(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7500445号
(P7500445)

(45)発行日　令和6年6月17日(2024.6.17)

(24)登録日　令和6年6月7日(2024.6.7)

(51)国際特許分類
Ａ６１Ｍ　25/00　(2006.01)

ＦＩ
Ａ６１Ｍ　25/00　５００
Ａ６１Ｍ　25/00　５３０

請求項の数　19　（全14頁）

(21)出願番号　特願2020-572664(P2020-572664)
(86)(22)出願日　令和1年6月25日(2019.6.25)
(65)公表番号　特表2021-530274(P2021-530274A)
(43)公表日　令和3年11月11日(2021.11.11)
(86)国際出願番号　PCT/IB2019/055360
(87)国際公開番号　WO2020/003132
(87)国際公開日　令和2年1月2日(2020.1.2)
審査請求日　令和4年5月26日(2022.5.26)
(31)優先権主張番号　16/022,548
(32)優先日　平成30年6月28日(2018.6.28)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(73)特許権者　511099630
バイオセンス・ウエブスター・（イスラエル）・リミテッド
Ｂｉｏｓｅｎｓｅ Ｗｅｂｓｔｅｒ （Ｉｓｒａｅｌ），Ｌｔｄ.
イスラエル国 ２０６６７１７ ヨークナム、ハトヌファ・ストリート ４
(74)代理人　100088605
弁理士　加藤 公延
(74)代理人　100130384
弁理士　大島 孝文
(72)発明者　キース・ジョセフ・トーマス
アメリカ合衆国、９１７０６ カリフォルニア州、アーウィンデール、アロー・ハイウェイ １５７１５

最終頁に続く

(54)【発明の名称】　接合強度を強化するためのカテーテル要素

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

カテーテルの製造方法であって、

長手方向軸を有するカテーテルの中空円筒部品を提供する工程であって、前記中空円筒部品は所与の部品に、前記中空円筒部品及び前記所与の部品の個々の縁部表面に沿って接合されるべきものである、工程と、

前記長手方向軸に対して円周方向に配設されており、また前記長手方向軸に概ね平行な１つ以上のアンダーカット構造部を、前記中空円筒部品の前記縁部表面に少なくとも形成する工程であって、前記アンダーカット構造部が、前記長手方向軸に対して半径方向の向きを有し、前記アンダーカット構造部は、前記中空円筒部品の前記縁部表面に形成された凹部である、工程と、

前記アンダーカット構造部を使用して、前記中空円筒部品と前記所与の部品を連結する工程であって、前記アンダーカット構造部に充填する接合材料を用いて、前記所与の部品が前記凹部内に延在しないように前記中空円筒部品と前記所与の部品とを接合することを含む、工程と、

を含む、製造方法。

【請求項２】

前記形成する工程が、前記中空円筒部品の表面と前記所与の部品の表面の両方において、前記アンダーカット構造部を形成する工程を含み、前記所与の部品は、別の中空円筒部品である、請求項１に記載の製造方法。

【請求項３】
カテーテルの製造方法であって、
長手方向軸を有するカテーテルの中空円筒部品を提供する工程であって、前記中空円筒部品は所与の部品に、前記中空円筒部品及び前記所与の部品の個々の縁部表面に沿って接合されるべきものである、工程と、
前記長手方向軸に対して円周方向に配設されており、また前記長手方向軸に概ね平行な１つ以上のアンダーカット構造部を、前記中空円筒部品の前記縁部表面に少なくとも形成する工程であって、前記アンダーカット構造部が、前記長手方向軸に対して半径方向の向きを有する、工程と、
前記アンダーカット構造部を使用して、前記中空円筒部品と前記所与の部品を連結する工程であって、前記アンダーカット構造部に充填する接合材料を用いて、前記中空円筒部品と前記所与の部品とを接合することを含む、工程と、
を含み、
前記形成する工程が、前記中空円筒部品の表面と前記所与の部品の表面の両方において、前記アンダーカット構造部を形成する工程を含み、前記中空円筒部品の表面に形成された前記アンダーカット構造部は、それぞれ前記中空円筒部品の前記縁部表面において開口した開口部を備える第１の凹部であり、前記所与の部品の表面に形成された前記アンダーカット構造部は、それぞれ前記所与の部品の前記縁部表面において開口した開口部を備える第２の凹部であり、前記第１の凹部の前記開口部と対応する前記第２の凹部の前記開口部とは互いに向かい合っており、前記所与の部品は、別の中空円筒部品である、製造方法。
【請求項４】
前記中空円筒部品及び前記別の中空円筒部品が、連結部及びばねとして動作するよう構成されている、請求項２または３に記載の製造方法。
【請求項５】
前記連結部と前記ばねとの間に可撓性回路を配置する工程を更に含み、前記連結部と前記ばねと前記可撓性回路が一緒に接合されている、請求項４に記載の製造方法。
【請求項６】
前記形成する工程が、前記中空円筒部品の前記縁部表面だけに前記アンダーカット構造部を形成し、前記所与の部品の前記縁部表面には形成しない工程を含む、請求項１に記載の製造方法。
【請求項７】
前記カテーテルに半径方向の処理を加えることにより１つ以上の追加の半径方向特徴部を形成する工程を更に含み、前記アンダーカット構造部は、前記追加の半径方向特徴部を形成するために使用される同じ半径方向の処理で形成される、請求項１に記載の製造方法。
【請求項８】
前記１つ以上のアンダーカット構造部を形成する前記工程が、前記中空円筒部品の少なくとも前記縁部表面をレーザ切削して、前記アンダーカット構造部を画定する工程を含む、請求項１に記載の製造方法。
【請求項９】
前記形成する工程が、前記中空円筒部品の少なくとも前記縁部表面を機械加工する工程を含む、請求項１に記載の製造方法。
【請求項１０】
前記所与の部品が、プラスチック製構成要素を含む、請求項１に記載の製造方法。
【請求項１１】
前記提供する工程が、突起部を有する前記中空円筒部品を提供することを含み、前記突起部は前記所与の部品に設けられた突起部とかみ合うように構成されており、かつ、前記中空円筒部品の前記縁部表面を備える、請求項１に記載の製造方法。
【請求項１２】
カテーテルであって、
中空円筒部品であって、前記中空円筒部品を通って延在している長手方向軸を画定し、

前記長手方向軸に対して円周方向に延在している縁部表面を有する、中空円筒部品と、
前記中空円筒部品の前記縁部表面に対向する別の縁部表面を有する所与の部品と、
を備え、前記長手方向軸に対して半径方向の向きを有する１つ以上のアンダーカット構造部が、前記中空円筒部品の少なくとも前記縁部表面に形成されており、前記アンダーカット構造部は、前記中空円筒部品の前記縁部表面に形成された凹部であり、
前記カテーテルは、前記中空円筒部品の前記縁部表面及び前記所与の部品の前記別の縁部表面に沿って施用され、前記アンダーカット構造部に充填されている接合材料を更に含み、前記所与の部品が前記凹部内に延在していない、カテーテル。
【請求項１３】
前記アンダーカット構造部が、前記中空円筒部品の表面と前記所与の部品の表面の両方に形成され、前記所与の部品は別の中空円筒部品である、請求項１２に記載のカテーテル。
【請求項１４】
前記所与の部品の表面に形成された前記アンダーカット構造部は、前記所与の部品の前記別の縁部表面に形成された凹部である、請求項１３に記載のカテーテル。
【請求項１５】
前記中空円筒部品が前記カテーテルのシャフトの遠位部セグメントに前記シャフトの近位部セグメントを取り付けるための連結部であり、前記別の中空円筒部品がばねである、請求項１３に記載のカテーテル。
【請求項１６】
前記連結部と前記ばねとの間に適合された可撓性回路を備え、前記可撓性回路は電子回路を含み、前記連結部と前記ばねと前記可撓性回路が一緒に接合されている、請求項１５に記載のカテーテル。
【請求項１７】
前記アンダーカット構造部が、前記中空円筒部品の前記表面だけに形成されており、前記所与の部品の前記表面には形成されていない、請求項１２に記載のカテーテル。
【請求項１８】
前記接合材料は、エポキシである、請求項１２に記載のカテーテル。
【請求項１９】
前記可撓性回路は、前記カテーテルの先端部に取り付けられたデバイスに対する、電子回路及び配線を提供するように構成されている、請求項５に記載の製造方法。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、概して、医療用プローブに関し、特に、カテーテルの設計及び製造に関する。
【背景技術】
【０００２】
カテーテルの設計及び製造に使用される、さまざまな公知の構造上の設計要素及び加工方法が使用されている。米国特許第４，３９８，９１０号は、流出チューブ部分に連結されたドレイン部分を備える創傷用ドレインカテーテルを記載している。このドレイン部分は、そこから突き出て、創傷と流体連通させるための個々の長手方向の溝を有する複数のルーメンを形成する、複数のＴ形状部材を有する中央部コアを備える。このルーメンは、液体用の導管として働き、かつねじれを防止する屈曲性構造部材として働く。
【０００３】
米国特許出願公開第２００７／０１３５８１０号は、電気活性を測定するため、及び組織をアブレーションするためのカテーテルを記載している。このカテーテルは、シャフトの近位部セグメント及び遠位部セグメントから作製された、細長形の略管状カテーテル本体を備えている。格納不能な電極アセンブリが、カテーテル本体の遠位端部に装着されている。シャフトの遠位部セグメントにシャフトの近位部セグメントを取り付けるための手段が具現化されている。シャフトの遠位部セグメントの近位端部は、シャフトの近位部セグメントの外壁の内側表面を収容する、外側周囲ノッチを備える。シャフトの遠位部セグ

メント及びシャフトの近位部セグメントは、接着剤などによって取り付けられている。このノッチは円周方向にあり、したがって、セグメントの接合は、特定の方向に強い。

【０００４】

米国特許出願公開第２０１０／０３２０３２１号（ａｖｉｏｎｉｃ　ｉｎｄｕｓｔｒｙから引用）は、横手方向の継手の形成を伴う、互いにある距離を設けて、かつ並行な一様な分布で配置された２つの胴体区分を連結する方法を記載している。連続的で工業的な製造プロセスにて単純な公差補正を可能とすることを目的として、特に胴体部分を一緒に接合可能にするため、この発明による方法は、以下：第１及び第２の胴体区分を互いに整列する工程、第１及び第２の胴体区分の異なる断面の幾何形状間の公差補正が可能となるように、繊維強化熱可塑性材料によって形成されている、少なくとも１つの横方向のバットストラップを加熱して順応させる工程、又は繊維強化熱可塑性材料により形成されている第２の胴体区分の少なくとも一方の端部領域を加熱する工程、及び２つの胴体区分を一緒に接合する工程を含む。この結果は、単一方向からの多量の力に耐えることが可能な単一タイプの継手となる。

【０００５】

米国特許出願公開第２０１０／００６３５３４号は、血管壁境界を目視で画定して血管壁境界を穿孔から保護し、閉塞にバイパスを設ける、及び／又は閉塞を取り除くためのデバイス及び方法を記載している。構成要素を重ねることにより作製される継手（例えば、別の管状構成要素の内径内の円周方向に、１つの管状構成要素の外径を置く）により、優れた機械的強度（例えば、この継手は、屈曲部に置かれると、せん断力に耐える程の優れた強度を有することができる）を有する継手となり得る。記載されている重なった構成にある管状構成要素の配置は、「ラップ継手」として一般に称される。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【０００６】

本発明の実施形態は、長手方向軸を有するカテーテルの中空円筒部品を、中空円筒部品及び所与の部品の個々の縁部表面に沿って、所与の部品に接合して設ける工程を含む、カテーテルの製造方法を提供する。長手方向軸に対して円周方向に配設されており、また長手方向軸に概ね平行な１つ以上のアンダーカット構造部を、中空円筒部品の縁部表面に少なくとも形成し、アンダーカット構造部が、長手方向軸に対して半径方向の向きを有する。中空円筒部品及び所与の部品は、アンダーカット構造部を使用して連結されている。

【０００７】

一部の実施形態では、連結する工程は、アンダーカット構造部に充填される接合材料を用いて、中空円筒部品と所与の部品とを接合する工程を含む。

【０００８】

一部の実施形態では、形成する工程は、中空円筒部品の表面と所与の部品の表面の両方において、アンダーカット構造部を形成する工程を含み、所与の部品は別の中空円筒部品である、工程を含む。

【０００９】

実施形態では、中空円筒部品及び別の中空円筒部品は、連結部及びばねとして動作するよう構成されている。

【００１０】

別の実施形態では、本製造方法は、連結部とばねとの間に可撓性回路を適合させる工程を更に含み、連結部とばねは一緒に接合されている。

【００１１】

一実施形態では、形成する工程は、中空円筒部品の表面だけにアンダーカット構造部を形成し、所与の部品の表面には形成しない工程を含む。

【００１２】

別の実施形態では、本製造方法は、カテーテルの１つ以上の追加の半径方向特徴部を形成するために使用される、同じ半径方向の構成で、アンダーカット構造部を形成する工程

を更に含む。
【００１３】
一部の実施形態では、連結する工程は、中空円筒部品と所与の部品をかみ合わせる工程を含む。
【００１４】
一部の実施形態では、１つ以上のアンダーカット構造部を形成する工程は、中空円筒部品の少なくとも縁部表面をレーザ切削して、アンダーカット構造部を画定する工程を含む。
【００１５】
一実施形態では、形成する工程は、中空円筒部品の少なくとも縁部表面を機械加工する工程を含む。
【００１６】
別の実施形態では、所与の部品を設ける工程は、プラスチック製構成要素を設ける工程を含む。
【００１７】
別の実施形態では、設ける工程は、１つ以上の突起部を形成する工程を含む。
【００１８】
本発明の実施形態によれば、中空円筒部品及び所与の部品を備えるカテーテルが更に提供される。中空円筒部品は、縁部表面を有する。所与の部品は、中空円筒部品の縁部表面に対向する縁部表面を有しており、長手方向軸に対して半径方向の向きを有する１つ以上のアンダーカット構造部が、中空円筒部品の少なくとも縁部表面に形成されている。
【００１９】
本発明は、以下の発明を実施するための形態から、図面と併せて考慮することで、より完全に理解されよう。
【図面の簡単な説明】
【００２０】
【図１】本発明の実施形態による、カテーテルシステムの概略的な描写図である。
【図２Ａ】本発明の実施形態による、アンダーカット構造部を備える接合済みカテーテル部品間の境界面の例示的な断面図である。
【図２Ｂ】本発明の実施形態による、アンダーカット構造部を備える接合済みカテーテル部品間の境界面の例示的な断面図である。
【図３】本発明の実施形態による、接合強度を強化したアンダーカット構造部を備える中空カテーテル部品のボリュームレンダリングを示す図である。
【図４】本発明の実施形態による、中間の可撓性回路と一緒に接合されるよう構成されている、２つの中空カテーテル部品のボリュームレンダリングを示す図である。
【図５】本発明の実施形態による、アンダーカット構造部を使用して中空カテーテル部品を接合する工程を含む、カテーテル製造方法のフローチャートを示す図である。
【発明を実施するための形態】
【００２１】
概論
カテーテルの遠位端部の部品などの、一緒に接合されているカテーテル部品は、これらの部品にかかるさまざまな力のために、剥離することがある。層間剥離の可能性は、「突合せ継手」型の接合には一層、顕著となる。これは、突合せ継手が一緒に接合する部品サイズに比べて、表面積が小さいためである。
【００２２】
ビード吹付加工又は化学機械処理などの表面加工は、表面積を増大させることによって、接合強度を強化することができる。しかし、このような加工は、製造中に追加の器具及び治具を必要とし、製造時間及び費用の両方が増大する。更に、生じた処理済み表面には、接合部の層間剥離を低減することができるオーバーハングなどの、一貫した機械構造部が依然として欠如している。
【００２３】

本明細書のこれ以降に記載されている本発明の実施形態は、剥離力に対する接合復元力を強化するよう、中空円筒カテーテル部品の縁部表面にアンダーカット構造部を設計及び形成する方法を提供する。２つの部品であって、これらの部品のうち少なくとも１つはこのようなアンダーカット構造部を有する中空円筒部品となる、上記の２つの部品は、次に、これらの縁部表面に沿って互いに連結される。例えば、接合材料は、アンダーカット構造部を充填し、接合を強化するように施用され得る。

【００２４】

本特許出願の文脈及び特許請求の範囲において、用語「アンダーカット」は、機械部品の表面に形成された凹部として定義され、（ｉ）凹部は、これを表面に連結する開口部を有しており、（ｉｉ）凹部の表面より下部では、開口部よりも広い。アンダーカットの２つの非限定例は、Ｔ形状及びＬ形状の凹部である。

【００２５】

通常、血管に挿入されるカテーテル部品は、中空円筒形状を有する。一部の実施形態では、アンダーカット構造部は、それらが形成されるカテーテル部品の長手方向軸に対して、半径方向の向きを有する。半径方向に向いたアンダーカットは、カテーテルの任意の方向への屈曲及び／又はねじれに起因する層間剥離力に接合部が耐えることを支援する。

【００２６】

本特許出願の文脈及び特許請求の範囲において、用語「半径方向の向き」は、アンダーカットの壁の厚み全体を含めた、アンダーカットの縁部上の任意の点が、（ｉ）円筒形部品の長手方向軸に対して垂直、かつ（ｉｉ）円筒形部品の壁によって閉塞されていない半径上にあることを意味する。したがって、半径方向の向きを有するアンダーカットは、半径方向の機械切削又はレーザ切削構成、恐らくは、カテーテル部品の他の半径方向特徴部を機械加工又はレーザ切削するために使用されるものと同じ構成によって形成されてもよい。

【００２７】

アンダーカット構造部は、突合せ継手においてかみ合った特徴部を生み出し、したがって、接合境界面における引張強度の向上に加えて、圧縮補強をもたらすことによって、層間剥離を防止する。例えば、カテーテル要素の円筒表面に、Ｔ形状の形態をしているアンダーカットを半径方向にパターン形成することによって、突合せ継手の屈曲方向に関わらず、補強が実現される。

【００２８】

一実施形態では、円周に沿ってＴ形状の形態をしているアンダーカットは、適用される負荷方向に関わらず、接合部の層間剥離耐性をもたらす。接合補強が単一方向に、すなわち、一方向屈曲に必要となる場合、Ｌ形状の形態のアンダーカットがＴ形状カットに置き換わってもよい。表示を簡単かつ明確にするため、本明細書のこれ以降の説明は、Ｔ形状及び／又はＬ形状などの、アンダーカットの特定の形状を記載している。しかし、本明細書で使用する場合、多数の形状が可能であり、これらの形状はすべて、本出願に組み込まれており、本出願人によって意図されている、「アンダーカット」又は「アンダーカット構造部」（及びこの変形形態のすべて）の意味の範囲内にある。

【００２９】

半径方向に向いたアンダーカット構造部は、カテーテル部品の他の半径方向の機構部を加工するために使用される、製造プロセスの一部として形成され得る。例えば、結合部強化アンダーカット構造部は、同じ半径方向の構成で、カテーテル部品の材料へと形成することができる。このような構成は、アンダーカット構造部と追加的な半径方向の特徴部の両方を加工するために機械加工又はレーザ切削を使用してもよい。

【００３０】

典型的な製造プロセスでは、接合材料は、アンダーカットを充填するよう、部品の縁部表面に施用されるセメントを含む。次に、これらの２つの部品は、一方を他方に押し付けて保持され、いかなる余剰のセメントも除去され得る。次に、施用されたセメントは、乾燥及び／又は硬化プロセスを受けることができる。アンダーカットに充填するのに好適な

セメントは、ポリウレタン接着剤、エポキシタイプ、ゴムセメント、ＵＶ硬化性セメントなどとすることができ、これらは、２つの個別の部品を連結するための接合部を形成する能力を有する。

【００３１】

一部の実施形態では、Ｔ形状及び／又はＬ形状のアンダーカットなどの、接合強度を強化した構造部は、製造方法の中でとりわけ、レーザ切削、穴あけ、又はエッチングが行われ得る。他の半径方向特徴部と同じ構成にあるさまざまな形態の接合強度を強化した構造部の切削により、突合せ継手において、表面積を増加させるための研磨器具又は化学エッチングを使用する二次構成を作製する必要性がなくなる。

【００３２】

接合が剥離応力（すなわち、力）に対して高度な復元をもたらすよう設計されている、カテーテル部品間の接合を実現するための開示技法により、良好かつ安全なカテーテル遠位端部をもたらすよう、カテーテル設計者の設計選択肢を増やすことができる。

【００３３】

システムの説明

図１は、本発明の実施形態による、カテーテルシステム２０の概略的な描写図である。システム２０は、カテーテル２１を備え、挿入図２５のように、カテーテルのシャフト２２の遠位端部は、シース２３を通って手術台２９の上に横になっている患者２８の心臓２６の中に挿入される。カテーテル２１の近位端は、制御コンソール２４に接続されている。本明細書に記載されている実施形態では、カテーテル２１は、心臓カテーテルの他の可能な医療用途のうちとりわけ、心臓２６内の組織の電気的感知、バルーン血管形成及びアブレーションなどの任意の好適な治療目的及び／又は診断目的に使用されてもよい。図１に例証されるとおり、シャフト２２の遠位端部は、電気生理学的検出及び／又は高周波アブレーションのための電極を備える遠位先端部４０を備える。本明細書で使用される場合、用語「近位部」は、操作者に近い方の位置を示す一方、「遠位部」は、操作者又は医師３０から更に遠い位置を示す。

【００３４】

医師３０は、カテーテルの近位端部付近にあるマニピュレータ３２、及び／又はシース２３からの偏向部を使用してシャフト２２を操作することによって、心臓２６内の標的位置にシャフト２２の遠位端部をナビゲートする。

【００３５】

制御コンソール２４は、カテーテル２１からの信号を受信するとともに、心臓２６内でカテーテル２１を介して治療を施し、更にシステム２０の他の構成要素を制御するための好適なフロントエンド及びインタフェース回路３８を備えたプロセッサ４１、通常は汎用コンピュータを備える。プロセッサ４１は、通常、本明細書に記載されている機能を実行するために、ソフトウェアがプログラムされている汎用コンピュータを備える。ソフトウェアは、ネットワーク上で、コンピュータに電子形態でダウンロードすることができるか、又は代替として、又は更に、磁気メモリ、光学メモリ又は電子メモリなどの、非一過性有形媒体上で提供及び／又は記憶されてもよい。

【００３６】

図１に示されている例示的な構成は、単に概念を明確化する目的で選択されている。本開示の技法は、他のシステム構成要素及び設定を使用して、同様に適用されることができる。例えば、システム２０は、他の構成要素を含み、非心臓処置を実行してもよい。

【００３７】

接合強度を強化するためのカテーテル要素

図２Ａ及び図２Ｂは、本発明の実施形態による、アンダーカット構造部を備える接合済みカテーテル部品間の境界面の例示的な断面図である。図２Ａは、例えば、エポキシセメント５０を使用して一緒に接合された、部品５１及び部品５２を示す。部品５１及び部品５２は、部品５１の縁部表面５１ｃ及び部品５２の縁部表面５２ｃによって画定される境界面に沿って一緒にセメント固定されている。エポキシ層の層間剥離のリスクを緩和する

ために、部品５１及び部品５２は、どちらもＴ形状アンダーカット構造部５１ａ及び５２ａにパターン形成（それぞれ、突起部５１ｂ及び５２ｂを有する）されており、例えばこれは部品５１と部品５２の機械加工の間に実施された。分かるとおり、これにより、エポキシ５０を充填する凹部体積５０ａが生成し、その結果、エポキシ５０は、接合された境界面において引張強度の強化を実現することができる。更に、エポキシ５０は、部品５１及び部品５２の突合せ継手においてかみ合わせ特徴部を作り出し、接合境界面５１ｃ及び５２ｃにおける引張強度の向上に加えて、圧縮補強をもたらすことによって、接合部の層間剥離を防止する。

【００３８】

図２Ｂは、部品５１の縁部表面５１ｃ及び部品５３の縁部表面５３ｃによって画定される境界面に沿って、エポキシ５０により一緒にセメント固定されている部品５１及び部品本５３を例示している。部分５３は、エポキシ５０に対して十分な親和性を有しており、その結果、部品５３へのエポキシ５０の接合は、層間剥離のリスクをもたらさない。したがって、部品５１に比べると（同様に、参照される部品番号は、図２Ａにおける部品５１と同じ意味を有する）、部品５３は、接合材料を充填したアンダーカットなどの接合強度を強化した構造部を何ら必要としない。すなわち、アンダーカット構造部５１ａは、（部品５１の）第１の表面にのみ形成され、（部品５３の）第２の表面には形成されない。

【００３９】

図２Ａ及び図２Ｂに示される例示は、概念を明確化する目的のために単に選択されているに過ぎない。例えば、剥離する傾向が、複数の方向にわたって類似した作用を有する場合、各方向にＴ形状断面を有するマッシュルーム形状のアンダーカットが使用されてもよい。層間剥離のリスクが、複数の個別の方向によって増強される場合、さまざまな多角形形状をアンダーカットの形成に使用してもよい。歪みが一方向に存在する場合、Ｌ形状アンダーカットが最適であると見いだされ得る。

【００４０】

互いに対して正しい角度によって交互に回転される、隣接するＴ形状アンダーカットなどの交互形状を使用してもよく、こうして、Ｔ形状構造部の各対が、２本の垂直軸に沿った層間剥離に対する耐性をもたらす。同様に、２種より多い形状、例えば、３つの方向に沿った接合部の層間剥離リスクを緩和する三重形状を、交互配置させてもよい。

【００４１】

図３は、本発明の実施形態による、接合強度を強化したアンダーカット構造部を備える中空カテーテル部品５４のボリュームレンダリングである。分かるとおり、Ｔ形状の接合強度を強化したアンダーカット構造部５５は、軸力による層間剥離に耐えるよう、部品に施用される接合を支援するよう設計されている（長手方向軸５９に対して屈曲するシャフト２２など）。

【００４２】

円周上のアンダーカット構造部の、上で定義されているように、半径方向の向きを維持しながら、大きな円筒形状部品５４の縁部表面のＴ形状アンダーカットをパターン形成することにより、その突合せ継手の屈曲方向に関わらず、補強がもたらされる。Ｔ形状アンダーカット構造部５７は、接合部が受け得る（例えば、方位軸５８に沿った層間剥離力のため）、シャフト２２の屈曲及び／又はねじれに起因する剥離力に耐えることを支援するよう設計されている。

【００４３】

図３において分かるとおり、所与の部品６０、例えばプラスチック成形部品は、エポキシ５０により部品５４に接合されている。プラスチック成形部品６０は、長手方向軸５９に対して半径方向の向きを有するような形状にされており、中空円筒部品５４の縁部表面に対向する縁部表面であって、部品５４の縁部が、アンダーカット構造部を備える縁部表面を有する。エポキシ５０は、上記のとおり、接合部を強化するよう、部品５４のアンダーカット構造部に充填される。

【００４４】

一部の実施形態では、部品５４は、「バヨネットマウント」機構部６２ａ（例えば、突起部）であって、その上に嵌合性の「バヨネットマウント」機構部６２ｂを有する、所与の部品６０などの、プラスチック製構成要素に嵌合させるとき、機械的強度の強化を提供する、「バヨネットマウント」機構部６２ａを含む。中空円筒部材５４の縁部表面６３ａは、部材５４の円周に対して（長手方向軸５９に対して）一般に、近位に設けられることに留意されたい。同様に、縁部表面６３ｂは、部材５４の円周に対して近位にあり、更にまた長手方向軸に一般に平行に整列されるような方法で、縁部表面６３ｂには部材５４が設けられてもよい。これらの縁部表面は、１つの連続した縁部表面として見なされ得るよう、縁部表面６３ａと６３ｂの両方が形成されてよい。アンダーカット構造部５２ｂに縁部表面６３ａ及び６３ｂを配置することで、６つの自由度（すなわち、全方向）に対して、接合した部品の層間剥離又は分離に抵抗する別の円筒形部品との非常に強力な接合が可能となる。これは、当技術分野において、これまで公知ではないと考えられる。代替的に、又は追加的にアンダーカットに充填することに対し、エポキシ５０は、強度を強化した「バヨネットマウント」機構部と嵌合するプラスチック製構成要素を貼り付ける。分かるとおり、突起部６２ａ及び６２ｂは、接合した部品５４及び６０の長手方向のかみ合わせを実現する。

【００４５】

図３に示されている例は、単に概念を明確化する目的で選択されている。代替実施形態では、カテーテルのさまざまな遠位部品は、上で詳述されているとおり、円周全体の上などの、複数の方向及び／又は連続方向からの層間剥離に耐えるアンダーカット接合部を必要とするさまざまな形状の構造部を含んでもよい。

【００４６】

図４は、本発明の実施形態による、中間の可撓性回路７４と一緒に接合されるよう構成されている、２つの中空カテーテル部品５４及び６４のボリュームレンダリングである。分かるとおり、中空カテーテル部品５４は、その縁部表面６３ａにおいて、Ｔ形状アンダーカット構造部５７を有する一方、中空カテーテル部品６４は、その縁部表面７３において、Ｔ形状アンダーカット構造部７７を有する。一実施形態では、中空カテーテル部品５４は連結部であり、中空カテーテル部品６４はばねである。図４において分かるとおり、連結部５４、ばね６４、及び間に適合された可撓性回路７４は、一緒に組み立てられている。例えば、部品５４、６４及び７４は、エポキシ５０を用いて一緒に接合されている場合、カテーテルの強力かつ可撓性の部材を生成する。構造面の補強は、とりわけ他の手段、すなわちアンダーカット５７及び７７によってもたらされる。一実施形態では、可撓性回路７４は、カテーテルの先端部に取り付けられたデバイスに対する、電子回路及び配線を提供するよう、上記のとおり接合されている。一実施形態では、可撓性回路７４は、検出された電気生理学的シグナル、検出された温度シグナルを増幅するよう、前置増幅器などの電子デバイスを備えており、高周波アブレーションエネルギーを印加するための相互接続部を備える。

【００４７】

図５は、本発明の実施形態による、アンダーカット構造部を使用して中空カテーテル部品を接合する工程を含む、カテーテル製造方法のフローチャートである。一般に、開示されている製造工程に先行し、表示を単純にするために示されていない、製造工程が存在する。

【００４８】

機械加工工程７０において、中空カテーテル部品は、その縁部表面において、接合強度を強化したアンダーカット構造部を有するように加工される（例えば、機械加工切削及び／又はレーザ切削）。アンダーカット構造部は、上で定義されているとおり、半径方向の向きを有して形成され得る。次に、接合工程７２において、中空カテーテル部品は、エポキシにより一緒に接合され、この場合、エポキシは、接合された部品５１及び５２のアンダーカット５１ａ及び５１ｂに充填するエポキシ５０を用いて示されているものと類似した方法で、アンダーカットに充填される。得られた接合済みカテーテル部品は、次に、や

はり示されていない組み立てなどの更に製造工程に利用可能である。
【００４９】
図５に示す例示的なフローチャートは、単に概念を明確化する目的のために選ばれたものである。実際に、製造段階及び製造方法は、この非常に単純化したフローチャートにおいて提示されているものとは実質的に異なってもよく、例えば、接合強度を強化したアンダーカットは、中空円筒部品を製造する際に作製されてもよく、カテーテル組立プロセスの開始時に中空円筒部品に存在していてもよい。
【００５０】
本明細書に記載されている実施形態は、主に、心臓カテーテルの設計及び製造に対処するものであるが、本明細書に記載されている方法及びシステムはまた、耳鼻咽喉学及び神経学手技などの他の用途に使用することもできる。
【００５１】
したがって、上記に述べた実施形態は、例として引用したものであり、また本発明は、上記に具体的に示し説明したものに限定されないことが理解されよう。むしろ、本発明の範囲は、上記の明細書に記載されるさまざまな特徴の組み合わせ及び部分的組み合わせの両方、並びに前述の記載を一読すると当業者が着想すると思われるそれらの変形及び修正であって、先行技術に開示されていない変形及び修正を含む。参照により本特許出願に援用される文献は、これらの援用文献において、いずれかの用語が本明細書において明示的又は暗示的になされた定義と矛盾して定義されている場合には、本明細書における定義のみを考慮するものとする点を除き、本出願の一部と見なすものとする。
【００５２】
〔実施の態様〕
（１）　カテーテルの製造方法であって、
長手方向軸を有するカテーテルの中空円筒部品を、前記中空円筒部品及び所与の部品の個々の縁部表面に沿って、前記所与の部品に接合して設ける工程と、
前記長手方向軸に対して円周方向に配設されており、また前記長手方向軸に概ね平行な１つ以上のアンダーカット構造部を、前記中空円筒部品の前記縁部表面に少なくとも形成する工程であって、前記アンダーカット構造部が、前記長手方向軸に対して半径方向の向きを有する、工程と、
前記アンダーカット構造部を使用して、前記中空円筒部品と前記所与の部品を連結する工程と、
を含む、製造方法。
（２）　前記連結する工程が、前記アンダーカット構造部に充填する接合材料を用いて、前記中空円筒部品と前記所与の部品とを接合する工程を含む、実施態様１に記載の製造方法。
（３）　前記形成する工程が、前記中空円筒部品の表面と前記所与の部品の表面の両方において、前記アンダーカット構造部を形成する工程を含み、前記所与の部品は、別の中空円筒部品である、実施態様１に記載の製造方法。
（４）　前記中空円筒部品及び前記別の中空円筒部品が、連結部及びばねとして動作するよう構成されている、実施態様３に記載の製造方法。
（５）　前記連結部と前記ばねとの間に可撓性回路を適合させる工程を含み、前記連結部と前記ばねが一緒に接合されている、実施態様４に記載の製造方法。
【００５３】
（６）　前記形成する工程が、前記中空円筒部品の前記表面だけに前記アンダーカット構造部を形成し、前記所与の部品の前記表面には形成しない工程を含む、実施態様１に記載の製造方法。
（７）　前記カテーテルの１つ以上の追加の半径方向特徴部を形成するために使用される同じ半径方向の構成で、前記アンダーカット構造部を形成する工程を更に含む、実施態様１に記載の製造方法。
（８）　前記連結する工程が、前記中空円筒部品と前記所与の部品を互いにかみ合わせる

工程を含む、実施態様１に記載の製造方法。
（９） 前記１つ以上のアンダーカット構造部を形成する前記工程が、前記中空円筒部品の少なくとも前記縁部表面をレーザ切削して、前記アンダーカット構造部を画定する工程を含む、実施態様１に記載の製造方法。
（１０） 前記形成する工程が、前記中空円筒部品の少なくとも前記縁部表面を機械加工する工程を含む、実施態様１に記載の製造方法。
【００５４】
（１１） 前記所与の部品を前記設ける工程が、プラスチック製構成要素を設ける工程を含む、実施態様１に記載の製造方法。
（１２） 前記設ける工程が、１つ以上の突起部を形成する工程を含む、実施態様１に記載の製造方法。
（１３） カテーテルであって、
中空円筒部品であって、前記円筒部品を通って延在している長手方向軸を画定し、前記長手方向軸に対して円周方向に、また前記長手方向軸に沿って延在している縁部表面を有する、中空円筒部品と、
前記中空円筒部品の前記縁部表面に対向する別の縁部表面を有する所与の部品であって、前記長手方向軸に対して半径方向の向きを有する１つ以上のアンダーカット構造部が、前記中空円筒部品の少なくとも前記縁部表面に形成されている、所与の部品と、
を備える、カテーテル。
（１４） 前記中空円筒部品及び前記所与の部品の前記縁部表面に沿って施用され、前記アンダーカット構造部に充填されている接合材料を含む、実施態様１３に記載のカテーテル。
（１５） 前記アンダーカット構造部が、前記中空円筒部品の表面と前記所与の部品の表面の両方に形成され、前記所与の部品は別の中空円筒部品である、実施態様１３に記載のカテーテル。
【００５５】
（１６） 前記中空円筒部品及び前記別の中空円筒部品が、連結部及びばねとして動作するよう構成されている、実施態様１５に記載のカテーテル。
（１７） 前記連結部と前記ばねとの間に適合された可撓性回路を備え、前記連結部と前記ばねが一緒に接合されている、実施態様１６に記載のカテーテル。
（１８） 前記アンダーカット構造部が、前記中空円筒部品の前記表面だけに形成されており、前記所与の部品の前記表面には形成されていない、実施態様１３に記載のカテーテル。
（１９） 前記中空円筒部品及び前記所与の部品が、前記アンダーカット構造部によって互いにかみ合った状態である、実施態様１３に記載のカテーテル。

【図面】

【図１】

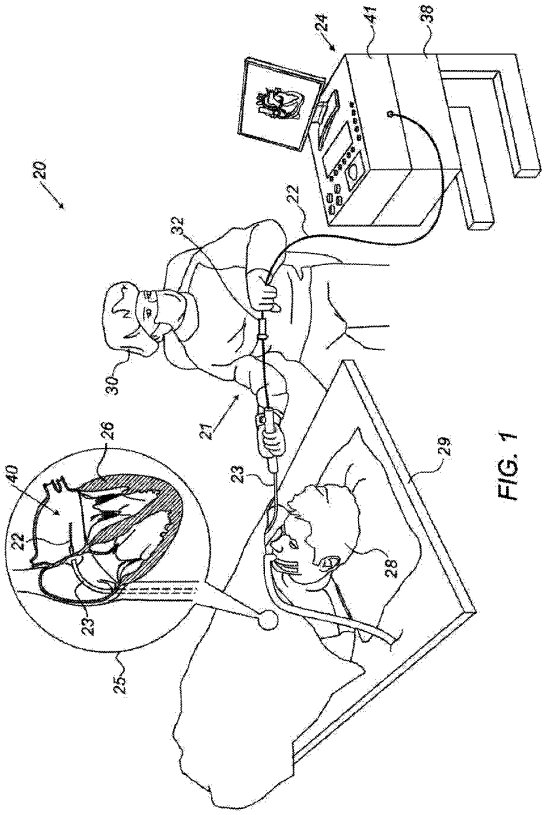


FIG. 1

【図２Ａ】

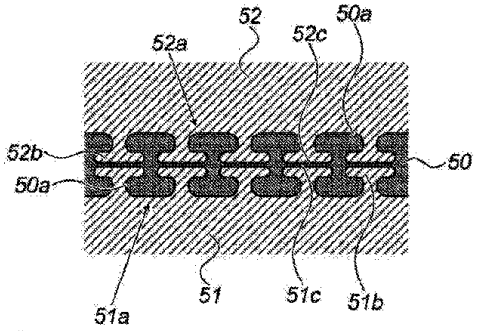


FIG. 2A

【図２Ｂ】

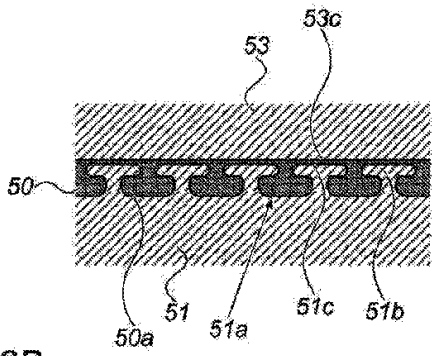


FIG. 2B

【図３】

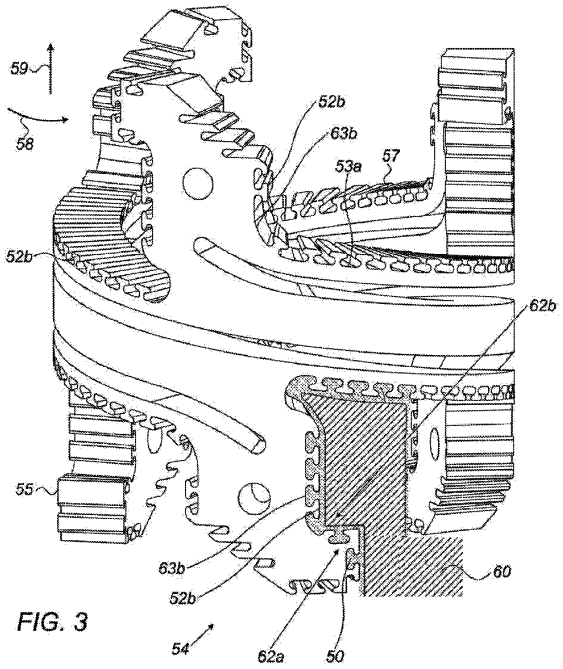


FIG. 3

【図４】

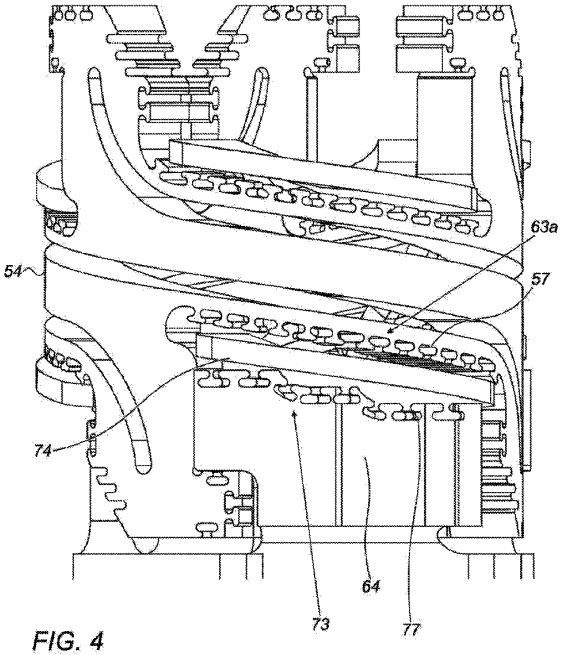
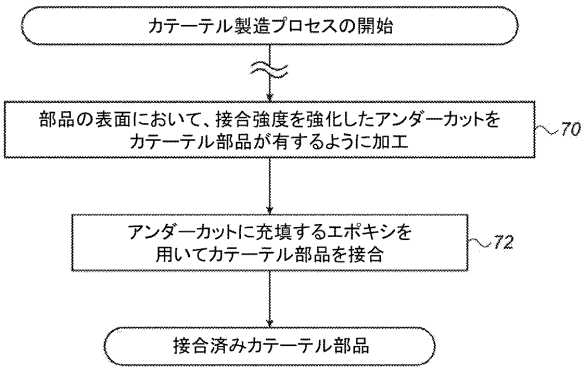

54
63a
57
74
64
73
77

FIG. 4

【図５】


カテーテル製造プロセスの開始
部品の表面において、接合強度を強化したアンダーカットを
カテーテル部品が有するように加工
70
アンダーカットに充填するエポキシを
用いてカテーテル部品を接合
72
接合済みカテーテル部品

フロントページの続き

(72)発明者　ヘレラ・ケビン・ジャスティン
アメリカ合衆国、９１７０６ カリフォルニア州、アーウィンデール、アロー・ハイウェイ １５７１５
(72)発明者　ビークラー・クリストファー・トーマス
アメリカ合衆国、９１７０６ カリフォルニア州、アーウィンデール、アロー・ハイウェイ １５７１５

審査官　川島 徹

(56)参考文献　国際公開第２０１８／０３７４７５（WO，Ａ１）
米国特許出願公開第２０１８／００９３０７０（ＵＳ，Ａ１）
特開平０２－１４５３１０（ＪＰ，Ａ）
特開２０１０－１２２９９１（ＪＰ，Ａ）
特表２０１５－５２６１５７（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野　(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｍ　２５／００