

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3782113号  
(P3782113)

(45) 発行日 平成18年6月7日(2006.6.7)

(24) 登録日 平成18年3月17日(2006.3.17)

(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 B 5/0402 (2006.01)  
 A 6 1 M 25/01 (2006.01)

A 6 1 B 5/04 3 0 0 J  
 A 6 1 B 5/04 3 1 0 M  
 A 6 1 M 25/00 3 0 9 B

請求項の数 10 (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願平9-503327  
 (86) (22) 出願日 平成8年6月12日(1996.6.12)  
 (65) 公表番号 特表平11-507580  
 (43) 公表日 平成11年7月6日(1999.7.6)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US1996/010277  
 (87) 国際公開番号 W01996/041654  
 (87) 国際公開日 平成8年12月27日(1996.12.27)  
 審査請求日 平成15年6月10日(2003.6.10)  
 (31) 優先権主張番号 60/000,157  
 (32) 優先日 平成7年6月12日(1995.6.12)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者  
 コーディス ウェブスター, インコーポレ  
 イティド  
 アメリカ合衆国, カリフォルニア 917  
 06, ボールドウィン パーク, リトルジ  
 ヨン ストリート 4750  
 (74) 代理人  
 弁理士 石田 敬  
 (74) 代理人  
 弁理士 鶴田 準一  
 (74) 代理人  
 弁理士 戸田 利雄  
 (74) 代理人  
 弁理士 西山 雅也

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 電磁式ガイダンスセンサを備えたカテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

制御ハンドル部と；

基端および末端と複数の内側通孔とを備え、該末端が撓曲可能であり且つ該基端が前記制  
御ハンドル部に接続されているカテーテルシャフトと、

基端および末端を備え、該基端が前記カテーテルシャフトの末端に接続されている電磁セ  
ンサと、

前記電磁センサと接続されており、前記カテーテルシャフトの内側通孔の1つの内部に配  
設され且つ制御ハンドル部に接続されている電磁センサケーブルと、

前記電磁センサの末端に接続された先端部電極であって、前記カテーテルシャフトの内側  
通孔の1つを通して前記制御ハンドル部に接続された対応する電極用導線を有する先端部  
電極と、

前記制御ハンドル部に接続された基端と、前記先端部電極に接続された末端とを備え、前  
記カテーテルシャフトの内側通孔の1つを通して延びる引張ワイヤと、

前記引張ワイヤの一部を覆って前記カテーテルシャフトの基端まで延在する非圧縮性コ  
イルと、

前記カテーテルシャフトの末端と前記電磁センサとの接続部と、前記電磁センサと前記先  
端部電極との接続部とに接着された第1架橋管であって、電極用導線が該架橋管内に接着  
され、前記引張ワイヤを覆う圧縮可能管が該架橋管内に接着され、前記引張ワイヤが該圧  
縮可能管内に摺動可能に保持されている第1架橋管と、

10

20

を備える、操縦可能な電磁センサ式カテーテル。

【請求項 2】

前記非圧縮性コイルの末端から前記先端部電極まで引張ワイヤの末端部分を摺動可能に覆っている圧縮可能管を備える、請求項 1 に記載の電磁センサ式カテーテル。

【請求項 3】

前記カテーテルシャフトは 3 つの内側通孔を有している、請求項 1 に記載の電磁センサ式カテーテル。

【請求項 4】

前記 3 つの内側通孔の内の 1 つは、他の 2 つの内側通孔よりも相対的に大きい、請求項 3 に記載の電磁センサ式カテーテル。

【請求項 5】

大きい内側通孔は電磁センサを収容し、小さい 2 つの内側通孔の一方は、前記非圧縮性コイルと、前記引張ワイヤと、前記圧縮可能管の一部とを収容し、他方の小さい内側通孔は先端部電極用導線を収容する、請求項 4 に記載の電磁センサ式カテーテル。

【請求項 6】

前記先端部電極内に取付けられた熱電対を更に備え、  
該熱電対は 2 本の導線を有し、これらの導線は前記制御ハンドル部に接続され、制御用導線が前記カテーテルシャフトの内側通孔の 1 つを通して延びる、請求項 1 に記載の電磁センサ式カテーテル。

【請求項 7】

熱電対用導線は前記先端部電極用導線と集められて前記カテーテルシャフトの同一の内側通孔を通して延びる、請求項 6 に記載の電磁センサ式カテーテル。

【請求項 8】

前記先端部電極と前記電磁センサとの間に接着されると共に前記架橋管内に接着されたテフロン・リングを更に備える、請求項 1 に記載の電磁センサ式カテーテル。

【請求項 9】

前記第 1 架橋管の外側に取付けられた少なくとも 1 つのリング電極と、該リング電極および前記制御ハンドル部に取付けられた対応するリング電極用導線とを更に備え、  
該リング電極用導線は前記カテーテルシャフトの内側通孔の 1 つの内部を通して延びる、請求項 1 に記載の電磁センサ式カテーテル。

【請求項 10】

前記制御ハンドル部内に配設されると共にセンサケーブルに接続されたプリント回路基板を更に備え、  
該プリント回路基板は前記電磁センサの入出力の制御を助ける、請求項 1 に記載の電磁センサ式カテーテル。

【発明の詳細な説明】

発明の分野

本発明は血管内で使用される操縦可能なカテーテルに関し、より詳細には、操縦可能な先端部と先端部末端における電磁センサとを有する電磁カテーテルに関する。

発明の背景

医療現場においては、電極カテーテルが長年に亘り常用されて来た。それらは、心臓内で刺激を与えることにより電気活性マップを測定し、異常な電気活性部位を切除すべく使用されてきた。

使用に際し、電極カテーテルは例えば、大腿動脈などの主要な静脈もしくは動脈内に挿入され、問題となる心臓のチャンバ内に案内される。心臓内では、カテーテル先端部の位置および向きを厳密に制御する能力が重要であり、カテーテルが如何に有用であるかを大きく左右する。

現在、操縦可能な先端部を有するカテーテルは公知である。斯かるカテーテルは一般的に、先端部の撓みを一方向もしくは多方向に制御する為の制御ハンドルを基端に有している。例えば、Webstarの合衆国特許第 4、960、134 号および再発行特許第 34、50

10

20

30

40

50

2号は、操縦可能な先端部を有する特に有用なカテーテルを開示しており、それらの開示内容は本願と一体のものとして参照する。このカテーテルは、長寸の強化カテーテル本体に沿って軸心上を延び且つ撓曲可能な先端部内で軸心を外れた引張ワイヤを備えて成る。この配置構成においては、カテーテル本体に対して引張ワイヤが縦移動することにより、カテーテル先端部が撓曲する。カテーテル本体はふたつの理由から、撓曲しないようになっている。第1に、それは強化されていることから、圧縮に抗するのである。第2に、引張ワイヤがカテーテル本体内で同軸的に延在しているからである。カテーテル本体に対する圧縮力は該カテーテル本体に互り略々均等に配分されることから、撓曲は最小限のものとされる。以上により、カテーテル本体および先端部の回転を正確に制御することが可能となる。

10

また、Webstarの合衆国特許第5、431、168号には、操縦可能なカテーテルの別例が見られるが、その開示内容は本願と一体のものとして参照する。この特許においては、三本の内側通孔式カテーテルが開示されている。このカテーテルは、長寸のカテーテル本体と、カテーテル本体の末端の先端部と、カテーテル本体の基端の制御ハンドルとを備えて成る。また、三本の内側通孔は、カテーテル本体および先端部の中を延びている。第1の内側通孔は、カテーテル本体の外径の少なくとも約3分の1の直径を有し、好適には、少なくとも約半分の直径を有する。この第1の内側通孔は、基端および末端にて開口している。而して、この第1内側通孔は、カテーテルを通る流体の通過、もしくは、光ファイバ、繫止ワイヤ等のカテーテルを通る機械的要素の移動に対する通路を提供している。第2及び第3の内側通孔は軸心から外れている。第2内側通孔は、長寸で可撓性を有し乍らも圧縮不能に隙間なく巻回されたコイルスプリングを備え、該スプリングはカテーテル本体の全体に亘って第2内側通孔部の内部に延在している。引張ワイヤは、このコイルスプリング内部に摺動自在に取り付けられ、先端部内まで延在している。引張ワイヤの末端は上記先端部に固定的に取り付けられるが、これは、先端部の末端にてもしくはその近傍にて固定的に取り付けられる。また、引張ワイヤの基端は制御ハンドルに取り付けられ、カテーテル本体およびコイルスプリングに対して長手方向に移動される。この配置構成によれば、カテーテル本体およびコイルスプリングに対して引張ワイヤの長手方向移動が行われたとき、カテーテル先端部は撓曲するが、カテーテル本体の撓曲は最小限とされもしくは撓曲しないので好適である。第3内側通孔もまた、カテーテル本体および先端部を通じて延在し、電極用導線の通路を提供している。この電極用導線は、先端部上に担持された電極からカテーテル本体を通して制御ハンドルまで延び、1個以上のプラグに至っており、該プラグは、電気スティミュレータおよび/または記録計、RFエネルギー源などに電気接続されている。

20

30

一方、Ben-Haimの合衆国特許第5、391、199号は、心臓不整脈を治療する為の画像システムを備えた電極カテーテルを開示しており、その開示内容は本願と一体のものとして参照する。このシステムは、カテーテルの先端部の末端に電磁センサを有する電極カテーテルを備えて成る。しかし乍ら、該特許は、電磁センサを有する操縦可能なカテーテルの製造方法を教示していない。電磁センサの外径は、約6乃至7 French (1 French=約0.305 mm (0.012 インチ))と比較的に大きなものである。然るに、この大径が、操縦可能なカテーテルを設計する上で、種々の困難を引起す。これに加え、センサは電極および電極用導線から完全に絶縁し、適切に機能させねばならない。

40

従って、上記の合衆国特許第5、391、199号に記述された如き電磁センサを取入れることにより、操作者が所定位置で当該カテーテルを操縦し乍ら上記電磁センサを使用して作成された心臓の3次元画像を監視し得るという、操縦可能なカテーテルを提供するのが望ましい。

#### 発明の要約

本発明は、先端部内部用に設計された電磁センサを有する、操縦可能な電気生理学的カテーテル(電極カテーテル)を提供する。カテーテルは、好適には3本の内側通孔を備えた7 French乃至8 Frenchサイズの金属編成(braided)構造である。カテーテルは、引張ワイヤを備えたオフセット内側通孔を使用して撓み可能な先端部と、本体部内の圧縮不能コイ

50

ルと、先端部の圧縮可能なテフロン外被とを有する。コイルは、両端にて本体に接着されている。引張ワイヤはコイル内に摺動可能に配設されると共に撓曲自在な先端部まで延びており、引張ワイヤの基部を動かすと先端部が撓むが、本体はコイルにより圧縮および撓みから保護されている。また、引張ワイヤは先端部電極に半田付けされており、軸心を通して制御ハンドルに至っている。電磁センサはカテーテル先端部に取り付けられるが、これは、3本の内側通孔を有する先端部に穿孔された孔と、3本の内側通孔を有する先端部を先端部電極と接続する中空架橋管との組合せにより達成される。この架橋管の上には、先端部電極に近接させて1個以上のリング電極が選択的に取付けられる。先端部電極は、ステムを有し、該電極ステムを架橋管内に係合させるエッチングされたテフロンリングにより架橋管端部に対して保持される。架橋管は、ポリアミド管、ポリイミド管、樹脂繊維含浸複合材料、もしくは、他の適切な薄壁非金属材料から作成し得る。

電磁センサからの導線は、カテーテル内の第2内側通孔内に配設された樹脂被覆絶縁ケーブル内に配設される。この電気導線は架橋管内のセンサの回りを通過し、カテーテル内の第3内側通孔内に配設される。

#### 【図面の簡単な説明】

本発明のこれらの特徴および他の特徴ならびに利点は、添付の図面と共に考慮されれば、以下の詳細な説明を参照することによってより良く理解されよう。

図1は、本発明のカテーテルの平面図である。

図2は、本発明のカテーテルを分解した後斜視図である。

図3は、本発明の長手方向部分断面図である。

図4は、本発明の好適な制御ハンドル部の概略図である。

図5は、図1に示された本発明の線5-5における断面図である。

図6は、図1に示された本発明の線6-6における断面図である。

図7は、非圧縮性コイル及び引張ワイヤアセンブリを示す、本発明のカテーテル本体の概略図である。

図8は、電極用導線が取付けられた本発明の先端部電極の平面図である。

図9は、電極用導線が取付けられていない図8の先端部電極の端面図である。

図10は、引張ワイヤを備えた先端部電極の図9の面10-10に沿った断面図である。

図11は、熱電対を備えた先端部電極の図9の面11-11に沿った断面図である。

図12は、本発明の別の実施例に係る電磁センサアセンブリの概略図である。

図13は、図12の線13-13に沿った電磁センサアセンブリの断面図である。

図14は、図12の電磁センサアセンブリの第1架橋管の平面図である。

図15は、第2架橋管を備えた操縦可能な電磁カテーテルの末端の平面図である。

#### 詳細な説明

図面中に示されているように、本発明は、末端に電磁センサが結合された操縦可能な心臓用電極カテーテルに関する。本発明で使用するに適した電磁センサ18は、ニューヨーク州のOrangeburgのBiosense Inc.から入手可能であると共に前記合衆国特許第5,391,199号に記述されている。その開示内容は本願と一体のものとして参照される。操縦可能なカテーテルは三つの主要サブアセンブリに対応する三つの主要部分に分割される。三つの主要部分とは、制御ハンドル部101、シャフト部102、および、電磁センサ部103である。

上記カテーテルは、最初にシャフト部を組み立て、次に電磁センサ部を組み立て、更に制御ハンドル部を組み立てることにより構成される。

#### I. シャフト・サブアセンブリ

適切なカテーテルシャフト102は、カテーテル本体107（図7参照）および可撓性先端部20を備えた、金属編成(braided)構造の複数内側通孔式カテーテルである。特に適切な複数内側通孔式カテーテルシャフト構造は合衆国特許第5,431,168号に開示されており、その開示内容は本願と一体のものとして参照される。簡単に述べると、上記カテーテルは、基端および末端を有する長寸カテーテル本体107を備えて成る。カテーテルの可撓性先端部20がカテーテル本体の末端から延びており、制御ハンドル部201

10

20

30

40

50

がカテーテル本体の基端に設けられている。図 5、図 6 および図 7 を参照すると、カテーテル本体と先端部とを含むカテーテルシャフトは、第 1 内側通孔 2 2、第 2 内側通孔 2 4 および第 3 内側通孔 2 6 を備えて成る。以下に詳述する様に、内側通孔 2 2 は比較的大寸（約 0.914 mm（0.036 インチ）径）であり、内側通孔 2 4 および 2 6 は比較的小寸（約 0.559 mm（0.022 インチ）径）である。内側通孔 2 2 は、本発明の電磁センサとして適格な電磁センサ 1 8 のケーブルを担持すべく使用される。この電磁センサのケーブルは、樹脂被覆されたシールド内に包装された電極用複線から成る。内側通孔 2 4 は引張ワイヤを担持すべく使用される一方、内側通孔 2 6 は電極用導線および熱電対用導線を担持すべく使用される。

カテーテル本体の長さおよび直径は重要でなく、用途に依り変更され得るものではあるが、直径は、約 6 乃至 7 French の外径を有する電磁センサ 1 8 を収容するに十分な大きさとせねばならない。添付図面中に示された心臓血管用 (cardiovascular) カテーテルに対しては、約 1016 mm（40 インチ）乃至 1219 mm（48 インチ）の長さおよび約 8 French の外径が好適である。

カテーテル先端部 2 0 は、約 127 乃至 178 mm（5 乃至 7 インチ）の短寸を有するのが好適である。また、直径は、カテーテル本体の直径と略々同一か、または、それより僅かに小さい（例えば 7 French）のが好適である。

カテーテル本体および先端部は、毒性の無い任意の適切な材料で作成され得る。好適実施例においては、カテーテル本体および先端部は、ポリウレタンなどの熱可塑性樹脂で押出成形された単一の長寸管から成っている。また、カテーテル本体部内でポリウレタン押出物の上には、例えばステンレス鋼もしくはダクロンから成る一層以上の強化編成メッシュ 2 8（図 5 参照）が存在している。一方、強化メッシュは、ポリウレタンもしくは他の適切な樹脂材料の層により被覆されている。

所望であれば、カテーテル本体および先端部を単一の押出成形物とせず、相互に接合された適切な筒状材料から成る別体部分ともし得ることは理解される。もし別体の筒状材料部分が相互に接合されとしても、カテーテル本体の構造が先端部の構造と同一である必要はない。例えば、カテーテル本体を 1 層以上のステンレス鋼メッシュで強化する一方、先端部はダクロンメッシュで強化しても或いは単に強化せずに可撓性を増大しても良い。

図 7 を参照すると、本発明の好適実施例に係るカテーテルシャフトが示されている。カテーテル本体 1 0 7 は、約 1016 mm（40 インチ）だけ延びる約 8 French 径の本体である。本体はテーパ部 1 0 8 にて先端部に向けて傾斜し、該先端部は約 7 French で約 152.4 mm（6 インチ）だけ延びている。先端部の末端では、4 mm 深さで約 1.6 mm（0.063 インチ）径の孔 3 6 が穿孔かつ仕上げられている。圧縮コイル用の 2 個の装着孔 4 3 および 4 4 はカテーテルシャフト内に穿孔されて内側通孔 2 4 まで達し、カテーテル本体の末端にある穴は先端部から約 76.2 mm（3 インチ）の位置にあり、かつ、カテーテル本体の基端にある穴はこの基端から約 9.5 mm（3/8 インチ）乃至約 12.7 mm（1/2 インチ）の位置にある。内側通孔 2 4 の径よりも僅かに小さな非圧縮性コイルは、その末端 4 2 が装着孔 4 4 を約 12.7 mm（1/2 インチ）だけ越え且つ基端 4 5 が手前に向けてカテーテルシャフトから突出するまで、内側通孔内に挿入される。この非圧縮性のコイルの外径は約 0.508 mm（0.02 インチ）であり、内径は約 0.254 mm（0.01 インチ）である。次に、テフロンにより被覆された約 0.178 mm（0.007 インチ）のステンレス鋼製引張ワイヤが、非圧縮性コイル内に挿入される。引張ワイヤは実質的に非圧縮性コイルよりも長く、従って、引張ワイヤの基端および末端は、後の製造工程で制御ハンドルおよび先端部電極にそれぞれ保持され得る。次に、非圧縮性コイルはポリウレタン等の接着剤を塗布することにより両装着孔内の所定位置に固着されるが、これは、接着剤が約 12.7 mm（1/2 インチ）乃至約 19.1 mm（3/4 インチ）だけ余分な領域を覆うまで塗布して行われる。而して、接着剤は暖気炉内で硬化される。

## 11. 電磁センサ・サブアセンブリ

製造工程における次の段階は、電磁センサ・サブアセンブリを組立ることである。最初に

10

20

30

40

50

、引張ワイヤ上のテフロン被覆を、その末端にて約2 cmだけ剥がす。次に、3.5 mm長の27ゲージ・ステンレス鋼製の中空クリンプ(crimping)管50が引張ワイヤの末端上に潰着すなわち圧着される(図10参照)。

また、電極用の約183 cm(6フィート)長の3本の銅製の#38絶縁導線34、および、熱電対用の約183 cm(6フィート)長の1本のコンスタンタン製の#38絶縁導線34Aが、カテーテルシャフトの内側通孔26内に載置される。導線の全ては絶縁されているが、末端から約1インチだけ絶縁体は剥離されている。銅製導線の内の1本とコンスタンタン導線とを使用し、ミリメートル当たり約1回転する様にそれらの末端を撚ることにより、熱電対が構成される。撚り導線は次に25%インジウムLitton Kester半田S N 96 A G 0 4およびStaykleenフラックスにより被覆(tinned)される。撚線対は次に約1 mmの長さに切断され、且つ、内径が0.356 mm(0.014インチ)および外径が約0.406 mm(0.016インチ)であると共に長さが約2.5乃至3 mmの管61(図11参照)内に挿入される。この管は好適にはポリイミドから構成されるが、他の公知の材料も使用され得る。撚線は次に、エポキシにより管内に固着される。

製造工程の次の段階は、第1架橋管を作成することである。図2及び図3に示された実施例においては、唯一本の架橋管16が在り、これは、内径約2.36 mm(0.093インチ)、外径約2.49 mm(0.098インチ)、および、長さが約15 mmのポリイミド製円筒とされる。この架橋管は、ポリアミド管、樹脂繊維含浸複合材料、もしくは他の適切な非金属製の溶融可能な材料等の別の材料から作成しても良い。図12、図13および図14に示された実施例においては、第1架橋管16Aは内径2.032 mm(0.080インチ)、外径約2.184 mm(0.086インチ)、および、長さが約25.4 mm(1インチ)のポリイミド製管から構成されている。その場合、このポリイミド製管は、大径部が約1.956 mm(0.077インチ)で小径部が1.270 mm(0.050インチ)とされた段付きマンドレル上に載置される。次に、1.651 mm(0.065インチ)のモネルもしくはマンガン製のワイヤを、マンドレルの小径部上のポリイミド管の基端の回りに巻き付けて直径を減少させ、傾斜部70および小径部75を作成する。ポリイミド管は次に、新たな形状を保持する如く、150℃で約5分間だけ加熱される。ポリイミド管の小径部75は次に約3 mm長に切断されると共に、大径部は約12 mm長に切断され、全長が約15 mmとなる。架橋管は次に、マンドレルから取り外される。

架橋管の末端の大径部には、縁部から約1~1.5 mmだけ離間させて導線孔71が選択的に打刻形成される。次に、電極用導線の1本が、架橋管の基端に挿入され、上記導線孔から引出される。導線の末端から絶縁体が剥離され、次に、選択的なリング電極21A上に半田付けされる。このリング電極は次に、末端縁から約1/2 mmの箇所で架橋管上に載置される。而して、リング電極は所定位置において、ポリウレタン等の接着剤を少量使用して接着され、暖気炉内で硬化される。

次に、熱電対、引張ワイヤ、及び、先端部電極導線は、架橋管全体に互り挿入される。

次に、固体白金もしくは固体白金イリジウム合金で約7 French径の弾丸形状とされた部材(図8参照)から先端部電極12が作成される。弾丸形状電極の基端は、約2 mm長の円筒状ステム54が形成される様に加工されている。また、ステムの中央は、その基部側が中空となるように穿孔されている。次に、ステムの基端から約1/2 mmの位置で、ステムの側部に電極用導線孔55が穿孔される。次に、先端部電極の本体12には3個の孔が穿孔されるが、それらは、引張ワイヤ用孔51、熱電対用孔52および通気孔53である(図9、図10および図11参照)。引張ワイヤ用孔51(図10参照)は、先端部電極の軸心と平行に穿孔されるが、その深さは約2 mmであり且つ幅は約1/2 mmである。熱電対用孔52(図9および図11参照)は約1/2 mm幅であり、引張ワイヤ孔から約90°および先端部電極の軸心から約30°だけ離間されて穿孔されており、従って、この孔は先端部電極の中心軸心を横切っている。尚、この孔が先端部電極の側部を突き抜けないように注意せねばならない。通気孔もまた約1/2 mm幅であり且つ熱電対用孔から180°だけ離間されて穿孔されており、該通気孔が熱電対用孔と交差するように、先端

10

20

30

40

50

部電極の軸心に対して約45°の角度で穿孔されている。

図8に示されているように、電極用導線34の1本は先端部電極12の中空末端ステム54を通して挿入されると共に、導線孔55を通っている。導線はその末端で絶縁体が剥離され、ステム上に約3回乃至約5回だけ巻回されて、所定位置に半田付け38されている。

次に、引張ワイヤの末端に圧着された27ゲージのクリンプ管50を備える引張ワイヤ用導線32が、引張ワイヤ用孔51内に挿入される。好適には、引張ワイヤおよびクリンプ管を引張ワイヤ用孔51内に挿入する直前に、少量の半田材料56を引張ワイヤ用孔内に載置する。引張ワイヤおよびクリンプ管は次に引張ワイヤ用孔内に半田付けされるが、これは、付加的な半田材料56を使用して行われる。

次に、熱電対61が熱電対用孔52の底部内に挿入される。更に、通気孔53内に向けて、熱電対用孔に溢れるまでエポキシ62を加える。このエポキシは暖気炉内で約1時間で硬化する。

次に、エッチングされた2mm長のテフロン・リング14が、先端部電極のステム54上に嵌装される。先端部電極のステム54上に接続された電極用導線は基部に向けて曲げられ、熱電対用孔および熱電対用導線に導かれる。全ての導線が集められてテフロン・リングの外周りに延びるが、これは図2中に最も良く示されている。テフロン・リングは次に、ポリウレタン等を用いて先端部電極に接着され、暖気炉内で硬化される。次に、注意を払い乍ら先端部電極用導線および熱電対用導線が共に接着されるが、これはポリウレタンを使用して暖気炉内で硬化して行う。

次の段階は、選択的リング電極用導線を他の3本の導線と整列させ乍ら、電磁センサ18もしくは18Aを架橋管内に挿入することである。図2および図3に示されているように、本実施例の電磁センサ18はふたつの直径を有しており、第1直径17は第2直径19より小さくなっている。センサケーブル30は、この小径の第1直径17部分から延出しており、電磁センサの作動に必要な電極用導線を含んでいる。また、図12乃至図15に示された別の実施例では、電磁センサ18Aは均一な直径であって約7Frenchとされ、且つ、該センサの基端の中心から延出するセンサケーブル30を備えている。図13に示されているように、各導線は、カテーテル本体の該当内側通孔と整列するように、引張ワイヤから約90°の角度にて配置されている。次に、2mm長のエッチングされたテフロン管片66が、センサケーブル30上に取付けられ、架橋管の基端の内側に摺動挿入される。電磁センサは、ポリウレタンを使用して架橋管内に詰込配設(potted)される。テフロン・リングが取付けられた先端部電極は、次に、架橋管の末端内に取付けられる。全ての電極用導線および引張ワイヤが図13に示されているように配向され、暖気炉内でポリウレタンが硬化せしめられる。

図2および図3に示された実施例における電磁センサは、大径部19に隣接する減径部17を有している。また、熱電対および引張ワイヤを備える先端部電極12は、上記と同様に作成される。次に、テフロン・リングが架橋管の末端内に嵌合するように、架橋管16が各導線および引張ワイヤ上に嵌装される。引張ワイヤおよび各導線は90°離間されて配向され、電磁センサ18は架橋管内に載置される。次に、電磁センサおよびテフロン・リングはポリウレタンを用いて詰込配設され、暖気炉内で硬化が行われる。

### III. 電磁センサ・サブアセンブリのシャフト・サブアセンブリへの取付

製造工程の次の段階は、電磁センサ・サブアセンブリをシャフト・サブアセンブリ内に取付けることである。図2及び図3の実施例においては、電磁センサの減径部17は、カテーテルシャフトの末端に穿孔された孔36内に嵌装される。但し、全ての電極用導線と熱電対用導線とがカテーテルシャフトの内側通孔26内となり、引張ワイヤがカテーテルシャフトの内側通孔24内となり、且つ、電磁センサ用ケーブルが内側通孔22内となるように、注意を払って確実に行わねばならない。好適には、圧縮可能なテフロン管39は、内側通孔24内の引張ワイヤの末端部上に嵌装挿入されて先端部電極12に至り、引張ワイヤ移動用の滑らかな管路を提供している。

全ての導線がそれら内側通孔内で確認されたなら、電磁センサの基端は穿孔36内に載置

10

20

30

40

50

され、ポリウレタンにより詰込配設される。もし圧縮可能な管が選択的に載置されるのであれば、該管内にポリウレタンが入り込まないように注意を払わねばならない。更に、全ての導線およびケーブルが張った状態で引かれ、暖気炉内でポリウレタンが硬化せしめられる。

図 12 に示された実施例においては、約 2 . 489 mm ( 0 . 098 インチ ) 外径、約 2 . 362 mm ( 0 . 093 インチ ) 内径で約 15 mm 長の第 2 架橋管 90 が、カテーテルシャフトの末端上に摺動嵌装される。第 1 架橋管 16 A の減径部 75 は、カテーテルシャフトの末端の穿孔 36 内に挿入される。

ここでも、導線および熱電対導線が確実に内側通孔 26 内に含まれるように注意が払われる。引張ワイヤの末端部は、好適にはテフロン製の圧縮可能な外被 39 内へ挿入される。この圧縮可能な外被は、先端部電極から内側通孔 24 内の非圧縮性コイルまでの距離に互って引張ワイヤを覆っている。全ての導線および電磁センサケーブルは、張った状態で引かれる。次にポリウレタンが第 1 架橋管上およびカテーテルシャフトの末端上に供給される。次に、カテーテルシャフト部と電磁部との接合部が第 2 架橋管の内部に収納され、且つ、第 2 架橋管の末端がリング電極 21 A に約 2 mm まで近接するように、第 2 架橋管 90 の末端が引張られる。次に、ポリウレタンが暖気炉内で硬化せしめられる。第 2 架橋管、リング電極および先端部電極の回りの全ての縁部は、ポリウレタン 91 を付加することにより平滑化され ( 図 15 参照 )、カテーテルは 100 の炉内で 2 時間に亙り完全に硬化せしめられる。

#### IV . 制御ハンドル・アセンブリ

上述したように、引張ワイヤ 32 は先端部電極 12 に半田付けされ、テフロン外被 14 の外側を通り、電磁センサ 18 もしくは 18 A 回りの架橋管 16 もしくは 16 A を通り、カテーテル本体の基端に位置せしめられた制御ハンドル 201 ( 図 4 参照 ) に至っている。この制御ハンドルは、カテーテル本体の軸心に関する引張ワイヤの長手方向移動を制御する手段を有さねばならない。適切な制御ハンドルは、上述した合衆国特許第 4 , 960 , 134 号および再発行特許第 34 , 502 号に開示されており、その開示内容は本願と一体のものとして参照される。引張ワイヤは、ポリテトラフルオロエチレン等の適宜な電気絶縁性で潤滑性の材料により被覆されることが好ましい。また、引張ワイヤは上記合衆国特許第 4 , 960 , 134 号および再発行特許第 34 , 502 号に記述された制御ハンドル内の ( 不図示の ) ピストンに取付けられる。カテーテルシャフト 107 の基端もまた、制御ハンドル内に取付けられる。

但し、上記好適実施例における制御ハンドルは、筒状延長部 203 が螺入された螺条端 202 を有しているという点において、上記合衆国特許第 4 , 960 , 134 号および再発行特許第 34 , 502 号に記述されたものを改変している。また、この筒状延長部は、電磁センサ 18 もしくは 18 A との間で授受される信号を処理する為のプリント回路基板 204 を含んでいる。更に、電磁センサケーブル 30 はこのプリント回路基板に接続されている。而して、このプリント回路基板は電磁センサに対応すべく製造されたものであり、Blosense Inc. から入手することが出来る。このプリント回路基板は、金属磁気シールド 205 により磁界から保護されている。尚、熱電対用導線が磁気シールド内を通り、且つ、電極用導線が磁気シールドの外側を通ることを確かなものとすべく、注意が払われる。筒状延長部の基端はケーブルアダプタ 207 となっており、此处で、プリント回路基板との間の導線が取付けられ、電極用導線が取付けられ、熱電対用導線が取付けられる。コンダクタ 208 はケーブルアダプタに接続されて、前記合衆国特許第 5 , 391 , 199 号に記述された処理制御ユニットへの接続の用意が為されている。

上述した設計構成の重要な点は、カテーテルシャフト内の 3 本の内側通孔がカテーテルのコア構造を提供し、このコア構造が金属編成部を支持して高いトルクを提供し、引張ワイヤが引張られたときでも非圧縮性コイル用の内側通孔は圧縮による圧縮性 “ うねり ” を起こさずに良好なカテーテル撓曲性を許容する、ということである。カテーテルシャフトに関して引張ワイヤの基部を動かすと、撓曲可能な先端部が一方向に曲る結果となる。従って、電磁センサ式カテーテルは、制御ハンドルにより引張ワイヤの運動を制御することに

10

20

30

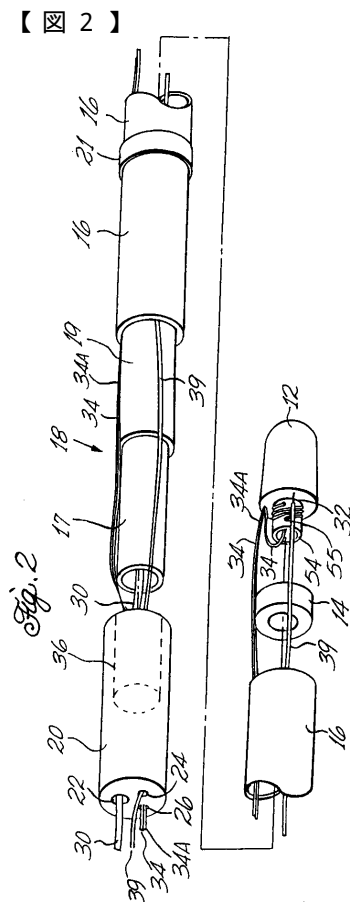
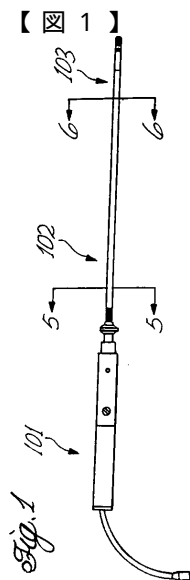
40

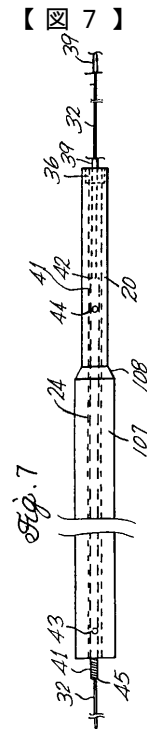
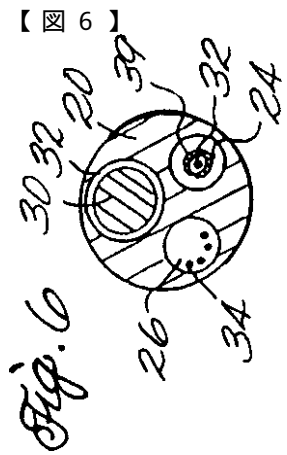
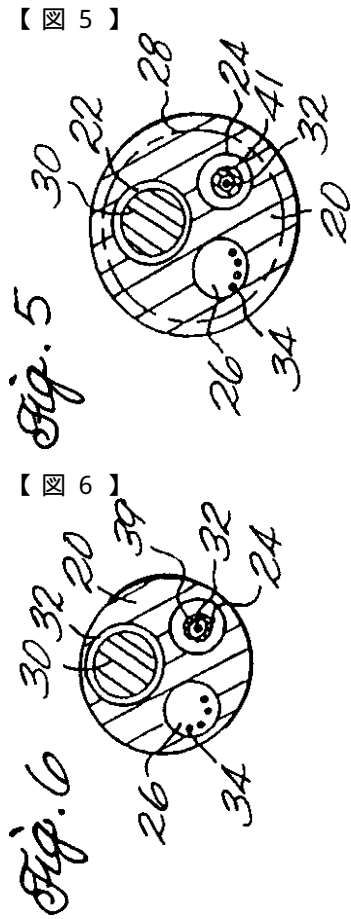
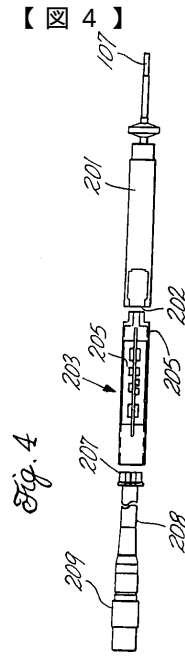
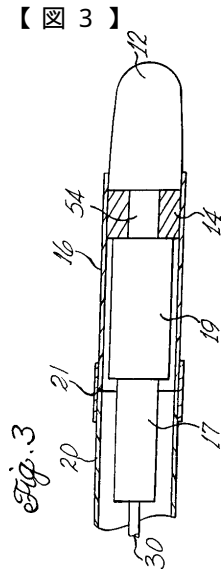
50



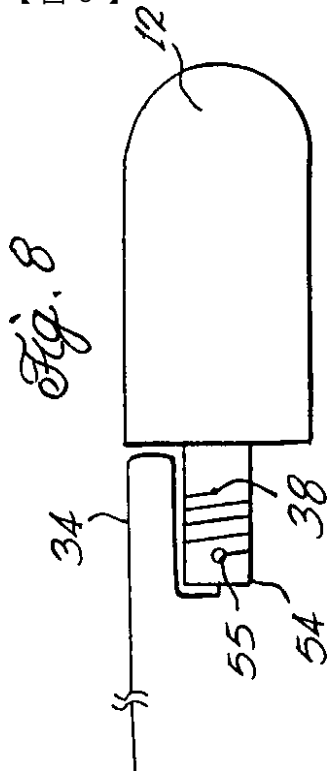
より、操舵可能となる。

上述の説明は、図面中に示された本発明の好適実施例に関して行われた。本発明が関連する分野の当業者であれば、本発明の原理、精神および範囲から大きく逸脱することなく、記述された構造の改変および変更を実施し得ることは理解できよう。従って、前述の説明は、記述されると共に添付図面中に示された詳細な構造のみに関するものと解釈してはならず、最も十分かつ正当な範囲を有する添付の請求の範囲と一致し且つそれを支持するものと解釈されねばならない。

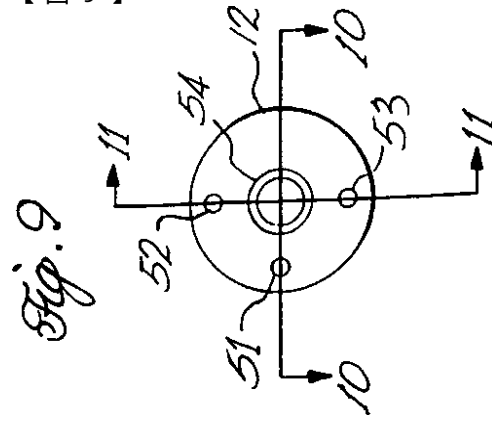




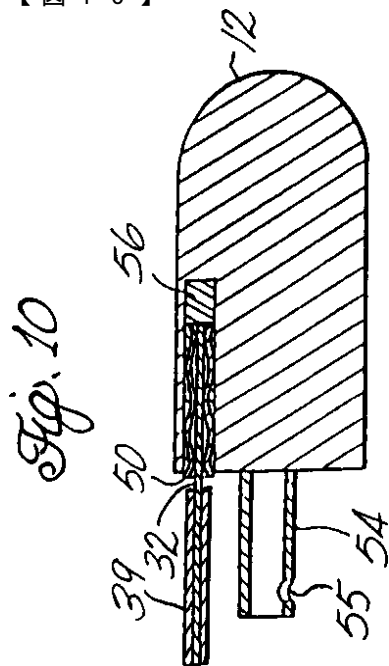
【図 8】



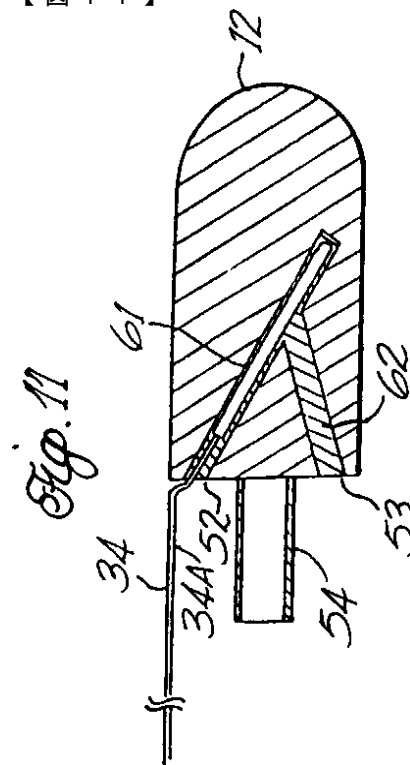
【図 9】

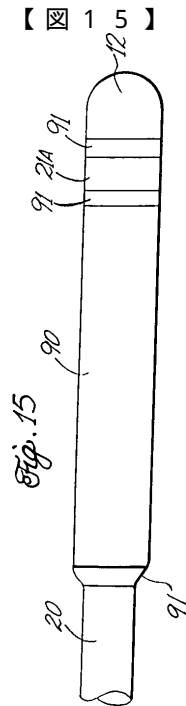
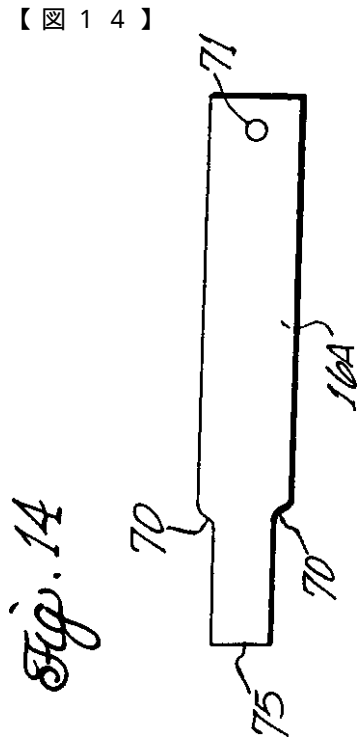
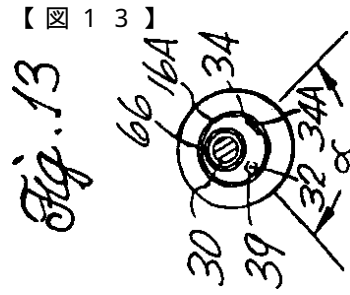
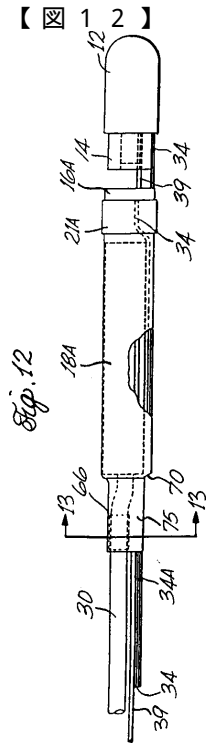


【図 10】



【図 11】





---

フロントページの続き

(72)発明者 ウェブスター, ウィルトン ダブリュ. ジュニア

アメリカ合衆国, カリフォルニア 91001, アルタデナ, クレスト ドライブ 1388

(72)発明者 ボンジ, ディーン エム.

アメリカ合衆国, カリフォルニア 91741, グレンドーラ, イースト リードラ アベニュー  
1424

審査官 安田 明央

(56)参考文献 米国特許第531199(US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/04

A61M 25/01