

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

**特許第3701676号  
(P3701676)**

(45) 発行日 平成17年10月5日(2005. 10. 5)

(24) 登録日 平成17年7月22日(2005. 7. 22)

(51) Int. Cl.<sup>7</sup>**A 6 1 M 25/01**

F I

A 6 1 M 25/00 3 0 9 B

請求項の数 19 (全 14 頁)

|               |                          |           |                      |
|---------------|--------------------------|-----------|----------------------|
| (21) 出願番号     | 特願平7-529876              | (73) 特許権者 | カーディマ・インコーポレイテッド     |
| (86) (22) 出願日 | 平成7年5月11日(1995. 5. 11)   |           | アメリカ合衆国94538カリフォルニア  |
| (65) 公表番号     | 特表平10-500334             |           | 州 フレモント、ベニシア・ストリート4  |
| (43) 公表日      | 平成10年1月13日(1998. 1. 13)  |           | 7266番                |
| (86) 国際出願番号   | PCT/US1995/006189        | (74) 代理人  | 弁理士 青山 稔             |
| (87) 国際公開番号   | W01995/031243            | (74) 代理人  | 弁理士 古川 泰通            |
| (87) 国際公開日    | 平成7年11月23日(1995. 11. 23) | (74) 代理人  | 弁理士 前田 厚司            |
| 審査請求日         | 平成14年5月7日(2002. 5. 7)    | (72) 発明者  | シェール, アラン・ケイ         |
| (31) 優先権主張番号  | 08/242, 549              |           | アメリカ合衆国95032カリフォルニア  |
| (32) 優先日      | 平成6年5月13日(1994. 5. 13)   |           | 州 ロス・ガトス、セントラル・アベニュー |
| (33) 優先権主張国   | 米国 (US)                  |           | ー・ナンバー1、42番          |
|               |                          | 最終頁に続く    |                      |

(54) 【発明の名称】 屈曲可能な末端を有するカテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

a) 基端部及び末端部、その中で延びる管腔、及び末端部に設けられた少なくとも1つの電極を有する細長いカテーテルと、

b) 該カテーテルの管腔内に配置され、屈曲可能な末端チップ部を有する内部屈曲手段と

、  
c) 該内部屈曲手段をカテーテルの管腔内で該カテーテルに対して軸回りに自由に回転する回転手段とからなり、

このカテーテルの管腔内の内部屈曲手段の回転により、カテーテルを軸回りに回転させることなく、カテーテルの末端部をカテーテルの長手軸の回りに屈曲させることができるようにした細長いカテーテルアセンブリ。

【請求項2】

前記内部屈曲手段の屈曲可能な末端チップ部の屈曲を調整するためにカテーテルアセンブリの基端部から操作可能な操作手段を含む請求項1のカテーテルアセンブリ。

【請求項3】

前記内部屈曲手段は、基端及び末端を備えた管部と、その中で延びる管腔と、前記管部の末端に固定された屈曲可能な末端チップ部とカテーテルの管腔とに流体的に連通するように末端の近傍に形成された開口と、前記管部の管腔内にスライド可能に配置され、前記末端部の近傍の開口から延出して前記屈曲可能な末端チップ部に固定されたコントロールワイヤとを有する請求項1のカテーテルアセンブリ。

10

20

## 【請求項 4】

前記屈曲可能な末端チップ部を屈曲させることとは独立して、前記カテーテルの管腔内で前記内部屈曲手段を長手方向に移動させる移動手段を含む請求項 1 のカテーテルアセンブリ。

## 【請求項 5】

前記屈曲可能な末端チップ部の回りに位置するように前記カテーテルに固定された螺旋コイルワイヤを含み、

前記内部屈曲手段を長手方向に移動させる移動手段は、前記屈曲可能な末端チップ部に固定されるとともに前記螺旋コイルを形成するワイヤとスライド可能に係合するループを含み、

これにより、前記内部屈曲手段の長手軸回りの回転により、前記内部屈曲手段が前記カテーテルの管腔内で長手方向に移動するようにした請求項 3 のカテーテルアセンブリ。

## 【請求項 6】

前記内部屈曲手段の屈曲可能な末端チップ部はカテーテルの末端に回転可能に固定されている請求項 1 のカテーテルアセンブリ。

## 【請求項 7】

前記内部屈曲手段は第 2 のコントロールワイヤを含み、該第 2 のコントロールワイヤは前記管部の管腔内でスライド可能に配設され、前記管部の第 2 の開口から延出して、前記屈曲可能な末端チップ部にその第 2 の位置で固定されている請求項 3 のカテーテルアセンブリ。

## 【請求項 8】

前記第 2 のコントロールワイヤは、第 1 のコントロールワイヤが固定されている屈曲可能な末端チップ部の側と同じ側に固定されている請求項 7 のカテーテルアセンブリ。

## 【請求項 9】

前記第 2 のコントロールワイヤは、第 1 のコントロールワイヤが固定されている屈曲可能な末端チップ部の側と反対側に固定されている請求項 7 のカテーテルアセンブリ。

## 【請求項 10】

前記細長いカテーテルは閉じられた末端チップ部を有する請求項 1 のカテーテルアセンブリ。

## 【請求項 11】

前記内部屈曲手段の屈曲可能な末端チップ部は、前記カテーテルの閉じられた末端チップ部に回転可能に固定されている請求項 10 のカテーテルアセンブリ。

## 【請求項 12】

前記カテーテルの閉じられた末端チップ部は電極である請求項 11 のカテーテルアセンブリ。

## 【請求項 13】

前記電極は切除電極である請求項 12 のカテーテルアセンブリ。

## 【請求項 14】

前記カテーテルの末端に温度検出手段を含む請求項 13 のカテーテルアセンブリ。

## 【請求項 15】

前記屈曲可能な末端チップ部は矩形の横断面を有する請求項 3 のカテーテルアセンブリ。

## 【請求項 16】

前記屈曲可能な末端チップ部は、その断面の短い方の寸法に対して末端方向にテーパが付けられている請求項 3 のカテーテルアセンブリ。

## 【請求項 17】

基端及び末端を有する安全ワイヤ又はリボンが前記カテーテル内に配置され、その末端は末端チップ電極に固定され、その基端はカテーテル内で末端チップ電極に対して基端側のある位置でカテーテル内に固定されている請求項 12 のカテーテルアセンブリ。

## 【請求項 18】

リング形状のアンカーがカテーテル内に設けられ、該アンカーに前記安全ワイヤの基端部

10

20

30

40

50

が固定されている請求項 17 のカテーテルアセンブリ。

【請求項 19】

- a) 基端部及び末端部、その中で延びる管腔、末端部に設けられた複数の電極、及び前記電極の電氣的に接続された複数の電気導体を有する細長い血管内カテーテルと、
- b) カテーテルの管腔内に配置され、屈曲可能な末端チップ部を有する内部屈曲手段と、
- c) 該内部屈曲手段をカテーテルの管腔内で該カテーテルに対して軸回りに自由に回転する回転手段とからなり、

このカテーテルの管腔内の内部屈曲手段の回転により、カテーテルを軸回りに回転させることなく、カテーテルの末端部をカテーテルの長手軸の回りに屈曲させることができるようにした電気生理学的な細長いカテーテルアセンブリ。

10

【発明の詳細な説明】

発明の背景

この発明は管腔カテーテル、特に患者の体の管腔内に挿入した後で形を変えることができる末端を有する電気生理学的 (EP) カテーテルに関する。

EP カテーテルは、電気的活動度を検出したり、高周波電気エネルギーすなわち RF を放射して患者の体内の組織を切除したりするために、一般に、末端に 1 又はそれを超える電極を備えた細長いカテーテル軸を有している。このようなカテーテルは、患者の心臓内の電気的活性度を検出して不整脈を起こす組織の位置を決定したり、その不整脈を起こす組織の位置を決定した後でその不整脈を起こす組織を切除するのに使用されてきた。

EP カテーテルの末端は、しばしば、人体の所望の管腔又は室に案内するために患者の内部で屈曲したり形を変えたりする必要がある。例えば、EP カテーテルを患者の下位大静脈から管状動脈洞に前進させることは非常に困難である。他の状況においては、電気活動度を検出したときに EP カテーテルの末端の形を変えて患者の心内膜にさらに密接に一致させることが望ましい。さらに、RF エネルギーやレーザエネルギー等の適切な放射を促進するために、切除形カテーテルの末端の形を変えて、その先端を患者の心内膜のような組織の方向に向けることが望ましい。アメリカ特許第 5, 190, 050 号 (ニッチェル特許) は屈曲可能な末端を備えた EP 形カテーテルの一例である。

20

屈曲機構を有する従来のカテーテルは通常 1 平面内の屈曲に限られている。それは、屈曲された末端を所望の面内に置くため、例えば、カテーテルの末端を血管の所望の枝に設置するため、カテーテル軸を患者の外側に位置する基端から回転させることが必要である。不運にも、基端で負荷されるトルクは末端で同じ回転をもたらすとは限らない。カテーテル軸がトルクを蓄積し、該蓄積したトルクを突然に解放し、これにより末端が突然に回転してむち打ったようになることがよくある。基端に負荷されたトルクを末端に伝達するためにカテーテル軸に十分な強度を与えると、軸の剛性が増加し、曲がりくねった人体を通して前進することが困難になる。

30

カテーテル全体を基端から回転させる必要がなく、長手軸方向に屈曲自在な能力を備えた末端を有する EP 形カテーテルが、従来より入手不能であり、要望されてきた。本発明はこれらの又は他の要望を満足するものである。

発明の概要

本発明は長手軸から自在に屈曲可能な末端を有するカテーテルアセンブリに向けられている。

40

本発明のカテーテルアセンブリは、内部で延びる管腔を備えた細長いカテーテル軸と、該カテーテル軸の管腔内に配置され、該管腔内で回転するように形成され、アセンブリの基端から操作可能な細長い屈曲機構とからなっている。

本発明の現在好ましい実施例では、カテーテルアセンブリは EP 形カテーテルであり、カテーテル軸の末端に設けられた 1 又はそれ以上の電極と、末端で前記電極に電氣的に接続され、カテーテル軸の基端まで延びる 1 又はそれ以上の電気導体とを備えている。好ましくは、カテーテル軸は、管構造に巻回又は撚り合わされた電気導体により少なくとも部分的に形成されている。カテーテル軸の内部で延びる管腔を形成するために、管構造に内部ライニングが設けられてもよい。また、滑らかな外面を提供するために、管構造の外面に

50

適切なポリマー材料の外部被覆又はコーティングが設けられてもよい。

屈曲機構は、末端に延びる管腔を備えた細長い管部と、該管部の末端に固定された屈曲部とを含む。コントロールワイヤは、管部の管腔内に好ましくはスライド可能に配置され、該管部の末端に隣接する開口から延出して、その末端が屈曲部に固定されている。管部の末端の屈曲可能部の屈曲を有効にするために、また特に、その曲率を変化させるために、コントロールワイヤの基端部は引張力付加手段に固定されている。カテーテルの管腔内での屈曲可能部が屈曲すると、カテーテル軸が屈曲する。また、管部の基端には、カテーテルを回転させることなくカテーテル軸のその長手軸回りの自在な屈曲を容易にするために、カテーテル軸の管腔内で屈曲機構の回転させる手段が設けられている。カテーテル軸の管腔内での屈曲機構の回転は、屈曲機構の屈曲可能な末端チップ部が屈曲状態に置かれる前又はその後に、カテーテル軸の管腔内で屈曲機構を回転させることが有効である。屈曲機構は、カテーテル軸の屈曲の位置がカテーテル軸の長さに沿って変化することができるように、カテーテル軸の管腔内で長手方向にスライド可能であることが好ましい。本発明のこのような効果及び他の効果は、次の添付図面を参照してなされる以下に詳細な説明からさらに明らかとなる。

#### 【図面の簡単な説明】

図1は本発明の特徴を具体化したEP形カテーテルの斜視図である。

図2は図1に示すカテーテルの末端の長手方向断面図である。

図2Aは閉じた先端を有するカテーテルの末端を示す図2に示すものと同様の長手方向断面図である。

図3は図2に示すカテーテルの3-3線に沿う横断面図である。

図4は図2に示すカテーテルの4-4線に沿う横断面図である。

図5は図2に示すカテーテルの5-5線に沿う横断面図である。

図6は図1に示すカテーテルの基端の操作ハンドルの長手方向断面図である。

図7は図6に示すハンドルの7-7線に沿う横断面図である。

図8は図6に示すハンドルの8-8線に沿う横断面図である。

図9は本発明の代案の実施例の末端の長手方向断面図である。

図10は図9に示す代案の実施例の10-10線に沿う横断面図である。

図11は図9に示す代案の実施例の11-11線に沿う横断面図である。

図12は図9に示す代案の実施例の12-12線に沿う横断面図である。

図13は本発明の他の代案の実施例の末端の長手方向断面図である。

図14は本発明の他の実施例の末端の長手方向断面図である。

図15は本発明の他の代案の実施例の末端の長手方向断面図である。

図16は図14に示す他の実施例の末端の屈曲状態の長手方向断面図である。

図17は図15に示す他の実施例の末端の屈曲状態の長手方向断面図である。

図18は本発明の他の代案の実施例の末端の長手方向断面図である。

図19は図18に示す代案の実施例の19-19線に沿う横断面図である。

図20は図18に示す代案の実施例の20-20線に沿う横断面図である。

図21は屈曲機構の代案の実施例の長手方向断面図である。

図22は図21に示す屈曲機構の22-22線に沿う横断面図である。

図23は図21に示す屈曲機構の23-23線に沿う横断面図である。

#### 発明の詳細な説明

図1-3は、本発明の特徴を具体化したカテーテル11を含むカテーテルアセンブリ10を示す。カテーテル11は、細長いカテーテル軸12と、該カテーテル軸12の末端部14の複数の電極13と、前記カテーテル軸12の管腔17内に少なくとも回転可能に配置された屈曲機構16を操作するためのカテーテル軸12の基端の操作ハンドル15とを有している。末端部14の屈曲と、カテーテル軸12の基端において操作ハンドル15の操作によって達成される末端部の屈曲形状の回転は、図1に示されている。末端部14の屈曲形状はカテーテル軸12の長手軸18の回りに回転するが、カテーテル軸12それ自身は回転しない。

10

20

30

40

50

図 2 に詳細に示す末端部 14 は、外管部 20 と、管腔 17 内に回転可能に配置された屈曲機構 16 とを有している。外管部 20 は、絶縁された複数の電気導体 22 から形成された管構造 21 から部分的に構成されている。電気導体は管構造に撚り合わされ、ろう付け等（不図示）によって電極 13 に電氣的に接続されるのが好ましい。電極 13 は、電気活動度の検出の 2 極モードを促進するために、図示するように対で配設されるのが好ましい。外管部 20 は、より滑らかな外面と付加された剛性を与えるために放射線不透過性プラスチック材料で好ましくは形成された外プラスチックジャケット 23 と、管腔 17 を形成する内ライナ 24 とを有している。ジャケット 23 には電極 13 を露出するための穴が設けられている。末端軸部 14 は基端軸部 26 よりも小さな径を有し、より柔らかくかつより柔軟な末端チップ 27 を有している。細長いカテーテルアセンブリ 10 が患者の中に配置されたときに X 線透視検査を促進するために、放射線不透過性コイル 28 が末端チップ 27 に組み込まれてもよい。基端軸部 26 は末端軸部 14 の連続であってもよいし、分離した部品であって末端軸部 14 に固定されてもよい。

管腔 17 に回転可能に配置される屈曲機構 16 は、高強度管部 30 と、該高強度管部 30 の末端内でその末端に固定された末端屈曲可能部 31 と、高強度管部 30 の管腔 33 内にスライド可能に配置され、該管部 30 の壁の開口 34 から延出し、末端が屈曲可能部 31 の末端にろう 35 によって固着された屈曲コントロールワイヤ 32 例えばケーブル、ワイヤ、又はリボンとを有している。屈曲可能部 31 は一般に図 4 に示すように横断面が矩形であり、末端方向の長さに沿ってテーパが付けられていてもよい。このテーパは横断面の短軸方向、又は短軸方向と長軸方向の両方に設けてもよい。カテーテルアセンブリ 10 が患者の中に配置されたときに屈曲可能部 31 の末端の X 線透視検査を促進するために、図に示すように、放射線不透過性コイル 36 をろう 35 に設けるのが好まれる。屈曲コントロールワイヤ 32 に加えられる引張力は屈曲可能部 31 を屈曲させ、該屈曲可能部 31 は図 1 に示すようにカテーテル軸 12 の末端軸部 14 を屈曲させる。長手軸 18 から離れて屈曲させられた末端軸部 14 の曲率半径はコントロールワイヤ 32 に加えられる引張力によって制御される。カテーテル軸 12 の管腔 17 内での屈曲機構 16 の回転により、カテーテル軸 12 を回転させることなく、カテーテルの末端軸部 14 を自在に屈曲させることができる。また、屈曲可能部 31 は、屈曲された状態で回転し、図 1 に示すように内部屈曲機構 16 によって末端軸部 14 に課された屈曲形状を回転させることができる。カテーテル軸 12 の管腔 17 内での屈曲機構 16 の長手方向の移動により、末端軸部 14 の長さ方向のいろいろな位置で、屈曲可能部 31 の屈曲を起こさせることができる。

図 1、6、及び 7 に最も良く示すように、カテーテル軸 12 の基端に固定された操作ハンドル 14 は、ハウジング 40 と、該ハウジング 40 の内部にスライド可能に配置され、そこで末端軸受け 42 と基端軸受け 43 によって支持された引張ロッド 41 と、トルクロッド 44 とからなっている。コントロールワイヤ 32 の基端部は引張ロッド 41 の内部でセットねじ 45 によって固定されている。引張ロッド 41 の末端は被覆部又はガイドチューブ 46 の内部に固定され、該ガイドチューブ 46 は末端軸受け 42 の内部でスライド可能に受け入れられるとともに、トルクロッド 44 をスライド可能に受け入れるように形成されている。引張ロッド 41 にはサムホイール (thumbwheel) 47 が設けられ、これによりハウジング 40 の内部で引張ロッド 41 の長手方向の移動を容易にし、屈曲機構 16 の末端のコントロールワイヤ 32 への引張力を負荷し又は解除して屈曲可能部 31 の屈曲を制御するようになっている。また、サムホイール 47 により、トルクロッド 44 に回転可能に連結された引張ロッド 41 を回転させることができる。トルクロッド 44 は、引張ロッド 41 の末端のスロットに受け入れられる平坦な (flattened) 基端部と、サムホイール 48 とを有している。カテーテル軸 12 の基端部はハウジング 40 の末端にセットねじ 49 又は他の適宜手段によって固定されている。サムホイール 48 が回転すると、カテーテル 11 の管腔 17 の内部でトルクロッド 44 が回転する。高強度管部 30 の末端の屈曲可能部 31 を屈曲させるために引張ロッド 41 が基端側に引かれていると仮定した場合、サムホイール 48 の回転により、管腔 18 の内側で屈曲されたチップが回転し、図 1 に示すように変形された末端軸部 14 が回転する。サムホイールの 48 の長手方向の移動により

10

20

30

40

50

、管腔 17 の内部で屈曲機構 16 が長手方向に移動する。

本発明の代案の実施例が図 9-12 に部分的に図示されている。この実施例では、カテーテルアセンブリ 50 は末端軸部 53 に複数の電極を備えたカテーテル軸 51 を有している。カテーテル軸 51 の基端部 54 は外管部 55 と、該外管部 55 に適宜粘着剤（例えば、エポキシ）によって固着された内管部 56 とを有している。フレキシブルな引き伸ばされたコイル 57 の基端は、末端軸部 53 に延びる内管部 56 の末端に固定され、またその末端はろうで形成された末端チップ電極 58 に固定されている。前記ろうは検出又は放射電極のいずれかであってもよい。末端軸部 53 には、複数の電気導体 59 が管形状に撚り合わされた又は巻回されて、ポリマー（polymeric）チューブ 60 に組み込まれている。ポリマーチューブ 60 には電極 52 が装着されている。各電極 52 はろう又は他の適宜電気接続手段によって少なくとも 1 つの電気導体 59 に電氣的に接続されている。また、1 又はそれを超える電気導体 59 は末端チップ電極 58 に電氣的に接続されている。前記末端チップ電極 58 は検出又は放射電極であってもよい。ポリマーチューブ 60 の末端は粘着剤（例えばエポキシ）によって末端チップ電極 58 に固定され、またその基端は粘着剤によって外管部 55 に固定されている。内管部 56 の管腔 62 も内部に回転可能に配置された屈曲機構 61 は、トルクチューブ 63 と、屈曲可能部 64 と、前記トルクチューブ 63 の管腔 66 の内部にスライド可能に配置されたコントロールワイヤ 65 とを含んでいる。コントロールワイヤ 65 はトルクチューブ 63 の末端の開口 67 から延出して、ろう又は適宜粘着剤によって屈曲可能部 64 の末端チップに固定されている。コントロールワイヤ 65 はループ 68 を備え、該ループ 68 はコイル 57 を形成するワイヤ 70 の回りに配置されている。

コントロールワイヤ 65 に引張力を加えると、前記実施例のように屈曲可能部 64 が屈曲する。管腔 64 の内部でのトルクチューブ 63 の回転により、コントロールワイヤ 65 のループ 68 がコイル 57 を形成するワイヤ 70 に沿って乗ってゆき、内管 56 の管腔 62 の内部で屈曲機構 61 を長手方向に移動させる。

図 9-12 に示す実施例では、サーミスタ 71 が末端チップ電極に設けられるのが好ましいが、温度を検出するためにそこから電氣的に絶縁されるのが好ましい。サーミスタ 71 は図示するように一対の電気導体 59 に電氣的に接続されている。

本発明の他の実施例は図 13 に示され、ここでカテーテルアセンブリ 80 は屈曲可能部 81 を有し、該屈曲可能部 81 はカラー 83 と 84 によって末端チップ導体 82 に固定されている。カテーテルアセンブリ 80 の他の部分は、コイルが無い点を除いて、図 2-5 に示すカテーテルアセンブリ 10 と本質的に同一である。この実施例は、カテーテルの末端チップのさらに明確な制御を与えるとともに、前述の実施例より強い末端チップ電極を与える。しかしながら、それは屈曲可能機構 85 の長手方向の移動を許容しない。

図 14 は本発明の他の実施例を示し、ここでカテーテルアセンブリ 90 は一対のコントロールワイヤ 91 と 92 を有し、これらは屈曲可能部 93 の同じ側のいろいろな場所に接続されている。それ以外については、カテーテルアセンブリ 90 は図 9 に示す実施例と本質的に同一である。コントロールワイヤ 91 と 92 に引張力が同時に又は別個に加えられると、図 16 に示すようにその長さ方向に沿って異なる曲率が屈曲可能部 93 に形成される。

図 15 は本発明のさらに他の実施例を示し、ここではカテーテルアセンブリ 100 は、屈曲可能部 102 の末端部に接続された 1 つのコントロールワイヤ 101 と、屈曲可能部 102 の基端部に接続された他の 1 つのコントロールワイヤ 103 とを有している。図 17 に示すように、両コントロールワイヤ 101, 103 に同時に又は別個に引張力が加えられると、屈曲可能部 102 にいろいろな曲率が形成され、それらの多くは図 14 に示す実施例では達成されない。それ以外については、カテーテルアセンブリ 100 は図 9 に示す実施例と本質的に同一である。

図 18-20 は他の代案の実施例を示し、このものは撚り合わせタイプのカテーテルアセンブリを備えた特定のユーティリティを有している。この実施例では、安全ワイヤ 110 が設けられている。この安全ワイヤ 110 は、基端部がろう又は適宜粘着剤によって円筒

10

20

30

40

50

形アンカー 1 1 1 に固定され、末端部が同様の方法によって末端チップ電極 1 1 2 に固定されて、末端部の改良された引張強度を与えるとともに、末端チップ電極 1 1 2 が使用時に引きちぎられるのを防止している。適切な安全ワイヤ 1 1 0 は、ポリイミドで被覆された 0.003 インチ (0.076 mm) の径のステンレス鋼製ワイヤである。

図 2 1 - 2 3 は代案の屈曲機構 1 2 0 を示し、このものは高強度管部 1 2 1 を有している。この高強度管部 1 2 1 は該管部 1 2 1 の末端に固定された屈曲可能部 1 2 2 を有している。コントロールワイヤ 1 2 3 は管部 1 2 1 の管腔 1 2 4 を通って延び、開口 1 2 5 から出て、その末端が屈曲可能部 1 2 2 の薄い部分に固定されている。螺旋コイル 1 2 6 は屈曲可能部 1 2 2 の末端部の回りに配置され、プラグ 1 2 7 を形成するろうによってその末端に固定されている。プラグ 1 2 7 は前述の実施例のような電極であってもよい。ほぼ矩形横断面を有する屈曲可能部 1 2 2 は、該屈曲可能部 1 2 2 の長さに沿って断面の短い方の寸法方向により大きなフレキシビリティを与えるために、より小さく短い寸法になるように末端方向にテーパが付けられている。また、屈曲可能部 1 2 2 は、付加的なフレキシビリティを与えるために、断面の長い方の寸法方向に対して末端に向かってテーパが付けられてもよい。

10

患者の心臓の心室又は心房の内部で使用される本発明のカテーテルアセンブリの全長は、約 90 から約 150 cm、好ましくは約 110 から約 135 cm の範囲にわたっている。患者の体の他の部分で使用するには他の長さを必要とするかもしれない。カテーテルの末端部の外径はそれらの用途に依存するが、一般的には約 0.015 から約 0.08 インチ (0.38 - 2 mm) まで変化する。

20

本発明のカテーテルアセンブリの各部材は従来の材料で形成してもよい。例えば、外管部はポリエチレン、ポリエステル、ハイトレル (商標: Hytrel) のようなポリエステル-ポリイミド材料で形成してもよい。屈曲機構の高強度管部はステンレス鋼又は擬似弾性 (pseudoelastic) NiTi 合金のハイポチュービング (hypotubing) で形成してもよい。コントロールワイヤは同様にステンレス鋼又は擬似弾性 NiTi 合金で形成してもよい。

本発明のカテーテルアセンブリの現在意図されている用途は、患者の冠状動脈洞又はそれから分岐する静脈の内部、患者の心臓の心室の内部での電気活動度の地図作成 (mapping) である。この用途では、カテーテルアセンブリは皮膚を通して患者の大腿静脈に導入され、大静脈内部を介して右心房に前進される。通常、この点まで、カテーテルの末端部は比較的真っ直ぐに維持される。右心室に入ると、カテーテルアセンブリの末端部の患者の冠状動脈洞の口 (ostium) への導入を容易にするために、カテーテルアセンブリの末端部は屈曲機構を操作することによって屈曲される。冠状動脈洞の内部に入ると、該冠状動脈洞の貫通と、そこから延びる大静脈への進入を容易にするために、末端部は真っ直ぐにされてもよい。冠状動脈洞又は大静脈の内部に入ると、静脈分岐を選択するために、末端部は再び屈曲される。

30

また、カテーテルの末端部の屈曲は、末端部の電極によって信号をより能率的に検出するために、あるいは末端部の末端チップ電極と切除される心内膜組織との間のより良い接触を形成するために、末端部の形状を心室の内面の形状に適合させるのに利用される。他の用途は当業者に明らかであろう。

本発明は現在好ましいある実施例に関して記載されているが、種々の変形や改良を行うことができる。例えば、前述の実施例において、屈曲可能部は本質的に真っ直ぐであり、そこに固定されたコントロールワイヤは屈曲部を曲げ又は撓ませるのに使用される。カテーテルアセンブリが患者の血管に導入される前に、屈曲可能部を永久的に変形又は湾曲させておき、その屈曲可能部が前進する間は屈曲可能部を真っ直ぐな状態に保持し、該屈曲可能部が屈曲又は湾曲された形状をとるときにはコントロールワイヤに加えられた引張力を解放するために、コントロールワイヤを使用することも意図されている。他の変形は本発明の範囲から逸脱することなく、行うことが可能である。

40

【図 1】

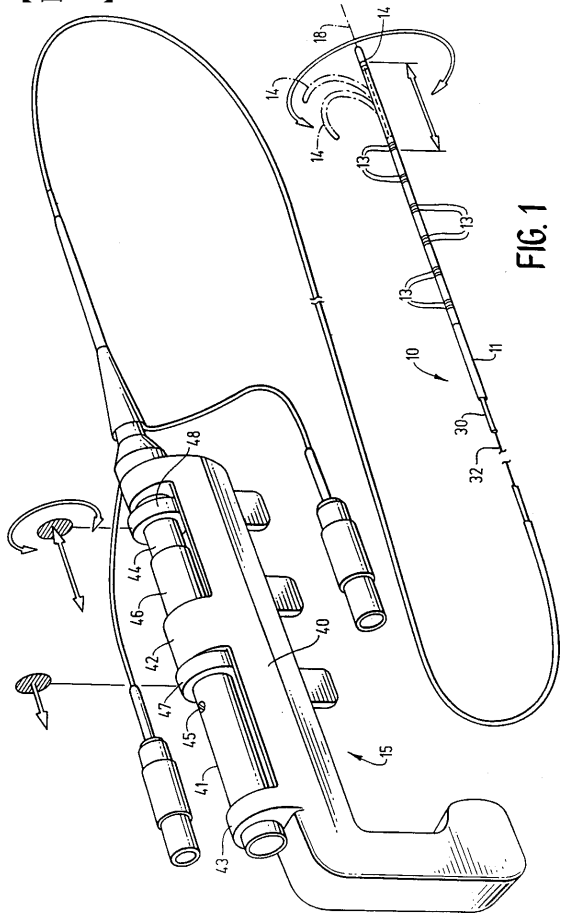


FIG. 1

【図 2】

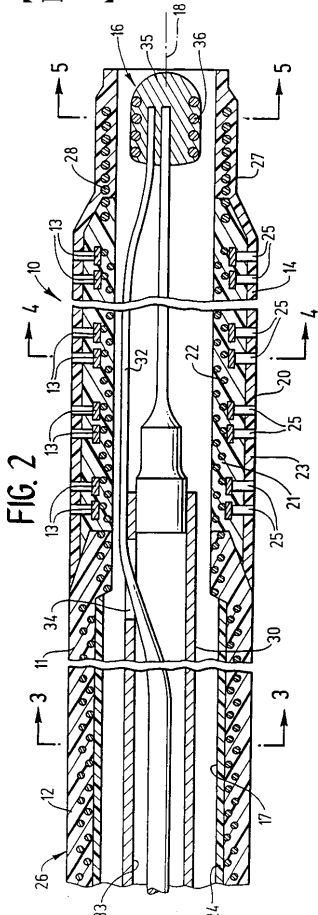


FIG. 2

【図 2 A】

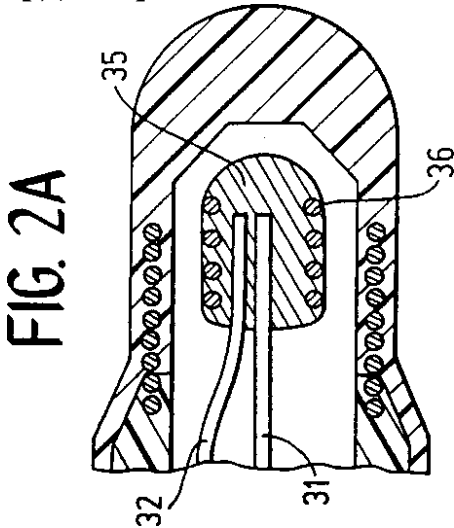


FIG. 2A

【図 3】

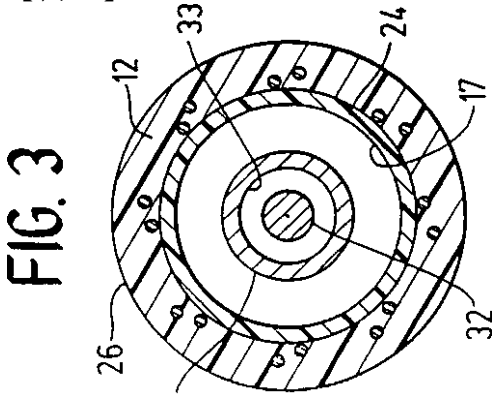


FIG. 3

【図 4】

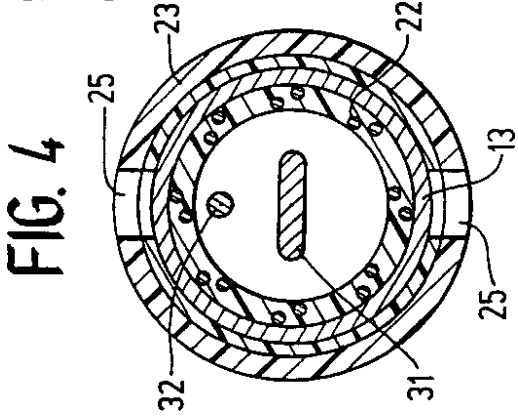
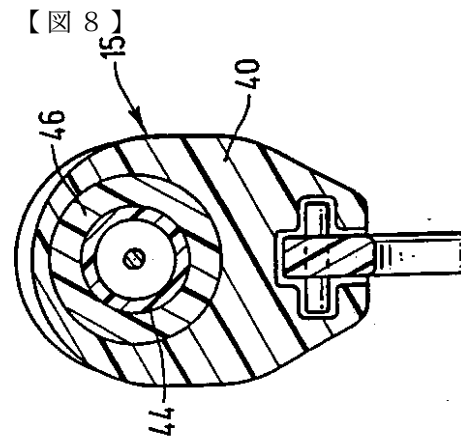
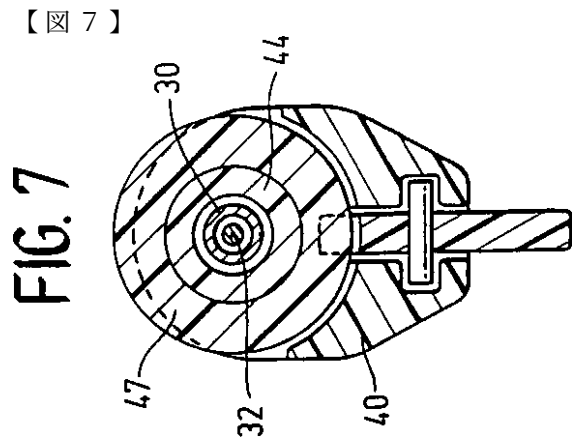
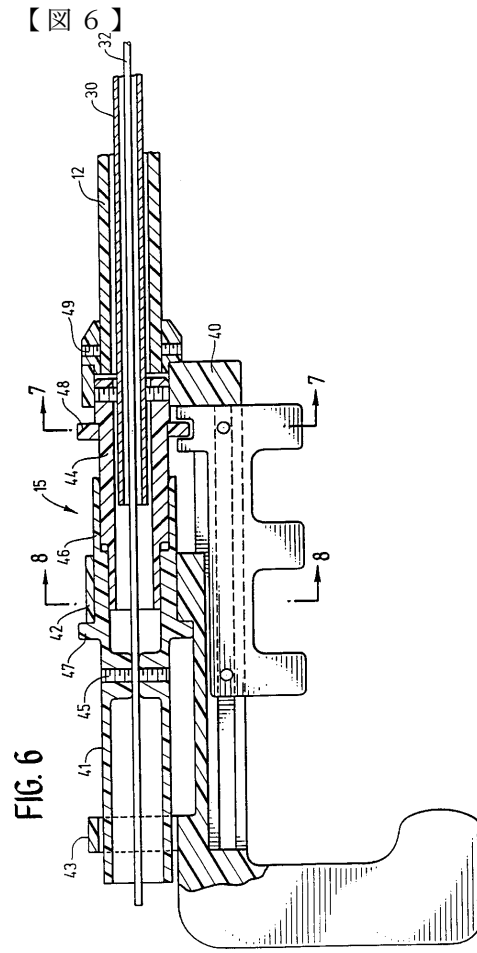
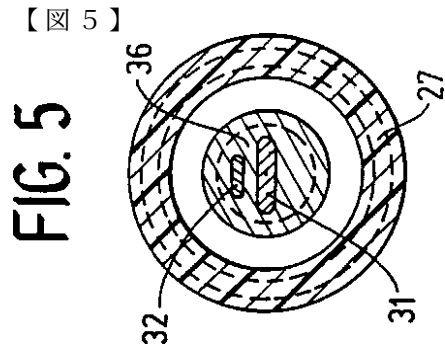


FIG. 4



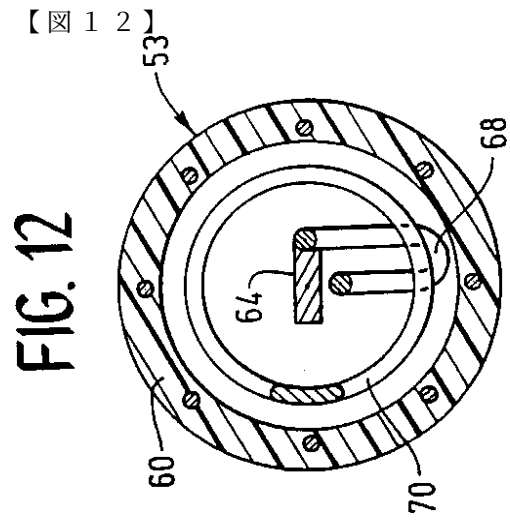
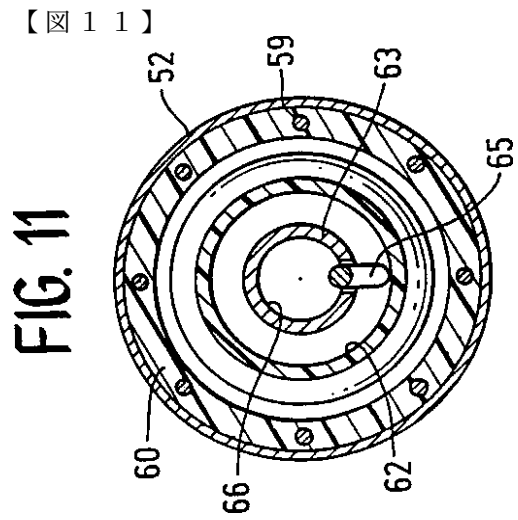
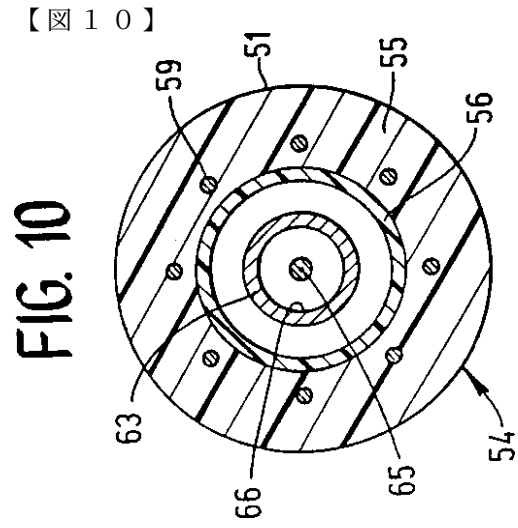
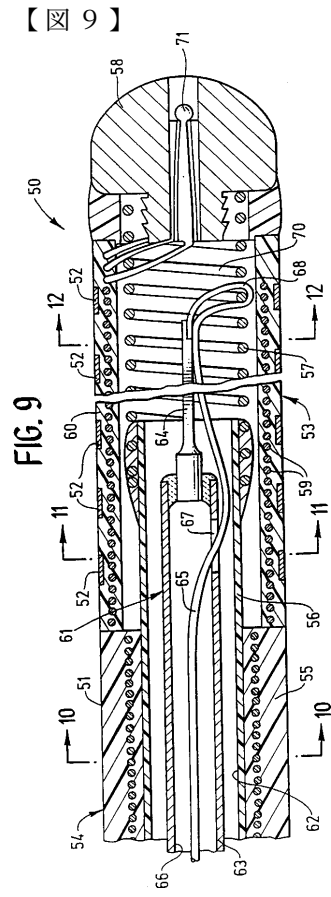


FIG. 13

【図 13】

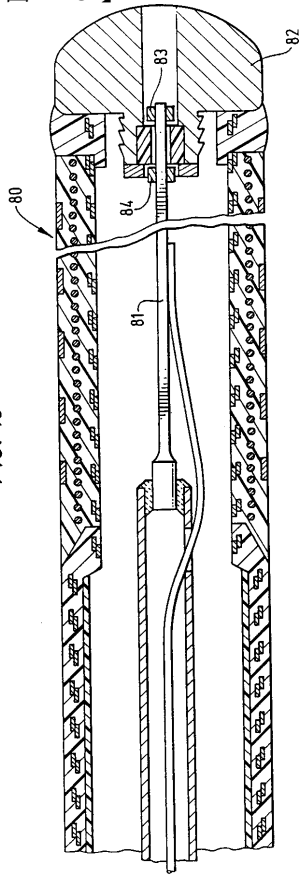


FIG. 14

【図 14】

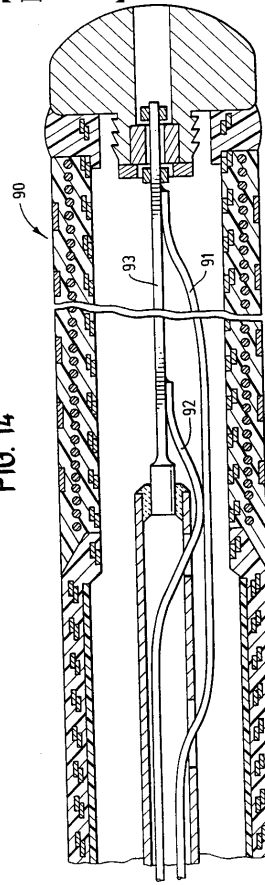


FIG. 15

【図 15】

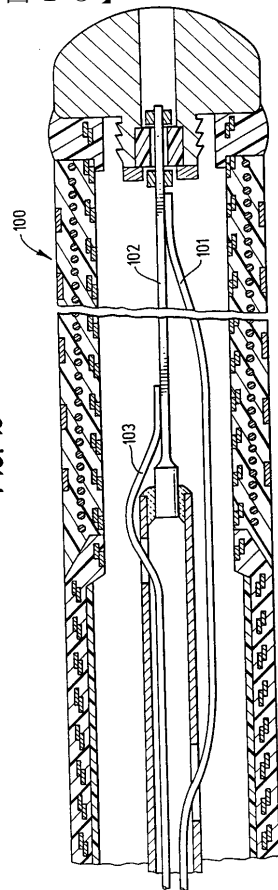
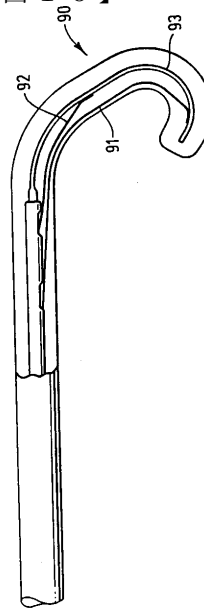


FIG. 16

【図 16】



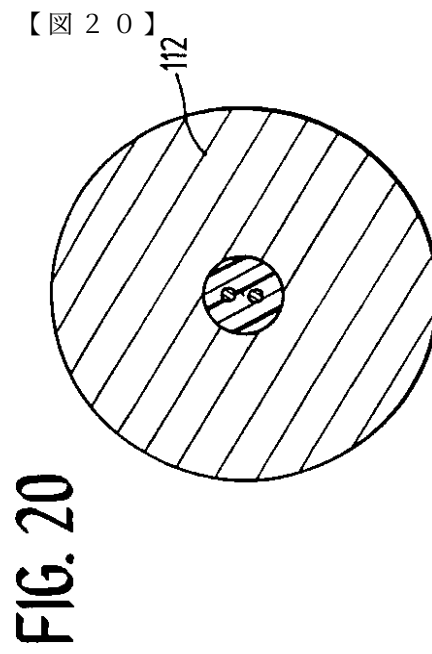
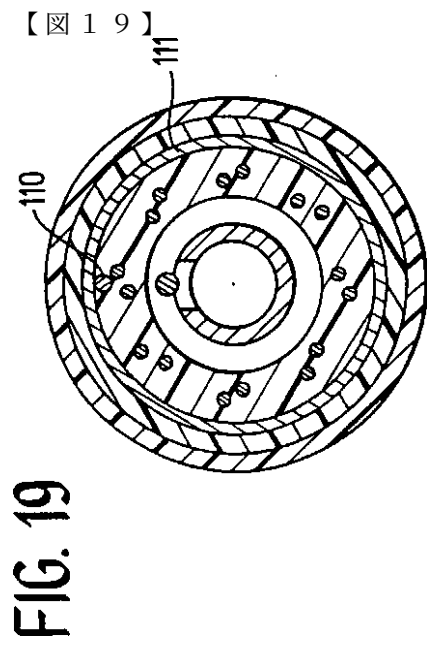
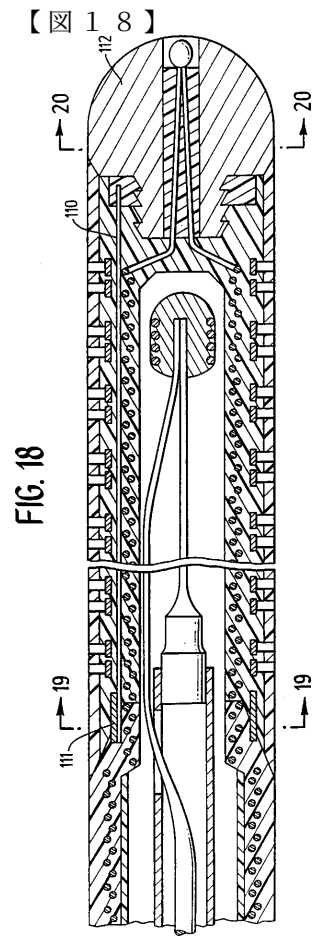
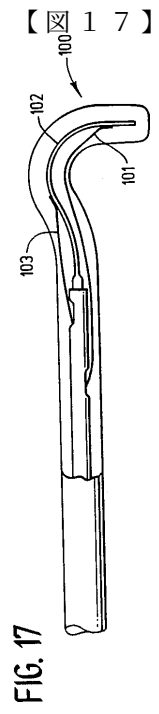


FIG. 21

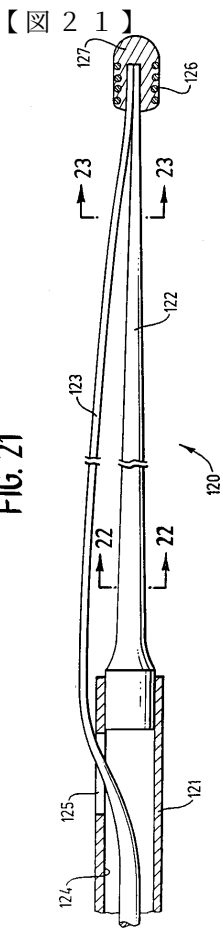
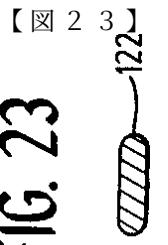


FIG. 22



FIG. 23



---

フロントページの続き

(72)発明者 ディッケンズ, ドゥエイン

アメリカ合衆国94555カリフォルニア州 フレモント、フェリックス・テラス34514番

審査官 山口 直

(56)参考文献 特開昭63-111833 (JP, A)

国際公開第93/008869 (WO, A1)

特公昭37-009450 (JP, B1)

特開平03-205040 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl.<sup>7</sup>, DB名)

A61M 25/00 - 25/18

A61B 18/00 - 18/28