

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2017-507699

(P2017-507699A)

(43) 公表日 平成29年3月23日(2017.3.23)

(51) Int.Cl.
A 6 1 B 18/14 (2006.01)F I
A 6 1 B 18/14テーマコード (参考)
4 C 1 6 0

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 30 頁)

(21) 出願番号 特願2016-549774 (P2016-549774)
 (86) (22) 出願日 平成27年2月3日(2015.2.3)
 (85) 翻訳文提出日 平成28年8月30日(2016.8.30)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2015/014254
 (87) 国際公開番号 W02015/119946
 (87) 国際公開日 平成27年8月13日(2015.8.13)
 (31) 優先権主張番号 61/936,677
 (32) 優先日 平成26年2月6日(2014.2.6)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 511177374
 セント・ジュード・メディカル、カーディオ
 オロジー・ディヴィジョン、インコーポレ
 イテッド
 アメリカ合衆国ミネソタ州55117-9
 913、セント・ポール、カウンティ・ロ
 ード・ビー・イースト 177
 (74) 代理人 110000110
 特許業務法人快友国際特許事務所
 (72) 発明者 ヘルゲソン ザカリー リー
 アメリカ合衆国、55423、ミネソ
 タ州、リッチフィールド、エリオット
 アベニュー サウス 7432

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 面取りされたリング電極および可変シャフトを備えた細長医療機器

(57) 【要約】

細長医療機器は、細長本体と、当該細長本体上に配設された環状電極とを備えてもよい。環状電極は、長手軸を画定するとともに外径を有してもよい。外径は、電極の軸方向端部よりも電極の軸方向中心において大きくてもよい。この追加または代替として、細長本体は、3つの壁厚を有する3つの長手部分を備えてもよい。中間の壁厚は、近位および遠位の壁厚より小さくてもよく、遠位の壁厚は、近位の壁厚より小さくてもよい。この追加または代替として、シャフトは、内側円筒構造および外側管を備えてもよい。外側管は、第1の半径方向層および当該第1の半径方向層の半径方向外方の第2の半径方向層を備え、第1の半径方向層、第2の半径方向層、および内側構造が異なる剛性を有してもよい。

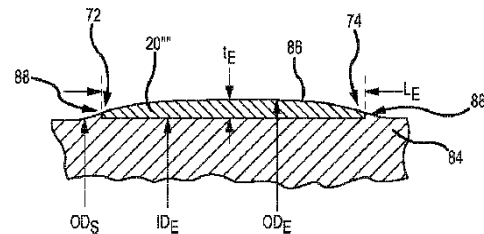


FIG.8

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

細長シャフト本体と、
前記細長本体上に配設され、長手軸を画定するとともに外径を有する環状電極であって、前記外径が、前記電極の軸方向端部よりも前記電極の軸方向中心において大きい、環状電極と、
を備えた、細長医療機器アセンブリ。

【請求項 2】

前記環状電極の前記外径が、前記電極のいずれかの軸方向端部よりも前記軸方向中心において大きい、請求項 1 に記載の細長医療機器アセンブリ。

10

【請求項 3】

前記環状電極が、前記外径と前記内径との間の厚さを画定しており、前記厚さが、前記軸方向中心よりも前記軸方向端部において、およそ 25% ~ およそ 75% 小さい、請求項 1 に記載の細長医療機器アセンブリ。

【請求項 4】

前記電極の前記軸方向端部が、面取り部を備えている、請求項 1 に記載の細長医療機器アセンブリ。

【請求項 5】

前記細長本体が、外径を有しており、前記電極の前記軸方向端部が、半径方向において前記細長本体の前記外径内である、請求項 1 に記載の細長医療機器アセンブリ。

20

【請求項 6】

前記細長本体の一部が、前記電極の一部を超えて延びている、請求項 5 に記載の細長医療機器アセンブリ。

【請求項 7】

前記環状電極の前記外径が、連続した曲率を有する、請求項 1 に記載の細長医療機器アセンブリ。

【請求項 8】

長手軸を画定する細長本体を備え、前記細長本体が、
第 1 の壁厚を画定する第 1 の長手部分と、
第 2 の壁厚を画定するとともに前記第 1 の長手部分の遠位にある第 2 の長手部分と、
第 3 の壁厚を画定するとともに、前記第 2 の長手部分の遠位にある第 3 の長手部分と、
を備え、
前記第 2 の壁厚が、前記第 1 の壁厚および前記第 3 の壁厚よりも小さく、前記第 1 の壁厚が、前記第 3 の壁厚よりも大きく、
さらに、前記第 1、第 2、および第 3 の長手部分が、共通のルーメンを画定しており、前記ルーメンが、前記第 1、第 2、および第 3 の長手部分において一貫した直径を有する、細長医療機器アセンブリ。

30

【請求項 9】

前記第 1 の壁厚と前記第 2 の壁厚との間の第 1 のテーパおよび前記第 2 の壁厚と前記第 3 の壁厚との間の第 2 のテーパをさらに備えた、請求項 8 に記載の細長医療機器アセンブリ。

40

【請求項 10】

前記第 1 の長手部分が、第 1 の外径を有し、前記第 2 の長手部分が、第 2 の外径を有し、前記第 3 の長手部分が、第 3 の外径を有しており、前記第 2 の外径が、前記第 1 の外径および前記第 3 の外径よりも小さい、請求項 8 に記載の細長医療機器アセンブリ。

【請求項 11】

前記細長本体上に配設されている環状電極をさらに備え、前記環状電極が外径を有しており、前記外径が、前記電極の軸方向端部よりも前記電極の軸方向中心において大きい、請求項 8 に記載の細長医療機器アセンブリ。

【請求項 12】

50

前記環状電極が、前記第 1 および第 2 の長手部分の遠位にある、請求項 1 1 に記載の細長医療機器アセンブリ。

【請求項 1 3】

細長シャフト本体を備えており、
前記細長シャフト本体が、

長手ルーメンおよび長手軸を画定する内側円筒構造と、

前記内側層の半径方向外方に配設され、第 1 の半径方向層および前記第 1 の半径方向層の半径方向外方の第 2 の半径方向層を備えた外側管であって、前記第 1 の半径方向層が、前記第 2 の半径方向層と異なる剛性を有する、外側管と、
を備えたている、細長医療機器アセンブリ。

10

【請求項 1 4】

前記第 2 の半径方向層が、前記第 1 の半径方向層よりも低い剛性を有する、請求項 1 3 に記載の細長医療機器アセンブリ。

【請求項 1 5】

前記第 2 の半径方向層が、第 1 の軸方向部分および第 2 の軸方向部分を備え、前記第 1 の軸方向部分が、前記第 2 の軸方向部分と異なる剛性を有する、請求項 1 3 に記載の細長医療機器アセンブリ。

【請求項 1 6】

前記第 1 の半径方向層および前記第 2 の半径方向層が、前記内側円筒構造の剛性よりも低い剛性をそれぞれ有する、請求項 1 3 に記載の細長医療機器アセンブリ。

20

【請求項 1 7】

前記内側円筒構造が、ポリイミドを含む、請求項 1 3 に記載の細長医療機器アセンブリ。

【請求項 1 8】

前記第 1 の半径方向層が、第 1 の溶融処理ポリマーを含み、前記第 2 の半径方向層が、第 2 の溶融処理ポリマーを含む、請求項 1 3 に記載の細長医療機器アセンブリ。

【請求項 1 9】

前記内側円筒構造および前記外側管が、前記シャフトの軸方向中間部を備え、前記シャフトが、

前記軸方向中間部の軸方向遠位にある遠位端部と、

30

前記遠位端部上に配設されている環状電極であって、前記環状電極が外径を有しており、前記外径が、前記電極の軸方向端部よりも前記電極の軸方向中心において大きい、環状電極と、

をさらに備えた、請求項 1 3 に記載の細長医療機器アセンブリ。

【請求項 2 0】

前記内側円筒構造が、複数の長手延伸ルーメンを画定している、請求項 1 3 に記載の細長医療機器アセンブリ。

【請求項 2 1】

細長シャフト本体と、

前記細長シャフト本体の遠位端に配設された先端電極と、

40

前記細長本体上に配設された第 1 の環状電極と、

前記細長本体上に配設された第 2 の環状電極と、

を備え、

前記先端電極と前記第 1 の環状電極との間の第 1 の間隔距離が、およそ 1 ミリメートルであり、前記第 1 の環状電極と前記第 2 の環状電極との間の第 2 の間隔が、およそ 1 ミリメートルである、細長医療機器アセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本開示は、シャフト本体および当該シャフト本体中または当該シャフト本体上に配設さ

50

れた電極の構成を含む細長医療機器に関する。

【背景技術】

【0002】

カテーテルを用いる手技は、ますます増加している。たとえば、カテーテルは、ほんの一例として、診断、治療、およびアブレーションに用いられる。通常、カテーテルは、患者の血管系を介して操作され、対象部位（たとえば、患者の心臓内の部位）に達する。カテーテルは、ナビゲーションおよび案内のための、また標的部位に案内された後で治療するためのいくつかの特徴を含むことがある。

【0003】

カテーテルは通常、アブレーション、診断等に利用可能な1つもしくは複数の電極ならびに/または他のセンサを有する。たとえば、シャフトの遠位端および/または外側には、多くの電極が配置されてもよい。電極は、たとえば電気インピーダンスに基づくナビゲーションシステムによるナビゲーションに用いて、心臓からの電気生理学データの収集および/またはアブレーションエネルギーの印加を行うようにしてもよい。

【0004】

また、カテーテルは、臨床医による操向を可能とする多くの特徴を含んでもよい。たとえば、カテーテルのシャフトには、1つまたは複数の偏向リングが埋設あるいは結合されてもよく、また、シャフトを通して延びるとともにカテーテルのハンドル中の偏向機構と結合された1つまたは複数の偏向ワイヤに結合されてもよい。偏向リングおよび偏向ワイヤは、所望の形状に沿ったシャフトの所望部分の偏向を生じさせる構成にて、シャフト中に配置されてもよい。

【0005】

標的部位へのカテーテルの案内を補助するため、カテーテルが進む経路の一部に沿って、導入器をまず案内することができる。その後、カテーテルを導入器の中心ルーメンに通すことができる。カテーテルと同様に、導入器は、電極、他のセンサ、偏向リングおよびワイヤ、ならびに/またはナビゲーションおよび案内に用いる他の偏向特徴を有してもよい。

【0006】

上記の議論は、本分野の説明のみを意図しており、特許請求の範囲の否定と捉えるべきものではない。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0007】

細長医療機器アセンブリの一実施形態は、細長シャフト本体と、当該細長本体上に配設された環状電極とを備えてもよい。環状電極は、長手軸を画定するとともに外径を有してもよい。外径は、電極の軸方向端部よりも電極の軸方向中心において大きくてもよい。

【0008】

細長医療機器アセンブリの一実施形態は、長手軸を画定する細長シャフト本体を備えてもよい。細長本体は、第1の壁厚を画定する第1の長手部分と、第2の壁厚を画定する第2の長手部分と、第3の壁厚を画定する第3の長手部分と、を備えてもよい。第2の長手部分は、第1の長手部分の遠位にあってもよく、第3の長手部分は、第2の長手部分の遠位にあってもよい。第2の壁厚は、第1の壁厚および第3の壁厚より小さくてもよい。第1の壁厚は、第3の壁厚より大きくてもよい。

【0009】

細長医療機器アセンブリの一実施形態は、長手ルーメンおよび長手軸を画定する内側円筒構造を備えた細長シャフトを備えてもよい。細長シャフトは、内側円筒構造の半径方向外方に配設された外側管をさらに備えてもよい。外側管は、第1の半径方向層および当該第1の半径方向層の半径方向外方の第2の半径方向層を備え、第1の半径方向層が、第2の半径方向層と異なる剛性を有し、第1および第2の半径方向層の両者が、内側円筒構造と異なる剛性を有してもよい。

10

20

30

40

50

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1】カテーテルの例示的な一実施形態の平面図である。

【0011】

【図2】バスケット状カテーテルの例示的な一実施形態の遠位端部の等角図である。

【0012】

【図3】導入器の例示的な一実施形態の平面図である。

【0013】

【図4】図3の導入器の遠位端部を通して延びる図1のカテーテルの遠位端部の概略図である。

10

【0014】

【図5A】端部が円形の環状電極の例示的な一実施形態の図である。

【図5B】端部が円形の環状電極の例示的な一実施形態の図である。

【図5C】端部が円形の環状電極の例示的な一実施形態の図である。

【0015】

【図6A】端部が部分的に面取りされた環状電極の例示的な一実施形態の図である。

【図6B】端部が部分的に面取りされた環状電極の例示的な一実施形態の図である。

【0016】

【図7A】端部が完全に面取りされた環状電極の例示的な一実施形態の図である。

【図7B】端部が完全に面取りされた環状電極の例示的な一実施形態の図である。

20

【0017】

【図8】例示的なシャフト部の外径の内側に圧着した電極の例示的な一実施形態の断面図である。

【0018】

【図9】外径が可変の細長医療機器シャフトの例示的な一実施形態の偏向可能部の概略図である。

【0019】

【図10A】軸方向および半径方向の剛性が可変の細長医療機器シャフトの例示的な一実施形態の一部の平面図である。

【0020】

30

【図10B】図10Aの細長医療機器シャフト部の断面図である。

【図10C】図10Aの細長医療機器シャフト部の断面図である。

【0021】

【図11】数ある特徴のうち、例示的な電極間隔を示したカテーテルの例示的な一実施形態の一部の平面図である。

【0022】

【図12】医療機器マッピングおよびナビゲーションシステムの一実施形態の模式概略図である。

【0023】

【図13A】図12のマッピングおよびナビゲーションシステムを用いて作成された例示的な双極子の概略図である。

40

【図13B】図12のマッピングおよびナビゲーションシステムを用いて作成された例示的な双極子の概略図である。

【図13C】図12のマッピングおよびナビゲーションシステムを用いて作成された例示的な双極子の概略図である。

【図13D】図12のマッピングおよびナビゲーションシステムを用いて作成された例示的な双極子の概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0024】

本明細書においては、さまざまな装置、システム、および/または方法の種々実施形態

50

を説明する。多くの具体的詳細を示すことによって、本明細書に記載するとともに添付の図面に図示する実施形態の全体的な構造、機能、製造、および使用を十分に理解できるようにする。ただし、当業者であれば、このような具体的詳細なく、これらの実施形態を実現可能であることが理解されよう。他の例では、本明細書に記載の実施形態が分かり難くならないように、周知の動作、構成要素、および要素を詳細には説明していない。当業者は、本明細書に記載および図示の実施形態が非限定的な例であるため、当然のことながら、本明細書に開示の具体的な構造および機能の詳細は代表的なものとすることができ、これら実施形態の範囲を必ずしも限定せず、その範囲が添付の特許請求の範囲によってのみ規定されることを理解するであろう。

【0025】

本明細書全体を通して、「種々実施形態」、「いくつかの実施形態」、「一実施形態」等の言及は、当該実施形態との関連で記載された特定の特徴、構造、または特性が少なくとも1つの実施形態に含まれることを意味する。したがって、本明細書全体を通して所々に登場する「種々実施形態において」、「いくつかの実施形態において」、「一実施形態において」等の表現は、必ずしもすべてが同じ実施形態に言及しているわけではない。さらに、特定の特徴、構造、または特性は、1つまたは複数の実施形態において、任意の好適な形で組み合わせ可能である。このため、一実施形態との関連で図示または記載された特定の特徴、構造、または特性は、不合理または非機能的でないことを前提として、全体または一部を無制限に、1つまたは複数の他の実施形態の特徴、構造、または特性と組み合わせ可能である。

【0026】

当然のことながら、用語「近位」および「遠位」は、本明細書全体を通して、患者の処置に用いられる器具の一端を臨床医が操作することを指して用いられてもよい。用語「近位」は、臨床医に最も近い器具の部分を表し、用語「遠位」は、臨床医から最も遠い部分を表す。さらに、当然のことながら、本明細書においては、簡略化および明瞭化のため、「垂直」、「水平」、「上」、および「下」等の空間的用語を図示の実施形態に関して使用する場合がある。ただし、手術器具は、多くの配向および位置にて使用する場合があるため、これらの用語は、何ら限定的かつ絶対的なものではない。

【0027】

ここで図面を参照するが、これらのさまざまな図において、同じ番号は、同一または類似の要素を指し示している。図1は、カテーテル10の例示的な一実施形態の平面図である。カテーテル10は、長手軸Aを画定するとともに遠位端部14および近位端部16を有する細長管状シャフト12、先端電極18、複数の環状リング電極20、ならびにカテーテルシャフト12と結合されたハンドル22を備えてもよい。ハンドル22は、たとえば電気生理学(EP)実験室システムの構成要素またはサブシステムとのカテーテル10、特に、その電極18、20の結合を可能とするように構成された1つまたは複数の電気機械コネクタ24を備えてもよい。このような構成要素またはサブシステムには、たとえば視覚化、ナビゲーション、および/またはマッピングシステム、EP監視および記録システム(たとえば、心電図(EGM)、心臓信号等の監視および/または記録用)、組織接触検知システム、アブレーションシステム、心臓シミュレーションシステム(すなわち、EPシミュレータ)等を含んでもよいが、これらに限定されない。例示的なシステムは、米国特許出願公開第2012/0029504号に示されており、そのすべての内容を一切漏れなく本明細書に援用する。

【0028】

シャフト12は、軸Aを画定する細長本体を備えてもよい。細長本体は、たとえば流体の伝達、電極18、20ならびに/または他のセンサおよび電氣的構成要素の電氣的基盤のルーティング、引張ワイヤおよび形状記憶ワイヤのルーティング等を目的とする1つまたは複数のルーメンを備えてもよい。シャフト12は、1つまたは複数のポリマー、金属、および他の層を備えてもよく、当技術分野において既知の別の構造を含んでもよい。一実施形態において、シャフト12は、図9および図10に関して図示および説明する1つ

または複数の特徴を含んでもよい。

【0029】

1つまたは複数の電極18、20の追加および/または代替として、カテーテル10は、1つまたは複数の別の種類のセンサを備えてもよい。たとえば、カテーテル10は、1つまたは複数のコイルセンサ、温度センサ、圧力センサ、および/または他のセンサを備えてもよい。一実施形態において、カテーテル10のリング電極20および先端電極18のうちの1つまたは複数は、一実施形態において本明細書に図示および記載の非外傷性の特徴のうちの1つまたは複数で構成されてもよい。

【0030】

ハンドル22は、シャフト12の近位端部16に配設されてもよい。ハンドル22は、臨床医がカテーテル10を保持する箇所を提供してもよく、さらに、患者の身体内でシャフト12を操向または案内する手段を提供してもよい。

【0031】

ハンドル22は、ハウジング26を備えてもよい。ハウジング26は、単一構成であってもよいし、一体的に組み立てられるように構成された複数の部品で構成されてもよい。複数部品の一実施形態において、ハウジング26は、たとえば圧入もしくは干渉結合技術、相補連動部材、従来の締結具もしくは接着剤、または当技術分野において既知の他の任意の技術により、当技術分野において既知の任意数の方法で一体的に結合されてもよい。

【0032】

例示的な一実施形態において、カテーテル10は、そのハンドル22と関連付けられた偏向機構28をさらに備えてもよい。偏向機構28は、1つまたは複数の偏向ワイヤを介して、シャフト12の遠位端部14（または、その内部）に配設された引張アセンブリと結合されてもよく、円形、平坦、またはその他何らかの構成であってもよい。偏向機構28および引張アセンブリの組み合わせによって、ユーザまたは医師が1つまたは複数の方向に遠位端部14を移動（たとえば、偏向）することにより、医師がカテーテルシャフト12を操向することを可能とする手段が提供されてもよい。一実施形態において、カテーテル10は、シャフト12の案内または成形を補助する形状記憶ワイヤおよび/または他の構造をさらに備えてもよい。

【0033】

図2は、バスケット状カテーテル30の例示的な一実施形態の遠位端部の等角図である。バスケット状カテーテル30は、第1の環状リング電極20およびバスケットアセンブリ34を有する細長シャフトの遠位端部32を備えてもよい。一実施形態において、シャフトの遠位端部32およびバスケットアセンブリ34は、図1に関連して図示および説明したもの（すなわち、シャフト12およびハンドル22）と類似のシャフトおよびハンドルとの関連で設けられてもよい。

【0034】

バスケットアセンブリ34は、複数の骨格36を備えてもよく、一実施形態においては、それぞれの骨格36が複数の環状リング電極20を備えてもよい。図2においては、図示の明瞭化のため、すべての骨格36を示しているわけでもないし、すべてのリング電極20を示しているわけでもない。骨格36は、可撓性であってもよい。たとえば、バスケットアセンブリ34の骨格36は、導入器を介した案内のため潰れ、バスケットアセンブリ34が導入器の遠位端から延伸した場合に広がってもよい。バスケット状カテーテル30は、たとえば電気生理学的マッピング動作に用いられてもよい。バスケット状カテーテル30の電極20はそれぞれ、一実施形態において本明細書に図示および記載の非外傷性特徴のうちの1つまたは複数で構成されてもよい。

【0035】

図3は、導入器38の例示的な一実施形態の等角図である。導入器38は、図1のカテーテル10または図2のバスケット状カテーテル30と併用されてもよい。例示的な一実施形態において、導入器38は、近位端部42および遠位端部44を有するシャフト40と、調整ノブ48および把持部50を具備したハンドルアセンブリ46と、カテーテル等

10

20

30

40

50

の内部同軸医療機器を挿入するための止血弁 52 と、活栓 56 で終端するとともに灌注システム（図示せず）に接続するためのルアーテーパ 58 も含み得る外部流体ルーメン 54 とを備えてもよい。導入器は、たとえば 1 つまたは複数の位置センサ、温度センサ、付加的なセンサまたは電極、アブレーション要素（たとえば、RF アブレーションエネルギーを供給するアブレーション先端電極、高強度集束超音波アブレーション要素等）、および対応する導体またはリード等の従来の他の構成要素をさらに備えてもよいが、これらに限定されない。また、シャフト 40 は、ほんの一例として灌注流体、体液、および低温アブレーション流体等の 1 つまたは複数の流体の供給および / または除去のため、遠位端部 44 から近位端部 42 まで延びる（また、一実施形態においては、ハンドルアセンブリの内部を貫通して、外部流体ルーメン 54 と流体結合する）1 つまたは複数の流体ルーメンを備えてもよい。導入器は、2013 年 2 月 12 日に出願された米国特許出願第 13 / 765, 128 号に図示および / または記載の 1 つまたは複数の導入器の実施形態と実質的に類似または同一であってもよく、そのすべての内容を一切漏れなく本明細書に援用する。

10

20

30

40

50

【0036】

また、シャフト 40 は、たとえば遠位端部 44 等、当該シャフト 40 の一部を偏向させる 1 つまたは複数の引張ワイヤ（円形、平坦、または他の構成であってもよい）を備えてもよい。各引張ワイヤは、シャフト 40 を通って延伸し、シャフト 40 内の引張リングと結合されてもよいし、あるいは、偏向させたいシャフト 40 の部分に直接または間接的に取り付けられてもよい。各引張ワイヤは、シャフト 40 を通って、ハンドルアセンブリ 46 まで延在してもよい。また、シャフト内には、形状記憶ワイヤ等、1 つまたは複数の追加または代替の偏向要素が配設されてもよい。

【0037】

ハンドルアセンブリ 46 は、心臓内の箇所等、シャフト 40 の遠位端部 44 を臨床医が標的部位まで案内することにより、カテーテル（たとえば、図 1 のカテーテル 10、図 2 に示したバスケット状カテーテル 30）等の別の医療機器を導入器 38 に通過させて、特定の診断および / または治療機能を行えるように設けられている。したがって、ハンドルアセンブリ 46 は、シャフト 40 の近位端部 42 と結合されてもよく、調整ノブ 48 および把持部 50 を備えてもよい。把持部 50 は、導入器 38 を案内する臨床医が快適かつ確実に把持できるサイズ、形状、および材料で構成されてもよい。調整ノブ 48 は、たとえばシャフト 40 の遠位端部 44 等、臨床医がシャフト 40 を偏向可能な外部機構として設けられてもよい。このため、調整ノブ 48 は、シャフト 40 を通って延びる 1 つまたは複数の引張ワイヤと直接または間接的に結合されてもよい。

【0038】

一実施形態において、ハンドルアセンブリ 46 は、導入器から省略可能である。このような実施形態においては、シャフト 40 が活栓 56（すなわち、その近位端）で終端してもよく、また、灌注システム（図示せず）への接続のためのルアーテーパ 58 および近位電極 22 を備えてもよい。したがって、異なる実施形態においては、ハンドルアセンブリ 46、ルアーテーパ 58、または別の構造等を介して、近位電極がシャフト 40 の近位端部に直接結合されてもよいし、シャフト 40 の近位端部に間接的に結合されてもよい。

【0039】

図 4 は、導入器 38 の遠位端部 44 から延びるカテーテル 10 の遠位端部 14 の概略図である。一実施形態において、電極 18、20 の外側表面を含むカテーテルシャフトの外側表面は、導入器 38 のルーメン 60 の表面と相互作用してもよい。一実施形態において、導入器 38 のルーメン 60 は、たとえばポリマー材料を含んでもよい。その結果、いくつかの既知の導入器およびカテーテルにおいては、カテーテルが導入器 38 に対して前進または後退する場合に、カテーテル上の電極 18、20 の縁部が導入器ルーメン 60 の材料を擦る可能性がある。これにより、一実施形態において、カテーテルのシャフト上（または、図 2 のバスケットカテーテルもしくは別の細長医療機器のバスケットアセンブリ、シャフト、および / もしくは他の構造上）の 1 つまたは複数の電極 18、20 は、導入器ルーメン 60 の損傷を防止する本開示の 1 つまたは複数の特徴で構成されてもよい。より

一般的に、細長医療機器等の機器の電極は、非外傷性の外側表面を与える本開示に従って構成されてもよい。

【0040】

図5Aは、非外傷性環状電極20'の第1の実施形態の端面図である。図5Bは、図5Aの線5B-5Bに沿った電極20'の断面図である。図5Cは、図5Bの一部の拡大図である。電極20'は、軸B、厚さ t_E 、および外径 OD_E を画定する大略環状の本体70を有してもよい。また、本体70は、第1の端部72および第2の端部74を有してもよい。一実施形態において、電極20'の端部72、74は、当該電極20'の全周にわたって延びる円形の縁部を有してもよい。また、電極20'の端部72、74は、たとえば研削、切断、研磨、および/または他の任意の方法により円形にされてもよい。一実施形態においては、図5A~図5Cに示すように、電極20'の各端部72、74の全体(すなわち、半径方向内方の縁部および半径方向外方の縁部の両者)が円形であってもよい。別の実施形態においては、電極20'の一方の端部72、74のみが円形の縁部を有することおよび/または端部72、74の一方の縁部のみが円形であることが可能である。電極20'の端部72、74の縁部が円形であることの結果として、電極20'の端部72、74の一方または両方の外径 OD_E および/または厚さ t_E は、電極の軸方向中心の外径 OD_E 未満であってもよい。

10

【0041】

図6Aは、非外傷性環状電極20''の第2の実施形態の端面図である。図6Bは、図6Aの線6B-6Bに沿った電極20''の断面図である。電極は、軸C、長さ L_E 、および厚さ t_E を画定する大略環状の本体70を有してもよい。電極の長さ L_E は、たとえばおよそ1ミリメートル~およそ1.3ミリメートルであってもよいが、これに限定されない。また、電極20''は、第1の端部72および第2の端部74を有してもよい。一実施形態において、電極20''の両端部72、74は、当該電極20''の全周にわたって延びる面取り部76を備えてもよい。あるいは、電極20''の一方の端部72、74のみが面取り部76を備えてもよい。さらに別の選択肢においては、電極20''の外周の一部にのみ、面取り部76が延在してもよい。面取り部76は、電極20''の外側長手表面78から電極20''の半径方向表面80まで延在してもよい。各面取り部76は、部分的に面取り部76であってもよい。すなわち、電極本体70の厚さ全体 t_E 未満にわたって延在してもよい。また、面取り部76は、任意の好適な角度で延在してもよく、このため、任意の好適な長さ L_C を有してもよい。面取り部76によって、電極20''の端部72、74の一方または両方は、電極20''の軸方向中心よりも厚さ t_E および/または外径 OD_E が小さくてもよい。

20

30

【0042】

図7Aは、非外傷性環状電極20'''の第3の実施形態の端面図である。図7Bは、図7Aの線7B-7Bに沿った電極20'''の断面図である。電極20'''は、軸D、長さ L_E 、および厚さ t_E を画定する大略環状の本体70を有してもよい。電極の長さ L_E は、たとえばおよそ1ミリメートル~およそ1.3ミリメートルであってもよいが、これに限定されない。また、電極20'''は、第1の端部72および第2の端部74を有してもよい。一実施形態において、電極20'''の端部72、74はそれぞれ、面取り部76'を備えてもよい。一実施形態において、各面取り部76'は、全体的に面取り部76'であってもよい。すなわち、面取り部76'は、電極20'''の外側長手表面78から電極本体70の厚さ全体 t_E にわたって内側長手表面82まで延在してもよい。全体的に面取り部76'は、任意の好適な角度で延在してもよく、このため、任意の好適な長さ L_C を有してもよい。面取り部76'によって、電極20'''は、当該電極20'''の軸方向中心よりも各端部72、74において、厚さ t_E および/または外径 OD_E が小さくてもよい。

40

【0043】

図6A~図7Bの電極20''、20'''の面取り部76、76'は、研削、切断、および/または他の任意の方法により形成されてもよい。さらに、一実施形態においては

50

、材料の除去による面取り部 76、76' の形成後、面取り部 76、76' から電極 20'、20' の他の表面へと遷移する縁部をデバリングするようにしてもよい。

【0044】

図 8 は、細長医療機器シャフト 84 に配設された非外傷性環状電極 20' の第 4 の実施形態の概略断面図である。電極 20' は、軸（図示せず、紙面に沿って延伸）、長さ L_E 、および厚さ t_E を画定する大略環状の本体 70 を有してもよい。また、電極 20' は、第 1 の端部 72 および第 2 の端部 74 を有してもよい。電極本体 70 の外側表面 86 は、連続的に湾曲してもよく、その結果、電極の厚さ t_E および外径 OD_E は、電極本体 70 の長さ L_E にわたって連続的に可変であってもよく、また、電極 20' の軸方向中心よりも電極 20' の端部 72、74 において小さくてもよい。

10

【0045】

一実施形態において、電極 20' の端部 72、74 は、シャフトの外径 OD_S の閾値範囲内であることにより、シャフト 84 から電極 20' への非外傷性の変化を与えてもよい。たとえば、一実施形態においては、電極 20' の一方または両方の端部 72、74 の内径 ID_E および外径 OD_E の両者がシャフト 84 の外径 OD_S の閾値範囲内であってもよい。あるいは、電極 20' の一方または両方の端部 72、74 の内径 ID_E のみ（外径 OD_E は該当せず）がシャフト 84 の外径 OD_S の閾値範囲内であってもよい。一実施形態においては、図 8 に示すように、シャフト 84 の一部 88（すなわち、シャフトの外径に囲まれた部分）が電極の端部に延び、これらを覆ってもよい。これにより、一実施形態において、外径 OD_S は、電極 20' の周りに大きくてもよい。あるいは、シャフト 84 は、実質的に一定の外径 OD_S を維持してもよい。

20

【0046】

一実施形態において、図 8 に示すシャフト 84 および電極 20' の構成は、圧着手順により製造されてもよい。したがって、図 5A ~ 図 7B の実施形態のいずれかに係る電極 20'、20'、20' は、設けた後に圧着されてもよい。あるいは、当技術分野において既知の電極を設けた後、圧着を行ってもよい。この追加または代替として、圧着以外の別のプロセスが用いられてもよい。

【0047】

一実施形態において、電極は、当該電極が上部または内部に配設された機器の部分と類似の曲率を有する円形の外側表面（たとえば、図 8 に示す）で構成されてもよい。たとえば、バスケットアセンブリ（たとえば、図 2 に示す）の骨格上にリング電極が配設されてもよい。たとえば、一実施形態において、バスケットアセンブリの骨格上に配設された電極は、バスケットアセンブリが拡がった場合の骨格の曲率と一致する曲率を有する外側表面で構成されてもよい。他の実施形態において、電極の外側表面は、細長医療機器のシャフト部等の特徴の意図または予想される曲率に整合する曲率で構成されてもよい。

30

【0048】

図 5A ~ 図 8 に示すとともに上記した非外傷性電極の特徴（たとえば、円形の縁部、部分的に面取り部、全体的に面取り部、連続的に可変の厚さまたは外径）は、電極の両端または電極の一端に使用可能である。一実施形態においては、図 5A ~ 図 8 に別個に示した特徴のうちの 2 つ以上を単一の電極にて組み合わせ可能である。さらに、これら非外傷性の特徴は、環状電極 20 との併用に限定されない。代替として、非外傷性の特徴は、異なる種類の電極（たとえば、先端電極 18 の近位端（図 1 参照））および / または非電極機器に適用可能である。

40

【0049】

図 5A ~ 図 8 の非外傷性電極の特徴のいずれかを提供することにより、カテーテル、導入器、他の細長医療機器、または他の機器上の 1 つまたは複数の電極の非外傷性特性を改善するようにしてもよい。また、図 5A ~ 図 8 の電極の実施形態により、製造および組み立てプロセスが実施形態において簡略化されてもよい。たとえば、いくつかの既知のアセンブリにおいては、電極を接着剤で覆って非外傷性の縁部を作成した後、接着剤を硬化さ

50

せるようにしてもよい。接着剤の塗布および接着剤の硬化の手順はともに、多大な労力および時間を必要とする場合がある。したがって、図5A～図8の電極の実施形態のうちの1つまたは複数を提供することにより、細長医療機器シャフト等の機器の製造および組み立てが簡略化および短縮されてもよい。

【0050】

図9は、たとえば偏向可能部102等、細長医療機器シャフト100の例示的な部分の断面プロファイルの概略図である。たとえば、偏向可能シャフト部102は、図1のカテーテル10、図2のバスケットカテーテル30、図3の導入器38、または他の任意の細長医療機器に含まれてもよい。偏向可能シャフト部102は、長手軸Eを画定してもよく、また、複数の軸方向部を有してもよい。たとえば、偏向可能シャフト部は、3つの軸方向部104、106、108を備えてもよい。第1の軸方向シャフト部104は、第1の厚さ t_{s1} および第1の外径 OD_{s1} を有してもよく、第2の軸方向シャフト部106は、第2の厚さ t_{s2} および第2の外径 OD_{s2} を有してもよく、第3の軸方向シャフト部108は、第3の厚さ t_{s3} および第3の外径 OD_{s3} を有してもよい。一実施形態において、第1の軸方向部104は、3つの軸方向部104、106、108のうちで最も大きな外径 OD_{s1} および厚さ t_{s1} を有してもよく、第2の軸方向部106は、3つの軸方向部104、106、108のうちで最も小さな外径 OD_{s2} および厚さ t_{s2} を有してもよく、第3の軸方向部108は、サイズが第1と第2との間の外径 OD_{s3} および厚さ t_{s3} を有してもよい（すなわち、一実施形態において、 $t_{s1} > t_{s3} > t_{s2}$ かつ $OD_{s1} > OD_{s3} > OD_{s2}$ である）。一実施形態において、第1の軸方向部104は、3つの軸方向部104、106、108のうちで最も近位にあってもよく、第3の軸方向部108は、3つの軸方向部104、106、108のうちで最も遠位にあってもよく、第2の軸方向部106は、軸方向で第1および第3の軸方向部104、108の間であってよい。

【0051】

本明細書において、用語「偏向可能部」は、（たとえば、シャフトと結合された偏向ワイヤおよび引張りリングを介して）オペレータまたは機械が印加する力に応答して所望の形状または曲率を実現するように構成された細長医療機器シャフトの一部を表すのに用いられることを理解されたい。本明細書においては、医療機器シャフトの偏向可能部に関してシャフトの特定の特徴を説明するが、本明細書に図示および記載の技術および構成は、シャフトの偏向可能部での使用に限定されず、実施形態においてはシャフトの他の部分でも使用可能であることを理解されたい。

【0052】

一実施形態において、3つの軸方向部104、106、108の異なる外径 OD_{s1} 、 OD_{s2} 、 OD_{s3} は、シャフト100のある層に異なる厚さのポリマーを使用することにより作成されてもよい。たとえば、シャフト100の最外ポリマー層において、3つの軸方向部104、106、108のうちで最も厚い外側ポリマー層が第1の軸方向部104に用いられてもよく、3つの軸方向部104、106、108のうちで最も薄い外側ポリマー層が第2の軸方向部106に用いられてもよく、中間の外側ポリマー層が第3の軸方向部108に用いられてもよい。

【0053】

例示的かつ非限定的な一実施形態において、第1の軸方向部104は、外径 OD_{s1} がおよそ0.100インチであってよく、第2の軸方向部106は、外径 OD_{s2} がおよそ0.096インチであってよく、第3の軸方向部108は、外径 OD_{s3} がおよそ0.098インチであってよい。一実施形態において、第1の軸方向部104の外径 OD_{s1} は、シャフト100の近位端部まで延在してもよい。一実施形態において、第3の軸方向部108の外径 OD_{s3} は、シャフト100の遠位端部まで延在してもよい。

【0054】

シャフト100の偏向可能部102の3つの軸方向部104、106、108は、1つまたは複数のポリマー層（たとえば、Arkema, Inc. から市販されているPEB

A XまたはLubrizol Corporationから市販されているPELLET HANE等の溶融処理ポリマー、ポリイミド、および他の適切なポリマー)、1つまたは複数の金属または他の補強構造(たとえば、編組またはメッシュの形態)、および他の適切な構造的特徴等の構造的特徴を含んでもよい。偏向可能シャフト部102は、流体用の1つまたは複数のルーメン110、偏向ワイヤ、電氣的基盤、他の医療機器等を画定してもよい。

【0055】

一実施形態においては、上述の通り、異なる外径 OD_{s1} 、 OD_{s2} 、 OD_{s3} が異なる厚さの溶融処理ポリマーによって製造されてもよい。一実施形態においては、異なるポリマー断片が偏向可能シャフト部102の心棒またはより内部の構造に配置され、リフロー積層プロセスが適用されてもよい。リフロープロセスは、ポリマー断片を単一の構造として結合させ得る。また、一実施形態においては、リフロープロセスによって、1つの軸方向部104、106、108の外径から隣接する軸方向部104、106、108の外径へと徐々に遷移してもよい。その結果、完成した偏向可能シャフト部の外径は、急激な遷移ではなく、1つの軸方向部104、106、108から別の軸方向部へとテーパ状になってもよい。このため、図9に示すように、第1の遷移領域112が第1の軸方向部104から第2の軸方向部106へとテーパ状になってもよく、また、第2の遷移領域114が第3の軸方向部108から第2の軸方向部106へとテーパ状になってもよい。

【0056】

一実施形態において、偏向可能シャフト部102は、カテーテル、導入器、または他の細長医療機器のシャフトの遠位端部に近接して配設されてもよい。別の実施形態において、偏向可能シャフト部102は、このような遠位端部の部分を備えてもよい。したがって、偏向可能シャフト部102は、図1、図2、および図4～図8に示す電極のうちの1つまたは複数等、1つまたは複数のセンサを収容するように構成されてもよいが、これらに限定されない。

【0057】

偏向可能シャフト部102は、その名が示唆する通り、偏向されるように構成されてもよい。したがって、偏向可能シャフト部102および/または偏向可能シャフト部102の近位または遠位にある細長医療機器シャフト100の部分は、引張リング、形状ワイヤ等の1つまたは複数の偏向要素を収容するように構成されてもよい。

【0058】

偏向可能シャフト部102の異なる外径 OD_{s1} 、 OD_{s2} 、 OD_{s3} および異なる厚さ t_{s1} 、 t_{s2} 、 t_{s3} は、性能および製造の両者に関する利益をもたらす。他のシャフト構成に対する性能上の利益としては、偏向に要する力の低減、耐久性の向上(すなわち、多数回の偏向後)、湾曲形状の改善、および平面性の改善が挙げられる。たとえば、第1の軸方向部104の大きな外径 OD_{s1} は、耐久性の向上および湾曲形状の改善に寄与してもよく、第2の軸方向部106の小さな軸方向径 OD_{s2} は、偏向力の低減および平面性の改善に寄与してもよい。製造上の利益としては、(たとえば、第3の軸方向部108における)材料および空間の増大によるセンサ等の付加的な構成要素の組み込みが挙げられる。

【0059】

図10Aは、細長医療機器シャフト120の一実施形態の平面図である。図10Bは、図10Aの線10B-10Bに沿ったシャフト120の長手断面図である。図10Cは、図10Aの線10C-10Cに沿ったシャフト120の偏向可能部122の半径方向断面図である。図10A～図10Cを参照して、シャフト120は、遠位端部124、中間偏向可能部122、および近位端部126を備えてもよい。シャフトは、長手軸Fを画定してもよい。

【0060】

一実施形態において、シャフト120は、大略円筒状の連続する内部構造128を含んでもよい。内部構造128は、1つまたは複数の長手ルーメンを画定してもよい。例示的

10

20

30

40

50

な一実施形態において、内部構造は、4つのルーメン130a、130b、130c、130d（個々にルーメン130と称する場合もあれば、ルーメン130と総称する場合もある）を画定してもよい。内部構造128は、ポリイミドおよび/または適切なデュロメータ（すなわち、剛性）のPEBA X等の1つまたは複数の材料を含んでもよいが、これらに限定されない。たとえば、一実施形態において、内部構造128は、押出ポリイミドであってもよいし、押出ポリイミドを含んでもよい。

【0061】

内部構造のルーメン130は、多様な目的で設けられてもよい。例示的な一実施形態においては、第1のルーメン（たとえば、ルーメン130a）が（たとえば、シャフト120がアブレーションカテーテルに含まれる一実施形態において）灌注流体用に設けられてもよく、第2のルーメン（たとえば、ルーメン130c）が、機器の近位端（たとえば、ハンドル中の電気機械コネクタ）からシャフトの遠位端部中または遠位端部上のセンサ等の電氣的要素までの電気配線等の電氣的基盤の延伸用に設けられてもよい。第3および第4のルーメン（たとえば、ルーメン130b、130d）は、たとえばシャフト120の偏向または案内のための偏向ワイヤ、形状記憶ワイヤ等の要素の延伸用に設けられてもよい。

【0062】

一実施形態において、シャフト120は、遠位ポケットを画定してもよい。一実施形態において、遠位ポケットは、電極アセンブリ、他のセンサ、ならびに/または他の診断もしくは介入機器を受容するように構成されてもよい。

【0063】

シャフト120は、内側円筒構造128の半径方向外方に、多くの半径方向層および多くの軸方向断片を備えた外側管134をさらに備えてもよい。一実施形態において、内側管は、第1の半径方向層136および第2の半径方向層138を備えてもよい。第1の層136は、1つまたは複数の軸方向断片を備えてもよい。一実施形態において、第1の層は、単一の軸方向層（すなわち、実質的に連続する材料特性を有する実質的に単一の構造）を備えてもよい。たとえば、一実施形態において、第1の層は、適切な厚さを有する適切なデュロメータの単一の溶融処理ポリマーを含んでもよい。別の実施形態において、第1の層は、デュロメータ、厚さ等が異なる2つ以上の溶融処理ポリマーを軸方向に隣接した断片として備えてもよい。

【0064】

同様に、管の第2の層は、1つまたは複数の軸方向断片を備えてもよい。一実施形態において、第2の層は、デュロメータ、厚さ等が異なる2つ以上の溶融処理ポリマーを軸方向に隣接した断片として備えてもよい。たとえば、一実施形態において、第2の層は、3つの異なる軸方向部140、142、144を備えてもよく、第1の軸方向部140がシャフトの遠位端部124にあり、第2の軸方向部142がシャフトの偏向可能部122にあり、第3の軸方向部144がシャフトの近位端部126にある。

【0065】

一実施形態において、シャフト120の内側円筒構造128および外側管134は、1つまたは複数のポリマーを含んでもよい。たとえば、上述の通り、内側円筒構造128がポリイミドを含んでもよい。外側管134の層は、PEBA XまたはPELLETHANE等の1つまたは複数の溶融処理ポリマーを含んでもよい。シャフト120は、たとえば1つまたは複数のワイヤ編組またはメッシュ層等、付加的な構造的要素および特徴をさらに含んでもよいが、これらに限定されない。

【0066】

一実施形態において、シャフト120の1つまたは複数の部分は、半径方向に層状の剛性を有してもよい。たとえば、内側円筒構造128および外側管134は、シャフト120の1つまたは複数の部分の剛性が半径方向外方の各層ごとに高くなるように構成されてもよいが、これに限定されない。たとえば、シャフト120の偏向可能部122においては、内側円筒構造128が相対的に最も高い剛性（たとえば、デュロメータがおよそ90

10

20

30

40

50

Dのポリイミド)を有してもよく、外側管134の第1の層136が相対的に中間の剛性(たとえば、デュロメータがおよそ55DのPELLETHANE)を有してもよく、外側管134の第2の層138が相対的に低い剛性(たとえば、デュロメータがおよそ90AE/55DのPELLETHANE)を有してもよい。すなわち、内側円筒構造128の剛性が外側管134のいずれの層136、138の剛性より高くてもよく、外側管134の第1の層136の剛性が外側管134の第2の層138の剛性より高くてもよい。さらに、一実施形態においては、シャフト120の1つまたは複数の部分に付加的な半径方向層が含まれてもよく、これら付加的な各層が、その半径方向内側に対する層よりも低い剛性および/またはその半径方向外側に対する層よりも高い剛性を有する。

【0067】

10

シャフト120の構成は、他の細長医療機器シャフトに対して、動作上の多くの利点をもたらし得る。たとえば、シャフト120の偏向可能部122の剛性が半径方向に大きくなることから、偏向可能部122の偏向に要する力が低減されるとともに、半径方向の応力分布の増大によって、層間剥離および擦れのリスクが抑えられる。さらに、連続する内側円筒構造128によって、内側円筒構造128の接合部をなくすることができるため、接合不良に対する耐性がもたらされるとともに、応力集中が抑えられる。

【0068】

一実施形態においては、単一の医療機器において、図10に関して図示および記載の半径方向に変化する剛性および連続する内側円筒構造等(ただし、これらに限定されない)の特徴と併せて、図9に関して図示および記載の軸方向に変化する厚さおよび外径等(ただし、これらに限定されない)の特徴をカテーテルシャフトに適用可能である。さらに、図5A~図8のうちの1つまたは複数に関して図示および記載の非外傷性電極の特徴は、単一の医療機器において、図9および/または図10のシャフトの特徴と組み合わせ可能である。

20

【0069】

図11は、カテーテルの例示的な一実施形態の一部180の平面図である。カテーテル部180およびそのさまざまな特徴については、2013年3月15日に出願された米国特許出願第13/836,846号に詳しく記載されており、そのすべての内容を本明細書に援用する。以下、カテーテル部180について簡単に説明する。

【0070】

30

カテーテル部180は、偏向可能カテーテルシャフト部分184、中間カテーテルシャフト部分186、および近位カテーテルシャフト部分(図11には示していないが、存在する場合は、図11の配向にて、中間カテーテルシャフト部分186の右側長手端部に隣接してもよい)を有するシャフト182を備えてもよい。一実施形態においては、中間カテーテルシャフト部分186に対する近位カテーテルシャフト部分の結合にシャフト結合器188が用いられてもよい。同様に、偏向可能カテーテルシャフト部分184に対する中間カテーテルシャフト部分186の結合には、第2のシャフト結合器(図示せず)が用いられてもよい。

【0071】

カテーテルシャフト182は、先端電極190および3つのリング電極20₁、20₂、20₃等、複数の電極をさらに備えてもよい。先端電極190は、St. Paul, MinnesotaのSt. Jude Medical, Inc.により製造されたTherapy(商標)Cool Flex(商標)アブレーションカテーテルに用いられているような可撓性の先端電極であってもよい。可撓性の先端電極に関するその他詳細については、たとえば米国特許第8,187,267(B2)号および米国特許出願公開第2010/0152731(A1)号を参照可能であり、それぞれの内容を一切漏れなく本明細書に援用する。リング電極20₁、20₂、20₃は、本開示の全体を通して記載したものと実質的に同様の特徴を有してもよく、図5A~図8に関して図示および記載の特徴のうちの1つまたは複数が挙げられるが、これらに限定されない。

40

【0072】

50

一実施形態において、先端電極 190 は、長さ L_{te} を有してもよく、最も遠位のリング電極 20₁ から第 1 の間隔距離 S_1 だけ離れてもよい。最も遠位のリング電極 20₁ は、2 番目に遠位のリング電極 20₂ から第 2 の間隔距離 S_2 だけ離れてもよく、2 番目に遠位のリング電極 20₂ は、3 番目に遠位のリング電極 20₃ から第 3 の間隔距離 S_3 だけ離れてもよい。一実施形態においては、ほんの一例として、 L_{te} がおよそ 4 ミリメートルであってもよい。実施形態において、 S_1 、 S_2 、および S_3 の値は、ほんの一例として、およそ 0.5 ミリメートル～およそ 5 ミリメートル以上であってもよい。一実施形態において、 $S_1 / S_2 / S_3$ の値 (ミリメートル) は、 $0.9 / 0.9 / 0.9$ 、 $1 / 1 / 1$ 、または $0.9 / 4 / 1$ であってもよい。

【0073】

S_1 、 S_2 、 S_3 の値および本明細書に記載の他の間隔距離は、理想的な間隔値、設計間隔値、または目標間隔値を表してもよい。実際の製造後の間隔値は、一定の公差量だけ理想と異なってもよい。たとえば、一実施形態においては、間隔値の公差が 0.4 ミリメートルであってもよい。すなわち、1 ミリメートルの目標間隔値または設計間隔値が実際には 0.6 ミリメートル～1.4 ミリメートルとなるようにしてもよい。別の実施形態において、間隔値の公差は、およそ 0.3 ミリメートルであってもよい。別の実施形態において、間隔値の公差は、およそ 0.2 ミリメートルであってもよい。別の実施形態において、間隔値の公差は、およそ 0.1 ミリメートルであってもよい。

【0074】

カテーテル等の細長医療機器の実施形態に含まれる L_{te} 、 S_1 、 S_2 、および S_3 の値のほか、付加的な電極間の間隔の値および電極の寸法は、当該機器の使用目的に従った選択または当該機器の所望特性の実現のための選択が可能である。たとえば、先端電極とリング電極との間隔は、双極子電位図等の信号における特定の電圧差を実現するように選択されてもよい。

【0075】

本明細書に図示および記載の細長医療機器およびその構成要素は、視覚化システム、マッピングシステム、ならびにナビゲーション補助および位置決めシステム (すなわち、可撓性細長部材等の医療機器の位置および配向 (P & O) を決定) 等の多様な医療機器システムとともに動作してもよい。このようなシステムの 1 つを図 12 に示す。

【0076】

図 12 は、医療機器マッピングおよびナビゲーションシステム 150 の一実施形態の模式概略図である。システム 150 は、心臓 156 等の身体 154 の部分に案内および配設可能な細長医療機器 152 と結合されている。医療機器 152 は、たとえば電気生理学データの収集、アブレーションエネルギーの印加、および / または身体 154 内の当該医療機器 152 の位置の決定を行う 1 つまたは複数のセンサ 172 (電極 20、20'、20''、20'''、20''''、20''''' のうちの 1 つまたは複数であってもよい (図 1、図 2、および図 4～図 8 参照)) を具備し得る。システム 150 は、電子制御ユニット (ECU) 158、信号発生器 160、スイッチ 162、腹部ローパスフィルタ 164、アナログデジタル (A/D) 変換器 166、複数の身体表面電極パッチ 168_B、168_{X1}、168_{X2}、168_{Y1}、168_{Y2}、168_{Z1}、168_{Z2}、および心電図 (ECG) パッチ 170 を少なくとも部分的に備えてもよい。

【0077】

システム 150 は、内部身体構造の視覚化、マッピング、および / またはナビゲーション用に設けられてもよく、本明細書においては、「ナビゲーションシステム」と称する場合がある。ナビゲーションシステム 150 は、たとえば St. Paul, Minnesota の St. Jude Medical, Inc. から市販されている Ensite (商標) NavX (商標) ナビゲーションおよび視覚化技術ソフトウェアを動作させた Ensite (商標) Velocity (商標) 心臓電気解剖学的マッピングシステム等の電界に基づくシステムを含んでもよく、一般的には、米国特許第 7,263,397 号および第 7,885,707 号を参照可能であって、両者のすべてを一切漏れなく本明細書に援

10

20

30

40

50

用する。他の例示的な実施形態において、ナビゲーションシステム150は、電界に基づくシステム以外のシステムを含んでもよい。たとえば、ナビゲーションシステム150は、Biosense Websterから市販されているCarto(商標)システム等の磁界に基づくシステムを含んでもよく、一般的には、米国特許第6,498,944号、第6,788,967号、および第6,690,963号のうちの1つまたは複数を参照可能であって、これらのすべての開示内容を一切漏れなく本明細書に援用する。別の例示的な実施形態において、ナビゲーションシステム150は、St. Jude Medical, Inc.から市販されているMediGuide(商標)技術に基づいた磁界に基づくシステムを含んでもよく、一般的には、米国特許第6,233,476号、第7,197,354号、および第7,386,339号のうちの1つまたは複数を参照可能であって、これらのすべての開示内容を一切漏れなく本明細書に援用する。さらに別の実施形態において、ナビゲーションシステム150は、たとえば係属中の米国特許出願第13/231,284号に記載のシステムまたはBiosense Websterから市販されているCarto(商標)3システム等、電界および磁界に基づく非限定的な組み合わせシステムを含んでもよく、一般的には、米国特許第7,536,218号を参照可能であって、これらのすべての開示内容を一切漏れなく本明細書に援用する。さらに別の例示的な実施形態において、ナビゲーションシステム150は、たとえば蛍光透視、コンピュータ断層撮影(CT)、および磁気共鳴画像(MRI)に基づくシステム等、非限定的な他の一般的に入手可能なシステムを含んでもよいし、このようなシステムと併せて用いられてもよい。明瞭化および説明のみを目的として、ナビゲーションシステム150は、たとえば上記特定したEnsight(商標)NavX(商標)システム等の電界に基づくシステムを含むものとして以下に説明する。

10

20

30

40

50

【0078】

医療機器152および関連するセンサ172は、たとえば電気生理学的研究、ペーシング、心臓マッピング、およびアブレーション等、多様な診断および治療目的で設けられてもよい。一実施形態において、医療機器としては、アブレーションカテーテル(たとえば、図1のカテーテル10)、マッピングカテーテル(たとえば、図2のバスケット状カテーテル30)、導入器(たとえば、図3の導入器38)、または他の細長医療機器が可能である。センサ172の数、形状、配向、および目的は、カテーテル10の目的に応じて変わり得る。一実施形態においては、少なくとも1つのセンサ172を電極とすることができる。説明を目的として、以下の記述は、センサ172が1つまたは複数の電極(すなわち、電極172)を含む実施形態に関するが、本開示はこのような実施形態に限定されない。

【0079】

「腹部パッチ」と称するパッチ電極168_Bを除いて、パッチ電極168は、たとえば医療機器152の位置および配向の決定ならびに案内に用いられる電気信号を生成するために設けられている。一実施形態において、パッチ電極168は、身体の上表面上で大略直交して配置され、軸固有の電界を身体内に形成するのに用いられる。たとえば、例示的な一実施形態においては、パッチ電極168_{x1}、168_{x2}が第1の(x)軸に沿って配置されてもよい。また、パッチ電極168_{y1}、168_{y2}が第2の(y)軸に沿って配置され、パッチ電極168_{z1}、168_{z2}が第3の(z)軸に沿って配置されてもよい。パッチ電極168はそれぞれ、多重化スイッチ162に結合されてもよい。例示的な一実施形態において、ECU158は、適切なソフトウェアによって、制御信号を多重化スイッチ162に供給することにより、パッチ電極168の対を信号発生器160に順次結合させるように構成されてもよい。電極168の各対(たとえば、直交対または非直交対)の励起によって、患者の身体154および心臓156等の関心領域内に電界が生じる。腹部パッチ168_Bと称する非励起電極168における電圧レベルは、ローパスフィルタ164によるフィルタリングおよびA/D変換器166による変換が行われ、ECU158に供給されて、基準値として用いられる。

【0080】

例示的な一実施形態において、電極 172 は、位置決め電極を備えており、ECU 158 に対して電氣的に結合されるように構成されている。位置決め電極 172 は、ECU 158 に対して電氣的に結合された状態で、パッチ電極 168 の励起により身体 154（たとえば、心臓 156）に形成された電界内に配置されてもよい。位置決め電極 172 は、パッチ電極 168 の箇所に対する当該位置決め電極 172 の位置に応じて決まる電圧となる。心臓 156 等の組織に対する位置決め電極 172 の位置の決定には、位置決め電極 172 とパッチ電極 168 との間の電圧測定結果の比較が行われてもよい。また、組織（たとえば、心臓 156 の心室内）に近接する位置決め電極 172 の移動によって、組織の形状に関する情報が生成されてもよい。この情報の使用により、たとえば解剖学的構造のモデルおよびマップを生成するようにしてもよい。このようなマップおよびモデルは、たとえば心周期の特定点における心臓の形状等の解剖学的構造の特定の状態を反映してもよい。このように、位置決め電極 172 による測定結果に従って決定された位置情報は、ECG パッチ 170 の測定値に基づいて、心周期の特定の部分と関連付けられてもよい。また、位置決め電極 172 から受け取った情報を使用することにより、位置決め電極 172 の箇所および配向ならびに / または心臓 156 等の組織に対する医療機器 152 の部分を表示機器上に表示することができる。したがって、数ある中でも、ナビゲーションシステム 150 の ECU 158 は、ディスプレイおよび当該ディスプレイ上のグラフィカルユーザインターフェース（GUI）の形成の制御に用いられる表示信号を生成する手段を提供するようにしてもよい。

10

20

30

40

50

【0081】

ECU 158 は、プログラム可能なマイクロプロセッサまたはマイクロコントローラを備えてもよいし、特定用途向け集積回路（ASIC）を備えてもよい。ECU 158 は、たとえば（数ある中でも）パッチ電極 168 および位置決め電極 172 により生成された信号等、複数の入力信号を受信するとともに、たとえばディスプレイ等のユーザインターフェース構成要素の制御に用いられる信号等、複数の出力信号を生成する入出力（I/O）インターフェースを備えてもよい。ECU 158 は、適切なプログラミング命令またはコード（すなわち、ソフトウェア）によってさまざまな機能を実行するように構成されてもよい。したがって、ECU 158 は、コンピュータ可読記憶媒体上にコード化されて本明細書に記載の機能を実行する 1 つまたは複数のコンピュータプログラムによってプログラミング可能である。

【0082】

図 13A ~ 図 13D は、 D_0 、 D_1 、 D_2 、および D_3 で指定される複数の例示的な非直交双極子を示している。図 12 および図 13A ~ 図 13D を参照して、任意の所望軸の場合は、所定の駆動セット（ソース - シンク）構成による心内位置決め電極 172 における測定電位を代数的に組み合わせることにより、直交軸に沿って均一な電流を単に駆動させることにより得られるのと同じ有効電位が得られる。パッチ電極 168 のうちの任意の 2 つがグランド基準（たとえば、腹部パッチ 168_B）に対する双極子ソースおよびドレインとして選択されてもよく、その一方、励起されていない身体表面電極 168 は、グランド基準 168_B に対する電圧を測定する。また、心臓 156 に配置された位置決め電極 172 は、電流パルスによる磁界に曝露されるとともに、グランド（たとえば、腹部パッチ 168_B）に対して測定される。実際には、心臓 156 内の 1 つまたは複数の医療機器 152 が複数の位置決め電極 172 を含んでもよく、各位置決め電極の電位が別個に測定されてもよい。

【0083】

パッチ電極 168 および位置決め電極 172 それぞれからのデータセットの使用により、心臓 156 内の位置決め電極 172 の箇所を決定するようにしてもよい。電圧測定の後には、表面電極 168 の異なる対が信号発生器 160 によって励起され、その他のパッチ電極 168 および位置決め電極 172 の電圧測定プロセスが起動する。一実施形態において、このシーケンスは、たとえば 100 回 / 秒のオーダで急速に生じる。上記参照した米国特許第 7,263,397 号により詳しく記載されているように、第 1 の近似に対して、

心臓 1 5 6 内の位置決め電極 1 7 2 の電圧は、心臓 1 5 6 内に磁界を構築するパッチ電極 1 6 8 間の位置と線形の関係にある。

【 0 0 8 4 】

要約すると、図 1 2 は、電流の注入およびその結果としての電圧の検知に利用可能な 7 つの身体表面電極（パッチ） 1 6 8 を用いた例示的なナビゲーションシステム 1 5 0 を示している。電流は、2 つのパッチ 1 6 8 間でいつでも駆動されてもよく、これら駆動電流の一部を図 1 3 A ~ 図 1 3 D に示す。測定は、非駆動パッチ 1 6 8 とたとえばグラウンド基準としての腹部パッチ 1 6 8_B との間で行われてもよい。「パッチインピーダンス」とも称するパッチの生体インピーダンスは、以下の式に従って演算されてもよい。

【 0 0 8 5 】

【 数 1 】

$$BioZ[c \rightarrow d][e] = \frac{V_e}{I_{c \rightarrow d}} \quad (1)$$

ここで、 V_e はパッチ e 上で測定された電圧、 $I_{c \rightarrow d}$ はパッチ c および d 間で駆動された既知の一定電流であり、パッチ c、d、および e は、パッチ電極 1 6 8 のうちのいずれであってもよい。位置決め電極 1 7 2 の位置は、身体パッチ 1 6 8 の異なるセット間で電流を駆動するとともに、位置決め電極 1 7 2 の電圧と併せて 1 つまたは複数のパッチインピーダンスを測定することにより決定されてもよい。一実施形態においては、時分割多重化によって、すべての関心数量を駆動および測定するようにしてもよい。位置決定手順については、上記参照した米国特許第 7, 2 6 3, 3 9 7 号および第 7, 8 8 5, 7 0 7 号のほか、他の参考文献においてより詳しく記載されている。

【 0 0 8 6 】

以上、ある程度の特殊性を備えた多くの実施形態を説明したが、当業者であれば、本開示の主旨または範囲から逸脱することなく、開示の実施形態をさまざまに変更可能であろう。たとえば、すべての接合表現（たとえば、取り付け、結合、接続等）は、広義に解釈されるものとし、要素の接続間の中間部材および要素間の相対移動を含んでもよい。このため、接続表現は、2 つの要素が互いに固定関係で直接接続されていることを必ずしも暗示していない。上記説明に含まれるすべての内容または添付の図面に示すすべての内容は、一例に過ぎず、何ら限定的とは解釈されないものとする。添付の特許請求の範囲に規定の通り、本開示の主旨から逸脱することなく、詳細または構造の変更が可能である。

【 0 0 8 7 】

本明細書への援用が考えられる任意の特許、刊行物、または他の開示資料の全部または一部は、援用資料が既存の定義、提示内容、または本開示に示す他の開示資料と矛盾しない範囲内で本明細書に援用する。このため、必要な範囲内で、本明細書に明示した開示内容は、本明細書に援用した如何なる相反資料にも優先する。本明細書への援用が考えられるものの、既存の定義、提示内容、または本明細書に示す他の開示資料と矛盾する任意の資料またはその一部については、当該援用資料と既存の開示資料との間で矛盾が生じない範囲内で援用することになる。

10

20

30

40

【 図 1 】

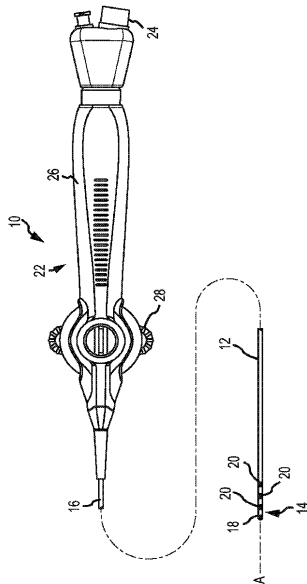


FIG.1

【 図 2 】

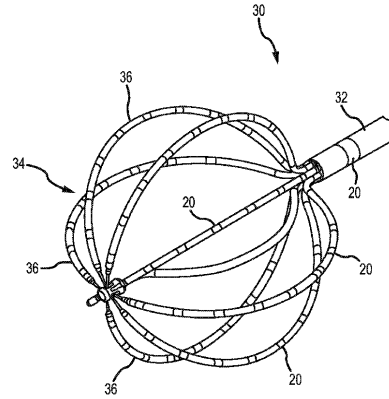


FIG.2

【 図 3 】

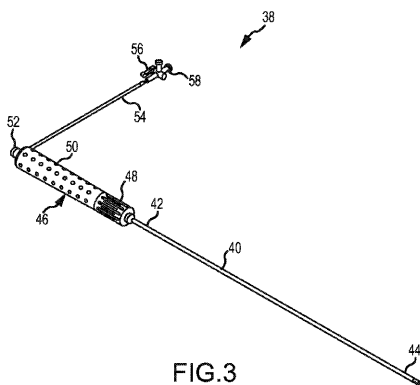


FIG.3

【 図 5 A 】

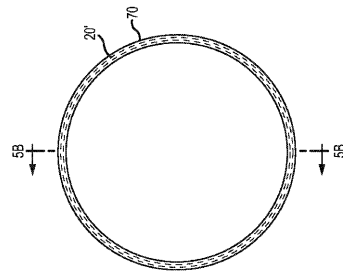


FIG.5A

【 図 5 B 】

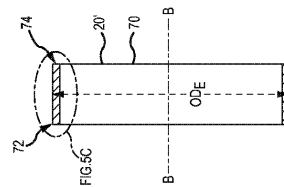


FIG.5B

【 図 4 】

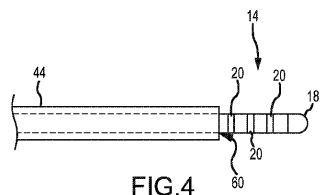
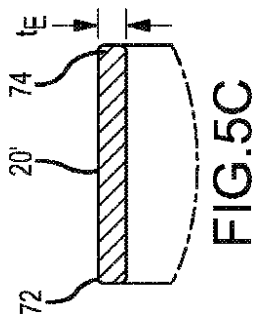
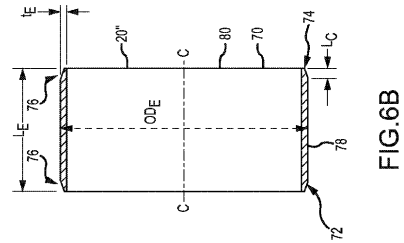


FIG.4

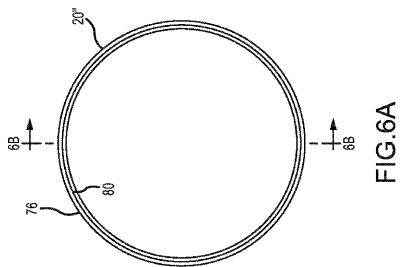
【図 5 C】



【図 6 B】



【図 6 A】



【図 7 A】

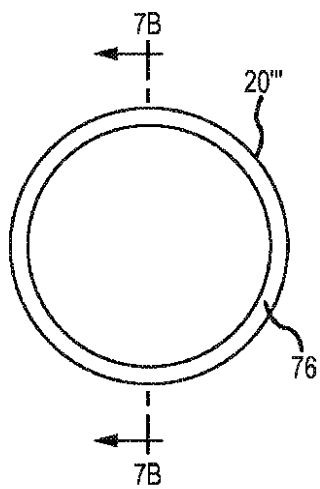


FIG.7A

【図 7 B】

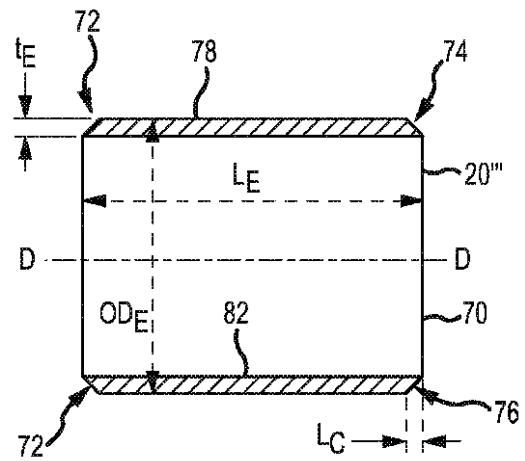
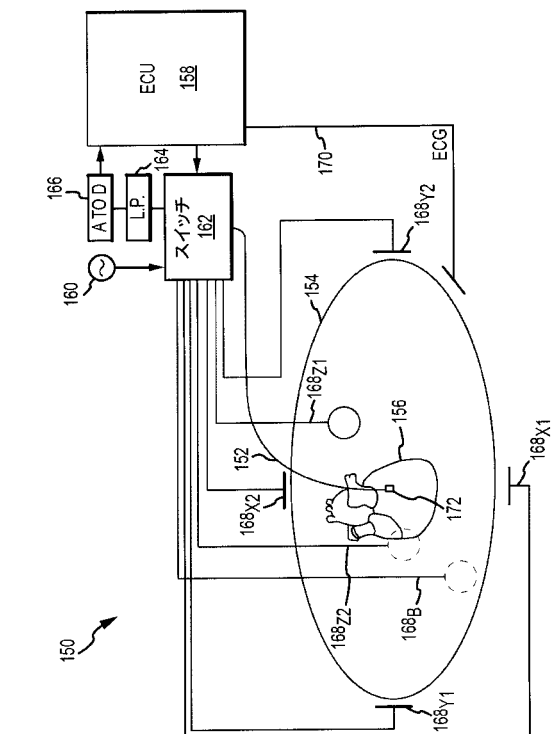
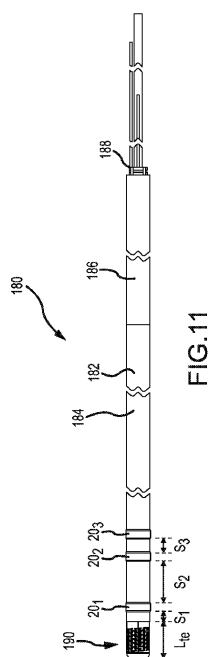


FIG.7B



FIG. 10A



【図 13 A】

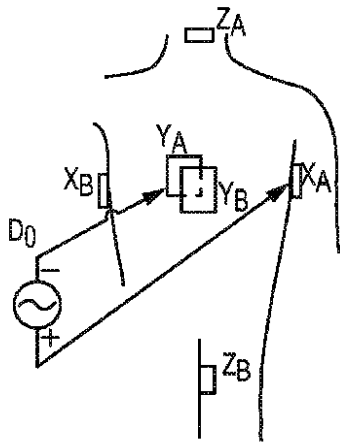


FIG.13A

【図 13 B】

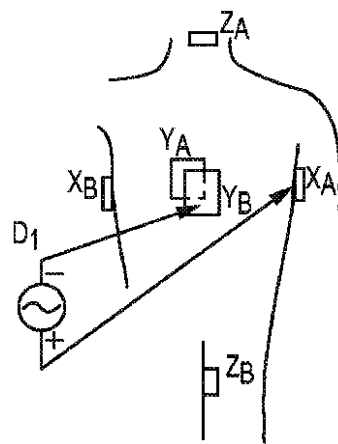


FIG.13B

【図 13 C】

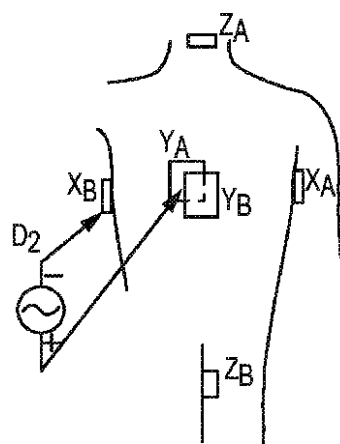


FIG.13C

【図 13 D】

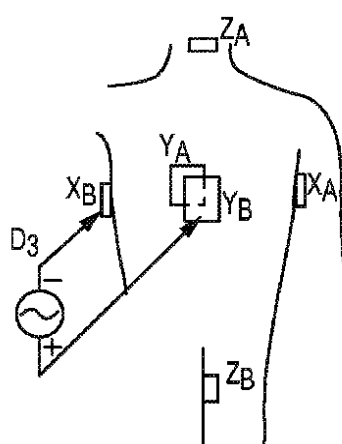


FIG.13D

【手続補正書】

【提出日】平成28年8月30日(2016.8.30)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0087

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0087】

本明細書への援用が考えられる任意の特許、刊行物、または他の開示資料の全部または一部は、援用資料が既存の定義、提示内容、または本開示に示す他の開示資料と矛盾しない範囲内で本明細書に援用する。このため、必要な範囲内で、本明細書に明示した開示内容は、本明細書に援用した如何なる相反資料にも優先する。本明細書への援用が考えられるものの、既存の定義、提示内容、または本明細書に示す他の開示資料と矛盾する任意の資料またはその一部については、当該援用資料と既存の開示資料との間で矛盾が生じない範囲内で援用することになる。

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]

細長シャフト本体と、

前記細長本体上に配設され、長手軸を画定するとともに外径を有する環状電極であって、前記外径が、前記電極の軸方向端部よりも前記電極の軸方向中心において大きい、環状電極と、

を備えた、細長医療機器アセンブリ。

[項目 2]

前記環状電極の前記外径が、前記電極のいずれかの軸方向端部よりも前記軸方向中心において大きい、項目 1 に記載の細長医療機器アセンブリ。

[項目 3]

前記環状電極が、前記外径と前記内径との間の厚さを画定しており、前記厚さが、前記軸方向中心よりも前記軸方向端部において、およそ 25% ~ およそ 75% 小さい、項目 1 に記載の細長医療機器アセンブリ。

[項目 4]

前記電極の前記軸方向端部が、面取り部を備えている、項目 1 に記載の細長医療機器アセンブリ。

[項目 5]

前記細長本体が、外径を有しており、前記電極の前記軸方向端部が、半径方向において前記細長本体の前記外径内である、項目 1 に記載の細長医療機器アセンブリ。

[項目 6]

前記細長本体の一部が、前記電極の一部を超えて延びている、項目 5 に記載の細長医療機器アセンブリ。

[項目 7]

前記環状電極の前記外径が、連続した曲率を有する、項目 1 に記載の細長医療機器アセンブリ。

[項目 8]

長手軸を画定する細長本体を備え、前記細長本体が、

第 1 の壁厚を画定する第 1 の長手部分と、

第 2 の壁厚を画定するとともに前記第 1 の長手部分の遠位にある第 2 の長手部分と、

第 3 の壁厚を画定するとともに、前記第 2 の長手部分の遠位にある第 3 の長手部分と、を備え、

前記第 2 の壁厚が、前記第 1 の壁厚および前記第 3 の壁厚よりも小さく、前記第 1 の壁厚が、前記第 3 の壁厚よりも大きく、

さらに、前記第 1、第 2、および第 3 の長手部分が、共通のルーメンを画定しており、

前記ルーメンが、前記第 1、第 2、および第 3 の長手部分において一貫した直径を有する、細長医療機器アセンブリ。

[項目 9]

前記第 1 の壁厚と前記第 2 の壁厚との間の第 1 のテーパおよび前記第 2 の壁厚と前記第 3 の壁厚との間の第 2 のテーパをさらに備えた、項目 8 に記載の細長医療機器アセンブリ。

[項目 10]

前記第 1 の長手部分が、第 1 の外径を有し、前記第 2 の長手部分が、第 2 の外径を有し、前記第 3 の長手部分が、第 3 の外径を有しており、前記第 2 の外径が、前記第 1 の外径および前記第 3 の外径よりも小さい、項目 8 に記載の細長医療機器アセンブリ。

[項目 11]

前記細長本体上に配設されている環状電極をさらに備え、前記環状電極が外径を有しており、前記外径が、前記電極の軸方向端部よりも前記電極の軸方向中心において大きい、項目 8 に記載の細長医療機器アセンブリ。

[項目 12]

前記環状電極が、前記第 1 および第 2 の長手部分の遠位にある、項目 11 に記載の細長医療機器アセンブリ。

[項目 13]

細長シャフト本体を備えており、
前記細長シャフト本体が、
長手ルーメンおよび長手軸を画定する内側円筒構造と、
前記内側層の半径方向外方に配設され、第 1 の半径方向層および前記第 1 の半径方向層の半径方向外方の第 2 の半径方向層を備えた外側管であって、前記第 1 の半径方向層が、前記第 2 の半径方向層と異なる剛性を有する、外側管と、
を備えている、細長医療機器アセンブリ。

[項目 14]

前記第 2 の半径方向層が、前記第 1 の半径方向層よりも低い剛性を有する、項目 13 に記載の細長医療機器アセンブリ。

[項目 15]

前記第 2 の半径方向層が、第 1 の軸方向部分および第 2 の軸方向部分を備え、前記第 1 の軸方向部分が、前記第 2 の軸方向部分と異なる剛性を有する、項目 13 に記載の細長医療機器アセンブリ。

[項目 16]

前記第 1 の半径方向層および前記第 2 の半径方向層が、前記内側円筒構造の剛性よりも低い剛性をそれぞれ有する、項目 13 に記載の細長医療機器アセンブリ。

[項目 17]

前記内側円筒構造が、ポリイミドを含む、項目 13 に記載の細長医療機器アセンブリ。

[項目 18]

前記第 1 の半径方向層が、第 1 の溶融処理ポリマーを含み、前記第 2 の半径方向層が、第 2 の溶融処理ポリマーを含む、項目 13 に記載の細長医療機器アセンブリ。

[項目 19]

前記内側円筒構造および前記外側管が、前記シャフトの軸方向中間部を備え、前記シャフトが、

前記軸方向中間部の軸方向遠位にある遠位端部と、
前記遠位端部上に配設されている環状電極であって、前記環状電極が外径を有しており、前記外径が、前記電極の軸方向端部よりも前記電極の軸方向中心において大きい、環状電極と、
をさらに備えた、項目 13 に記載の細長医療機器アセンブリ。

[項目 20]

前記内側円筒構造が、複数の長手延伸ルーメンを画定している、項目 13 に記載の細長

医療機器アセンブリ。

[項目 2 1]

細長シャフト本体と、

前記細長シャフト本体の遠位端に配設された先端電極と、

前記細長本体上に配設された第 1 の環状電極と、

前記細長本体上に配設された第 2 の環状電極と、

を備え、

前記先端電極と前記第 1 の環状電極との間の第 1 の間隔距離が、およそ 1 ミリメートルであり、前記第 1 の環状電極と前記第 2 の環状電極との間の第 2 の間隔が、およそ 1 ミリメートルである、細長医療機器アセンブリ。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2015/014254

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B18/14 A61M25/01
 ADD. A61B18/00 A61B19/00 A61M25/00 A61B18/16

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 2 679 190 A1 (BIOSENSE WEBSTER ISRAEL LTD [IL]) 1 January 2014 (2014-01-01) paragraphs [0048] - [0052]; figures 4,5,6,7 paragraph [0044]; figure 3 -----	1-7
X	US 2009/149848 A1 (WERNETH RANDELL L [US] ET AL) 11 June 2009 (2009-06-11) paragraph [0175]; figure 9n -----	1-4
X	EP 2 664 295 A1 (BIOSENSE WEBSTER ISRAEL LTD [IL]; ZIRKLE MICHAEL O [US]) 20 November 2013 (2013-11-20) paragraphs [0082], [0083], [0084]; figures 12,14 -----	1,4,7

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

* Special categories of cited documents :

A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

E earlier application or patent but published on or after the international filing date

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

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

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

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

& document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

21 April 2015

Date of mailing of the international search report

05/06/2015

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Schmidt, Matthias

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2015/014254**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

1-7

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/ US2015/ 014254

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-7

catheter with atraumatic annular electrode having rounded or chamfered edges

2. claims: 8-12

catheter with shaft having variable wall thickness

3. claims: 13-20

catheter with an outer tube having radially variable stiffness

4. claim: 21

catheter with particular spacing between tip electrodes and first and second annular electrodes

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2015/014254

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 2679190	A1	01-01-2014	AU 2013206432 A1 16-01-2014
			CA 2820771 A1 25-12-2013
			CN 103505285 A 15-01-2014
			EP 2679190 A1 01-01-2014
			JP 2014004368 A 16-01-2014
			US 2013345698 A1 26-12-2013

US 2009149848	A1	11-06-2009	EP 2231060 A1 29-09-2010
			US 2009149848 A1 11-06-2009
			US 2013296844 A1 07-11-2013
			US 2014371745 A1 18-12-2014
			WO 2009076461 A1 18-06-2009

EP 2664295	A1	20-11-2013	AU 2013205790 A1 28-11-2013
			CA 2815653 A1 14-11-2013
			CN 103417290 A 04-12-2013
			EP 2664295 A1 20-11-2013
			EP 2803329 A1 19-11-2014
			JP 2014039791 A 06-03-2014
			US 2013304062 A1 14-11-2013

フロントページの続き

(81)指定国 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,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,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,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JP,KE,KG,KN,KP,KR,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,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US

(72)発明者 フック アレクサンダー カーソン

アメリカ合衆国、 5 5 3 4 3、 ミネソタ州、 ホブキンス、 1 3 番 アベニュー ノース
2 2 9

(72)発明者 ヘル ジョン ソン

アメリカ合衆国、 5 5 4 2 9、 ミネソタ州、 ブルックリン パーク、 アデル アベニ
ュー ノース 6 7 2 4

(72)発明者 ゴンザレス サロメ エー .

アメリカ合衆国、 5 5 3 6 9、 ミネソタ州、 メープル グローブ、 メープル ノル ウェ
イ 1 3 3 0 1、 アパートメント 1 6 1 0

(72)発明者 モム ソマリー

アメリカ合衆国、 5 5 3 7 8、 ミネソタ州、 サヴェージ、 1 4 0 番 ストリート ウェス
ト 6 1 5 5

(72)発明者 モナハン ブライアン マイケル

アメリカ合衆国、 5 5 3 3 0、 ミネソタ州、 エルク リバー、 1 9 4 番 レーン ノース
ウェスト 1 2 4 8 8

(72)発明者 ホーキンソン ネイル デイビッド

アメリカ合衆国、 5 5 3 0 3、 ミネソタ州、 ラムジー、 1 4 9 番 アベニュー 7 3 3 4

(72)発明者 ニッグ ジェームズ レジナルド

アメリカ合衆国、 5 5 3 4 9、 ミネソタ州、 ハワード レイク、 9 7 番 ストリート サ
ウスウェスト 9 2 4 9

(72)発明者 マース ジェームズ クレイトン

アメリカ合衆国、 5 5 1 1 2、 ミネソタ州、 アーデン ヒルズ、 チャタム アベニュー
1 7 4 8

(72)発明者 キュー スアン エン

アメリカ合衆国、 5 5 3 1 1、 ミネソタ州、 メイプル グローブ、 インランド レーン
ノース 7 3 0 0

(72)発明者 テッグ トロイ テランス

アメリカ合衆国、 5 5 3 3 0、 ミネソタ州、 エルク リバー、 ボールドウィン ストリ
ート 1 9 3 0 7

(72)発明者 ラファヴォール ジル

アメリカ合衆国、 5 5 3 4 5、 ミネソタ州、 ミネトンカ、 セイモール ドライブ 1 6 7
0 0

(72)発明者 バード イスラエル エー .

アメリカ合衆国、 5 5 4 2 3、 ミネソタ州、 リッチフィールド、 スティーブンス アベニ
ュー 7 1 0 4

Fターム(参考) 4C160 KK03 KK06 KK13 KK17 KK24 KK30 KK36 KK38 KK63 MM33