 の管状部材 1 2 の屈曲促進部分 6 0 の長さに対して、電極シース 7 0 に沿って延びる。操作装置 1 0 が電極シースの内腔 7 2 に挿入されると、電極シース 7 0 の卵形断面は操作装置の屈曲促進部分 6 0 と一致する。

40

【 0 0 6 6 】

この構成では、操作装置 1 0 と電極シース 7 0 との間の相対的回転は阻止されるが、操作装置 1 0 と電極シース 7 0 の間での縦方向にスライド移動は可能になる。その結果、電極シース 7 0 と操作装置 1 0 のこの構成では、操作装置 1 0 による電極シースの面内の、両方向の操作が容易になる。

【 0 0 6 7 】

先行する実施形態の両方においては、管状部材 1 2 がパッド印刷被覆、チューブまたは

50

カフ形状の放射線不透過素子を保持するか、金属挿入体 56 がパッド印刷された縦方向に間隔を空けた放射線不透過素子を保持してもよく、および/または、場合に応じて、保護シース 66 または保護チューブ 68 が縦方向に間隔を空けてパッド印刷された放射線不透過素子を保持するかのいずれかである。

【0068】

図 11 を参照すると、カテーテルの電極シースの実施形態が示されており、参照符号 80 により全体が示されている。

【0069】

電極シース 80 は遠位端で遠位電極 82 および電極シース 80 の遠位領域に沿って縦方向に間隔を空けてリング電極 84 を保持する。

10

【0070】

この実施形態においては、電極シース 80 の内腔（図示せず）内に操作装置 10 を挿入する前に、電極シース 80 を変更して、操作装置 10 と電極シース 80 との間の相対的回転を阻止する。さらに詳細には、電極シース 80 は遠位領域の変形によって変更される。

【0071】

この変形を達成するために、1 本のワイヤ（図示せず）形状の型材が電極シース 80 の内腔に挿入される。例えば、型材は直径 0.66 mm の NiTi ワイヤである。ワイヤは電極シース 80 の過剰な変形を阻止し、電極シース 80 の軽い圧縮を促進する。

【0072】

20

ワイヤが電極シース 80 の内腔に挿入されると、電極シース 80 は第 1 および第 2 リングの電極 84 に近接するリング電極 84 の間での圧縮により変形され、1 対の縦方向に間隔を空けた圧縮された領域 86 を形成する。

【0073】

圧縮領域 86 を形成する圧縮の完了後、NiTi ワイヤは除去され、操作装置 10 は電極シース 80 の内腔に挿入される。

【0074】

圧縮領域 86 は電極シース 80 の内腔の減少した断面領域をもたらす。減少した断面領域は圧縮領域 86 を通過する操作装置 10 の通過を可能にするが、電極シース 80 と操作装置 10 との間の大きな摩擦係合を引き起こし、操作装置 10 の屈曲部分上で操作装置 10 と電極シース 80 との間の相対的回転を阻止する。

30

【0075】

このように、操作装置 10 が第 1 方向に電極シース 80 の遠位領域を操作すると、屈曲が平面内に発生する。操作装置 10 が操作され、電極シース 80 の遠位端を反対方向に操作すると、操作装置 10 と電極シース 80 との間の摩擦係合が電極シース 80 の遠位端の方向の平面内の变化を促進する。これは臨床医により電極シース 80 の遠位端のより優れた制御を可能にする。

40

【0076】

本発明の利点は、操作装置 10 を利用することにより、正確に操作可能なカテーテルが得られることである。操作装置 10 は簡単に作製できる。この簡単性より比較的より低コストの操作装置が得られる。さらに、操作装置 10 を目的に合わせて調整して、切取部分 18、26 および 40 を適切な形状にすることによって、様々な度合いの柔軟性を達成できる。

【0077】

本発明の別の利点は、操作装置 10 を容易にループ形状にできることである。このようなループにより、操作装置 10 を組み込むカテーテルを使用して肺静脈の小孔に有効な切

50

除を可能にする。言い換えると、切取部分 18、26 および 40 のそれぞれの構成の調整により、偏向の大きな変化がループの様々に変わる大きさと同様に複数の平面において得られる。さらに、様々な操作装置 10 が異なる遠位形状を備えて提供される。臨床医は必要な形状の操作装置を選択して、臨床医が所望の機能を実行できるように電極シースにこの形状を付与する。これはさらに、操作装置を含むモジュラーカテーテルシステムの汎用性を向上する。

【0078】

当業者には、広く説明した本発明の精神と範囲から逸脱することなく、特定の実施形態に示されるデバイスに、様々な変形および変更を実行できることは理解される。したがって、この開示は、すべての点において、本発明の説明のためであって、これを限定するものではないと考えられるべきである。

【図面の簡単な説明】

【0079】

【図1A】本発明の実施形態による、カテーテルの操作装置の概略の3次元図である。

【図1B】図1Aの操作装置の断面図である。

【図2】本発明の別の実施形態による、カテーテルの操作装置の概略の3次元図である。

【図2A】図2の操作装置の変形の一部の概略の3次元図である。

【図3】本発明のさらに別の実施形態による、カテーテルの操作装置の概略の3次元図である。

【図3A】図3の操作装置の変形の一部の概略の断面図である。

【図4】操作装置のアクチュエータの別の実施形態の一部の3次元図である。

【図5A】本発明のさらに別の実施形態による、カテーテルの操作装置の製造ステップである。

【図5B】本発明のさらに別の実施形態による、カテーテルの操作装置の製造ステップである。

【図5C】本発明のさらに別の実施形態による、カテーテルの操作装置の製造ステップである。

【図5D】本発明のさらに別の実施形態による、カテーテルの操作装置の製造ステップである。

【図6】カテーテルの操作装置のさらに別の実施形態の一部の概略の3次元図である。

【図7】保護シースの取付け後の図6の操作装置の概略の3次元図である。

【図8】図7における線V I I I - V I I Iに沿って切断された、図7の操作装置の断面図である。

【図9】図6～8の操作装置において使用するカテーテルの電極シースの一部の概略の3次元図である。

【図10】線X - Xに沿った電極シースの断面の端面図である。

【図11】本発明のさらに別の実施形態による、カテーテルの電極シースの遠位部分の概略の3次元図である。

10

20

30

【図 1 A】

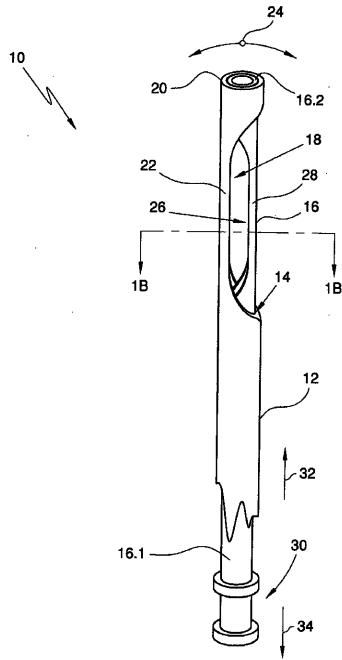


Fig.1A

【図 1 B】

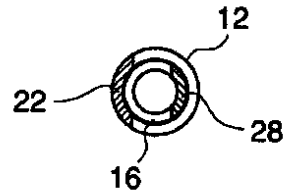


Fig.1B

【図 2】

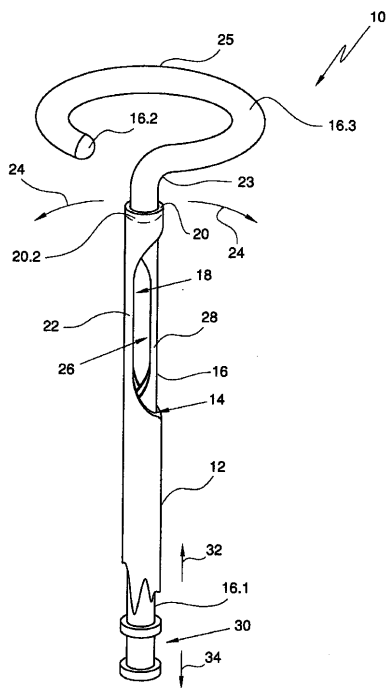


Fig.2

【図 2 A】

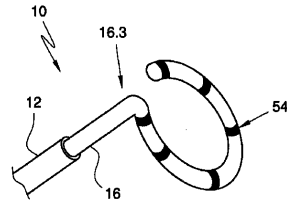


Fig.2A

【図 3】

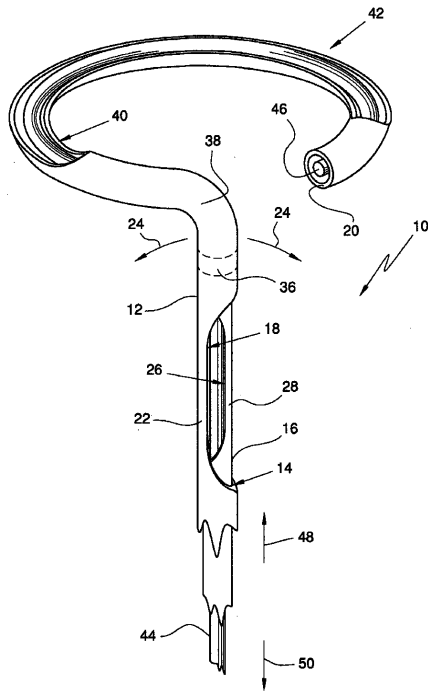


Fig.3

【図 3 A】

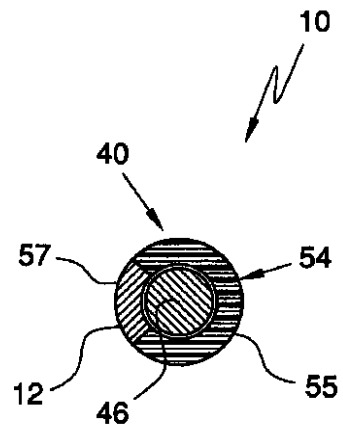


Fig.3A

【図 4】

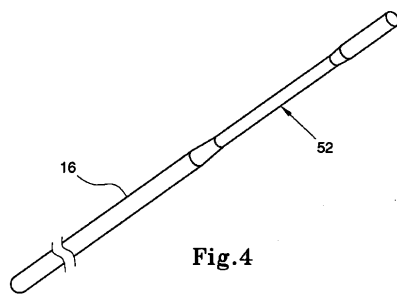


Fig.4

【図 5 A】

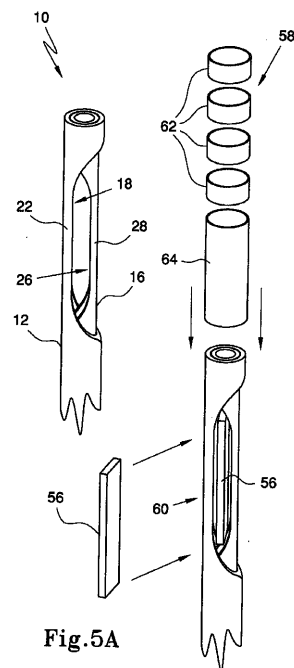


Fig.5A

Fig.5B

【図 5 B】

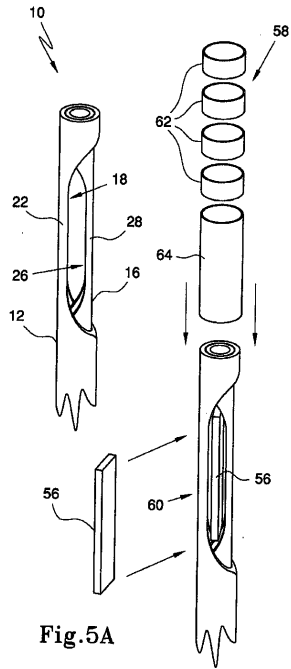


Fig.5A

Fig.5B

【図 5 C】

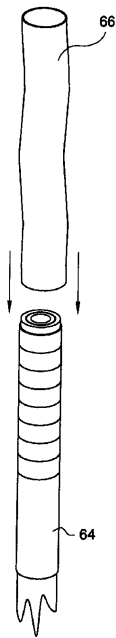


Fig.5C

【図 5 D】

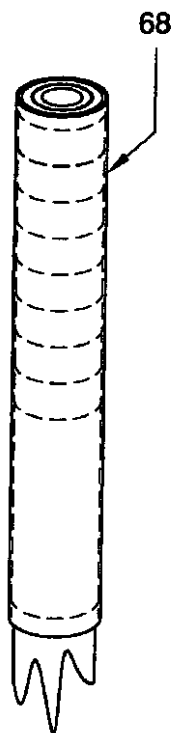


Fig.5D

【図 6】

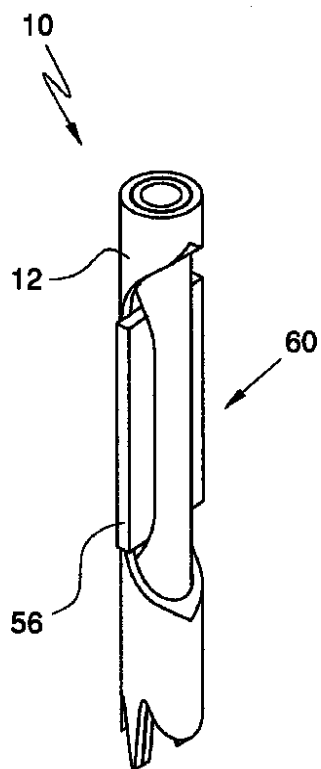


Fig.6

【図 7】

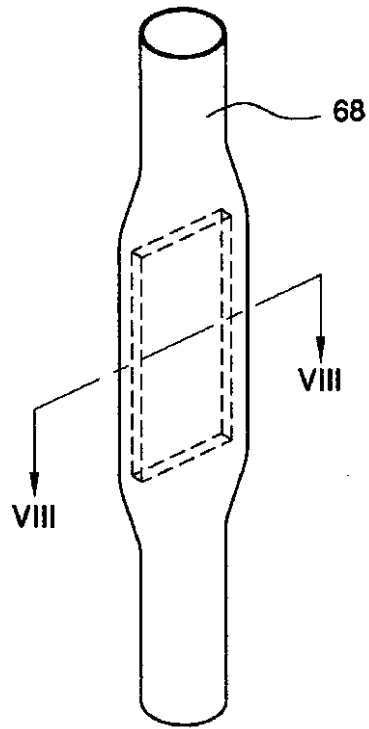


Fig.7

【図 8】

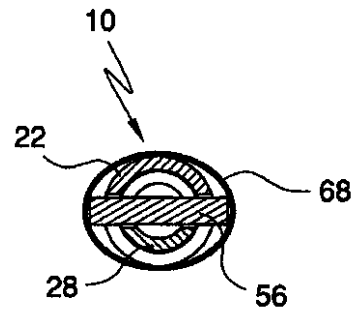


Fig.8

【図 9】

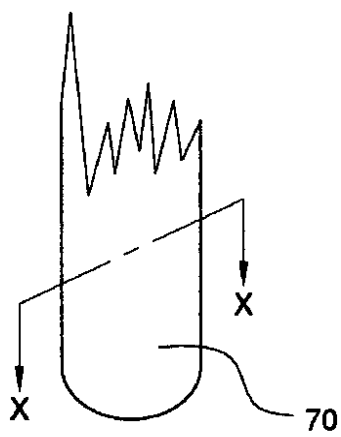


Fig.9

【図 10】

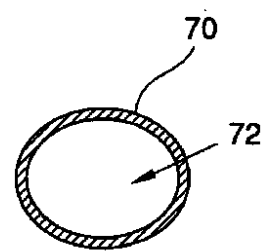


Fig.10

【図 11】

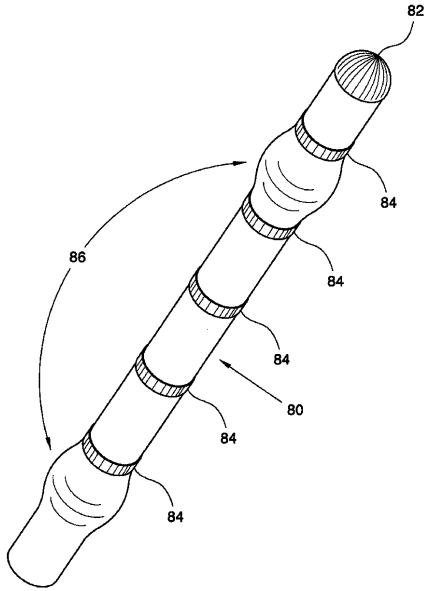


Fig.11

フロントページの続き

- (72)発明者 パーレット, マシュー
オーストラリア, ニューサウスウェールズ 2218, アラワ, ノーブル ストリート 6
9-71, ユニット 1
- (72)発明者 アンダーソン, ニール, ローレンス
オーストラリア, ニューサウスウェールズ 2069, ローズヴィル, マクエリー ストリ
ート 95
- (72)発明者 チョン, イーヴァン
オーストラリア, ニューサウスウェールズ 2136, サウス ストラスフィールド, ジェ
ームズ ストリート 21
- (72)発明者 ウーロストン, ジェッセ
オーストラリア, ニューサウスウェールズ 2090, クレモン, グラスミア レーン
50

審査官 小島 寛史

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2004/0116849(US, A1)
米国特許第05306245(US, A)
米国特許第06048339(US, A)
特開平07-255855(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/0408
A61B 5/0478
A61B 5/0492
A61M 25/092