

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2019-162425

(P2019-162425A)

(43) 公開日 令和1年9月26日 (2019.9.26)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/0408 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 0 0 J	4 C 1 2 7
A 6 1 B 5/0478 (2006.01)	A 6 1 B 5/06	4 C 2 6 7
A 6 1 B 5/0492 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 5 3 0	
A 6 1 B 5/06 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 5 3 2	
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/092 5 0 0	

審査請求 未請求 請求項の数 21 O L 外国語出願 (全 15 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2019-49458 (P2019-49458)
 (22) 出願日 平成31年3月18日 (2019.3.18)
 (31) 優先権主張番号 15/925, 521
 (32) 優先日 平成30年3月19日 (2018.3.19)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 米国 (US)

(71) 出願人 511099630
 バイオセンス・ウェブスター・(イスラエル)・リミテッド
 Biosense Webster (Israel), Ltd.
 イスラエル国 2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4
 (74) 代理人 100088605
 弁理士 加藤 公延
 (74) 代理人 100130384
 弁理士 大島 孝文
 (72) 発明者 ジェフリー・ウィリアム・シュルツ
 アメリカ合衆国、91706 カリフォルニア州、アーウィンデール、アロー・ハイウェイ 15715

最終頁に続く

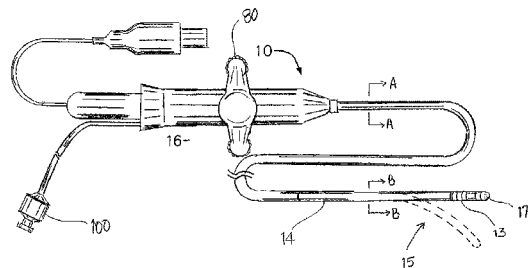
(54) 【発明の名称】 マイクロ射出成形された多機能ハウジングを備えたカテーテル

(57) 【要約】

【課題】電気生理学的カテーテルを提供すること。

【解決手段】電気生理学的カテーテルは、ほぼ円筒状の中空ハウジング本体と、管腔と、側壁の開口部とを有する遠位電極部分を有する。フレックス回路は、ハウジング本体の外側表面上に支持される第1の部分と、開口部を通して管腔内に延びて管腔内のケーブル及び/又はワイヤに接続される第2の部分とを有する。フレックス回路は互いにほぼ垂直な第1及び第2の磁界検知コイルトレースを有し、これにほぼ垂直な磁界検知コイルワイヤが、ハウジング本体に巻かれることでX/Y/Z位置センサを形成する。リングスペーサによって分離された1つ又は2つ以上のリング電極が、ハウジング本体上に保持される。力センサがハウジング本体の遠位端に取り付けられ、歪みゲージがフレックス回路に電氣的に接続される。ハウジングは、ブラー引張用の遠位アンカーを与えるように構成される。

【選択図】図1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

電気生理学的カテーテルであって、
細長いカテーテル本体と、
前記カテーテル本体の遠位側に位置する偏向部分と、
遠位電極部分であって、

外側表面を有するほぼ円筒状の中空ハウジング本体を有するハウジングであって、前記ハウジング本体が、管腔及び前記管腔内へのアクセスを可能にする側壁の開口部を画定している、ハウジングと、

前記ハウジング本体の前記外側表面上に支持される第 1 の部分と、前記ハウジング本体の前記開口部を通して前記管腔内に延びる第 2 の部分とを有するフレックス回路と、を有する、遠位電極部分と、

前記カテーテル本体の近位側に位置する制御ハンドルと、を有する、電気生理学的カテーテル。

【請求項 2】

前記ハウジング本体が、マイクロ射出成形された構造を有する、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 3】

前記フレックス回路が、第 1 の磁界検知コイルトレースと、前記第 1 の磁界検知コイルにほぼ垂直な第 2 の磁界検知コイルトレースとを有する、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 4】

前記第 1 及び第 2 の磁界検知コイルトレースが、前記カテーテル本体及び前記偏向部分を通じて延びる 1 つ又は 2 つ以上のケーブルに電氣的に接続されている、請求項 3 に記載のカテーテル。

【請求項 5】

前記遠位電極部分が、前記ハウジング本体の周囲に巻かれる磁界検知コイルワイヤを含み、第 3 の磁界検知コイルワイヤが、前記第 1 及び第 2 の磁界検知コイルトレースにほぼ垂直である、請求項 4 に記載のカテーテル。

【請求項 6】

前記ハウジング本体の前記外側表面が周方向凹部を有し、前記第 3 の磁界検知コイルワイヤが前記周方向凹部内に配置されている、請求項 5 に記載のカテーテル。

【請求項 7】

遠位電極アセンブリが、前記ハウジング本体の前記外側表面上のリング電極及びリングスペーサを含む、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 8】

前記ハウジング本体がその近位端に隆起部を有し、前記リング電極が前記隆起部に当接し、前記リングスペーサが前記リング電極に当接する、請求項 7 に記載のカテーテル。

【請求項 9】

前記ハウジング本体がその近位端に隆起部を有し、前記リングスペーサが前記隆起部に当接し、前記リング電極が前記リングスペーサに当接する、請求項 7 に記載のカテーテル。

【請求項 10】

前記遠位電極部分が、前記ハウジング本体の遠位端に取り付けられた力センサを更に備える、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 11】

前記力センサが、前記フレックス回路に電氣的に接続された複数の歪みゲージを有する、請求項 10 に記載のカテーテル。

【請求項 12】

前記力センサが、軸上ステムと、前記ステムにほぼ垂直な環状リングとを有し、前記歪みゲージが前記ステムと前記環状リングとの間に延びる、請求項 11 に記載のカテーテル

10

20

30

40

50

。

【請求項 13】

前記遠位電極部分が、前記ハウジング本体の遠位側に位置する先端電極を含み、前記先端電極が、シェル部分、プラグ部分、及び流体を受容するように構成された内部チャンバを有する、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 14】

前記カテーテルが、前記カテーテル本体及び前記偏向を通じて前記遠位電極部分内へと延びる流体チューブを含み、前記流体チューブは、前記先端電極の前記内部チャンバ内に流体を通過させるように構成された遠位端を有する、請求項 13 に記載のカテーテル。

【請求項 15】

前記ハウジング本体内に固定された U 字屈曲部分を有するブラー引張部材を更に備える、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 16】

前記ハウジング本体は、前記ブラー引張部材が中を通して延びる通孔を有する、請求項 15 に記載のカテーテル。

【請求項 17】

前記ハウジング本体は、前記ブラー引張部材が中を通して延びる 2 つの通孔を有する、請求項 15 に記載のカテーテル。

【請求項 18】

前記ハウジング本体は、前記ブラー引張部材の前記 U 字屈曲部分が中に置かれる凹部を有する、請求項 15 に記載のカテーテル。

【請求項 19】

前記ハウジング本体上にある前記凹部が、前記管腔の遠位開口部に沿った円弧状である、請求項 18 に記載のカテーテル。

【請求項 20】

前記ハウジング本体が、より小さい外径を有する遠位部分とより大きい直径を有する近位部分との間の段を有し、前記フレックス回路の前記第 1 の部分が前記ハウジング本体の前記遠位部分上に支持されている、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 21】

前記磁界検知コイルワイヤが、前記ハウジング本体の前記近位部分に巻かれている、請求項 20 に記載のカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、電気生理学 (EP) カテーテル、特に、心臓組織を切除する EP カテーテルに関する。

【背景技術】

【0002】

電極カテーテルは、長年にわたり医療現場で一般的に使用されている。電極カテーテルによる心不整脈の診断及び治療には、心臓組織の電気特性をマッピングすること、及びエネルギーの印加によって心臓組織を選択的にアブレーションすることが含まれる。そのようなアブレーションにより、望ましくない電気信号が心臓のある部分から別の部分へと伝播するのを停止させるか又は修正させることができる。アブレーション法は、非伝導性の損傷部位を形成することによって、望ましくない電気経路を破壊するものである。様々なエネルギー送達の様式が、損傷部位を形成する目的でこれまでに開示されており、心臓組織壁に沿って伝導ブロックを形成するためのマイクロ波、レーザー、及びより一般的には高周波エネルギーの使用が挙げられる。

【0003】

マッピングに続いてアブレーションを行う 2 段階の処置では、心臓内部の位置での電气的活動は、通常、1 つ又は 2 つ以上の電気センサー (又は電極) を収容するカテーテルを

10

20

30

40

50

心臓内へと前進させ、複数の位置でのデータを取得することによって検知及び測定される。次いでこれらのデータが利用されて、アブレーションが実施される組織の標的領域が選択される。

【0004】

使用にあたり、電極カテーテルは、主要な静脈又は動脈、例えば大腿動脈の中に挿入され、次いで対象となる心室の中に案内される。基準電極は、一般に患者の皮膚にテープで貼られて提供されるか、又はアブレーションカテーテル若しくは別のカテーテル上に提供される。高周波(RF)電流がカテーテルのアブレーション電極に印加され、周囲の媒体、すなわち血管及び組織を通じて、基準電極に向かって流れる。電流の分布は、組織よりも導電率の高い血液と比べると、組織と接触する電極表面の量に依存する。

10

【0005】

従来の灌注式カテーテルの遠位電極部分は、複数の機能及び目的を有する位置である。この位置は、牽引ワイヤ又は引張部材の遠位端用のアンカーを含むことができる。この位置はまた、電磁位置センサを収容することもできる。力センサもこの位置に含まれ得る。1つ又は2つ以上のリング電極がその位置に存在してもよい。その結果、遠位電極部分は、互いに入り交じり、重なり合った要素でしばしば手狭な状態となっており、これにより組み立てが困難となり、遠位電極部分は損傷及び欠陥が生じ得る領域となっている。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

したがって、複数の異なる要素の統合が改善された、遠位電極部分がより単純化された構造及び配置を有するカテーテルが求められている。また、フレックス回路は適合性が高く、雑然とした状態を改善し、電気トレースを使用して電氣的に接続できることから、フレックス回路を使用して導電体を統合することも求められている。

20

【課題を解決するための手段】

【0007】

電気生理学的カテーテルは、ブラー引張部材のアンカー、電磁位置センサの統合、力センサへの接続、リング電極の配置、及び単純化された導電体と接点の統合をはじめとする、複数の機能を促進するための複数の機構を備えたマイクロ射出成形されたハウジング要素を有する遠位電極部分を有する。遠位電極部分は、より単純化された構造及び配置を有する。更に、フレックス回路は空間的制約に対してより適合性があり、リング電極を接続するための従来の溶接プロセスを使用する必要がなくなり得ることから、遠位電極部分は、導電体を統合するためにフレックス回路を含む。更に、フレックス回路は、成膜法によって適用することができる電気トレースの使用によって遠位電極部分により簡単に組み込むことができる。

30

【0008】

いくつかの実施形態では、電気生理学的カテーテルは、細長いカテーテル本体と、カテーテル本体の遠位側に位置する偏向部分と、遠位電極部分と、カテーテル本体の近位側に位置する制御ハンドルとを有する。遠位電極部分は、外側表面と、管腔と、その管腔内へのアクセスを可能にする側壁の開口部とを有する、ほぼ円筒状の中空ハウジング本体を有するハウジングを含む。遠位電極部分はまた、ハウジング本体の外側表面上に支持される第1の部分と、ハウジング本体の開口部を通して管腔内に延びる第2の部分とを有するフレックス回路も含む。

40

【0009】

いくつかの実施形態では、ハウジング本体は、マイクロ射出成形された構造を有する。

【0010】

いくつかの実施形態では、フレックス回路は、第1の磁界検知コイルトレースと、第1の磁界検知コイルにほぼ垂直な第2の磁界検知コイルトレースとを有する。

【0011】

いくつかの実施形態では、第1及び第2の磁界検知コイルトレースは、カテーテル本体

50

及び偏向部分を通じて延びる１つ又は２つ以上のケーブルに電氣的に接続される。

【００１２】

いくつかの実施形態では、遠位電極部分は、ハウジング本体の周囲に巻かれる磁界検知コイルワイヤを含み、第３の磁界検知コイルワイヤは、第１及び第２の磁界検知コイルトレースにほぼ垂直である。

【００１３】

いくつかの実施形態では、ハウジング本体の外側表面は周方向凹部を有し、第３の磁界検知コイルワイヤは周方向凹部内に配置される。

【００１４】

いくつかの実施形態では、遠位電極アセンブリは、ハウジング本体の外側表面上のリング電極及びリングスペーサを含む。

10

【００１５】

いくつかの実施形態では、ハウジング本体はその近位端に隆起部を有し、隆起部の遠位側のリング電極が隆起部に当接し、リング電極の遠位側のリングスペーサがリング電極に当接する。

【００１６】

いくつかの実施形態では、ハウジング本体はその近位端に隆起部を有し、隆起部の遠位側のリングスペーサが隆起部に当接し、リングスペーサの遠位側のリング電極がリングスペーサに当接する。

【００１７】

いくつかの実施形態では、遠位電極部分は、ハウジング本体の遠位端に取り付けられた力センサを更に備える。

20

【００１８】

いくつかの実施形態では、力センサは、フレックス回路に電氣的に接続された複数の歪みゲージを有する。

【００１９】

いくつかの実施形態では、力センサは、軸上ステムと、ステムにほぼ垂直な環状リングとを有し、歪みゲージがステムと環状リングとの間に延びる。

【００２０】

いくつかの実施形態では、遠位電極部分は、ハウジング本体の遠位側に位置する先端電極を含み、先端電極は、シェル部分、プラグ部分、及び流体を受容するように構成された内部チャンバを有する。

30

【００２１】

いくつかの実施形態では、カテーテルは、カテーテル本体及び偏向を通じて遠位電極部分内へと延びる流体チューブを含み、その流体チューブは、先端電極の内部チャンバ内に流体を通過させるように構成された遠位端を有する。

【００２２】

いくつかの実施形態では、カテーテルは、ハウジング本体内に固定されたＵ字屈曲部分を有するブラー引張部材を含む。

【００２３】

いくつかの実施形態では、ハウジング本体は、ブラー引張部材が中を通して延びる通孔を有する。

40

【００２４】

いくつかの実施形態では、ハウジング本体は、ブラー引張部材のそれぞれの部分がそれぞれ中を通して延びる２つの通孔を有する。

【００２５】

いくつかの実施形態では、ハウジング本体は、ブラー引張部材のＵ字屈曲部分が中に置かれる凹部を有する。

【００２６】

いくつかの実施形態では、凹部は、ハウジング本体の管腔の遠位開口部に沿った円弧状

50

である。

【 0 0 2 7 】

いくつかの実施形態では、ハウジング本体は、より小さい外径を有する遠位部分とより大きい直径を有する近位部分との間の段を有し、フレックス回路の第 1 の部分がハウジング本体の遠位部分上に支持される。

【 0 0 2 8 】

いくつかの実施形態では、磁界検知コイルワイヤは、ハウジング本体の近位部分に巻かれる。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 9 】

本発明のこれらの特徴及び利点、並びに他の特徴及び利点は、以下の詳細な説明を添付図面と併せて考慮することによってより充分な理解がなされるであろう。選択された構造及び機構が、残りの構造及び機構を見やすくするために、特定の図面では示されていないことを理解されたい。

【 図 1 】 一実施形態による、本発明のカテーテルの斜視図である。

【 図 2 】 線 A - A に沿って取られた、図 1 のカテーテルのカテーテル本体の端部断面図である。

【 図 3 】 線 B - B に沿って取られた、図 1 のカテーテルの中間偏向部分の端部断面図である。

【 図 4 】 一実施形態による、部分的に切欠かれたカテーテルの遠位部分の斜視図である。

【 図 5 A 】 図 4 の遠位部分のマイクロ射出成形された多機能ハウジングの斜視図である。

【 図 5 B 】 線 A - A に沿って取られた、図 5 A のハウジングの端面断面図である。

【 図 6 】 一実施形態による、カセンサを有する図 5 A のハウジングの斜視図である。

【 図 7 】 図 6 のフレックス回路の斜視図である。

【 図 8 】 平らに置かれた図 7 のフレックス回路の平面図である。

【 図 9 】 別の実施形態による、平らに置かれたフレックス回路の平面図である。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 3 0 】

図 1 は、近位端及び遠位端を有する細長いカテーテル本体 1 2 と、カテーテル本体 1 2 の遠位端に位置する中間の偏向可能な部分 1 4 と、先端電極 1 7 及びマイクロ射出成形された多機能ハウジング 1 3 を有する遠位電極部分 1 5 とを有するカテーテル 1 0 の一実施形態を示している。カテーテルはまた、カテーテル本体 1 2 に対する中間部分 1 4 の二方向の偏向を制御するための制御ハンドル 1 6 をカテーテル本体 1 2 の近位端に含む。

【 0 0 3 1 】

図 2 を参照すると、カテーテル本体 1 2 は、単一の、軸方向又は中央管腔 1 8 を有する細長い管状構造を備える。カテーテル本体 1 2 は、可撓性、すなわち屈曲可能であるが、その長さ方向に沿って実質的に非圧縮性である。カテーテル本体 1 2 は、任意の好適な構造を有してよく、任意の好適な材料で作製できる。いくつかの実施形態では、カテーテル本体 1 2 は、カテーテル本体 1 2 のねじり剛性を高めるために、ステンレス鋼などの編組メッシュが埋め込まれたポリウレタン又は P E B A X で作製された外壁 2 0 を備えるため、制御ハンドル 1 6 が回転すると、カテーテル 1 0 の中間部分 1 4 がこれに応じて回転することとなる。

【 0 0 3 2 】

カテーテル本体 1 2 の外径はさほど重要ではない。いくつかの実施形態では、外径は約 8 フレンチ又は 7 フレンチである。同様に、外壁 2 0 の厚さはさほど重要ではないが、中央管腔 1 8 は、例えばブラー引張部材、リードワイヤ、及び他の任意の所望のワイヤ、ケーブル又はチューブなどの要素を収容できるように充分薄い。所望の場合、外壁 2 0 の内側表面は、捻り安定性を向上させるために補強管 2 2 で裏打ちされる。いくつかの実施形態では、カテーテルは、約 0 . 0 9 0 インチ ~ 約 0 . 9 4 インチの外径及び約 0 . 0 6 1 インチ ~ 約 0 . 0 6 5 インチの内径を有する外壁 2 0 を有する。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 3 】

カテーテル本体 1 2 の管腔 1 8 を通じて延びる要素としては、リードワイヤ 2 3 T 及び 2 3 R (先端電極 1 7 、並びに先端電極の近位側の 1 つ又は 2 つ以上のリング電極 2 1 用) 、先端電極に流体を供給するための管腔 2 5 を備えた灌注チューブ 2 4 、遠位部分 1 5 内若しくはその近くに支持された E M 位置センサ 2 7 用の 1 つ若しくは 2 つ以上のワイヤ及び / 若しくはケーブル (まとめて「ケーブル」) 2 6 、遠位部分 1 5 内に収容された力センサ 6 1 用の 1 つ若しくは 2 つ以上のワイヤ及び / 若しくはケーブル (まとめて「ケーブル」) 5 8 、並びに / 又は、中間部分 1 4 を偏向するためのブラー引張部材 2 8 A 、 2 8 B を挙げることができる。

【 0 0 3 4 】

10

図 3 は、チューブ 1 9 の短い部分を含む中間部分 1 4 の一実施形態を示している。図のチューブ 1 9 は、複数の管腔、例えば軸外管腔 3 1 、 3 2 、 3 3 、 3 4 及び軸上管腔 3 5 を有する。いくつかの実施形態では、管腔 3 1 は、リードワイヤ 2 3 T 及び 2 3 R 、並びに位置センサケーブル 2 6 を有し、管腔 3 2 は第 1 のブラー引張部材 2 8 A を有し、管腔 3 3 は力センサケーブル 5 8 を有し、管腔 3 4 は第 2 のブラー引張部材 2 8 B を有し、管腔 3 5 は灌注チューブ 2 4 を有する。管腔は、必要に応じて又は適宜、異なる形態に配置できることが理解されよう。

【 0 0 3 5 】

20

中間部分 1 4 のチューブ 1 9 は、カテーテル本体 1 2 よりも高い可撓性を有する適当な毒性のない材料で作製される。チューブ 1 9 に適した材料は、編組ポリウレタン、即ち編組のステンレス鋼などの埋込みメッシュを有するポリウレタンである。各管腔の大きさは重要ではないが、それを通して延びるそれぞれの構成要素を収納するのに十分な大きさである。

【 0 0 3 6 】

各ブラー引張部材 2 8 A 、 2 8 B は、例えば、T e f l o n (登録商標) の潤滑性コーティングを有する。ブラー引張部材は、例えば、ステンレス鋼、N i t i n o l 、又は V e c t r a n (登録商標) などの任意の好適な金属で作製され、T e f l o n コーティングによってブラー引張部材に潤滑性を付与することができる。いくつかの実施形態では、ブラー引張部材は、約 0 . 0 0 6 ~ 0 . 0 1 0 インチの範囲の直径を有する。

【 0 0 3 7 】

30

図 2 に示されるように、カテーテル本体 1 2 内の各ブラー引張部材 2 8 A 、 2 8 B の一部は、包囲する関係でそれぞれの圧縮コイル 2 9 を通っている。各圧縮コイル 3 5 は、カテーテル本体 1 2 の近位端から、中間部分 1 4 の近位端又はその付近へと延びる。圧縮コイルは、任意の好適な金属、好ましくはステンレス鋼で作製され、それ自体にきつく巻かれることによって、可撓性、すなわち屈曲性をもたらす一方で、圧縮には抗するようになっている。圧縮コイルの内径は、ブラー引張部材の直径よりもわずかに大きい。図 3 に示されるように、圧縮コイルの遠位に位置するブラー引張部材 2 8 A 、 2 8 B の各部分は、それぞれの保護シース 3 6 を通って延びているために、ブラー引張部材が偏向時に中間部分 1 4 のチューブ 1 9 に食い込むことを防止することができる。

【 0 0 3 8 】

40

ブラー引張部材 2 8 A 、 2 8 B の近位端は、制御ハンドル 1 6 の偏向ノブ 8 0 の操作者による操作に応答する偏向作動機構への制御ハンドル 1 6 内に固定されている。適当な偏向部材については、発明の名称が「S T E E R I N G M E C H A N I S M F O R B I - D I R E C T I O N A L C A T H E T E R 」である米国特許第 7 3 7 7 9 0 6 号に記載されており、その全開示内容を本明細書に参照によって援用するものである。

【 0 0 3 9 】

図 4 を参照すると、中間部分 1 4 の遠位端には、先端電極 1 7 を含む遠位電極部分 1 5 、マイクロ射出成形された多機能ハウジング 1 3 、及びハウジング 1 3 により支持されたフレックス回路 5 3 がある。いくつかの実施形態では、非導電性の単一管腔のコネクタチューブ 3 7 の比較的短い部分が、ハウジング 1 3 とチューブ 1 9 の遠位端との間に延びる

50

ことで、ハウジング 13 の管腔 41 とチューブ 19 の管腔 31 ~ 35 (図 3 を参照) との間を通る要素を、必要に応じて、方向転換することを可能とする管腔 38 を与える。これらの要素は、例えば、電極リードワイヤ 23 T、23 R、灌注チューブ 24、力センサケーブル 58、プラー引張部材 28 A、28 B、及び EM 位置センサケーブル 58 (図 3 を参照) を含むことができる。

【0040】

図 5 A 及び図 5 B に示されるように、マイクロ射出成形された、多機能ハウジング 13 は、管腔 41 と、外径 DD を有する遠位部分 39 D と、外径 DP を有する近位部分 39 P とを有するほぼ中空の円筒状本体 39 を有しており、 $DD < DP$ であるために、部分 39 D と 39 P との間の接合部に第 1 の周方向の段 S1 が形成されている。本体 39 は、遠位部分 39 D の側壁に、管腔 41 へのアクセスを与える径方向開口部 40 も有する。開口部 40 は、段 S1 に沿って位置する近位縁 40 P、及び円弧状の形態を有する遠位縁 40 D を有する。遠位部分 39 D の外側表面はほぼ滑らかである。近位部分 39 P の外側表面は、本体 39 の周囲に延びる周方向凹部 42 を除いてほぼ滑らかである。

10

【0041】

近位端において、本体 39 は環状隆起部 43 を有しており、その外径 $DR > DP$ である。本体 39 は、短い遠位端部分又はネック 44 を有しており、その外径 $DN < DD$ が第 2 の、又は遠位周方向の段 S2 を形成している。

【0042】

管腔 41 は、本体 39 の全体を通じて延びている。本体 39 の少なくとも遠位端における管腔 41 は、管腔 41 内に内側に突出する部分外周リップ 50 によって部分的に閉塞されている (図 5 B)。リップ 50 は、偏向部分 14 の多管腔チューブ 19 の管腔 32 及び 34 とそれぞれほぼ整列した 2 つの軸方向通孔 51 A、51 B を含む。通孔 51 A、51 B は、リップ 50 の外周の曲率を辿る、リップ 50 の遠位面上の湾曲した細長凹部 52 によってつながっている。この点に関し、プラー引張部材 28 A 及び 28 B は、細長凹部 52 内に位置する U 字屈曲部分 28 U (破線で示される) を有する 1 つのプラー引張部材の部分であってよく、それぞれの脚が部分 28 A、28 B それぞれとしてそれぞれの通孔 51 A、51 B を通って延びているものと理解される。湾曲した細長凹部 52 は U 字屈曲部分 28 U を固定するため、部分 28 A、28 B の近位端に作用する制御ハンドル 16 (図 1) の偏向ノブ 11 を操作する操作者は、部分 14 を二方向に偏向させることができる。湾曲した細長凹部 52 は、U 字屈曲部分 28 U を管腔 41 の閉塞又は占有が最小となるような形で固定する。

20

30

【0043】

リップ 50 は、本体 39 の遠位端に限定された形成部とすることができる。いくつかの実施形態では、リップ 50 は、適宜又は必要に応じて、管腔を取り囲む内側表面に沿って延びる形成部とすることもできる。この点に関し、通孔 51 A / 51 B は、本体 39 の長さに沿って延びる細長い通路である。

【0044】

図 6 に示されるように、フレックス回路 53 はハウジング 13 によって支持されている。いくつかの実施形態では、フレックス回路は、図 7 及び図 8 に示されるように、T 字状形態を有し、ほぼ四角形の遠位部分 53 D と、約 90° の角度で延びる細長い近位部分又はテール部 53 P とを有する。遠位部分 53 D は、X 軸コイルとして構成されたトレース X と、Y 軸コイルとして構成されたトレース Y とを有する。遠位部分 53 D は遠位部分 39 D の外側表面の周囲に巻かれることにより、コイルトレース X と Y とは、遠位部分 39 D の外側表面上で互いに対してほぼ直角となる。

40

【0045】

有利な点として、近位部分又はテール部 53 P は、本体 39 の開口部 40 から管腔 41 内に延びている。近位部分 53 P は、トレース Tx、Ty と、コイルトレース X 及び Y で生じた電気信号を偏向部分 14 及びカテテル本体 12 に沿って近位方向に制御ハンドル 16 に向かって通すための EM 位置センサケーブル 26 を含む、1 つ又は 2 つ以上の電気

50

的要素に接続する接続パッド76とを有する。Z軸コイルZは、本体39の周方向凹部42に沿って巻かれたワイヤ54を含む(図6を参照)。ワイヤ54の端部は、凹部42の側壁に形成された1つ又は2つ以上の通孔55(図5Aを参照)を通してハウジング本体39の管腔41に達し、そこで端部同士はフレックス回路53又はEMセンサケーブル26によって接合される。

【0046】

いくつかの実施形態では、ワイヤ54の端部は、本体39の管腔41を通さずにフレックス回路53上の接続パッドに直接ハンダ付けされる。いくつかの実施形態では、図5A及び図9を参照すると、フレックス回路53は、遠位部分又は脚部53Lと長手方向の近位部分又はテール部53Tとを有し、これらはともに「L」字を形成している。フレックス回路53は、遠位脚部53Lと同じ側でその近位側の分離ギャップGの脇にほぼ四角形の近位部分53Rを含み、その角部53Cはテール部53Tの側縁部から延びている。遠位脚部53Lは本体39の遠位部分39Dの周囲に周方向に巻かれるように構成され、テール部53Tは開口部40に通されるように構成され、近位部分53Rは本体39の近位部分39Pの周囲に周方向に巻かれるように構成されている。フレックス回路の近位部分53Rは、コイルトレースX及びYと、コイルトレースX及びYをまたいで横断し、近位部分53Rが本体の近位部分39の周囲に周方向に巻かれるときにテール部53Tに対してほぼ垂直となる、1つ又は2つ以上の細長い接続パッド79を含む。

【0047】

いくつかの実施形態では、図4に示されるように、1つ又は2つ以上のリング電極21がハウジング13上に支持される。図の実施形態では、所定の幅W1を有する第1のリング電極21Aがハウジング13の遠位端に被せて嵌められ、止め部として機能する環状隆起部43にリング電極がぴったりと当接するまで、近位部分39P上へと近位方向に動かされる。次に、所定の幅W2を有する第1のスペーサ60Aがハウジング13の遠位端に被せて嵌められ、第1のリング電極21Aにぴったりと当接するまで、近位方向に動かされる。所定の幅W3を有する第2のリング電極21Bがハウジング13の遠位端に被せて嵌められ、第1のスペーサ60Aにぴったりと当接するまで、近位方向に動かされる。所定の幅W4を有する第2のスペーサ60Bがハウジング13の遠位端に被せて嵌められ、第2のリング電極21Bにぴったりと当接するまで、近位方向に動かされる。このように、リング電極21A、21Bを厳密な公差で有利に配置することができるのでマッピング及び/又はアブレーション性能が向上する。リング電極21A、21B用のリードワイヤ30Rは、ハウジングの近位部分39Pの側壁に形成されたそれぞれの通孔56及び57(図5Aを参照)を通してそれぞれのリング電極に接続される。

【0048】

いくつかの実施形態では、リング電極は、リング電極及びスペーサの下で本体39の近位部分39Pの周囲に巻かれるフレックス回路53の近位部分53Rに配けられた下層の細長い周方向接続パッド79(図9を参照)に電気的に接続される。

【0049】

ハウジング13は、その所定の幅及びハウジング13の外側表面上の隣接するリング電極間の間隔を所望により変更することができる、対応する複数のリング電極を収容するために、任意の所望の長手方向の長さを有するように構成することができる点は理解されよう。

【0050】

いくつかの実施形態では、遠位部分15は、管腔67を有する遠位軸上ステム63、ステム63に垂直な環状近位部分又はリング62、及び、ステム63と環状リング62との間に延びる複数(例えば3つ、図4では2つのみが示されている)の径方向歪みゲージ72を有する力センサ61を含む。リング62は、ハウジング13のネック44上に嵌合するように構成されている。この点に関し、ネック44の近位端は、リング62の遠位縁と嵌合して力センサをハウジング13上に固定する複数の連結要素又はスナップ64を有することができる。各歪みゲージ72は、歪みゲージから発生する電気信号をフレックス回

10

20

30

40

50

路 5 3 に通し、更にケーブル 5 8 を介してカテーテルに沿って近位方向に偏向部分 1 4 及びカテーテル本体 1 2 を通じて流す、それぞれの電気リード 6 5 及び接続パッド 6 6 を有する。

【 0 0 5 1 】

図 4 に示されるように、ステム 6 3 の延長された遠位端 6 3 D には、遠位先端電極 1 7 が取り付けられている。遠位先端電極 1 7 は、シェル部分 7 1 と、シェル部分の開放した近位端を封止して内部チャンバ 7 0 を形成する近位プラグ部分 7 3 (破線で示される)とを含む。リードワイヤ 3 0 T (図 2 及び図 3 を参照、図 4 には示されていない)の遠位端はプラグ部分 7 3 の止り穴 (図に示されていない)内に埋め込まれており、リードワイヤ 3 0 T は力センサ 6 1 のステム 6 3 の管腔 6 7 を通じて延びている。灌注チューブ 2 4 (図 2 及び図 3 を参照、図 4 には示されていない)もまた管腔 6 7 を通じて延びており、その遠位端は、先端電極 1 7 のシェル部分 7 1 によって画定される内部チャンバ 7 0 内に延びている。シェル部分 7 1 には複数の灌注ポート 7 4 が形成されており、そのため、灌注チューブ 2 4 によって内部チャンバ 7 0 内に供給される流体は灌注ポート 7 4 を通って遠位先端電極 1 7 から流出することができる。プラグ部分 7 3 は、力センサ 6 1 の延長された遠位端 6 3 D を受容してシェル部分 7 1 に対して力センサ 6 1 を固定する軸方向通孔を有しているため、例えばシェル部分 7 1 が組織表面と接触するときにシェル部分 7 1 に作用するすべての力は、プラグ部分 7 3 及び力センサ 6 1 のステム 6 3 に加えられ、歪みゲージ 7 2 が作動されて電気信号をフレックス回路 5 3 の接続パッド 6 6 に送信する (図 8 に示される)。延長された遠位端 6 3 D はステム 6 3 と比べて小さい外径を有していることで、プラグ部分 7 3 の近位面に当接する止め部 6 3 を形成し、この止め部は、プラグ部分 7 3 が遠位先端電極に加わる力に応じて近位方向に動いてステム 6 3 の動作を妨げることを防止する。トレース 7 5 が接続パッド 7 8 を介してケーブル 5 8 (図 2 及び図 3 を参照、図 4 には示されていない)に歪み電気信号を送信する。

10

20

【 0 0 5 2 】

いくつかの実施形態では、短い非導電性チューブ 9 5 (図 4 を参照)が先端電極 1 7 と第 2 のスペーサ 6 0 B との間に延びて、力センサ 6 1 を周方向に包囲してこれを保護し、力センサ 6 1 の周囲に液密のシールを与える。チューブ 9 5 は十分な柔軟性を有しているために、組織に対する先端電極 1 7 の接触及び力を検知するときに力センサ 6 1 の歪みゲージ 7 2 の変形を妨げない。

30

【 0 0 5 3 】

ハウジング 1 3 は、マイクロ射出成形された本体を有しているため、単一で一体の本体かつ要素として機能し、プラー引張部材の遠位アンカーとして、並びにフレックス回路、力センサ、X / Y / Z 軸コイル、リング電極及びそのスペーサを含む様々な要素の支持体としてなど、多くの機能を与える。ハウジング 1 3 の管腔 4 1 は、必要に応じ又は所望により、更なる要素を収容することができる。ハウジング 1 3 は、供給及び製造コストの面でコスト削減をもたらすものである。マイクロ射出成形は、ハウジング 1 3 のより複雑で細かな立体形状を可能とするものである。

【 0 0 5 4 】

上記の説明は、現時点における本発明の好ましい実施形態に関連して示したものである。本発明が関連する分野及び技術の当業者であれば、本発明の原理、趣旨、及び範囲を大きく逸脱することなく、記載される構造に改変及び変更を実施し得る点は認識されるであろう。とりわけ、図面は、必ずしも縮尺ではなく、任意の 1 つ又は 2 つ以上の実施形態のいずれか 1 つ又は 2 つ以上の特徴は、所望されるように又は適切に、任意の特徴に加えて又はそれに代えて、任意の他の 1 つ又は 2 つ以上の実施形態に含まれてもよい。したがって、上記の説明文は、添付図面に記載及び例示される正確な構成のみに関連したものとして読まれるべきではなく、むしろ以下の最も完全で公正な範囲を有するものとされる特許請求の範囲と一致し、かつこれを支持するものとして読まれるべきである。

40

【 0 0 5 5 】

〔実施の態様〕

50

(1) 電気生理学的カテーテルであって、
細長いカテーテル本体と、
前記カテーテル本体の遠位側に位置する偏向部分と、
遠位電極部分であって、

外側表面を有するほぼ円筒状の中空ハウジング本体を有するハウジングであって、前記ハウジング本体が、管腔及び前記管腔内へのアクセスを可能にする側壁の開口部を画定している、ハウジングと、

前記ハウジング本体の前記外側表面上に支持される第 1 の部分と、前記ハウジング本体の前記開口部を通して前記管腔内に延びる第 2 の部分とを有するフレックス回路と、を有する、遠位電極部分と、

前記カテーテル本体の近位側に位置する制御ハンドルと、を有する、電気生理学的カテーテル。

(2) 前記ハウジング本体が、マイクロ射出成形された構造を有する、実施態様 1 に記載のカテーテル。

(3) 前記フレックス回路が、第 1 の磁界検知コイルトレースと、前記第 1 の磁界検知コイルにほぼ垂直な第 2 の磁界検知コイルトレースとを有する、実施態様 1 に記載のカテーテル。

(4) 前記第 1 及び第 2 の磁界検知コイルトレースが、前記カテーテル本体及び前記偏向部分を通じて延びる 1 つ又は 2 つ以上のケーブルに電氣的に接続されている、実施態様 3 に記載のカテーテル。

(5) 前記遠位電極部分が、前記ハウジング本体の周囲に巻かれる磁界検知コイルワイヤを含み、第 3 の磁界検知コイルワイヤが、前記第 1 及び第 2 の磁界検知コイルトレースにほぼ垂直である、実施態様 4 に記載のカテーテル。

【 0 0 5 6 】

(6) 前記ハウジング本体の前記外側表面が周方向凹部を有し、前記第 3 の磁界検知コイルワイヤが前記周方向凹部に配置されている、実施態様 5 に記載のカテーテル。

(7) 遠位電極アセンブリが、前記ハウジング本体の前記外側表面上のリング電極及びリングスペーサを含む、実施態様 1 に記載のカテーテル。

(8) 前記ハウジング本体がその近位端に隆起部を有し、前記リング電極が前記隆起部に当接し、前記リングスペーサが前記リング電極に当接する、実施態様 7 に記載のカテーテル。

(9) 前記ハウジング本体がその近位端に隆起部を有し、前記リングスペーサが前記隆起部に当接し、前記リング電極が前記リングスペーサに当接する、実施態様 7 に記載のカテーテル。

(1 0) 前記遠位電極部分が、前記ハウジング本体の遠位端に取り付けられた力センサを更に備える、実施態様 1 に記載のカテーテル。

【 0 0 5 7 】

(1 1) 前記力センサが、前記フレックス回路に電氣的に接続された複数の歪みゲージを有する、実施態様 1 0 に記載のカテーテル。

(1 2) 前記力センサが、軸上ステムと、前記ステムにほぼ垂直な環状リングとを有し、前記歪みゲージが前記ステムと前記環状リングとの間に延びる、実施態様 1 1 に記載のカテーテル。

(1 3) 前記遠位電極部分が、前記ハウジング本体の遠位側に位置する先端電極を含み、前記先端電極が、シェル部分、プラグ部分、及び流体を受容するように構成された内部チャンバを有する、実施態様 1 に記載のカテーテル。

(1 4) 前記カテーテルが、前記カテーテル本体及び前記偏向を通じて前記遠位電極部分内へと延びる流体チューブを含み、前記流体チューブは、前記先端電極の前記内部チャンバ内に流体を通過させるように構成された遠位端を有する、実施態様 1 3 に記載のカテーテル。

(1 5) 前記ハウジング本体内に固定された U 字屈曲部分を有するブラー引張部材を更

10

20

30

40

50

に備える、実施態様 1 に記載のカテーテル。

【 0 0 5 8 】

(1 6) 前記ハウジング本体は、前記ブラー引張部材が中を通して延びる通孔を有する、実施態様 1 5 に記載のカテーテル。

(1 7) 前記ハウジング本体は、前記ブラー引張部材が中を通して延びる 2 つの通孔を有する、実施態様 1 5 に記載のカテーテル。

(1 8) 前記ハウジング本体は、前記ブラー引張部材の前記 U 字屈曲部分が中に置かれる凹部を有する、実施態様 1 5 に記載のカテーテル。

(1 9) 前記ハウジング本体上にある前記凹部が、前記管腔の遠位開口部に沿った円弧状である、実施態様 1 8 に記載のカテーテル。

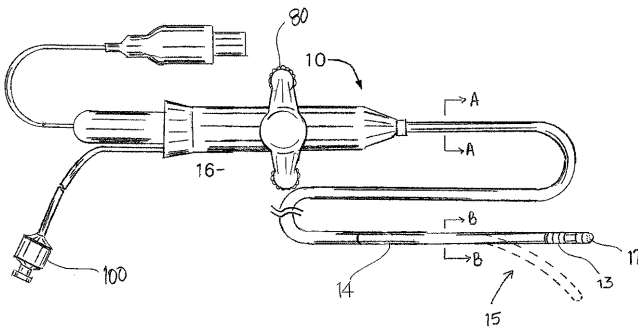
(2 0) 前記ハウジング本体が、より小さい外径を有する遠位部分とより大きい直径を有する近位部分との間の段を有し、前記フレックス回路の前記第 1 の部分が前記ハウジング本体の前記遠位部分上に支持されている、実施態様 1 に記載のカテーテル。

【 0 0 5 9 】

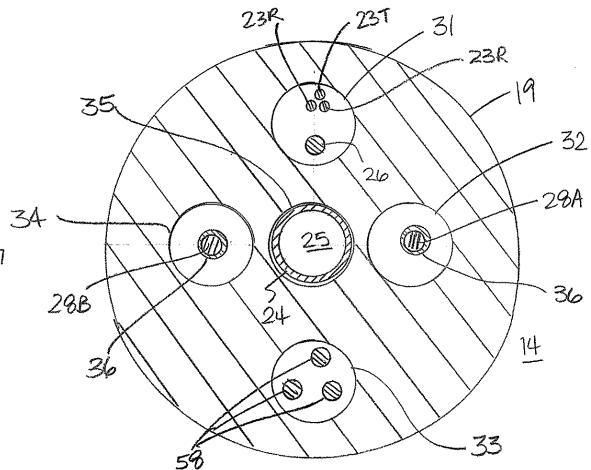
(2 1) 前記磁界検知コイルワイヤが、前記ハウジング本体の前記近位部分に巻かれている、実施態様 2 0 に記載のカテーテル。

10

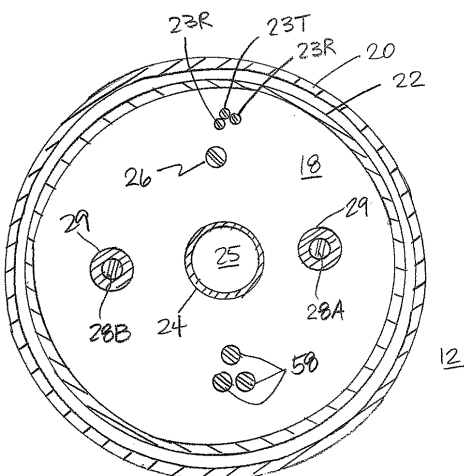
【 図 1 】



【 図 3 】



【 図 2 】



フロントページの続き

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 25/092 (2006.01)	A 6 1 M 25/092	5 1 0
A 6 1 M 25/095 (2006.01)	A 6 1 M 25/095	
A 6 1 M 36/02 (2006.01)	A 6 1 M 36/02	

F ターム(参考) 4C127 LL08

4C267	AA05	AA32	BB02	BB04	BB07	BB09	BB11	BB26	BB40	BB42
	BB44	BB46	BB47	BB52	BB62	CC19	GG05	GG22	GG24	

【外国語明細書】
2019162425000001.pdf