

(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2020-509352
(P2020-509352A)

(43) 公表日 令和2年3月26日 (2020.3.26)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
GO 1 L 1/00 (2006.01)	GO 1 L 1/00 F	2 F 0 5 1
A 6 1 B 18/14 (2006.01)	A 6 1 B 18/14	4 C 1 6 0
GO 1 L 5/00 (2006.01)	GO 1 L 5/00 Z	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 41 頁)

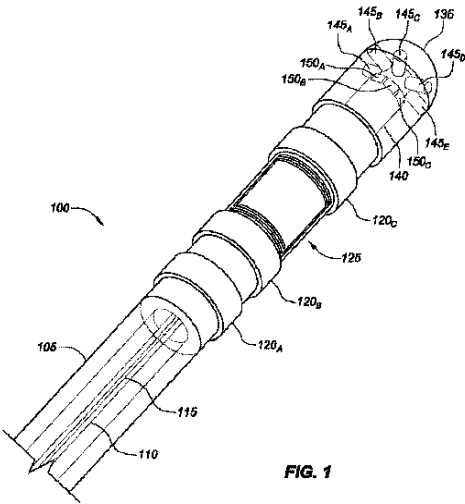
(21) 出願番号	特願2019-542087 (P2019-542087)	(71) 出願人	516134383 セント・ジュード・メディカル・インター ナショナル・ホールディング・エスエーア ールエル St. Jude Medical In ternational Holding S. a, r. l. ルクセンブルク 2449 ルクセンブル ク、ブルバード ロワイヤル、 26、 リージャス センター Regus Center, 26, b oulevard Royal, L-24 49 Luxembourg, Luxem bourg
(86) (22) 出願日	平成30年2月6日 (2018.2.6)		
(85) 翻訳文提出日	令和1年10月2日 (2019.10.2)		
(86) 国際出願番号	PCT/IB2018/050732		
(87) 国際公開番号	W02018/142372		
(87) 国際公開日	平成30年8月9日 (2018.8.9)		
(31) 優先権主張番号	62/455, 048		
(32) 優先日	平成29年2月6日 (2017.2.6)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	62/541, 805		
(32) 優先日	平成29年8月7日 (2017.8.7)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 変形可能な本体部を備えた心臓カテーテル

(57) 【要約】

本開示の態様は、カテーテル先端部に働く力に応じて変形する変形可能な本体部を備えたさまざまなタイプの医療用カテーテルに関する。変形可能な本体部のいずれかの側にそれぞれ連結されている磁場センサーおよび永久磁石は、カテーテル先端部の変形に関連する磁場の変化を決定するために使用される。コントローラー回路は、変形可能な本体部の変形を示す信号を磁場センサーから受信し、信号を働く力に関連付けることが可能である。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療用カテーテルのための力検知システムであって、

遠位部分および近位部分を含む変形可能な本体部であって、前記遠位部分に働く力に応じて変形するように構成および配置されている前記変形可能な本体部と、

前記変形可能な本体部の前記近位部分または前記遠位部分のいずれか一方に連結されている永久磁石と、

前記永久磁石の反対側で前記変形可能な本体部に連結されている磁場センサーであって、前記変形可能な本体部の変形に応じて前記磁場センサーおよび前記永久磁石の相対的位置の変化に関連する磁場の变化を測定するように構成および配置されている前記磁場センサーと、

を備える、力検知システム。

【請求項 2】

前記力検知システムは、コントローラー回路をさらに含み、

前記コントローラー回路は、前記磁場センサーに通信可能に連結されており、検知された前記磁場を示す信号を前記磁場センサーから受信し、前記検知された磁場を前記変形可能な本体部の前記遠位部分に働く前記力に関連付けるように構成および配置されている、請求項 1 に記載の力検知システム。

【請求項 3】

前記変形可能な本体部は、前記変形可能な本体部の前記遠位部分に働く前記力の方向性を前記変形可能な本体部の変形の大きさから切り離すようにさらに構成および配置されている、請求項 1 に記載の力検知システム。

【請求項 4】

前記変形可能な本体部は、1 つまたは複数の柔軟なリーフ・スプリングを含み、

前記磁場センサーは、前記磁場センサーと前記永久磁石との間の相対的距離を操作する前記 1 つまたは複数の柔軟なリーフ・スプリングの変形に基づいて変化する磁場を検知するようにさらに構成および配置されている、請求項 1 に記載の力検知システム。

【請求項 5】

前記変形可能な本体部は、前記近位部分と前記遠位部分との間に可撓性部分をさらに含み、

前記永久磁石および前記磁場センサーの両方は、前記変形可能な本体部の前記可撓性部分の同じ側に位置する、請求項 1 に記載の力検知システム。

【請求項 6】

前記変形可能な本体部は、前記近位部分と前記遠位部分との間に可撓性部分をさらに含み、

前記変形可能な本体部の前記遠位部分に連結されているビームは、前記可撓性部分の近くを延びており、

前記永久磁石は、前記ビームの近位端部に連結されており、前記ビームを介して前記変形可能な本体部の前記遠位部分に連結されている、請求項 1 に記載の力検知システム。

【請求項 7】

前記永久磁石と前記磁場センサーとの間の距離は、0.5 ミリメートル以下である、請求項 1 に記載の力検知システム。

【請求項 8】

前記変形可能な本体部は、1 つまたは複数の変形リミッターをさらに含み、

前記 1 つまたは複数の変形リミッターは、前記変形可能な本体部の耐力を超えて働く力に応じて、前記変形可能な本体部の変形を制限するように構成および配置されている、請求項 1 に記載の力検知システム。

【請求項 9】

前記磁場センサーは、デジタル・ホール効果プローブである、請求項 1 に記載の力検知システム。

【請求項 10】

前記磁場センサーは、前記変形可能な本体部の 0.1 ミリメートル以下の変形を示す磁場の変化を検知するようにさらに構成および配置されている、請求項 1 に記載の力検知システム。

【請求項 11】

前記システムは、第 2 の磁場センサーをさらに含み、

前記第 2 の磁場センサーは、前記永久磁石によって放出される磁場の外側に位置すると共に、前記コントローラー回路に通信可能に連結されており、

前記第 2 の磁場センサーは、周辺磁場を検出して、前記周辺磁場を示す第 2 の信号を前記コントローラー回路へ送信するように構成および配置されており、

前記コントローラー回路は、前記第 2 の信号を収集し、前記磁場センサーから受信される前記信号から前記第 2 の信号をフィルタリングするようにさらに構成および配置されている、請求項 2 に記載の力検知システム。

【請求項 12】

電気生理学アブレーション・カテーテルであって、

組織に対してアブレーション療法を実行するように構成および配置されているアブレーション・カテーテル先端部と、

操向可能なカテーテル本体部と、

前記アブレーション・カテーテル先端部の近位端部と前記操向可能なカテーテル本体部の遠位端部とを連結する変形可能な本体部であって、前記変形可能な本体部は、2 つ以上の柔軟なリーフ・スプリングを含み、前記 2 つ以上の柔軟なリーフ・スプリングは、前記操向可能なカテーテル本体部に対して前記カテーテル先端部の変形を促進させるように構成および配置されている、変形可能な本体部と、

前記アブレーション・カテーテル先端部に連結されている永久磁石と、

前記操向可能なカテーテル本体部の前記遠位端部に連結されている磁場センサーであって、前記変形可能な本体部の変形を示す磁場の変化を検知するように構成および配置されている、前記磁場センサーと、

を備え、

前記アブレーション・カテーテル先端部は、前記カテーテル先端部に働く力をアブレーション療法の間に前記変形可能な本体部へ伝送するようにさらに構成および配置されている、電気生理学アブレーション・カテーテル。

【請求項 13】

前記永久磁石および前記磁場センサーの両方は、前記変形可能な本体部の同じ側に位置する、請求項 12 に記載の電気生理学アブレーション・カテーテル。

【請求項 14】

前記電気生理学アブレーション・カテーテルは、ビームをさらに含み、

前記ビームは、前記アブレーション・カテーテル先端部に連結されており、前記変形可能な本体部の近くを延びており、

前記永久磁石は、前記ビームの近位端部に連結されており、前記ビームを介して前記アブレーション・カテーテル先端部に連結されている、請求項 12 に記載の電気生理学アブレーション・カテーテル。

【請求項 15】

前記力は、前記アブレーション・カテーテル先端部に作用する 1 つまたは複数の力ベクトルのベクトル和であり、

前記変形可能な本体部の変形は、前記力に応じて、前記力の前記ベクトル和から独立している、請求項 12 に記載の電気生理学アブレーション・カテーテル。

【請求項 16】

前記永久磁石と前記磁場センサーとの間の距離は、0.5 ミリメートル以下である、請求項 12 に記載の電気生理学アブレーション・カテーテル。

【請求項 17】

前記電気生理学アブレーション・カテーテルは、コントローラ回路をさらに含み、
前記コントローラ回路は、前記磁場センサーに通信可能に連結されており、前記変形可能な本体部の変形を示す信号を前記磁場センサーから受信し、前記アブレーション・カテーテル先端部に働く前記力を決定するように構成および配置されている、請求項 12 に記載の電気生理学アブレーション・カテーテル。

【請求項 18】

前記電気生理学アブレーション・カテーテルは、第 2 の磁場センサーをさらに含み、
前記第 2 の磁場センサーは、前記永久磁石によって放出される磁場の外側に位置すると共に、前記コントローラ回路に通信可能に連結されており、

前記第 2 の磁場センサーは、周辺磁場を検出して、前記周辺磁場を示す第 2 の信号を前記コントローラ回路へ送信するように構成および配置されており、

前記コントローラ回路は、前記第 2 の信号を収集し、前記磁場センサーから受信される信号から前記第 2 の信号をフィルタリングするようにさらに構成および配置されている、請求項 17 に記載の電気生理学アブレーション・カテーテル。

【請求項 19】

前記磁場センサーは、デジタル・ホール効果プローブである、請求項 12 に記載の電気生理学アブレーション・カテーテル。

【請求項 20】

前記磁場センサーは、前記変形可能な本体部の 0.1 ミリメートル以下の変形を示す磁場の変化を検知するようにさらに構成および配置されている、請求項 12 に記載の電気生理学アブレーション・カテーテル。

【請求項 21】

医療用カテーテルのための力検知システムであって、

遠位部分および近位部分を含む変形可能な本体部であって、前記変形可能な本体部は、前記遠位部分に働く力に応じて変形するように構成および配置されている、前記変形可能な本体部と、

前記変形可能な本体部の前記近位部分または前記遠位部分のいずれか一方に連結されている測定エレメントと、

前記測定エレメントの反対側で前記変形可能な本体部に連結されている測定レシーバーであって、前記変形可能な本体部の前記遠位部分に働く前記力に応じて前記変形可能な本体部が変形する際に、前記測定エレメントおよび前記測定レシーバーの相対的位置の変化に起因して発生する測定可能な特性の変化を測定するように構成および配置されている前記測定レシーバーとを備え、

前記測定エレメントおよび前記測定レシーバーの両方は、前記変形可能な本体部の同じ側に位置する、力検知システム。

【請求項 22】

前記測定エレメントは、永久磁石であり、

前記測定レシーバーは、磁気センサーである、請求項 21 に記載の力検知システム。

【請求項 23】

前記力検知システムは、ビームをさらに含み、

前記ビームは、前記変形可能な本体部の前記遠位部分に連結されていると共に、前記変形可能な本体部の近くを延びており、

前記測定エレメントは、前記ビームの近位端部に連結されており、前記ビームを介して前記変形可能な本体部の前記遠位部分に連結されている、請求項 21 に記載の力検知システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願との相互参照

10

20

30

40

50

本出願は、2017年2月6日に出願された米国仮出願第62/455,048号明細書、および、2017年8月7日に出願された米国仮出願第62/541,805号明細書の利益を主張し、それらは、本明細書に完全に記載されているかのように、参照により本明細書に組み込まれている。

【0002】

本開示は、さまざまなタイプの医療用カテーテル、とりわけ、患者の心臓血管系の中の診断検査、および／または、患者の心臓血管系の治療のためのカテーテルに関する。1つの実施形態では、本開示は、心筋の中の心臓不整脈を治療するためのアブレーション・カテーテルに関する。

【背景技術】

10

【0003】

人間の心臓は、日常的に、その心筋組織を横切る電流を経験する。それぞれの心臓収縮の直前に、電流が心筋組織を通して広がる時に、心臓が脱分極および再分極する。健康な心臓では、心臓は、脱分極波の整然とした進行を経験することとなる。たとえば、異所性心房頻拍、心房細動、および心房粗動を含む、心房性不整脈を経験する心臓などのような不健康な心臓では、脱分極波の進行は、無秩序状態になる。

【0004】

カテーテルは、さまざまな診断および／または治療的な医療処置において使用され、たとえば、異所性心房頻拍、心房細動、および心房粗動を含む、心房性不整脈などのような疾患を診断および補正する。典型的に、そのような処置において、血管内カテーテルは、マッピング、アブレーション、診断、または他の治療のために使用され得る1つまたは複数の電極を担持する患者の心臓へ、患者の血管系を通して操作され得る。心房性不整脈を含む症状を軽減するために、アブレーション療法が望まれる場合に、アブレーション・カテーテルは、アブレーション・エネルギーを心筋組織に付与し、病変を生成させる。病変を形成された組織は、電気信号を伝導することができなくなり、それによって、望ましくない電気的な経路を妨害し、不整脈につながる迷走する電気信号を限定または防止する。アブレーション・カテーテルは、たとえば、ラジオ周波数(RF)、冷凍アブレーション、レーザー、化学物質、および高密度焦点式超音波を含む、アブレーション・エネルギーを利用することが可能である。アブレーション療法は、多くの場合、アブレーション・カテーテルの精密な位置決め、および、ターゲットにされた心筋組織の中への最適なアブレーション・エネルギー伝送のために精密な圧力を働かせることを必要とする。アブレーション・カテーテル先端部とターゲットにされた心筋組織との間の過剰な圧力は、過度のアブレーションを結果として生じさせる可能性があり、過度のアブレーションは、心筋および／または周囲の神経を恒久的に損傷させる可能性がある。アブレーション・カテーテル先端部とターゲットにされた心筋組織との間の接触圧力が、ターゲット圧力を下回るときには、アブレーション療法の有効性が低減される可能性がある。

20

30

【0005】

アブレーション療法は、多くの場合、病変ラインを形成するために制御された方式で複数の個々のアブレーションを行うことによってもたらされる。病変ラインに沿って個々のアブレーションの適合性を改善するために、個々のアブレーションが実行される位置、アブレーション期間、および、アブレーション・カテーテル先端部とターゲットにされた組織との間の接触圧力を精密に制御することが望ましい。これらの要因のすべてが、結果として生じる病変ラインの適合性に影響を与える。カテーテル位置特定システムは、マッピング・システムとともに、アブレーションのためにアブレーション・カテーテル先端部を精密に位置決めする臨床医の能力を非常に改善してきた。同様に、アブレーション・コントローラー回路は、個々のアブレーション療法ランタイムの一貫性を改善してきた。

40

【0006】

先述の議論は、本分野を例示することだけを意図しており、特許請求の範囲の否認としてとられるべきではない。

【発明の概要】

50

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

本開示は、さまざまなタイプの医療用カテーテルに関する。より具体的には、本開示は、カテーテルの遠位先端部に働く力を正確に検出するための変形可能な本体部を含む電気生理学カテーテルに関する。

【課題を解決するための手段】

【0008】

本開示の1つの例示的な実施形態では、医療用カテーテルのための力検知システムが開示されている。力検知システムは、変形可能な本体部、永久磁石、および磁場センサーを含む。変形可能な本体部は、遠位部分および近位部分を含み、遠位部分に働く力に応じて変形する。永久磁石は、変形可能な本体部の近位部分または遠位部分のいずれか一方に連結されている。磁場センサーは、永久磁石の反対側で変形可能な本体部に連結されている。磁場センサーは、磁場センサーの付近の磁場の変化を測定し、磁場の変化は、変形可能な本体部がその遠位部分に働く力に応じて変形するときに磁場センサーおよび永久磁石の相対的位置の変化に関連する。より具体的な実施形態では、力検知システムは、コントローラー回路をさらに含み、コントローラー回路は、磁場センサーに通信可能に連結されており、検知された磁場を示す信号を磁場センサーから受信し、磁場を変形可能な本体部の遠位部分に働く力に関連付ける。

【0009】

別の実施形態では、電気生理学アブレーション・カテーテルが開示されている。電気生理学アブレーション・カテーテルは、組織に対してアブレーション療法を実行するアブレーション・カテーテル先端部と、操向可能なカテーテル本体部と、変形可能な本体部と、アブレーション・カテーテル先端部に連結されている永久磁石と、磁場センサーとを含む。変形可能な本体部は、アブレーション・カテーテル先端部の近位端部、および、操向可能なカテーテル本体部の遠位端部に連結されている。変形可能な本体部は、2つ以上の柔軟なリーフ・スプリングを含み、2つ以上の柔軟なリーフ・スプリングは、操向可能なカテーテル本体部に対して3次元空間におけるカテーテル先端部の変形を促進させる。アブレーション・カテーテル先端部は、カテーテル先端部に働く力をアブレーション療法の間に変形可能な本体部へさらに伝送する。磁場センサーは、操向可能なカテーテル本体部の遠位端部に連結されており、センサーの付近の磁場の変化を検知し、その磁場の変化は、変形可能な本体部の変形を示している。

【0010】

本開示の先述のおよび他の態様、特徴、詳細、有用性、および利点は、以下の説明および特許請求の範囲を読むことから、ならびに、添付の図面を再検討することから明らかになることとなる。

【0011】

さまざまな例示的な実施形態は、添付の図面に関連して以下の詳細な説明を考慮してより完全に理解され得る。

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図1】本開示のさまざまな態様に一貫している、アブレーション・カテーテルの遠位部分の等角図である。

【図2A】本開示のさまざまな態様に一貫している、変形可能な本体部の等角図である。

【図2B】本開示のさまざまな態様に一貫している、図2Aの変形可能な本体部の正面図である。

【図2C】本開示のさまざまな態様に一貫している、図2Aの変形可能な本体部の側面図である。

【図3A】本開示のさまざまな態様に一貫している、自身に働く力を吸収する変形可能な本体部の図である。

【図3B】本開示のさまざまな態様に一貫している、自身に働く力を吸収する変形可能な

10

20

30

40

50

本体部の図である。

【図 3 C】本開示のさまざまな態様に一貫している、自身に働く力を吸収する変形可能な本体部の図である。

【図 4 A】本開示のさまざまな態様に一貫している、アブレーション・カテーテルの遠位部分の等角図である。

【図 4 B】本開示のさまざまな態様に一貫している、図 4 A のアブレーション・カテーテル先端部の変形可能な本体部の側面図である。

【図 4 C】本開示のさまざまな態様に一貫している、図 4 A のアブレーション・カテーテル先端部の変形可能な本体部の上面図である。

【図 4 D】本開示のさまざまな態様に一貫している、図 4 A のアブレーション・カテーテル先端部の変形可能な本体部の正面図である。

【図 5 A】本開示のさまざまな態様に一貫している、自身に働く力を吸収する変形可能な本体部の図である。

【図 5 B】本開示のさまざまな態様に一貫している、自身に働く力を吸収する変形可能な本体部の図である。

【図 5 C】本開示のさまざまな態様に一貫している、自身に働く力を吸収する変形可能な本体部の図である。

【図 6 A】本開示のさまざまな態様に一貫している、変形可能な本体部の等角図である。

【図 6 B】本開示のさまざまな態様に一貫している、図 6 A の変形可能な本体部の側面図である。

【図 6 C】本開示のさまざまな態様に一貫している、図 6 A の変形可能な本体部の正面図である。

【図 7 A】本開示のさまざまな態様に一貫している、変形可能な本体部を含むアブレーション・カテーテル先端部の等角図である。

【図 7 B】本開示のさまざまな態様に一貫している、図 7 A のアブレーション・カテーテル先端部および変形可能な本体部の側断面図である。

【図 7 C】本開示のさまざまな態様に一貫している、図 7 A のアブレーション・カテーテル先端部および変形可能な本体部の正面断面図である。

【図 8】本開示のさまざまな態様に一貫している、アブレーション・カテーテル先端部の一部分の等角図である。

【図 9 A】本開示のさまざまな態様に一貫している、カテーテル先端部アセンブリの中へ一体化された力センサーの等角図である。

【図 9 B】本開示のさまざまな態様に一貫している、図 9 A の力センサーの拡大等角図である。

【図 9 C】本開示のさまざまな態様に一貫している、図 9 A の力センサーの正面断面図である。

【図 9 D】本開示のさまざまな態様に一貫している、別のアブレーション・カテーテル先端部および変形可能な本体部の側面図である。

【図 10】本開示のさまざまな態様に一貫している、力センサーを含むカテーテル先端部の上面図である。

【図 11 A】本開示のさまざまな態様に一貫している、磁気センサー回路基板アセンブリの上面図である。

【図 11 B】本開示のさまざまな態様に一貫している、図 11 A の磁気センサー回路基板アセンブリの遠位端部における磁気センサーの上面図である。

【図 11 C】本開示のさまざまな態様に一貫している、図 11 A の磁気センサー回路基板アセンブリの近位部分の上面図である。

【図 11 D】本開示のさまざまな態様に一貫している、磁気センサーなしの状態の図 11 A の磁気センサー回路基板アセンブリの遠位部分の上面図である。

【図 12】本開示のさまざまな態様に一貫している、磁場センサー回路の部分的な上面図である。

10

20

30

40

50

【発明を実施するための形態】

【0013】

本明細書で議論されているさまざまな実施形態は、修正例および代替的な形態を受け入れやすいが、その態様は、図面の中に例として示されており、詳細に説明されることとなる。しかし、その意図は、説明されている特定の実施形態に本発明を限定することではないということが理解されるべきである。対照的に、その意図は、特許請求の範囲の中に定義されている態様を含む本開示の範囲の中に入るすべての修正例、均等物、および代替例をカバーするということである。それに加えて、この出願の全体を通して使用されているような「例」という用語は、単なる例示としてのものであり、限定するものではない。

【0014】

本開示は、電気生理学カテーテルに関する。より具体的には、本開示は、チューニング可能な横断方向 (transaxial) / 軸線方向のコンプライアンス比率を有する変形可能な本体部を含む電気生理学カテーテルに関する。さまざまな実施形態では、変形可能な本体部の変形は、カテーテルの遠位先端部に働く力を決定するために測定され得る。本開示のさまざまな実施形態の詳細は、図を具体的に参照して下記に説明されている。

【0015】

ここで図面を参照すると (図面において、同様の参照番号が、さまざまな図の中の類似のコンポーネントを識別するために使用されている)、図1は、本開示のさまざまな態様と一貫している代表的なアブレーション・カテーテルの遠位部分100の等角図である。アブレーション・カテーテルの遠位部分は、ラジオ周波数エミッター150_{A-C} (RFエミッターとも称される) を使用して心筋組織をアブレーションするための遠位先端部135を含み、ラジオ周波数エミッター150_{A-C} は、アブレーション・カテーテル先端部の遠位端部の付近の組織をアブレーションするためのラジオ周波数信号または他のエネルギーを放出する。RFエミッターは、カテーテル・シャフト105の近位端部において、コントローラ回路によって制御される。コントローラ回路は、RFエミッターと通信しており、発生するラジオ周波数信号をRFエミッターへ1つまたは複数のリード・ワイヤー115を介して送信し、1つまたは複数のリード・ワイヤー115は、カテーテル・シャフト105の中に収容されている。アブレーション療法の間の遠位先端部135の周りの血液滞留を防止するために、灌注液ポート145_{A-E} が、アブレーションされている組織の付近の遠位先端部135の周りに円周方向に生理食塩水溶液を放出する。カテーテル・シャフト105の中に収容されている流体ルーメン110は、カテーテル・シャフト105の近位端部における貯蔵部から灌注液ポートへ生理食塩水溶液の供給を提供する。いくつかの特定の実施形態では、アブレーション・カテーテルは、7フレンチ (「F」) から8Fの間の直径を有することが可能である。さまざまな態様の遠位先端部135が、内側シャフト140に装着され得る。

【0016】

電気生理学 (EP) リング電極120_{A-C} が、設定された間隔でアブレーション・カテーテル先端部100の外径に加締められているかまたはその他の方法で連結されている。EPリング電極は、患者の心筋全体、または、左心房などのような特定の心室腔の電気生理学をマッピングするために利用され、たとえば、心房粗動および心房細動を含む、心臓不整脈を診断することが可能である。また、EPリング電極は、これらの不整脈を引き起こす不規則な電気信号の供給源を決定することが可能である。一層さらなる実施形態では、EPリング電極は、また、処置の間に心臓不整脈を引き起こすために使用され得、それは、肺静脈の中に位置付けされている望まれない電気的なインパルス (不整脈病巣) の電気的な隔離をさらに促進させることが可能である。不整脈病巣を破壊すること、または、たとえば、左心房から病巣を電気的に隔離することのいずれかによって、心房細動の原因が、低減されるかまたは排除され得る。EPリング電極120_{A-C} は、アブレーション電極などのような他の目的のために使用され得る。

【0017】

不整脈病巣が組織アブレーション・ゾーンの中に位置付けされている限りにおいて、不

10

20

30

40

50

整脈病巣が破壊される。不整脈病巣がターゲット肺静脈の中に位置付けされている限りに
おいて、心筋からアブレーション・ゾーンの反対側において、それらの病巣によって作り
出される電氣的なインパルスが、アブレーション・ゾーンによって遮断されるかまたは抑
制される。

【0018】

心房細動のための典型的なアブレーション療法において、すべての肺静脈が治療される。
EPリング電極120_{A-C}は、心臓不整脈の供給源の診断および治療を推進すること
を助け、また、たとえば、左心房から不整脈病巣の隔離、または、不整脈病巣の全体的な
破壊を決定することによって、成功したアブレーション療法を確認することを助ける。

【0019】

アブレーション療法の間に、アブレーション・カテーテル先端部100の遠位端部135は、アブレーション・ターゲットにされた心筋組織に接触し、RFエミッター150_{A-C}からターゲットにされた心筋組織へラジオ周波数エネルギーを伝導的に伝送する。一連の組織アブレーションの間に、一貫した力が、より均一なおよび貫壁性の病変ラインを形成するということが発見された。そのような均一な病変ラインは、不整脈病巣によって作り出される電氣的なインパルスをより良好に隔離し、それによって、アブレーション療法の全体的な有効性を改善するということが見出された。そのような一貫した力を実現するために、本開示の態様は、アブレーション・カテーテル先端部の中の変形可能な本体部125を利用する。変形可能な本体部は、アブレーション・カテーテル先端部の遠位端部135に働く力に応じて変形する。本開示のさまざまな実施形態は、磁氣的な測定デバイスを参照して議論されているが、変形可能な本体部の変形は、1つまたは複数の測定デバイス（たとえば、他の技術のなかでも、超音波技術、磁氣的な技術、光学的な技術、干渉法技術を用いるデバイス）によって測定され得る。変形可能な本体部のチューニングに基づいて、変形は、次いで、（たとえば、ルックアップ・テーブル、公式などを介して）アブレーション・カテーテル先端部の遠位端部に働く力に関連付けられ得る。次いで、測定デバイスは、カテーテル先端部の遠位部分に働く外力を示す信号を出力することが可能である。計算された力は、次いで、臨床医に表示されるか、または、その他の方法で伝えられ得る。たとえば、触覚フィードバックが、カテーテル・ハンドルの中に利用され、ターゲットにされた心筋組織との適正なまたは不十分な接触力を示すことが可能である。

【0020】

より詳細に下記に議論されることとなるように、変形可能な本体部125は、3次元空間における変形を促進させる。より具体的には、変形可能な本体部は、アブレーション・カテーテル先端部100の遠位端部135に働く力に応じて変形することが可能であり、それは、最大で3つの座標軸平面の中に曲げモーメントを結果として生じさせる。1つの実施形態では、変形可能な本体部は、さらにチューニングされ、アブレーション・カテーテル先端部と同軸に働く第1の力に応答する、変形可能な本体部の軸線方向のコンプライアンスが、アブレーション・カテーテル先端部に対して横断方向に働く第1の力に応答する、変形可能な本体部の横断方向のコンプライアンスに等しくなる。変形可能な本体部を1:1の横断方向／軸線方向のコンプライアンス比率にチューニングすることは、複数の重要な利益を提供する。たとえば、動作の間に、アブレーション・カテーテル先端部は、力の方向性にかかわらず、カテーテル先端部に働く力を精密に決定することができる。変形可能な本体部の軸線方向のコンプライアンスと横断方向のコンプライアンスとの間のこの線形関係がなければ、計算される力の誤差は、力の方向性に応じて幅広く変化することとなる。

【0021】

図1に示されている代表的なアブレーション・カテーテルの遠位部分100の1つの例示的な実施形態では、遠位端部135は、内部キャビティーを含むことが可能であり、永久磁石が、内部キャビティーの中に位置し得る。同様に、カテーテル先端部の近位端部において（変形可能な本体部125に関して遠位端部の反対側に）、磁気センサーが、カテーテルの長さに沿って延びている内部キャビティーの中に位置し得る。磁気センサーおよ

び永久磁石が、変形可能な本体部 1 2 5 に関して、互いに反対側にあるので、アブレーション・カテーテル先端部 1 0 0 の遠位端部 1 3 5 に働く力が、変形可能な本体部 1 2 5 を変形させ、磁気センサーおよび永久磁石の相対的位置の変化を引き起こす。磁気センサー（たとえば、ホール効果センサー）は、永久磁石から放出される磁場の変化を検知する。コントローラー回路は、磁気センサーに通信可能に連結されており、コントローラー回路は、検知された磁場の変化を、変形可能な本体部 1 2 5 の変形と関連付けることが可能であり、それによって、アブレーション・カテーテル先端部 1 0 0 の遠位端部 1 3 5 に働く力と関連付けることが可能である（ここで、変形可能な本体部 1 2 5 の変形可能な特性は既知である）。他の実施形態では、磁気センサーおよび永久磁石の設置は交換され得る。

【0022】

図 2 A、図 2 B、および図 2 C は、本開示のさまざまな態様と一貫している変形可能な本体部 2 2 5 の図を示している。変形可能な本体部 2 2 5 は、内側シャフト 2 4 0 および外側チューブ 2 3 0 を含み、内側シャフト 2 4 0 および外側チューブ 2 3 0 は、外側チューブの結合ポイント 2 2 7_{A-B}において、たとえば、溶接 2 3 1（たとえば、レーザー溶接）などを介して、互いに同軸に連結されている。リーフ・スプリング 2 2 6_{A-D}が、外側チューブの中へカットされ、変形可能なゾーンを形成しており、変形可能なゾーンは、3次元空間における変形を促進させる。重要なことには、リーフ・スプリングの寸法態様は、チューニングされ得、内側シャフトの遠位端部において働く軸線方向の力および横断方向の力に関して、変形可能な本体部の変位に関係付けられる所望のコンプライアンス比率を実現する。多くの用途において、1：1のコンプライアンス比率が望ましい可能性はある。本開示の態様は、1：1のコンプライアンス比率を実現することを妨げてきた、変形可能な本体部の軸線方向のコンプライアンスと横断方向のコンプライアンスとの間の相互依存性の問題を解決する。したがって、本開示と一貫している実施形態は、付随する軸線方向荷重コンプライアンスの減少を引き起こすことなく、変形可能な本体部の横断方向荷重コンプライアンスを減少させることが可能である。

【0023】

リーフ・スプリング 2 2 6_{A-D}は、2つの別々の断面を生成させ、2つの別々の断面は、横断方向に印加された力から誘発される曲げモーメントが、引張／圧縮単独の下でそれぞれの断面によって負担されないことを保証する。その代わりに、本実施形態は、リーフ・スプリング 2 2 6_Aおよび 2 2 6_C、ならびに、リーフ・スプリング 2 2 6_Bおよび 2 2 6_Dによって画定される2つの断面を横切って、曲げモーメントを分配する。所定の距離だけ分離されている2つの断面を横切って、印加される力の曲げモーメントを分配することによって、変形可能な本体部 2 2 5 の横断方向／軸線方向のコンプライアンス比率は、実質的に1：1にチューニングされ得る。

【0024】

本開示と一貫している変形可能な本体部 2 2 5 のさまざまな実施形態では、外側チューブ 2 3 0 は、操向可能なカテーテル・シャフトに連結されている。外側チューブの残りの部分から（たとえば、溶接 2 3 1 を介して）内側シャフト 2 4 0 および結合ポイントに働く力を吸収するリーフ・スプリング 2 2 6_{A-D}に起因して、結合ポイント 2 2 7_{A-B}の移動は、外側チューブの残りの部分から実質的に独立している。内側シャフトに働く力に応じて、リーフ・スプリング 2 2 6_{A-D}は変形する。リーフ・スプリングが変形する量は、内側シャフトの遠位端部に働く力に直接的に相関付けられる。変形可能な本体部の中のリーフ・スプリングの寸法および数をチューニングすることによって、変形可能な本体部システムの所望のコンプライアンス比率が実現され得る。操向可能なカテーテル・シャフトは横断方向の方式で心筋組織に力を働かせることができなくなるので、たとえば、アブレーション・カテーテルの遠位先端部に働く横断方向の力に応じて、より大きいコンプライアンスを有することが望ましい可能性はある。したがって、シャフトに対して横断方向により大きいコンプライアンスを有するように、変形可能な本体部をチューニングすることによって、変形（および、変形に関係する関連の力）を測定する測定デバイスが、変形可能な本体部の増加した横断方向のコンプライアンスに起因して、増加した感度を有

10

20

30

40

50

することが可能である。

【0025】

アブレーション先端部に働く力を測定するための変形可能な本体部225を備えたアブレーション・カテーテル・システムは、アブレーション・カテーテルの使用の前および間に、過剰な力のイベントの影響を受けやすい。これらの過剰な力のイベントは、変形可能な本体部の中のコンポーネントの恒久的な降伏につながる可能性がある。そのような過剰な力のイベントは、たとえば、アブレーション・カテーテルのハンドリングの間に、イントロデューサー・シースの中へのアブレーション・カテーテルの挿入の間に、または、心筋の中のアブレーション・カテーテルの過度に強制的な操向に起因して、起こる可能性がある。これらの過剰な力のイベントが起こるときには、変形可能な本体部の1つまたは複数の部分の降伏が、変形可能な本体部のシステム・ダイナミクスを変化させる。重要なことには、変形可能な本体部の変形測定と、アブレーション・カテーテル先端部に働く関連の力との間の、キャリブレーションされた相関関係は、もはや正確でない可能性がある。

【0026】

過剰な力のイベントに起因する変形可能な本体部225に対する損傷を防止するために、本開示の多くの実施形態は、変形リミッターを利用する。変形リミッターは、変形可能な本体部が、変形とカテーテル先端部に働く関連の力との間のキャリブレーションがもはや正確ではない可能性がある降伏点まで変形することを防止する。図2A～図2Cに開示されている実施形態は、軸線方向の変形リミッターおよび横断方向の変形リミッターの両方を利用することによって、この問題に対処する。軸線方向の変形リミッター229_{A-D}は、変形可能な本体部の長手方向軸線と平行の変形可能な本体部225の変形を限定する。動作時に、変形可能な本体部のリーフ・スプリング226_{A-D}は、アブレーション・カテーテル先端部に働く軸線方向の力に応じて変形する。リーフ・スプリングの変形は、働く力を吸収し、外側チューブ230に対して軸線方向に内側シャフト240をシフトさせる。軸線方向に働く力が、変形可能な本体部の最大動作力を超える場合に、変形したリーフ・スプリングが、軸線方向の変形リミッター229_{A-D}と接触し、軸線方向の変形リミッター229_{A-D}によって構造的に支持され、リーフ・スプリングが過度の力の下で降伏することを防止する。

【0027】

横断方向の変形を制限する表面228が、変形可能な本体部の長手方向軸線に対して横断方向に、変形可能な本体部225の変形を制限する。動作時に、変形可能な本体部のリーフ・スプリング226_{A-D}は、横断方向の力がアブレーション・カテーテル先端部に働くに応じて変形し、外側チューブ230に対して横断方向に内側シャフト240をシフトさせる。横断方向に働く力が、変形可能な本体部の最大動作力を超える場合に、外側チューブの内側表面が、横断方向の変形を制限する表面228と接触し、横断方向の変形を制限する表面228を構造的に支持し、リーフ・スプリングが過度の力の下で降伏することを防止する。

【0028】

図2A～図2Cにおいて、変形可能な本体部225の変形を検出するために、永久磁石が、内側シャフト240に連結され得る。したがって、変形可能な本体部225が医療用カテーテルの遠位先端部の中に組み立てられているときに、カテーテルの遠位先端部に働く力が、内側シャフト240を通してリーフ・スプリング226_{A-D}へ伝えられる。次いで、磁気センサーが、たとえば、外側チューブ230の上に、または、カテーテル先端部に働く力に応じて移動の影響を受けにくいカテーテルの別の部分の上に設置され得る。永久磁石に対する磁気センサーの相対的な設置の結果として、センサーによって検知される磁場は、変形可能な本体部（リーフ・スプリング226_{A-D}を含む）の変形に応じて変化する。このように、カテーテル先端部に働く力は、磁気センサーの出力信号を介して近似され得る。他の実施形態では、磁気センサーおよび永久磁石の設置が交換され得る。

【0029】

変形可能な本体部225に対する磁気センサーおよび永久磁石のさまざまな設置は、本

開示を考慮して容易に理解されるが、1つの例示的な実施形態では、磁気センサー252が、外側チューブ230の遠位端部の近くに連結されており、一方、永久磁石251が、内側シャフト240の磁気センサーの付近に連結されている。そのような実施形態では、永久磁石および磁気センサーの両方が、変形可能な本体部の遠位に位置している。内側シャフト240に働く力に応じて、変形可能な本体部225が変形させられ、磁気センサー252と永久磁石251との間の相対的位置が変化する。磁気センサー252は、永久磁石251の相対的移動に関連する磁場の変化を検出する。

【0030】

図3A～図3Cに示されている変形は、1：30スケールで表されている。

【0031】

図3Aは、有限要素解析の結果を示しており、図3Aでは、アブレーション・カテーテル先端部500の変形可能な本体部325（図3Aは、変形可能な本体部の側面図である）が、内側シャフト340の遠位端部に働く1ニュートンの一定の横断方向の力351に応じており、図3Aでは、外側チューブ330の近位端部が、しっかりと固定されている。一定の横断方向の力に応じて、変形可能な本体部のリーフ・スプリング326は、横断方向の力を吸収するようにゆがむ。本実施形態では、リーフ・スプリングは、内側シャフトの遠位端部にかかる（軸線方向のまたは横断方向の）1ニュートン力に応じて、おおよそ100マイクロメートルだけ変形するようにチューニングされる。

【0032】

いくつかの特定の実施形態では、変形可能な本体部は、遠位部分と、近位部分と、それらの間の可撓性部分とを含む。

【0033】

図3Bは、有限要素解析の結果を示しており、図3Bでは、アブレーション・カテーテル先端部500の変形可能な本体部325が、内側シャフト340の遠位端部に働く1ニュートンの一定の横断方向の力351に応じており、図3Bでは、外側チューブ330の近位端部が、しっかりと固定されている。図3Aは、変形可能な本体部の正面図である。一定の横断方向の力に応じて、リーフ・スプリングは、横断方向の力を吸収するように変形する。上記に議論されているように、リーフ・スプリングは、内側シャフトの遠位端部にかかる（軸線方向のまたは横断方向の）1ニュートン力に応じて、（リーフ・スプリング断面、長さ、および材料を設計することによって）約100マイクロメートル変形するようにチューニングされる。重要なことには、本開示の態様は、変形可能な本体部の材料特性から変形可能な本体部の変形を隔離し、変形可能な本体部の材料特性は、その他の方法で、横断方向の力に応じて変形可能な本体部が経験する変形の量を制御する。

【0034】

図3Cは、図3Aの変形可能な本体部の側面図であり、有限要素解析の結果を示しており、図3Cでは、変形可能な本体部325が、内側シャフト340の遠位端部に働く1ニュートンの一定の軸線方向の力352に応じている。軸線方向の力に応じて、リーフ・スプリング326は、軸線方向の力を吸収するように変形する。チューニングされるリーフ・スプリングは、内側シャフトの遠位端部に働く1ニュートンの軸線方向の力に応じて、約100マイクロメートル変形する。

【0035】

変形可能な本体部325のチューニングに起因して、有限要素解析モデルは、アブレーション・カテーテル先端部500に働く力の方向性にかかわらず、変形可能な本体部の変形が、所与の働く力（または、複数の力ベクトルの合力）に関して同じになることとなるということを証明する。これは、とりわけ有用である。その理由は、それが、アブレーション・カテーテル先端部に働く力と変形可能な本体部において測定される変形との間の相関関係を単純化するからである。1：1の横断方向／軸線方向のコンプライアンス比率を備えたチューニングされた変形可能な本体部を所与として、（力の方向性にかかわらず）アブレーション・カテーテル先端部に働く力の範囲に関連付けられる変形可能な本体部の変形が、決定され得、ルックアップ・テーブルの中に記憶され得る。さらなる他の実施形

10

20

30

40

50

態では、測定される変形は、変形可能な本体部の構造的特性と関連付けられるアルゴリズムの中へ入力され、カテーテル先端部における力および方向性を決定することが可能である。アブレーション療法処置の間に、測定デバイスは、固定位置に対するリーフ・スプリングのうちの1つまたは複数の変形を決定することが可能であり、また、ルックアップ・テーブルを利用し、アブレーション・カテーテル先端部が経験している力の量を決定することが可能である。1 : 1におけるまたは1 : 1の近くの横断方向／軸線方向のコンプライアンス比率がなければ、アブレーション・カテーテル先端部に働く力と変形可能な本体部の変形との間の関係は、働く力の方向性、または、複数の力ベクトルの合力に依存することになる。1つの例示的な実施形態では、合力は、カテーテル先端部に働く1つまたは複数の力ベクトルのベクトル和である。

10

【0036】

変形可能な本体部の横断方向／軸線方向のコンプライアンス比率を1 : 1の近くにチューニングすることは、さらに望ましい。その理由は、より高いコンプライアンス比率が、カテーテル設計に伴うクリアランス関連の問題を引き起こす可能性があるからである。たとえば、軸線方向のコンプライアンスに対する横断方向のコンプライアンスが高過ぎる場合に（たとえば、100 : 1）、所与の測定システムが軸線方向の変形を検出する（または、所望の用途特有の感度を有する）ために必要とされる最小レベルの軸線方向の変形は、軸線方向のコンプライアンスに変形可能な本体部のコンプライアンス比率を掛けたものである横断方向の変形を必要とする。そのような場合では、横断方向の変形は、カテーテル・シャフトの直径の実行不可能に大きい割合になる可能性があり、それは、リード・ワイヤー、灌注液ルーメンなどのためのカテーテル・シャフトの使用を妨げる。したがって、本開示の態様は、横断方向／軸線方向のコンプライアンス比率の低減を促進させる変形可能な本体部に関する。

20

【0037】

図4A、図4B、図4C、および図4Dは、本開示のさまざまな態様と一貫しているアブレーション・カテーテル先端部アセンブリ400の遠位部分を示している。アブレーション・カテーテル先端部は、その中のRFエミッターを使用して心筋組織をアブレーションするための遠位端部435を含み、RFエミッターは、アブレーション・カテーテル先端部の遠位端部の付近の組織をアブレーションするためのラジオ周波数信号を放出する。

30

【0038】

アブレーション療法の間のアブレーション・カテーテル先端部400の遠位端部435の周りの血液滞留を防止するために、灌注液ポート445_{A-D}は、遠位端部の周りにおいておよびアブレーションされている組織の付近において、円周方向に生理食塩水溶液を放出する。カテーテル・シャフトの中に収容されている流体ルーメンは、灌注液ポートへ生理食塩水溶液を提供する。

【0039】

電気生理学（EP）リング電極420_{A-C}は、設定された間隔でアブレーション・カテーテル先端部400の外径に加締められているかまたはその他の方法で接続されている。EPリング電極は、心筋、または、左心房などのような特定の心室腔の電気生理学のマッピングを促進させ、たとえば、心臓不整脈の原因となる不規則な電気信号の供給源を診断する。上記に議論されているように、EPリング電極は、また、心臓不整脈を引き起こすために使用され得る。

40

【0040】

アブレーション療法の間に、アブレーション・カテーテル先端部400の遠位端部435は、アブレーション・ターゲットにされた心筋組織に接触し、アブレーション電極からターゲットにされた心筋組織へ、ラジオ周波数エネルギーまたは他のエネルギーを効果的に伝送する。上記に議論されているように、一連の組織アブレーションの間に、一貫した力および／または閾値を上回る力が、より均一な病変ラインを形成し、それによって、アブレーション療法の全体的な有効性を改善するということが発見された。

50

【0041】

アブレーション・カテーテルの遠位端部435とアブレーション療法の間にアブレーションされている組織との間に最小力閾値を維持するために、本開示の態様は、アブレーション・カテーテル先端部400の中の変形可能な本体部425を利用する。変形可能な本体部425の変形の量は、遠位端部435に働く累積的な力と相関付けられ得る。次いで、変形可能な本体部の変形が、測定デバイスによって測定され、遠位端部435に働く力に関連付けられ得る。計算された力は、個々のアブレーションおよび一連のアブレーションの両方の間にアブレーションされている組織の上に、臨床医が最小力を維持することを支援するように、臨床医に表示されるか、または、その他の方法で伝えられ得る。

【0042】

1つの実施形態では、変形可能な本体部425は、（アブレーション・カテーテル先端部400に働く力に応じて）3次元空間における変形を促進させる。本実施形態では、変形可能な本体部は、5：1よりも小さい横断方向／軸線方向のコンプライアンス比率によってチューニングされる。そのような低いコンプライアンス比率によって、アブレーション・カテーテル先端部は、力がアブレーション・カテーテル先端部に働く方向性にかかわらず、カテーテル先端部に働く力をより正確に決定することができる。

【0043】

変形可能な本体部425は、（図4Bに示されているような）リーフ・スプリング426_{A-B}がその中にカットされている単一のチューブから構成されており、3次元空間における変形を促進させる変形ゾーンを形成する。変形可能な本体部425のチューブの中のカットは、さまざまな製造技法（たとえば、ミーリング、ターニング、レーザー・カッティング、電食など）を使用して作製され得る。リーフ・スプリングは、2つの別々の断面を生成させ、2つの別々の断面は、リーフ・スプリングによって画定される断面のそれぞれを横切って、たとえば、横断方向に印加された力から誘発される曲げモーメントを分割する。所定の距離だけ分離されている2つの断面を横切って、印加される力の曲げモーメントを分配することによって、変形可能な本体部425の横断方向／軸線方向のコンプライアンス比率は、実質的に1にチューニングされ得る。

【0044】

本開示のさまざまな態様と一貫している、アブレーション・カテーテル先端部400の遠位端部435、および、一体的な変形可能な本体部425は、単一のチューブを含むことが可能であり、単一のチューブは、アブレーション・カテーテル先端部の全体を構造的に支持し、変形可能な本体部の変形可能な特性を提供する。アブレーション・カテーテル先端部は、操向可能なカテーテル・シャフト（図示せず）に連結され得、心筋の中のアブレーション療法の間のアブレーション・カテーテル先端部の操作を可能にする。変形可能な本体部425は、遠位端部435に働く力を吸収するリーフ・スプリング426_{A-B}に起因して、アブレーション・カテーテル先端部の遠位部分および近位部分が互いに実質的に構造的に独立していることを可能にする。遠位先端部に働く力に応じて、力は、アブレーション・カテーテル先端部の遠位端部を通してリーフ・スプリングへ伝えられ、リーフ・スプリングにおいて、力が吸収され、リーフ・スプリングの変形を介してエネルギーが消散される。リーフ・スプリングが変形する量は、遠位端部に働く力に直接的に相関付けられる。変形可能な本体部の中のリーフ・スプリングの寸法および数をチューニングすることによって、変形可能な本体部425の所望のコンプライアンス比率が実現され得る。1つの例として、軸線方向のコンプライアンスに匹敵する横断方向のコンプライアンスを備えたアブレーション・カテーテルを実現するために、柔軟なリーフ・スプリングは、カテーテルの長手方向軸線に対して横断する方向に、または、長手方向軸線の長さに沿ってリーフ・スプリングを分離する方向に、より小さい断面積または長さを有することが可能である。そのうえ、アブレーション・カテーテルの遠位先端部に働く力が変形可能な本体部の変形に線形に関係付けられるように、変形可能な本体部をチューニングすることが望ましい可能性がある。そのような実施形態では、測定される変形と遠位先端部に働く力との間の変換の複雑さが、大きく低減され得る。さらなる他の実施形態では、カテ

10

20

30

40

50

ーテル本体部に対して実質的に横断方向の方向に働く力によって引き起こされる変形が実質的に減少させられ、変形可能な本体部の変形のためにカテーテル本体部の中に必要とされるクリアランスの量を制限するように、変形可能な本体部をチューニングすることが望ましい可能性がある。そのうえ、多くの用途において、アブレーション・カテーテル先端部の外部に適用される保護材料／コーティングは、制限された弾性を有することが可能であり、制限された弾性は、アブレーション・カテーテル先端部の大きいコンプライアンスを可能にする変形可能な本体部によって超えられ得る。

【0045】

上記に議論されているように、アブレーション先端部に働く力を測定するための変形可能な本体部425を含む、アブレーション・カテーテル先端部アッセンブリ400は、過剰な力のイベントの影響を受けやすく、変形可能な本体部の中のコンポーネントの恒久的な降伏につながるものが可能である。これらの過剰な力のイベントが起こるときには、変形可能な本体部の1つまたは複数の部分の降伏が、変形可能な本体部のシステム・ダイナミクスを変化させる。重要なことには、変形可能な本体部の変形測定と、アブレーション・カテーテル先端部に働く関連の力との間の、キャリブレートされた相関関係は、過剰な力のイベントの後にもはや正確でない可能性がある。

【0046】

過剰な力のイベントに起因する変形可能な本体部425の損傷を防止するために、本実施形態は、(図4Cにおいて見られるような)変形リミッター428_{A-B}を利用する。変形リミッターは、変形可能な本体部が、変形とカテーテル先端部に働く関連の力との間のキャリブレーションがもはや正確ではない降伏点まで変形することを防止する。変形リミッターのそれぞれは、軸線方向および横断方向の両方に変形可能な本体部の変形を限定する。動作時に、変形可能な本体部のリーフ・スプリング426_{A-B}は、アブレーション・カテーテル先端部に働く軸線方向の力および／または横断方向の力の両方に応じて変形する。これらの働く力に応じて、リーフ・スプリングは変形し、アブレーション・カテーテル先端部アッセンブリ400の遠位部分および近位部分をオフセットする。働く力が、変形可能な本体部の最大動作力を超える場合に、変形リミッター428_{A-B}のうちの1つまたは複数が、変形可能な本体部の静的な部分と接触し、それによって、変形可能な本体部を横切って強固な構造体を形成し、リーフ・スプリングが過度の力の下で降伏することを防止する。

【0047】

図4Dは、本開示のさまざまな態様に一貫している、図4Aのアブレーション・カテーテル先端部の変形可能な本体部425の正面図である。図4Dは、変形可能な本体部425の中の内部ルーメンを示しており、陰線は、その中の所望の変形を可能にするための変形可能な本体部の中のさまざまなカットを示している。本実施形態では、変形可能な本体部425は、円形のルーメンおよび部分的に長方形の外部を含む断面形状を有している。変形可能な本体部は、カテーテル・シャフト405の上に装着されている。

【0048】

図5A～図5Cに示されている変形は、変形可能な本体部525の代表的な実施形態の1:30スケールで表されている。

【0049】

図5Aは、変形可能な本体部の側面図であり、有限要素解析の結果を示しており、図5Aでは、変形可能な本体部525が、アブレーション・カテーテル先端部500の遠位端部に働く1ニュートンの一定の横断方向の力551に応じており、図5Aでは、アブレーション・カテーテル先端部の近位端部が、しっかりと固定されている。一定の横断方向の力に応じて、変形可能な本体部のリーフ・スプリング526は、横断方向の力を吸収するようにゆがむ。本実施形態では、リーフ・スプリングは、内側シャフトの遠位端部にかかる1ニュートン力に応じて、おおよそ100マイクロメートル変形するようにチューニングされる。

【0050】

図 5 B は、図 5 A の変形可能な本体部の正面図であり、図 5 A と同様に、有限要素解析の結果を示しており、図 5 B では、変形可能な本体部が、内側シャフトの遠位端部に働く 1 ニュートンの一定の横断方向の力に応じており、図 5 B では、外側チューブの近位端部が、しっかりと固定されている。一定の横断方向の力に応じて、リーフ・スプリングは、横断方向の力を吸収するように変形する。上記に議論されているように、リーフ・スプリングは、内側シャフトの遠位端部にかかる 1 ニュートン力に応じて、（リーフ・スプリング断面、長さ、および材料を設計することによって）おおよそ 100 マイクロメートル変形するようにチューニングされる。

【0051】

図 5 C は、図 5 A の変形可能な本体部の側面図であり、有限要素解析の結果を示しており、図 5 C では、変形可能な本体部が、内側シャフトの遠位端部に働く 1 ニュートンの一定の軸線方向の力 552 に応じており、図 5 C では、外側チューブの近位端部が、しっかりと固定されている。一定の軸線方向の力に応じて、リーフ・スプリング 526 は、軸線方向の力を吸収するように変形する。チューニングされるリーフ・スプリングは、内側シャフトの遠位端部にかかる 1 ニュートンの力に応じて、おおよそ 100 マイクロメートル変形する。

【0052】

変形可能な本体部 525 のチューニングに少なくとも部分的に起因して、有限要素解析モデルは、アブレーション・カテーテル先端部に働く力の方向性にかかわらず、変形可能な本体部の変形が、所与の働く力（または、複数の力ベクトルの合力）に関して同じになるということを証明する。これは、とりわけ有用である。その理由は、これが、アブレーション・カテーテル先端部に働く力と変形可能な本体部において測定される変形との間の相関関係を単純化するためである。たとえば、1:1 の横断方向／軸線方向のコンプライアンス比率を備えたチューニングされた変形可能な本体部を所与として、アブレーション・カテーテル先端部 500 に働く力の範囲に関連付けられる変形可能な本体部の変形が、決定され得、ルックアップ・テーブルの中に記憶され得る。アブレーション療法処置の間に、測定デバイスは、固定位置に対するリーフ・スプリングのうちの 1 つまたは複数の変形を決定することが可能であり、また、ルックアップ・テーブルを利用し、アブレーション・カテーテル先端部が経験している力の量を決定することが可能である。

【0053】

図 6 A、図 6 B、および図 6 C は、本開示のさまざまな態様に一貫している、変形可能な本体部 625 を含むアブレーション・カテーテル先端部 600 の一部分の図を示している。変形可能な本体部は、内側シャフト 640（近位部分 628 を含む）および外側チューブ 630 から構成されており、それらは、内側シャフトの周りに円形に巻かれているフラット・スプリング 626 を介して、互いに同軸に連結されている。重要なことには、フラット・スプリングの寸法態様は、チューニングされ得、内側シャフトの遠位端部に働く軸線方向の力および横断方向の力に関して、変形可能な本体部の変位に関係付けられる所望のコンプライアンス比率を実現する。多くの用途において、上記に議論されているように、1 に接近するコンプライアンス比率が望ましい可能性がある。1 つの例示的な実施形態において、変形可能な本体部 625 の横断方向の変形が軸線方向の変形よりも大きい場合に、フラット・スプリングの幅が延長され得、および／または、フラット・スプリングの長さが最小化され得、および／または、フラット・スプリングの厚さが増加され得、軸線方向と横断方向のコンプライアンス間の比であるコンプライアンス比率を 1:1 の辺り（または、何らかの他の望ましいコンプライアンス比率または性能特性）にチューニングする。

【0054】

本開示と一貫している変形可能な本体部 625 のさまざまな実施形態では、外側チューブ 630 は、操向可能なカテーテル・シャフトに連結されている。内側シャフト 640 に対する外側チューブの移動は、フラット・スプリング 626 が変形することによって内側シャフトに働く力を吸収することに起因して、実質的に独立している。フラット・スプリ

ングが変形する量は、内側シャフト640の遠位端部に働く力に直接的に相関付けられる。内側シャフトを囲むフラット・スプリングの断面寸法および巻回数をチューニングすることによって、変形可能な本体部の所望のコンプライアンス比率が実現され得る。

【0055】

本開示と一貫している他の実施形態では、図6A～図6Cの変形可能な本体部625は、1つまたは複数のフラット・スプリング626を含むことが可能であり、1つまたは複数のフラット・スプリング626は、互いに同軸に巻かれ得、および／または、カテーテル・シャフトの長手方向軸線に沿って互いからオフセットされ得る。さらなる実施形態では、内側シャフト640の長手方向軸線に沿った回転力に応じて巻き付くかまたは巻き戻るフラット・スプリングに関連するスプリング・レートの任意の変化に対抗するために、内側シャフト640に反対側方向に巻き付けられる2つ以上のフラット・スプリング626を有するということが望ましい可能性がある。

【0056】

カテーテルの長手方向軸線に沿って変形可能な本体部625のフラット・スプリング626の変形を制限するために、ハード・ストップ629_{A-B}が、フラット・スプリング626のいずれかの側に位置し得る。いくつかの実施形態では、単一のハード・ストップが、フラット・スプリング626の近位端部の近くに位置し得る。1つまたは複数のハード・ストップは、スプリングがそれに働かされるものに応じて塑性変形に到達することを防止するような、フラット・スプリングの未変形状態からの距離に位置し得る。

【0057】

図7Aは、カテーテルの遠位先端部735に印加される力を決定するための変形可能な本体部725を含むアブレーション・カテーテル先端部700の等角図である。変形可能な本体部725の遠位部分730は、遠位先端部735に連結されている。変形可能な本体部725の近位部分727は、カテーテル・シャフトに連結されている。遠位先端部が（たとえば、心筋の中の心筋組織によって）接触されているときには、遠位部分730の空間的位置決めは、変形可能な本体部の1つまたは複数のリーフ・スプリング726を介して、近位部分727に対して変位させられ得、1つまたは複数のリーフ・スプリング726は、それらの間に連結されている。変形可能な本体部の遠位部分730が遠位先端部735から力を受け取ることに応じて、1つまたは複数のリーフ・スプリング726は変形し、それによって、変形可能な本体部の近位部分と遠位部分との間の空間的關係を変化させることが可能である。遠位部分730は、ビーム750にさらに連結されており、ビーム750は、カテーテルの長手方向軸線に沿って近位方向に延びている。ビーム750の近位部分は、遠位先端部に働く力に応じて変形可能な本体部725の遠位部分730とともに本質的に移動する永久磁石751を促進させる。磁気センサー752（たとえば、デジタル・ホール・プローブ）は、図7Bに示されているように、変形可能な本体部725の近位部分727に連結されており、遠位先端部735に働く力に応じて、変形可能な本体部の変形から隔離されている。したがって、磁気センサー752は、磁気センサーの静的な位置に対して、永久磁石751の位置の変化をトラッキングすることが可能である。

【0058】

リーフ・スプリング726の変形、ならびに、変形可能な本体部725の遠位部分および近位部分（それぞれ、730および727）の相対的な空間的移動を制限するために、変形可能な本体部は、変形リミッターをさらに含むことが可能である。たとえば、1つまたは複数の横断方向の変形リミッター728は、変形可能な本体部725の近位部分727に連結され得る。リーフ・スプリング726の材料の耐力を超えて（または、磁気センサー752の検知範囲を超えて）、曲げ力および／または回転力を誘発させることができる、遠位先端部735に働く力に応じて、横断方向の変形リミッター728は、遠位部分730の表面に接触し、変形可能な本体部725の近位部分と遠位部分との間に強固な構造体を形成する。この強固な構造体は、さらなる変形を制限し、リーフ・スプリング726に対する損傷を防止する。同様に、横断方向の変形を制限する特徴728が、遠位部分

730の上の軸線方向の変形を制限する特徴729と関連してさらに使用され、遠位先端部735に働く軸線方向の力に応答する遠位部分730の過大収縮を防止することが可能である。具体的には、働く軸線方向の力がリーフ・スプリング726の耐力を超える可能性がある場合に、軸線方向の変形を制限する特徴729が、横断方向の変形を制限する特徴728と接触するように延在させられ、それによって、強固な構造体を形成し、強固な構造体は、変形可能な本体部の軸線方向への変形を促進させないこととなる。また、そのようなスキームは、変形可能な本体部725の範囲を、磁気センサー752によって測定され得るものに限定するために使用され得る。

【0059】

リーフ・スプリング726の材料特性および寸法、ならびに、ビーム750の長さは、所与の医療用途に関して遠位先端部735に働く力の予期される範囲に応じて、ビームの移動を最適化するためにキャリブレートされ得るということが理解されるべきである。そのうえ、リーフ・スプリングおよびビームは、磁気センサー752の仕様を適合させるためにさらにキャリブレートされ得る。たとえば、磁気センサーが、0.1ミリメートルの特定の永久磁石の移動を検出するための分解能を有する場合に、リーフ・スプリング726に関する材料特性および寸法特性は、センサー分解能範囲の総合的使用を可能にする所与の範囲の印加力（たとえば、0～10グラムの間の遠位先端部735に働く力）に関して選択され得る。同様に、ビーム750の長さは、遠位先端部735の上の所与の範囲の横断方向の力印加に応じて、軸外センサー分解能、および、変形可能な本体部の角度方向の軸外変位にしたがって選択され得る。

【0060】

図7Bは、図7Aの変形可能な本体部725を含むアブレーション・カテーテル先端部700の側断面図である。図7Bに示されているように、軸線方向の力がアブレーション・カテーテル先端部700に働くときには、変形可能な本体部725の遠位部分730および（それに連結されている）ビーム750は、変形可能な本体部の近位部分727、および、近位部分に連結されている磁気センサー752の直ぐ付近に延びている。結果として、ビーム750の近位端部に連結されている永久磁石751は、磁気センサー752の直ぐ付近に延びている。磁気センサー752は、永久磁石751との空間的関係の変化に応じて、1つまたは複数の測定可能な特性を変動させる電気信号を出力する。出力信号の電気特性変動は、カテーテルの遠位先端部に働く力を示している。磁気センサーがホール効果センサーである場合に、センサーは、磁場に応じてその出力電圧を変化させる。既知の磁場（たとえば、既知の永久磁石）によって、ホール・プレートと永久磁石との間の距離が決定され得る。ホール効果センサーの出力は、カテーテル・シャフトの長さを通して、線形回路を含む信号処理回路へ送信され、センサーの出力信号を受信および処理することが可能である。線形回路は、一定の駆動電流をセンサーへ提供することが可能であり、また、受信した出力信号を増幅させることが可能である。より詳細に下記に議論されているように、信号処理回路は、センサーのオフセット電圧、ならびに、センサーの特性の他の進歩的な補正（たとえば、温度係数補正、および、地球磁場に関連付けられる出力信号の部分に関して補正すること）をさらにキャンセルすることが可能である。

【0061】

アブレーション・カテーテル先端部700が横断方向の力を経験する場合に、変形可能な本体部725は変形する。変形可能な本体部の変形は、そうでなければ同軸の近位部分および遠位部分（それぞれ、727および730）の配置とミスアライメント状態になる。ビーム750は遠位部分に連結されているので、磁気センサー752および永久磁石751の軸線方向のアライメントが失われ、それによって、磁気センサーと永久磁石との間の距離を延長し、磁気センサーにおける永久磁石の磁場の検知された強度を低減させる。具体的には、磁場強度は、距離の3乗に反比例して変化し、または、換言すれば、所与の永久磁石に関する磁場の強度は、 $1/\text{距離}^3$ に等しい。結果として、磁場供給源と磁気センサーとの間の距離の小さい変化でも、一般的に、検知された磁場を大きく低減させることとなり、それは、センサーに関して有利な分解能比率を促進させる（すなわち、小さ

い距離変化は、検知された磁場の大きい変化として検知される)。

【0062】

図7Cは、図7Aのアブレーション・カテーテル先端部700の正面断面図である。この正面断面図は、磁気センサー752に対して、ビーム750に連結されている永久磁石751の軸線方向の配置を示している。重要なことには、横断方向の力に関連して上記に議論されているように、ビームは、カテーテルの長手方向軸線から離れるように永久磁石751を延在させることが可能である。大きい内径を有する外側チューブは、永久磁石751の半径方向の運動を促進させる。磁気センサーの分解能力に応じて、カテーテル・シャフト724の内側ルーメンの直径、および、ビーム750の長さは、検知分解能を所望の横断方向の力範囲にマッチさせるように選択され得る。さらに、カテーテル・シャフト724の内径は、変形リミッターとして使用され、リーフ・スプリング726が降伏することを防止し、および／または、センサー測定の範囲を物理的に制限することが可能である。そのような実施形態では、磁石751および／またはビーム750は、カテーテル・シャフト724の内径に接触し、強固な構造体を形成することとなり、変形可能な本体部725に働く力の少なくとも一部分を吸収し、リーフ・スプリング726が降伏することを防止する。

【0063】

図8は、変形可能な本体部825を含むアブレーション・カテーテル先端部800の一部分の等角図である。変形可能な本体部825の遠位部分830は、外力を受ける可能性のある先端部に連結されている。先端部の上の外力に応じて、力は、遠位部分830を通して送信され、リーフ・スプリング826を含む変形可能な本体部825にトルクとして働く。トルクに応じて、リーフ・スプリング826は、変形可能な本体部825の遠位部分830と近位部分827との間の空間的な再位置決め、ならびに、遠位部分および近位部分の軸線方向のミスアライメントのうちの一方または両方を促進させるように変形する。空間的な再位置決めおよび／または遠位部分と近位部分との間の軸線方向のミスアライメントの結果として、近位部分827に装着される磁気センサーは、ビーム850の近位端部においてホルダー853に装着される永久磁石によって、位置の相対的な変化を検出することとなる。

【0064】

他の実施形態では、変形可能な本体部配置は、図8に示されている実施形態に対して本質的にミラー対称になっていてもよい。すなわち、ビームは、変形可能な本体部の近位部分に連結され得、また、ホルダー853の中の磁気センサー／永久磁石は、カテーテル先端部に働く力に応じて静的なままであることが可能である。そのような実施形態では、永久磁石／磁気センサーは、変形可能な本体部の遠位部分に直接的に装着され得る。(ビームまたは遠位部分のいずれかの上の)磁気センサー位置にかかわらず、磁気センサーは、変形可能な本体部を変形させるカテーテル先端部に印加される外力に応じて、永久磁石のさまざまな相対的位置に起因する磁場強度の変化を検出することとなる。磁気センサーによって検知される磁場の変化は、磁気センサーと永久磁石との間の相対的距離、および、カテーテル先端部に印加される外力の両方を示している。

【0065】

図7Aの実施形態と同様に、図8は、変形を制限する特徴828を含む。具体的には、カテーテルの遠位先端部に働く軸線方向／横断方向の力が、変形可能な本体部825の耐力を超える場合に、変形を制限する特徴828は、ビーム850および／またはスプリング826のうちの1つと接触するように延びており、それによって、さらに変形することがない強固な構造体を形成する。

【0066】

図9Aは、アブレーション・カテーテル先端部の中へ一体化された力センサー900の等角図である。本実施形態では、力センサー・コンポーネントは、カテーテル・シャフトの中心軸線から離れるように移動され、ワイヤリング、灌注液ルーメン、または中心ルーメンがカテーテル・シャフトの長さを通して延在することを促進させる。変形可能な本体

部は、近位部分 9 2 7、遠位部分 9 3 0、およびリーフ・スプリング 9 2 6 を含む。遠位部分 9 3 0 は、アプレーション・カテーテルの遠位先端部 9 3 5 に連結されており、遠位先端部に働く力に応じて、働く力をリーフ・スプリング 9 2 6 へ伝達する。働く力に応じて、リーフ・スプリング 9 2 6 は、働く力を吸収するように変形し、働く力は、遠位部分 9 3 0 と近位部分 9 2 7 との間の空間的関係を一時的に修正する。空間的関係のこの変化を測定するために、磁気センサー 9 5 2（磁場センサーとも称される）が利用される。磁気センサーは、カテーテル・シャフトの長さ方向に延びるフレキシブル電気回路 9 5 4 に通信可能に連結されており、それによって、結果として生じる磁気センサー信号と信号処理および／またはコントローラー回路の通信を促進させる。磁気センサー 9 5 2 およびフレキシブル電気回路 9 5 4 の両方は、近位部分 9 2 7 に連結されており、近位部分 9 2 7 は、遠位先端部 9 3 5 に働く力に応じて静的なままである。しかし、永久磁石 9 5 1（または、1 ピースのフェライト金属、または電磁石）は、磁気センサー 9 5 2 とペアにされており、永久磁石 9 5 1 は、ビーム 9 5 0 および磁石ホルダー 9 5 3 を介して、動的な遠位部分 9 3 0 に連結されている。いくつかの実施形態では、ビーム 9 5 0 は、片持ち梁式のビームとして機能することが可能である。力が遠位先端部 9 3 5 に働いているときには、リーフ・スプリング 9 2 6 は、変形可能な本体部の遠位部分および近位部分の相対運動を促進させる。したがって、磁気センサー 9 5 2 と永久磁石 9 5 1 との間の空間的関係は動的である。

【0067】

働く力がカテーテル・シャフトに対して軸線方向である場合に、磁気センサー 9 5 2 と永久磁石 9 5 1 との間の距離が減少させられ、それによって、磁気センサーによって検知される磁場の強度を増加させる。磁気センサーは、検知された磁場を示す信号を出力し、コントローラー回路は、その信号を解釈し、永久磁石の既知の磁気特性を所与として、磁気センサーと永久磁石との間の相対的距離を最初に決定する。第 2 に、コントローラー回路は、磁気センサーと永久磁石との間の距離を、カテーテル先端部に働く力（および、力のベクトル）と関連付ける。力の決定は、アルゴリズム（たとえば、リーフ・スプリング 9 2 6 の既知の材料特性および寸法を関連付ける）、または、何らかの形態のキャリブレーション（たとえば、ルックアップ・テーブル・データ・ポイント同士の間のベスト・フィット曲線を実装する）に基づくことが可能である。

【0068】

図 9 B は、図 9 A の力センサー 9 0 0 の拡大等角図である。図 9 B に示されているように、リーフ・スプリング 9 2 6 は、変形可能な本体部の遠位部分 9 3 0 および近位部分 9 2 7 を互いに連結している。リーフ・スプリングの材料の耐力を超えることに関連付けられるリーフ・スプリング 9 2 6 に対する損傷を防止するために、変形リミッターが利用され得る。そのうえ、変形可能な本体部の運動を制限することによって、磁気センサー 9 5 2 と永久磁石 9 5 1（および／または磁石ホルダー 9 5 3）との間の非意図的な接触が防止され得る。磁気センサーと永久磁石との間のそのような非意図的な接触は、磁気センサーとフレキシブル電子回路 9 5 4 との間の電氣的接触に対する損傷を引き起こし、および／または、変形可能な本体部の近位部分 9 2 7 の上の磁気センサー 9 5 2 の静的な設置を妨害する可能性がある。軸線方向の変形を制限する表面 9 6 1_{A-B} は、リーフ・スプリング 9 2 6 の耐力を超える軸線方向の力に応じて、互いに接触し、強固な構造体を形成することとなり、強固な構造体は、変形可能な本体部のさらなる軸線方向の変形を防止する。同様に、横断方向の変形を制限する表面 9 6 2_{A-B} は、リーフ・スプリング 9 2 6 の耐力を超えるカテーテル先端部の上の横断方向の力に応じて、互いに接触し、強固な構造体を形成することとなり、強固な構造体は、変形可能な本体部のさらなる横断方向の変形を防止する。

【0069】

図 9 B に示されているような力センサー 9 0 0 のいくつかの実施形態では、第 2 の磁気センサー 9 2 5 が、第 1 の磁気センサー 9 5 2 の近位の場所において、および、永久磁石 9 5 1 の磁場の外側に追加され得る。第 1 の磁気センサー 9 5 2 は、第 2 の磁気センサー

925から距離Dに設置されているが、互いに対して平面的になっており、センサーが時間Tにおいて同じ大きさの地球磁場を受けることを促進させる。いくつかの実施形態では、電気生理学的ラボの中のさまざまな物体が、さまざまな大きさおよびベクトルの追加的な磁場（たとえば、第3の磁場）を誘発させる可能性があり、磁気センサーの平面的な配向は、永久磁石951の磁場に関連付けられる検知された磁場から、そのような磁場を検知およびフィルタリングすることを促進させる。第2の磁気センサー925は、地球磁場（および、任意の他の第3の磁場）を検出するだけである。しかし、第1の磁気センサー952は、地球磁場、任意の第3の磁場、および、永久磁石951によって放出される磁場の両方を検出する。バック・エンド処理回路は、第1の磁気センサーおよび第2の磁気センサーからの信号の両方を受信することが可能であり、また、第1の磁気センサーの信号から地球磁場信号（および、任意の他の第3の磁場）をフィルタリングして除き、信号対雑音比を改善し、それによって、力センサー測定精度および分解能の改善を促進させることが可能である。

10

【0070】

図9Cは、図9Aの力センサー900の正面断面図である。本実施形態では、力センサー・コンポーネント（磁気センサー952、永久磁石951、およびビーム950を含む）は、カテーテル・シャフトの中心軸線から離れるように移動させられており、カテーテル・シャフトの中心ルーメンの中の断面スペースを完全に自由に行っている。そのうえ、変形可能な本体部925のコンポーネント（近位部分927、遠位部分930、およびリーフ・スプリング926を含む）は、外側チューブの中へ一体化されている。したがって、アブレーション・カテーテルは、一体的な力センサー900を含むことが可能であり、一方、カテーテル・シャフトの中の中心ルーメンは、ワイヤリング、灌注液ルーメンなどを促進させる。

20

【0071】

図9Dは、本開示のさまざまな態様に一貫している、磁場検知を備えた別のアブレーション・カテーテル先端部900の側面図である。図9Dに示されているように、力センサー・コンポーネント（変形可能な本体部925を含む）は、カテーテル・シャフトの中心軸線から離れるように移動され、ワイヤリング、灌注液ルーメン、または中心ルーメンがカテーテル・シャフトの長さを通して延在することを促進させる。変形可能な本体部925は、アブレーション・カテーテル先端部900に働く力に応じて、カテーテル先端部に働く力を吸収するように変形する。変形可能な本体部925にわたって延びているビーム950は、近位端部においてホルダー953を有しており、ホルダー953は、永久磁石951に連結されている。変形可能な本体部925が、カテーテル先端部に働く力に応じて変形するときには、永久磁石951と磁気センサー952（たとえば、デジタル・ホール・プローブなど）との間の空間的關係が、一時的に修正される。空間的關係のこの変化を測定するために、磁気センサー952は、カテーテル・シャフトの長さ方向に延びるフレキシブル電気回路954に通信可能に連結されており、それによって、結果として生じる磁気センサー信号と信号処理および／またはコントローラー回路の通信を促進させる。磁気センサー952およびフレキシブル電気回路954の両方は、カテーテル先端部の近位部分（および、変形可能な本体部925の近位）に連結されており、それは、遠位先端部に働く力に応じて静的なままである。

30

40

【0072】

働く力がカテーテル・シャフトに対して軸線方向である場合に、磁気センサー952と永久磁石951との間の距離が減少させられ、それによって、磁気センサーによって検知される磁場の強度を増加させる。働く力がカテーテル・シャフトに対して横断方向である場合に、磁気センサー952と永久磁石951との間の距離が増加させられ、それによって、磁気センサーによって検知される磁場の強度を低減させる。磁気センサー952は、検知された磁場を示す信号を出力し、コントローラー回路は、その信号を解釈し、永久磁石の既知の磁気特性を所与として、磁気センサーと永久磁石との間の相対的距離を最初に決定する。第2に、コントローラー回路は、磁気センサーと永久磁石との間の距離を、カ

50

テータル先端部に働く力（および、いくつかのケースでは、力のベクトル）と関連付ける。力の決定は、アルゴリズム（たとえば、変形可能な本体部 925 の既知の材料特性および寸法／ダイナミクスを関連付ける）、または、何らかの形態のキャリブレーション（たとえば、ルックアップ・テーブル・データ・ポイント同士の間のベスト・フィット曲線を実装する）に基づくことが可能である。

【0073】

図 9D では、永久磁石 951 に対する磁気センサー 952 の既知のレスト状態の位置は、正確な力検知にとって重要である可能性があるもので、ハード・ストップ 929 は、永久磁石 951 に対してフレキシブル電気回路 954（および、磁気センサー 952）を精密に位置付けする。また、ハード・ストップ 929 は、変形可能な本体部 925、

10

【0074】

また、本開示によれば、永久磁石 951 と磁気センサー 952 との間のインターフェースの付近に電気生理学リング電極 920₁₋₃ を位置付けることは、磁気センサー 952 によって受信される信号をゆがめる可能性がある望ましくない電磁氣的なインターフェースから、インターフェースを遮蔽することを助けることが可能であるということも発見された。

【0075】

図 10 は、力センサー・システム 1070 を含むカテーテル先端部 1000 の上面図である。1 つの特定の実施形態では、変形可能な本体部 1025 は、磁気センサー 1052（変形可能な本体部の静的な部分に連結されている）および永久磁石 1051（変形可能な本体部の動的な部分に連結されている）の両方の近位にあることが可能である。永久磁石は、磁気センサーの遠位に位置付けされている。そのような実施形態では、磁気センサー 1052 は、ビームを介して変形可能な本体部 1025 の上を延びている。他の実施形態では、上記の構成のミラー・イメージも想像される。具体的には、変形可能な本体部は、磁気センサーおよび永久磁石の両方の遠位にあることが可能であり、磁石は、ビームに連結されており、ビームは、変形可能な本体部の動的な部分から変形可能な本体部の静的な部分の上の磁気センサーに向けて近くを延びている他の例示的な実施形態は、磁気センサー、永久磁石、および変形可能な本体部の位置決めを容易に相互交換することが可能である。

20

30

【0076】

図 7～図 10 の態様は、チューニング可能な横方向／軸線方向のコンプライアンス比率をさらに対象とし、変形可能な本体部の低い横方向の変形において、望ましい軸線方向の力感度を実現する。望ましい横方向／軸線方向のコンプライアンス比率を実現する 1 つの方法は、ビームを実装することであり、ビームは、変形可能な本体部の遠位（動的な）部分に連結されており、磁気センサーに向けて近位に（および、同軸に）延在している。永久磁石は、ビームの近位端部に連結されており、磁気センサーと永久磁石との間の相互作用は、力検知を促進させる。たとえば、図 7A～図 7C を参照。さらにより具体的な実施形態では、ビームおよび永久磁石は、中空であることが可能であり、灌注液ルーメンが、たとえば、力センサー・システムを通過してカテーテルの遠位端部へ至ることを可能にする。

40

【0077】

本明細書で議論されている磁気センサーの 1 つの例示的な実施形態は、すべての 3 軸（x、y、z）から受信される磁場に方向付けされたレシーバーを含むホール効果チップ（ホール効果センサーとも称される）であることが可能である。本開示と一貫しているいくつかの実施形態では、おおよそ 1.5 ミリメートルの永久磁石の中心に対して、ホール効果チップの中に、レシーバーのレスト状態の位置を有することが望ましい可能性がある。上記に詳細に開示されているように、本開示のさまざまな態様は、変形可能な本体部に対する磁石および磁気センサーの近位の位置決めを対象としている。

【0078】

50

変形可能な本体部の測定される横方向の変形を微調整するために、永久磁石は、変形可能な本体部を延びているビームによって長手方向に延びていてもよい。ビームが長ければ長くなるほど、カテーテル先端部に働く力に応じて、永久磁石の横方向への偏りが大きくなる。望ましい場合に、ビームの長さは、横方向の力に応じて結果として生じる変形可能な本体部の測定される変形と、カテーテル先端部の上の均等な軸線方向の力との間の1:1比率を促進させるように選択され得る。

【0079】

本開示と一貫している力センサー・システムを単純化するために、永久磁石は、磁場を作り出すために電源および対応するワイヤリングを必要としない電磁石と置換され得る。しかし、そのような実施形態では、永久磁石置換品は、均等な磁場を作り出さない可能性

10

【0080】

本明細書で議論されているような磁気センサーは、地球磁場に関連付けられる雑音の影響を受けやすい可能性がある。具体的には、いくつかの実施形態では、変形可能な本体部の変形に応じて永久磁石から受け取られる検知された磁場の変化は、地球磁場と比較して相対的に小さくなることが可能である。したがって、地球磁場から磁気センサーを遮蔽することは、地球磁場に起因する信号対雑音比を低減させることを助けることが可能である。しかし、そのように遮蔽することは、カテーテル位置特定システムの使用を邪魔する可能性

20

【0081】

より具体的な実施形態では、磁気センサー信号の中の上述の雑音問題を解決するために、第1の磁気センサーの近位に、および、永久磁石の磁場の外側に位置する第2の磁気センサーが利用され得る。第2の磁気センサーは、永久磁石によってわずかに変更されるが一定の様式で、地球磁場をピックアップする。第2の磁気センサーに対する永久磁石の磁場変化は、変形可能な本体部の変形、永久磁石と第2の磁気センサーとの間の比較的に大

30

【0082】

第1の磁気センサーおよび第2の磁気センサーが、互いから十分な物理的な距離に位置し、第2の磁気センサーが地球磁場から純粋な信号（すなわち、永久磁石によって、または、任意の他の周辺磁場から純粋である）をピックアップすることを促進させることができる実施形態では、次いで、システムは、地球磁場を能動的に補償し、第1の磁気センサーによって検知されるアーチファクトをフィルタリングして除くことが可能である。具体的には、周辺磁場が既知である場合には（第2の磁気センサーによって供給されるように）、それは、1次的なセンサー信号から減算され、したがって、コンピューター計算された力に対する周辺磁場アーチファクト効果を補正することが可能である。したがって、改善された力計算が、システムによって決定され得る。いくつかのより具体的な実施形態では、永久磁石と第2の磁気センサーとの間の物理的な距離は、10ミリメートルを超過していてもよい。10ミリメートルの距離にあっても、第2の磁気センサーに作用する永久磁石の磁場は、ゼロでない可能性がある。10ミリメートルよりも低い距離において、単純な力検知（変形可能な本体部のコンプライアンス）から結果として生じる磁場の変化は

40

50

、無視することができないこととなる。5ミリメートルの距離（永久磁石と第2の磁気センサーとの間）において、たとえば、変形可能な本体部にかかる100g荷重が、第2の磁気センサーにおける磁場変化を引き起こすこととなり、それは、地球磁場とおおよそ同じである。結果として、第2の磁気センサーは、減算されるべき値（周辺磁場）を検出するのではなく、その値の総計および永久磁石の磁場の一部分を検出することとなる。いくつかの実施形態では、永久磁石磁場から第2の磁気センサーを遮蔽することは、望ましくない可能性がある。その理由は、遮蔽することは、第2の磁気センサーから周辺（地球）磁場も遮蔽することとなるからである。したがって、さまざまな実施形態が、所定の距離を必要とする可能性があり、所定の距離は、十分に大きく、第2の磁気センサーによって検知されるような、力の影響の下での永久磁石からの磁場の変化が、弱くなるようになっており、それは、多くの構成において、約10ミリメートルの永久磁石と第2の磁気センサーとの間の距離を必要とする。

10

【0083】

第2の磁気センサーが地球磁場から純粋な信号をピックアップすることを促進させるために、第1の磁気センサーおよび第2の磁気センサーが互いから十分な物理的な距離に位置付けされることができない実施形態では、1次的な磁気センサーの出力信号から、第2の磁気センサーの場所における永久磁石の磁場のベクトル磁場値を推定することによって、部分的な補償が行われ得る。2つの信号の間の差は、周辺磁場の良好な推定である。次いで、周辺磁場は、第1の磁気センサー値を補正するために使用され得る（これは、少なくとも概念的に、式の解を近似するために、ニュートンの方法を使用することと同様である）。例として、低い力において、第2の磁気センサーにおける永久磁石の磁場変化は低い。それに応じて、第2の磁気センサーは、比較的に純粋な周辺磁場をピックアップし、それは、次いで、減算され得る。センサー精度は、検知された力のパーセンテージとして与えられる。この解決策は、比較的に小さい誤差を依然として維持している。その理由は、それが、小さい力値から既知の誤差を減算するからであり、ここで、周辺磁場（それは、検知された力に依存しない）は、付加的な外部磁場である。そのような実施形態では、第2の磁気センサーの上の永久磁石の静的な磁場を決定するために、第2の磁気センサーによって検知されるような磁場の測定は、たとえば、遮蔽されたチャンバー（周辺磁場がない）の中で、生産レベルにおいて行われ得る。

20

【0084】

2つ以上の磁気センサーを利用する力検知システムの1つの具体的な実施形態では、永久磁石と第1の磁気センサーとの間の距離は、約0.5mmである。そのオリジナル位置からの永久磁石の合計の運動（ストローク）は、すべての3軸線方向において、オリジナル位置から約0.1mm（100μm）である。本開示と一貫している1つの例示的な変形可能な本体部において、変形可能な本体部のコンプライアンスは、軸線方向の荷重に関して、約50マイクロテスラ／グラム（「μT／グラム」）感度であり、横方向の荷重に関して、約20μT／グラムである。磁気センサーがホール効果センサーである場合に、センサーは、センサーの付近において、すべての外部磁場から判別できない。しかし、結果として生じる検知された磁場の一部分は、カテーテル先端部に印加される力、および、結果として生じる磁石とホール効果センサーとの間の相対運動に関係付けられない可能性がある。したがって、ホール効果センサーはセンサーの付近の磁場に対して判別できないので、結果として生じる信号の一部分は、（地球磁場に起因する）スペースの中のセンサーの配向の変化を示している。地球磁場は、おおよそ60μTのオーダーである（しかし、いくつかのケースでは、最大で100μTである）。カテーテル先端部に働く力に対するホール効果センサーおよび変形可能な本体部の感度を考慮して、たとえば、カテーテルがスペースの中で回転させられているときに、寄生力読み値変化（parasitic force reading variations）は、おおよそ2～5グラムの力変化（および、7グラム程度の大きさ）である可能性がある。これは、地球磁場が、上記に開示されている力検知システムの1グラム当たりの感度よりもおおよそ2倍から5倍大きいからである。この問題は、十分な遮蔽を追加することによって解決され得るが、これは

30

40

50

、問題が多い可能性がある。実際に、カテーテルは、本質的にチューブ状になっており、磁気的な遮蔽は、理想的には、「閉じた」エンクロージャーを必要とする。本開示のさまざまな態様は、チューブ状の遮蔽に進入および退出するために、他のコンポーネントのなかでも、力検知システムを含む。代替的に、アクティブ・フィルタリング・アプローチが実装され得る。ホール効果センサー・コントローラーは、同じデジタル・ラインの上の1つまたは複数のセンサーを制御することが可能である。したがって、追加的なセンサーは、カテーテル・シャフトに沿って第1のセンサーの近位に位置してもよく、また、他の過渡磁場のなかでも、地球磁場に関連付けられるデジタル信号の部分を識別し、フィルタリングして除くために使用され得る。

【0085】

本明細書で議論されているようなホール効果センサーは、アナログ・デバイスまたはデジタル・デバイスのいずれかであることが可能である。そのうえ、ホール効果センサーは、3次元のコンセンレーター（「3Dコンセンレーター」）を含んでもよく、または、含まなくてもよい。3Dコンセンレーターは、ホール効果センサーによって受信される磁場成分を内部的に逸脱させることによって、2次元チップのフォーム・ファクター（フラット・チップ設計とも称される）を促進させることが可能である。具体的には、3Dコンセンレーターは、ホール効果センサーを備えた幾何学的な平面の中にある磁場成分を、センサーの1つまたは複数のホール・プレートに備えた垂直の構成へと逸脱させる。換言すれば、ホール効果センサーの集積チップ表面に対して平行のフラックス密度（たとえば、横方向および水平方向）は、センサーの中のホール・プレートによる受け取りに適切な直交（たとえば、垂直方向）成分へと変換される。3Dコンセンレーターは、ホール効果センサーの中のホール・プレートの平面的な配設を促進させる。その理由は、すべての磁場が、センサーに垂直に受け取られる必要はないからである。しかし、3Dコンセンレーターの結果として、ホール効果センサーが測定することができる最大平行磁場強度は、30～50ミリテスラ（「mT」）などのような値に制限され得、一方、3Dコンセンレーターなしのホール効果センサーは、磁場検知に関する上限を受けなくてもよい（または、上側検知上限は、たとえば、1テスラなど、はるかに大きくなる）。そのうえ、3Dコンセンレーターは、また、たとえば、1テスラよりも大きい磁場露出に応じて、残留磁化を受ける可能性もある。そのような過剰な露出は、3Dコンセンレーターを備えたホール効果センサーを動作不能にする可能性がある。

【0086】

3Dコンセンレーターを含むホール効果センサーのいくつかの具体的な実施形態では、3Dコンセンレーターは、x軸およびy軸に沿った磁場の逸脱を引き起こすことが可能であり、一方、z軸に沿った磁場は、3Dコンセンレーターによって影響を与えられない。本実施形態では、z軸に沿った磁場は、センサーのホール・プレートに対してすでに垂直である。

【0087】

本開示と一貫しているホール効果センサーのさまざまな他の実施形態は、3Dコンセンレーターを含まなくてもよいが、その代わりに、センサーの中に元々から直交して配設されているホール・プレートを利用することも可能である。したがって、そのようなセンサーは、磁場露出限界または残留磁化の影響を受けにくい。

【0088】

デュアル磁気センサー実施形態を含むカテーテル力検知システムにおいて、第2のセンサーは、永久磁石の磁場の外側に位置しなければならない（または、少なくとも、第2のセンサーが磁石磁場からピックアップするものがほぼ一定になるのに十分に遠くに離れている）。磁石から遠くに離れると、磁場は弱くなるだけでなく、磁石がカテーテル先端部にかかる力に起因して移動させられるときに、勾配は非常に弱くなる。2つの磁気センサーが、同じリジッド・パーツに連結され、互いに対して静的な位置および配向を保証することが可能である。そのような構成によって、第2の磁気センサーによって検出される磁場は、両方のセンサーに影響を与える外部磁場に対して隔離される。外部磁場は、第1の

磁気センサーによって取得される信号から減算され、後者の信号を外部磁場からより独立したものにすることが可能である。したがって、外部磁場が、存在しており、両方の磁気センサーによって検知されるが、第1の磁気センサーのためのフィルタリングされた信号は、そのような外部磁場が全くない。

【0089】

1つの具体的な実施形態では、第1および第2の磁気センサーが互いから5mm離れて位置決めされている場合に、第2の磁気センサーによって検知される半径方向の磁場は、磁石の相対運動に応じて、 $<10\mu\text{T}$ の変化を示すこととなる。したがって、地球磁場は、第1の磁気センサーによって検知される半径方向の磁場から極めて信頼性高くフィルタリングされ、 $100\mu\text{T}/20\mu\text{T}/g=5$ グラムから $10\mu\text{T}/20\mu\text{T}/g=0.5$ グラムの地球磁場によって誘発させられる初期誤差を低減させることが可能である。上記と一貫しており、地球磁場によって誘発させられる許容可能な初期誤差を示す、他の実施形態では、第2の磁気センサーは、第1の磁気センサーから2.5mm離れて位置決めされ得る。結果として生じる力センサー・システムは、15ミリメートルの合計のリジッドの遠位長さを有している。地球磁場の他に、手術室は、他の過渡磁場および周辺磁場（たとえば、コンピューター・システム、位置特定システム、磁気共鳴イメージング・システム）を有することが可能である。磁場は比例して両方の磁気センサーに影響を及ぼすので、磁気分布が強力になればなるほど、上記に開示されている補償スキームがより効果的になるということが発見された。

【0090】

米国特許第8,048,063号明細書は、変形可能な本体部の横断方向／軸線方向のコンプライアンス比率を低減させるためのさまざまな構造体を教示している。米国特許第8,048,063号明細書は、本明細書で完全に開示されているかのように、参照により組み込まれている。

【0091】

図11Aは、本開示のさまざまな態様に一貫している、磁気センサー回路基板アッセンブリ1100（デジタル・ホール・プローブ回路アッセンブリとも称される）の上面図である。図11A～図11Dは、1つの具体的な実験的な実施形態を示している。図11Aに示されているように、磁気センサー回路基板アッセンブリ1100は、磁場センサーを備えた遠位部分1115を含み、この部分は、たとえば、血管内カテーテルの遠位先端部の中にまたは近くに据え付けられ得る。中間部分1110は、トレースを含み、トレースは、カテーテル先端部に働く力を示す電気信号を遠位部分1115から近位部分1105へ通信する。いくつかの実施形態では、中間部分1110は、フレキシブル回路、リジッド・プリント回路基板、伝導性ワイヤー、または、それらの組み合わせである。中間部分1110は、カテーテル・シャフトの長さを延長することが可能である。近位部分1105は、はんだパッド 1106_1-N を含み、はんだパッド 1106_1-N は、中間部分1110を通して延在する電気的なトレースを介して、磁気センサー回路基板アッセンブリ1100の遠位部分1115において磁場センサーに電氣的に連結されている。

【0092】

図11Bは、本開示のさまざまな態様に一貫している、図11Aの磁気センサー回路基板アッセンブリの遠位部分1115における磁気センサー1118（たとえば、デジタル・ホール効果プローブ）の上面図である。図11Bに示されているように、遠位部分1115は、機械的および電氣的の両方で中間部分1111に連結されている。力センサー1118は、サブアッセンブリ1116の全体が遠位部分1115に装着されて電氣的に連結される前に、サブアッセンブリ1116の上にプレ・パッケージ化され得る。サブアッセンブリ1116は、リジッド・プリント回路基板1117（フレキシブル回路、または、他の基板）を含むことが可能であり、リジッド・プリント回路基板1117は、力センサー1118をそれに装着することおよび電氣的に連結することを促進させ、このプロセスは、はんだリフロー・プロセス、自動はんだ付け、手動はんだ付けなどを使用して完了され得る。図11Aの磁気センサー回路基板アッセンブリの組み立ての間に、サブアッ

ンブリ 1 1 1 6 は、アッセンブリの遠位部分 1 1 1 5 に装着され、電氣的に連結され得る。遠位部分 1 1 1 5 をサブアッセンブリ 1 1 1 6 に連結することは、当技術分野で周知の他の技法のなかでも、一方または両方において、たとえば、はんだリフローを含むことが可能である。

【0093】

図 1 1 C は、本開示のさまざまな態様に一貫している、図 1 1 A の磁気センサー回路基板アッセンブリの近位部分 1 1 0 5 の上面図である。図 1 1 C に示されているように、近位部分 1 1 0 5 は、複数の電氣的なトレース 1 1 0 7_{1-N} を含み、複数の電氣的なトレース 1 1 0 7_{1-N} は、磁気センサー回路基板の表面の中におよび／またはそれに沿って走っている。電氣的なトレース 1 1 0 7_{1-N} は、回路基板アッセンブリの遠位部分における力センサーをはんだパッド／ワイヤー接触部 1 1 0 6_{1-N} に電氣的に連結している。上記に議論されているように、中間部分および近位部分 1 1 0 5 は、カテーテル・シャフトの長さを延長することが可能である。そのような場合では、はんだパッド 1 1 0 6_{1-N} は、コントローラー回路に直接的に連結され得、または、はんだパッド 1 1 0 6_{1-N} は、カテーテル・シャフトの残りの長さを延長するリード・ワイヤー（または、別のフレキシブル回路）に電氣的に連結され得る。リード・ワイヤーがはんだパッド／ワイヤー接触部 1 1 0 6_{1-N} に連結された後に、近位部分 1 1 0 5 は、カテーテルの長手方向軸線に沿ってロールされ、カテーテル・シャフトの中に挿入され得る。他の実施形態では、近位部分 1 1 0 5 は、カテーテル・シャフトの外径に連結され得、たとえば、ニチノール・ジャケットによってカバーされ得る。さまざまなタイプの可撓性のおよび／または伝導性のトレース・タイプ回路が、たとえば、米国特許出願第 1 5 / 1 1 5, 2 2 8 号明細書に説明されているものなど、本明細書で開示されている実施形態の中に実装され得、それは、本明細書で完全に開示されているかのように、その全体が参照により組み込まれている。

【0094】

図 1 1 D は、磁気センサーがその上に組み立てられていない状態の、図 1 1 A の磁気センサー回路基板アッセンブリの遠位部分 1 1 1 5 の上面図である。遠位部分 1 1 1 5 は、電氣的なトレース 1 1 0 7_{1-N} を含み、電氣的なトレース 1 1 0 7_{1-N} は、回路基板アッセンブリの長さを延長しており、はんだパッド 1 1 0 8_{1-N} に電氣的に連結されている。はんだパッド 1 1 0 8_{1-N} は、チップの下側の接触部と一致するパターンで構成され得る。いくつかの具体的な実施形態では、チップは、ウエハー・レベラーチップ・サイズド・パッケージングでパッケージ化され得る（「WL-CSP」チップとも称される）。チップおよびはんだパッド 1 1 0 8_{1-N} は、次いで、はんだリフロー、手動はんだ付けなどを介して、電氣的に／機械的に連結され得る。

【0095】

図 1 2 は、本開示のさまざまな態様に一貫している、磁場センサー回路 1 2 0 0 の上面図である。本実施形態では、図 1 1 A ~ 図 1 1 D のフレキシブル回路は、リード・ワイヤーによって交換されている。磁気センサー回路 1 2 0 0 は、磁気センサー・サブアッセンブリ 1 2 1 6 を含み、磁気センサー・サブアッセンブリ 1 2 1 6 は、リード・ワイヤー 1 2 0 9_{1-N} に連結されている。サブアッセンブリ 1 2 1 6 は、はんだパッド 1 2 0 8_{1-N} を介してリード・ワイヤー 1 2 0 9_{1-N} に連結され得る。サブアッセンブリ 1 2 1 6 は、リジッド・プリント回路基板 1 2 1 7 をさらに含み、リジッド・プリント回路基板 1 2 1 7 は、電氣的なトレース 1 2 0 7_{1-N} によって、磁気センサー 1 2 1 8（たとえば、デジタル・ホール効果プローブなど）に機械的におよび電氣的に連結されており、電氣的なトレース 1 2 0 7_{1-N} は、磁気センサー 1 2 1 8 の上の接触部を、はんだパッド 1 2 0 8_{1-N} に連結し、それによって、リード・ワイヤー 1 2 0 9_{1-N} に連結している。

【0096】

本開示のさまざまな図は、ここで開示されている実施形態の理解を促進させるために、透明性を備えて示されている（たとえば、図 1、図 4 A ~ 図 4 D、図 6 A ~ 図 6 C、およ

10

20

30

40

50

び図7A)。

具体的な／実験的な力センサー・キャリブレーション方法

【0097】

本開示の態様は、力検知システムのキャリブレーションを対象とする具体的な／実験的な実施形態を対象としている。力検知システムのためのキャリブレーションの1つの具体的な／実験的な実施形態において、線形伝達行列反転が利用される。伝達行列反転の線形性は、変形可能な本体部の機械的な線形性、および、磁気センサーのストロークの中に働く磁場の準線形性（磁場を放出する永久磁石、および、付近にある任意の他の第3の磁場、たとえば、地球磁場に対して）のうち的一方または両方に対して調整され得る。本明細書で開示されている磁場センサーのいくつかの実装形態では、磁場センサー・システムのストローク（たとえば、100 μm 未満）の中の磁場の非線形態様を限定することが望ましい。磁場は本来的に非線形であるが、キャリブレーション伝達行列反転は、磁場がモニタリングされる小さいスケールに起因して（たとえば、0.1mm未満）、本質的に線形であることが可能である。

【0098】

1つの例示的なキャリブレーション・プロセスでは、力が、力センサーの単一の軸線、および、磁気センサーによって測定される結果として生じる磁場に沿って働く。力対磁場（3つの軸線において検知された）が、下記の表1に提示されている。表1において、カテータルのz軸は、磁場センサーのx軸とアライメントさせられているということに留意することが重要である。

【表1】

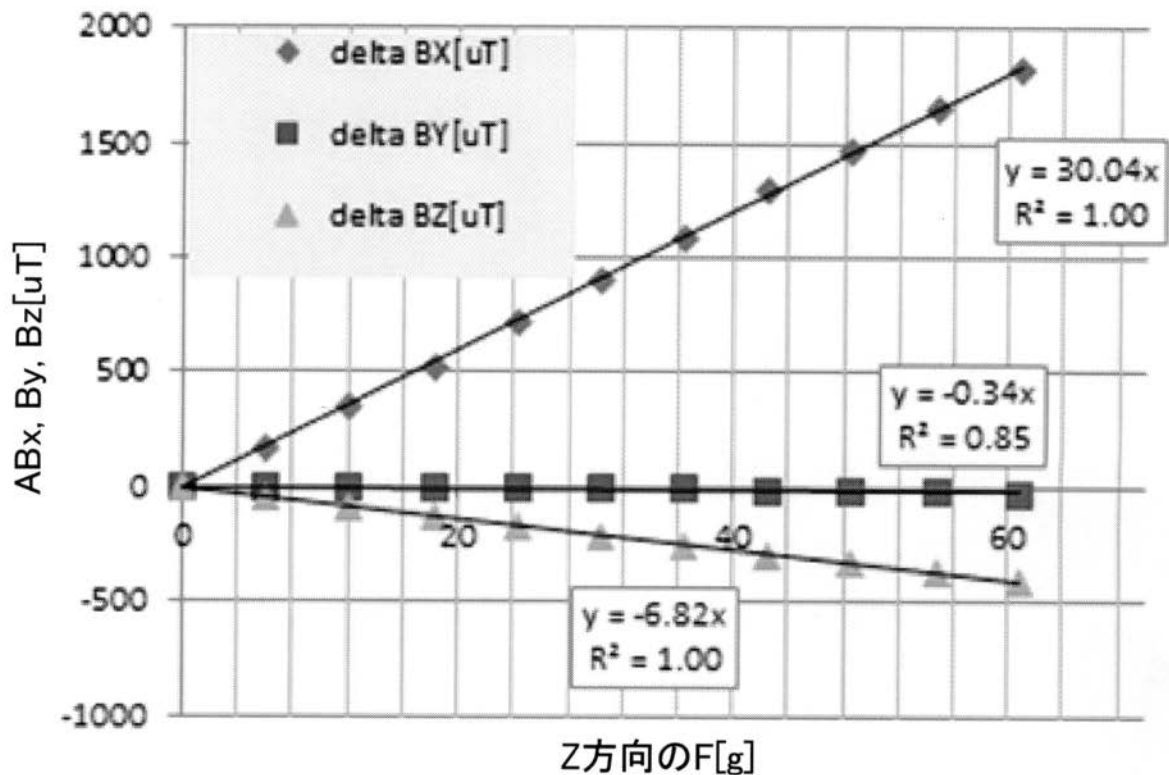


表1

【0099】

表1に示されているように、（力が働く軸線とアライメントさせられている）磁気センサーの測定軸線（ ΔB_x ）は、働く力に関連付けられる線形の信号出力を作り出し、一方、磁気センサーの横断する測定軸線（ ΔB_z ）は、また、力センサー・システムに横方向に働く力の虚偽表示である磁場の変化を検出する。検知された磁場データは、次いで、反転されているキャリブレーション行列（A）を投入するために使用

される。次いで、反転されたキャリブレーション行列 (A^{-1}) は、力の式への入力であることが可能である。

【数 1】

$$\vec{F} = A^{-1} \cdot \overrightarrow{\Delta B}$$

ここで ($\overrightarrow{\Delta B} = A \cdot \vec{F}$)

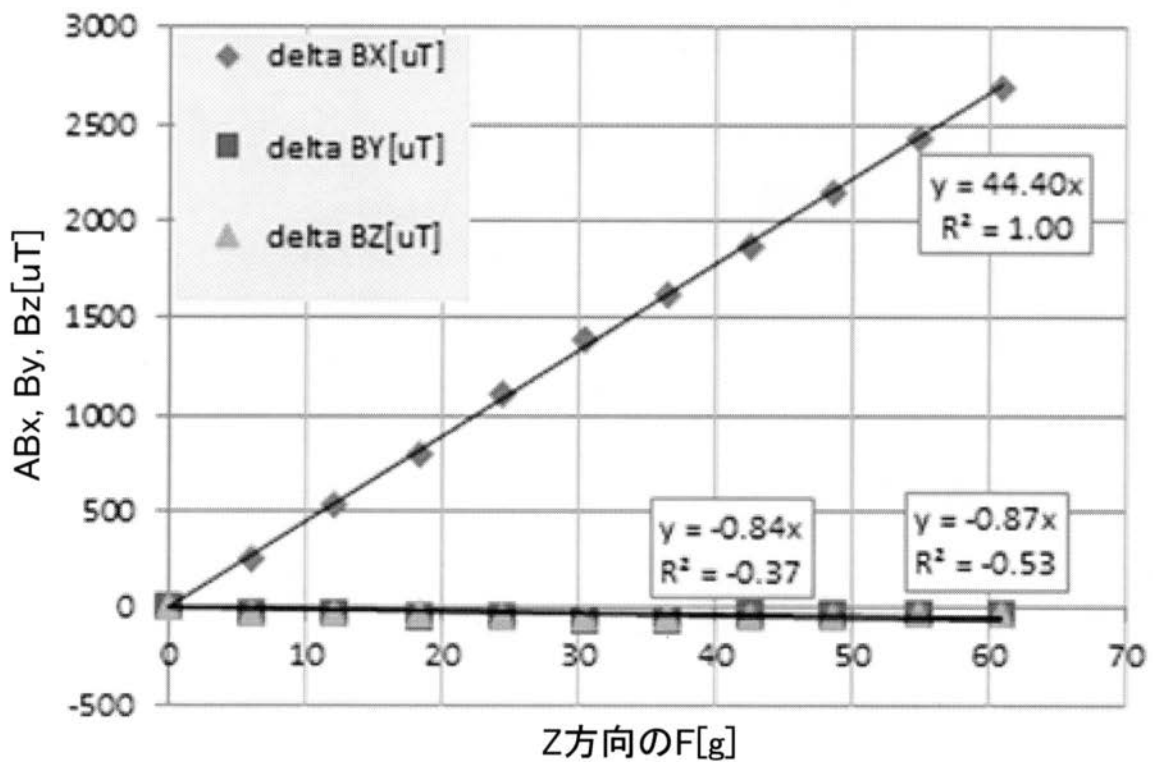
式1

10

【0 1 0 0】

キャリブレーションの後に、磁気センサーによって測定される、結果として生じる磁場は、以下の通りとなる。

【表 2】



20

30

表2

40

【0 1 0 1】

式 1 を表 1 のデータに適用することによって、力センサー・システムに働く力が、上記の表 2 の中の虚偽表示を緩和しながら、正確に出力される。下記の表 3 は、キャリブレーション行列が決定され、獲得された磁場データに適用された後の、働く力とおよび検知された力との間の直接的な相関関係を示している。

【表 3】

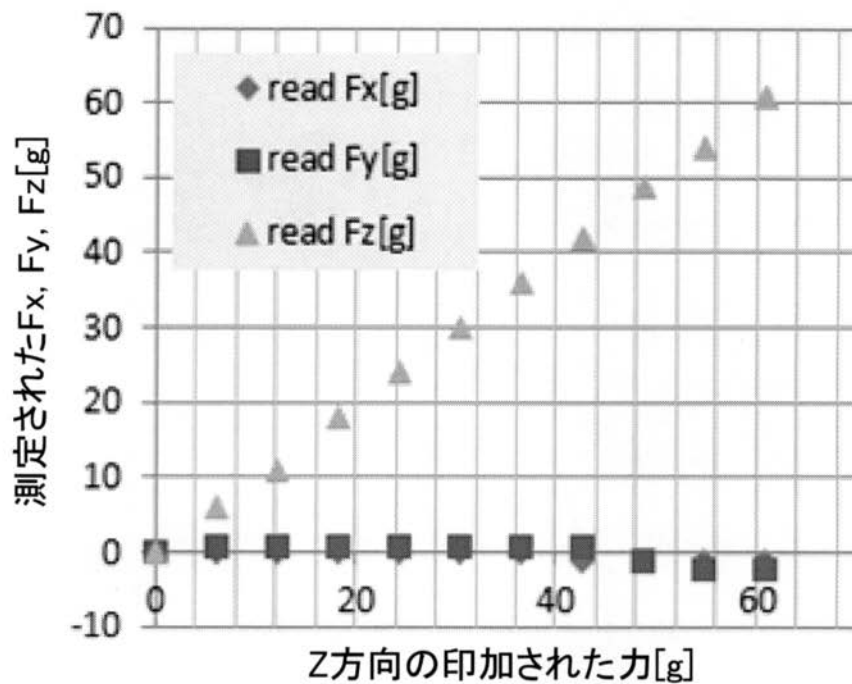


表3

【0102】

上記に説明されているキャリブレーション・プロセスは、すべての測定軸線に関して同時に実行され得、または、それぞれの測定軸線が、個別にキャリブレートされ得る。

【0103】

力センサーのそれぞれの測定軸線のキャリブレーションが完了した後に、1つまたは複数の既知の力が、力センサーの変形可能な本体部に印加され、力センサーのキャリブレーションを検証することが可能である。

【0104】

さまざまな実施形態に開示されているように、永久磁石の直ぐ付近において、磁気センサーは、温度関連の信号ドリフトの影響を受けやすい可能性があり、これは、25～65℃の範囲の温度に関しておおよそ $< 1 \mu\text{T}/^\circ\text{C}$ の範囲の中の温度依存性を示す地球磁場のみの存在下に設置されている磁気センサーとは対照的であるということが発見された。しかし、永久磁石が磁気センサーの直ぐ付近にある状態で、温度依存性が極めて高いということが発見された。温度依存性は、所定の温度範囲にわたる永久磁石の磁場強度変化に少なくとも部分的に起因することが可能である。力センサー・システムに関する熱的な補償キャリブレーションがなければ、結果として生じる力計算は、10グラム/1℃程度の高さの誤差を有することが可能である。磁気センサーの検知ドリフトは、30 μT （おおよそ、地球磁場の50%）程度の高さであることが可能である。そのうえ、変形可能な本体部は、また、磁気センサーおよび永久磁石の相対的な設置に影響を与えることとなる大きい（熱膨張/収縮に起因する）温度変動の影響を受けやすい可能性がある。結果として、本開示の多くの実施形態（アブレーション・カテーテル用途を含む）は、これらの熱的に誘発させられる要因のすべてに関して補正する熱的な補償キャリブレーションの使用から利益を得ることが可能である。熱的な補償キャリブレーションを促進させるために、温度センサーは、カテーテルの遠位部分の中に位置してもよく（たとえば、永久磁石および/または磁気センサーの近くに）、また、いくつかの実施形態では、磁気センサーは、チップ・パッケージの上にまたは中に一体化された一体化温度センサーを含むことが可能である。

【0105】

2013年12月12日に出願された米国仮出願第61/915, 212明細書は、完全に本明細書に記載されているかのように、参照により本明細書に組み込まれている。

【0106】

いくつかの実施形態は、本開示が実践され得る少なくともいくつかの方式の理解を促進させるために、ある程度の特殊性を伴って上記に説明されてきたが、当業者は、本開示の範囲および添付の特許請求の範囲から逸脱することなく、開示されている実施形態の多数の代替例を作製することが可能である。上記の説明の中に含有されているかまたは添付の図面に示されているすべての事項は、単なる例示目的のものとして解釈されるものとし、限定するものとして解釈されるものとしなないということが意図されている。したがって、本明細書における例および実施形態は、本開示の範囲を限定するものとして解釈されるべきではない。詳細または構造の変化は、本教示から逸脱することなく行われ得る。先述の説明および以下の特許請求の範囲は、すべてのそのような修正例および変形例をカバーすることが意図されている。

10

【0107】

さまざまな装置、システム、および方法のさまざまな実施形態が、本明細書で説明されている。多数の具体的な詳細が、本明細書に説明されているような、および、添付の図面に図示されているような実施形態の全体的な構造、機能、製造、および使用の徹底的な理解を提供するために記載されている。しかし、実施形態は、そのような具体的な詳細なしに実践され得るということが当業者によって理解されることとなる。他の場合には、周知の動作、コンポーネント、およびエレメントは、本明細書に説明されている実施形態を曖昧にしないように、詳細に説明されていない可能性がある。本明細書に説明および図示されている実施形態は、非限定的な例であるということを当業者は理解することとなり、したがって、本明細書で開示されている特定の構造的および機能的な詳細は、代表的なものである可能性があり、必ずしも、実施形態の範囲を限定するわけではなく、その範囲は、添付の特許請求の範囲のみによって定義されるということが認識され得る。1つの例として、本開示のさまざまな実施形態が、リーフ・スプリングを含む変形可能な本体部を対象としているが、リーフ・スプリングは、単なる1つの代表的な実施形態であり、他の柔軟な構造体も利用され得る。

20

【0108】

「含む(including)」、「含む(comprising)」という用語、およびそれらの変化形は、本開示の中で使用されているように、明示的に別段の定めがなければ、「含むが、それに限定されない」ということを意味している。「a」、「an」、および「the」という用語は、本開示の中で使用されているように、明示的に別段の定めがなければ、「1つまたは複数の」を意味している。

30

【0109】

明細書の全体を通して、「さまざまな実施形態」、「いくつかの実施形態」、「1つの実施形態」、または「実施形態」などに言及することは、実施形態に関連して説明されている特定の特徵、構造、または特性が、少なくとも1つの実施形態の中に含まれるということの意味をしている。したがって、明細書の全体を通して適切な場所での「さまざまな実施形態では」、「いくつかの実施形態では」、「1つの実施形態では」、または「ある実施形態では」という語句の出現は、必ずしも、すべてが同じ実施形態を参照しているわけではない。そのうえ、特定の特徵、構造、または特性は、任意の適切な様式で1つまたは複数の実施形態の中に組み合わせられ得る。したがって、1つの実施形態に関連して図示または説明されている特定の特徵、構造、または特性は、限定することなく、全体的にまたは部分的に、1つまたは複数の他の実施形態の特徵、構造、または特性と組み合わせられ得る。

40

【0110】

プロセス・ステップ、方法ステップ、またはアルゴリズムなどは、シーケンシャルな順序で説明されている可能性があるが、そのようなプロセス、方法、およびアルゴリズムは

50

、代替的な順序で働くように構成され得る。換言すれば、説明されている可能性のあるステップの任意のシーケンスまたは順序は、必ずしも、ステップがその順序で実施されるという要件を示しているわけではない。本明細書で説明されているプロセス、方法、およびアルゴリズムのステップは、任意の実用的な順序で実施され得る。さらに、いくつかのステップが、同時に実施され得る。

【0111】

単一のデバイスまたは物品が本明細書で説明されているときには、2つ以上のデバイスまたは物品が、単一のデバイスまたは物品の代わりに使用され得るということが容易に明らかになることとなる。同様に、2つ以上のデバイスまたは物品が本明細書で説明されている場合に、単一のデバイスまたは物品が、2つ以上のデバイスまたは物品の代わりに使用され得るということが容易に明らかになることとなる。デバイスの機能性または特徴は、そのような機能性または特徴を有するものとして明示的に説明されていない1つまたは複数の他のデバイスによって、代替的に具現化され得る。

【0112】

「近位」および「遠位」という用語は、本明細書の全体を通して、患者を治療するために使用される臨床医が操作する器具の一方の端部を参照して使用され得るということが認識されることとなる。「近位」という用語は、臨床医に最も近い器具の部分を表しており、「遠位」という用語は、臨床医から最も遠くに位置付けされている部分を表している。しかし、外科的な器具は、多くの配向および位置において使用され得、これらの用語は、限定するものおよび絶対的なものであることは意図されていない。すべての他の方向的または空間的な参照（たとえば、上側、下側、上向き、下向き、左、右、左向き、右向き、上部、底部、上方、下方、垂直方向、水平方向、時計回り、および反時計回り）は、本発明の読者の理解を支援するために、識別目的のみのために使用されており、とりわけ、本発明の位置、配向、または使用に関して、限定を生成させない。接合の参照（たとえば、取り付けられている、連結されている、および接続されているなど）は、広く解釈されるべきであり、エレメントの接続部同士の間の中間部材、および、エレメント同士の間相対的移動を含むことが可能である。そうであるので、接合の参照は、必ずしも、2つのエレメントが互いに直接的に接続されており、互いに固定された状態であるということを暗示しているわけではない。

【0113】

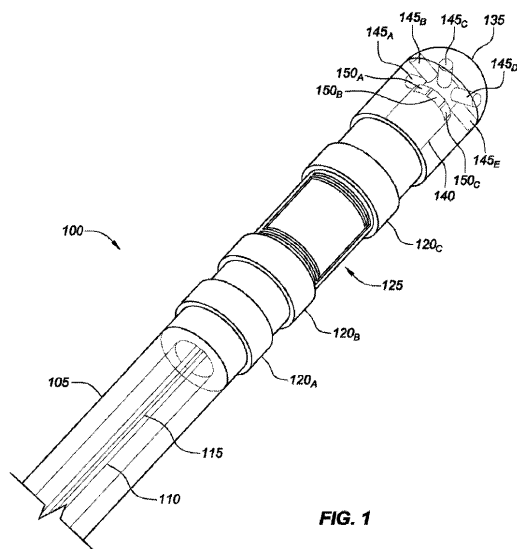
さまざまなモジュールまたは他の回路が、本明細書で説明されている、および／または、図に示されている動作および活動のうちの1つまたは複数を実施するために実装され得る。これらの文脈において、「モジュール」は、これらのまたは関連の動作／活動のうちの1つまたは複数を実施する回路である（たとえば、アブレーション・コントローラ回路）。たとえば、特定の上記に議論されている実施形態において、1つまたは複数のモジュールは、これらの動作／活動を実装するように構成および配置されている個別論理回路またはプログラマブル論理回路である。特定の実施形態では、そのようなプログラマブル回路は、1セット（または、複数のセット）のインストラクション（および／または構成データ）を実行するようにプログラムされた1つまたは複数のコンピューター回路である。インストラクション（および／または構成データ）は、メモリー（回路）の中に記憶された、メモリー（回路）からアクセス可能なファームウェアまたはソフトウェアの形態であることが可能である。例として、第1および第2のモジュールは、CPUハードウェア・ベースの回路、および、ファームウェアの形態のインストラクションのセットの組み合わせを含み、ここで、第1のモジュールは、1セットのインストラクションを備えた第1のCPUハードウェア回路を含み、第2のモジュールは、別のセットのインストラクションを備えた第2のCPUハードウェア回路を含む。

【0114】

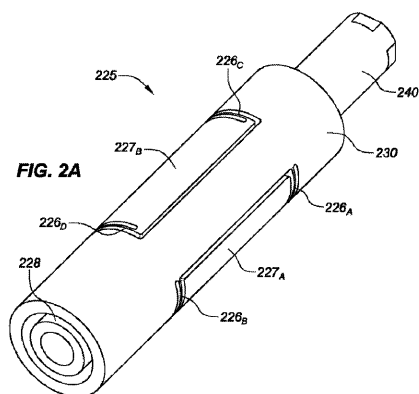
参照により本明細書に組み込まれていると言われている任意の特許、刊行物、または他の開示材料は、組み込まれる材料が、本開示の中に記述されている既存の定義、記載、または他の開示材料と衝突しない範囲においてのみ、全体的にまたは部分的に本明細書に組

み込まれている。そうであるので、必要な範囲において、本明細書に明示的に記述されているような本開示は、参照により本明細書に組み込まれている任意の衝突する材料に優先する。参照により本明細書に組み込まれていると言われているが、本明細書に記述されている既存の定義、記載、または他の開示材料と衝突する、任意の材料またはその一部分は、組み込まれる材料と既存の開示材料との間に衝突が生じない範囲においてのみ、組み込まれることとなる。

【図 1】



【図 2 A】



【図 2 B】

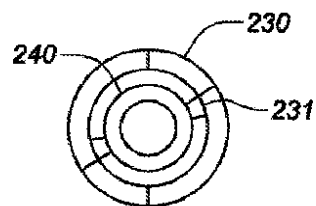


FIG. 2B

【図 2 C】

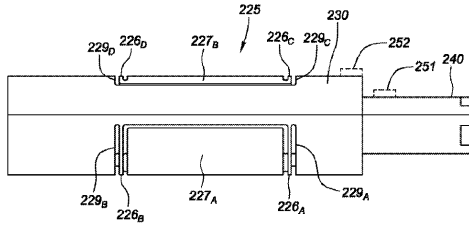


FIG. 2C

【図 3 A】

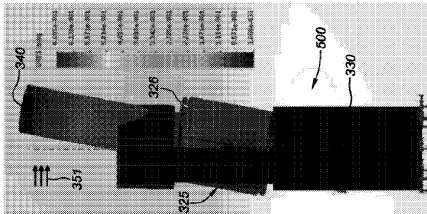


FIG. 3A

【図 3 B】

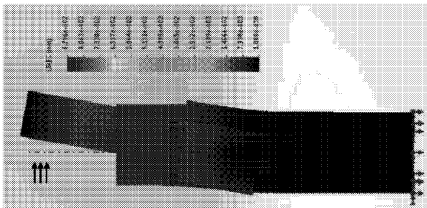


FIG. 3B

【図 4 B】

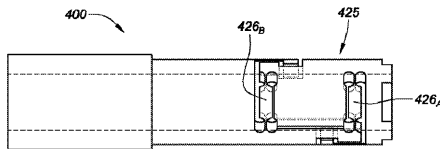


FIG. 4B

【図 4 C】

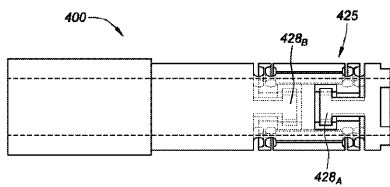


FIG. 4C

【図 3 C】

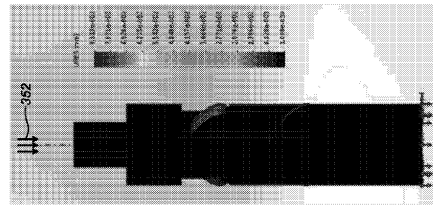


FIG. 3C

【図 4 A】

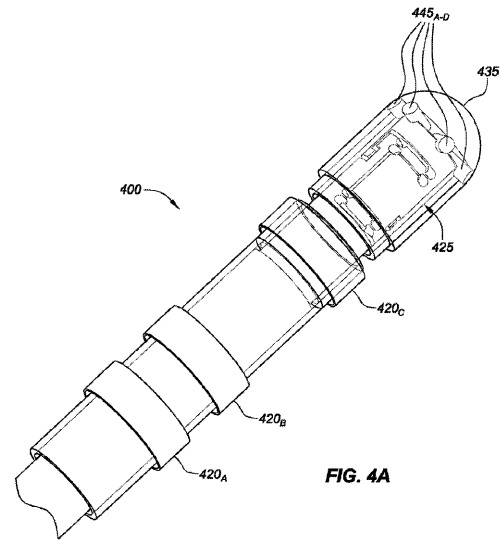


FIG. 4A

【図 4 D】

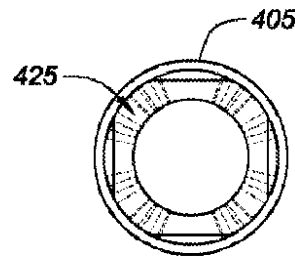


FIG. 4D

【図 5 A】

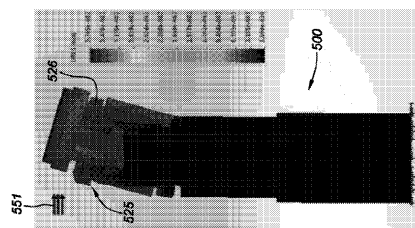


FIG. 5A

【図 5 B】

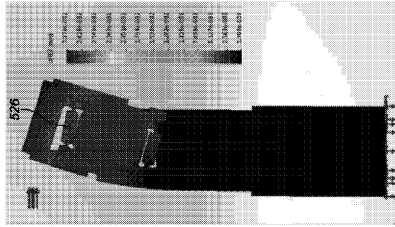


FIG. 5B

【図 5 C】

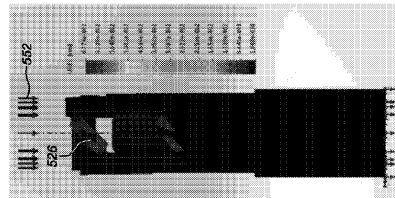


FIG. 5C

【図 6 A】

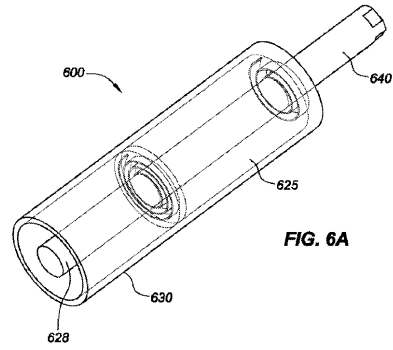


FIG. 6A

【図 6 B】

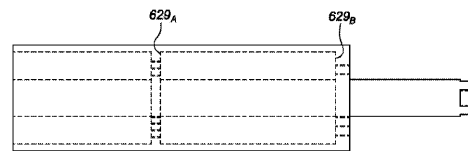


FIG. 6B

【図 6 C】

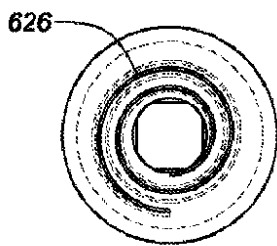


FIG. 6C

【図 7 B】

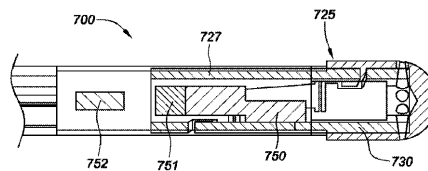


FIG. 7B

【図 7 A】

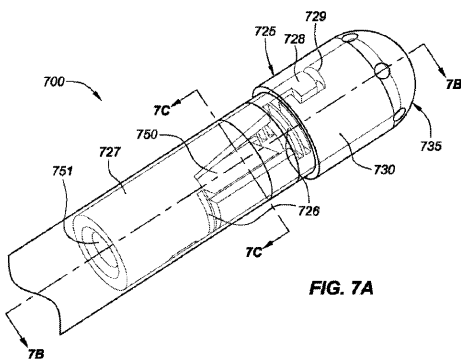


FIG. 7A

【図 7 C】

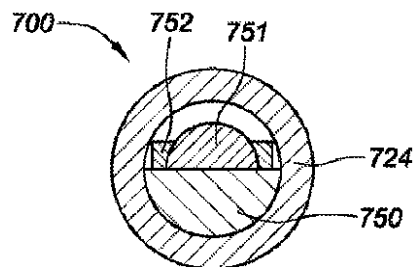
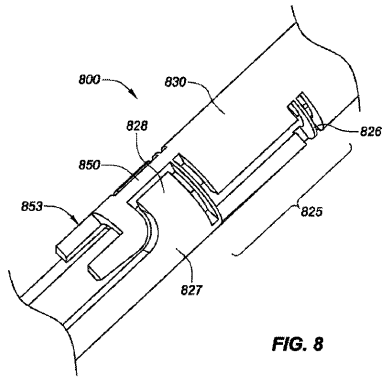
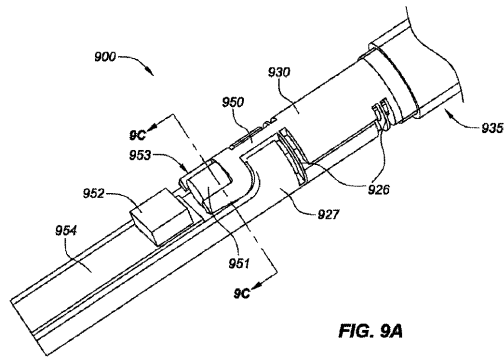


FIG. 7C

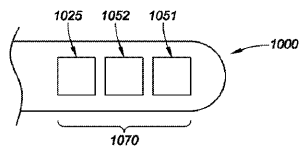
【図 8】



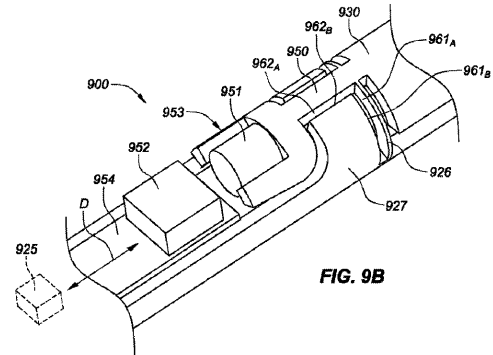
【図 9 A】



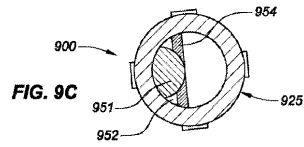
【図 10】



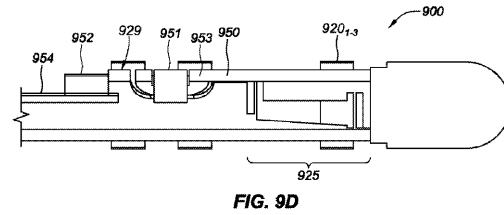
【図 9 B】



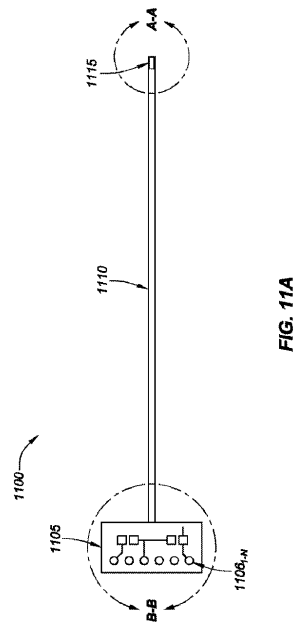
【図 9 C】



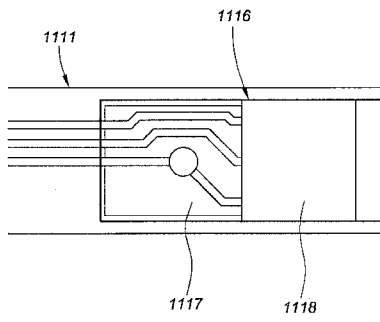
【図 9 D】



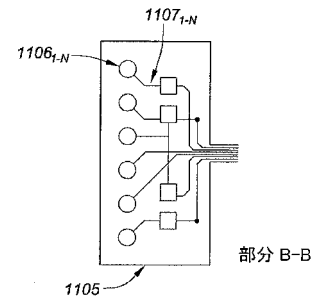
【図 11 A】



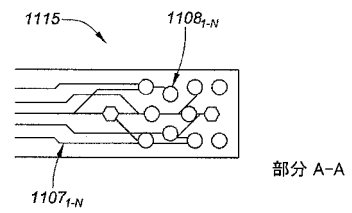
【図 1 1 B】



【図 1 1 C】



【図 1 1 D】



【図 1 2】

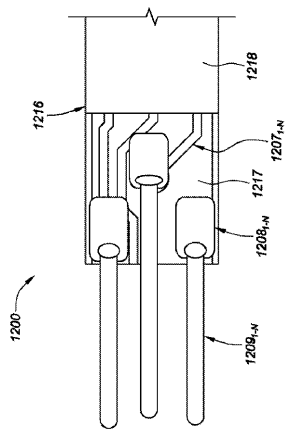


FIG. 12

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/IB2018/050732

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B5/00 A61B5/042 ADD. A61B18/14 A61B90/00		
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		
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) EP0-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	US 2016/228180 A1 (SLIWA JOHN W [US] ET AL) 11 August 2016 (2016-08-11) paragraphs [0022] - [0038]; claim 8; figures 1-7	1-23
A	US 2015/216550 A1 (RICHTER JACOB [IL] ET AL) 6 August 2015 (2015-08-06) paragraphs [0060] - [0061], [0071], [0088]; figures 5a,5b	4,12
A	US 2012/253167 A1 (BONYAK YEVGENY [IL] ET AL) 4 October 2012 (2012-10-04) paragraphs [0030] - [0039]; figures 3,4	1,12
A	US 2014/206953 A1 (VALDASTRI PIETRO [US] ET AL) 24 July 2014 (2014-07-24) paragraph [0101]	9,19
	----- -/--	
☒ 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		Date of mailing of the international search report
12 April 2018		20/04/2018
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
		Kronberger, Raphael

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/IB2018/050732

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2012/259194 A1 (SELKEE THOMAS V [US]) 11 October 2012 (2012-10-11) paragraphs [0058] - [0071]; figures 7-9 -----	1, 12

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/IB2018/050732

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2016228180 A1	11-08-2016	CN 105682597 A EP 3043735 A1 JP 6180634 B2 JP 2016536065 A US 2016228180 A1 WO 2015069887 A1	15-06-2016 20-07-2016 16-08-2017 24-11-2016 11-08-2016 14-05-2015
US 2015216550 A1	06-08-2015	NONE	
US 2012253167 A1	04-10-2012	AU 2012201841 A1 CA 2772946 A1 CN 102727207 A EP 2505227 A1 IL 218844 A JP 6017161 B2 JP 2012210410 A US 2012253167 A1	18-10-2012 30-09-2012 17-10-2012 03-10-2012 29-10-2015 26-10-2016 01-11-2012 04-10-2012
US 2014206953 A1	24-07-2014	NONE	
US 2012259194 A1	11-10-2012	AU 2011200226 A1 CA 2728803 A1 CN 102166136 A DK 2431000 T3 EP 2347726 A2 EP 2431000 A2 ES 2561818 T3 IL 210686 A JP 5913812 B2 JP 6121506 B2 JP 2011147783 A JP 2016013492 A US 2011184406 A1 US 2012259194 A1	11-08-2011 22-07-2011 31-08-2011 14-12-2015 27-07-2011 21-03-2012 01-03-2016 30-11-2015 27-04-2016 26-04-2017 04-08-2011 28-01-2016 28-07-2011 11-10-2012

フロントページの続き

(81)指定国・地域 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, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, 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

(74)代理人 110000110

特許業務法人快友国際特許事務所

(72)発明者 アレクサンダー ロモスカヌ

スイス連邦 1207 ジュネーブ、 リュデヴォランド 6

Fターム(参考) 2F051 AA17 AB05 BA07

4C160 KK03 KK13 KL03 MM33