

(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2009-536048

(P2009-536048A)

(43) 公表日 平成21年10月8日 (2009.10.8)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 M 25/01 (2006.01)</b>	A 6 1 M 25/00 3 0 9 B	4 C 1 6 7
<b>A 6 1 M 25/00 (2006.01)</b>	A 6 1 M 25/00 3 1 4	

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2009-508051 (P2009-508051)	(71) 出願人	503146955 カソリック リミテッド
(86) (22) 出願日	平成19年5月4日 (2007.5.4)		オーストラリア, ニュー サウス ウェ
(85) 翻訳文提出日	平成21年1月7日 (2009.1.7)		ールズ州 2 1 2 7, ホームブッシュベ
(86) 国際出願番号	PCT/AU2007/000600		イ, パークビュー ドライブ 5
(87) 国際公開番号	W02007/128064	(74) 代理人	100094318
(87) 国際公開日	平成19年11月15日 (2007.11.15)		弁理士 山田 行一
(31) 優先権主張番号	60/798, 931	(74) 代理人	100123995
(32) 優先日	平成18年5月8日 (2006.5.8)		弁理士 野田 雅一
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100107456
			弁理士 池田 成人
		(72) 発明者	アンダーソン, ニール, ローレンス
			オーストラリア, ニューサウスウェール
			ズ州, ローズビル, マッコリー スト
			リート 9 5

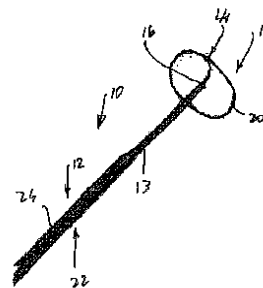
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 形状付与機構の挿入手段

## (57) 【要約】

本発明によるカテーテル用の形状付与機構 (10) は、カテーテルの電極シース 14 のルーメン内に納まるような寸法にされた長尺要素 (12) を含む。長尺要素 (12) の遠位端をカテーテルの電極シース (14) のルーメンに挿入するのを容易にするために、長尺要素 (12) の遠位端にて挿入容易化装置 (22) を支持している。

【選択図】 図 1



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

カテーテルの電極シースのルーメン内に納まる寸法にされた長尺要素と、  
前記長尺要素の遠位端を前記カテーテルの前記電極シースの前記ルーメンに挿入することを容易化すべく、前記長尺要素の前記遠位端に支持された挿入容易化装置とを含むカテーテル用の形状付与機構。

**【請求項 2】**

前記長尺要素の先端が、前記カテーテルの前記電極シースの前記ルーメンへの挿入を補助すべく丸められている、請求項 1 に記載の形状付与機構。

**【請求項 3】**

前記長尺要素の遠位部分が、異形形態を有している、請求項 2 に記載の形状付与機構。

**【請求項 4】**

前記挿入容易化装置は、前記長尺要素に対して軸方向に変位可能なスリーブを含み、前記スリーブは、伸張させた第 1 の位置と後退させた第 2 の位置との間で変位可能であり、

前記第 1 の位置は、前記スリーブが前記長尺要素の前記異形の遠位部分を実質的に直線の形態に撓ませて、前記電極シースの前記ルーメンへの前記長尺要素の前記遠位端の挿入を容易化する位置であり、前記第 2 の位置は、前記長尺要素の前記遠位部分が前記異形形態を採る位置である、請求項 3 に記載の形状付与機構。

**【請求項 5】**

前記長尺要素が、その遠位端に、該遠位端の前記スリーブ内への引込みを阻止する引込み阻止手段を含む、請求項 4 に記載の形状付与機構。

**【請求項 6】**

前記長尺要素の少なくとも前記遠位部分が、前記スリーブが前記第 2 の位置にある場合に、前記遠位部分がその異形形態を採るようにする形状記憶材料である、請求項 4 又は 5 に記載の形状付与機構。

**【請求項 7】**

前記長尺要素が、前記異形の遠位部分の近位側に配置された曲げ増進部分を有し、前記スリーブが、少なくとも前記第 1 の位置にある場合に、前記曲げ増進部分を露出して、使用時に前記長尺要素の前記異形の遠位部分の操作を容易化する、請求項 4 ～ 6 のいずれか 1 項に記載の形状付与機構。

**【請求項 8】**

前記挿入容易化装置が、前記長尺要素の前記丸められた先端の近位側に、前記長尺要素の遠位部分に与えられた屈曲部を備える、請求項 2 ～ 7 のいずれか 1 項に記載の形状付与機構。

**【請求項 9】**

前記屈曲部が、前記長尺要素の前記異形形態の遠位側に配置されており、前記屈曲部が傾斜遠位部分を形成し、該傾斜遠位部分が、前記屈曲部の近位側に配置された前記長尺要素の当該部分の軸線に対して所定の鋭角で配置されている、請求項 8 に記載の形状付与機構。

**【請求項 10】**

近位端及び遠位端を有するハンドルと、  
前記ハンドルの前記遠位端から延びる請求項 4 に記載の形状付与機構と、  
自身のルーメン内に前記形状付与機構を受けた状態で、前記ハンドルの前記遠位端に支持された電極シースと、  
前記形状付与機構の前記挿入容易化装置の制御を実行するために、前記ハンドルに支持された制御機構とを含むカテーテルアセンブリ。

**【請求項 11】**

前記制御機構が、前記スリーブが第 1 の位置から第 2 の位置に、及びその逆に変位する

10

20

30

40

50

ことを容易化すべく、前記ハンドル上に軸方向にて滑動自在に配置されたスライダ装置を備える、請求項 10 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 12】

前記電極シースが、所定の形状に予備成形された遠位端を有する、請求項 10 又は 11 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 13】

前記電極シースの前記予備成形された遠位端が、前記長尺要素の前記遠位部分の前記異形形態に対応して与えられた形状を有する、請求項 12 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 14】

近位端及び遠位端を有しルーメンを形成する長尺の管状要素と、  
所定の形態に成形されている前記管状要素の遠位部分と  
を備えるカテーテル用の電極シース。

10

【請求項 15】

前記管状要素の前記遠位部分が、前記所定の形態に熱硬化されている、請求項 14 に記載の電極シース。

【請求項 16】

着脱式である延展性の芯を有する長尺の管状要素を用意するステップと、  
前記管状要素の遠位部分を所定の異形形態に形成するステップと、  
前記管状要素の異形の前記遠位部分をその形態で硬化するステップと、  
前記芯を除去するステップと  
を含むカテーテル用の電極シースを製造する方法。

20

【請求項 17】

内部に芯がある状態で、加熱機器内で所定の期間だけ前記管状要素を熱硬化するステップと、その後前記芯を除去するステップとを含む、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 18】

前記管状要素の熱硬化後に、前記芯の除去を促進するために前記管状要素を直線化するステップと、前記芯を除去した後に、前記管状要素を異形の熱硬化形態に回復させるステップとを含む、請求項 17 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【関連出願の相互参照】

30

【0001】

本願は、2006年5月8日出願の米国特許仮出願第60/798,931号に対する優先権を主張し、その内容は、参照により本明細書に援用される。

【分野】

【0002】

本発明は、一般には操縦可能なカテーテルに、より詳細にはカテーテルの形状付与機構及びこのような形状付与機構を含むカテーテルに関する。

【背景】

【0003】

電気生理学的カテーテルは、心臓内の電気信号の測定に、最も多くは様々な不整脈の診断に使用される医療器具である。これらのカテーテルは、切除技術を介した不整脈の治療にも使用される。

40

【0004】

治療すべき心臓の領域にアクセスするために、患者の大腿静脈を通してカテーテルを挿入する。患者の脈管系を通して所望の位置まで、カテーテルの先端を操作する。カテーテルは、導入器を使用することで、患者の大腿静脈を通して導入される。患者の脈管系を通してカテーテルを操作するために、カテーテルは可能な限り小さい外径を有することが望ましい。これは、2001年10月19日付けで「An electrical lead」と題した国際特許出願第PCT/AU01/01339号に記載されたような本願出願人の製造技術に従って製造されたカテーテルを使用して達成することができる。国際特許出願第PCT/A

50

U 0 1 / 0 1 3 3 9 号では、内管部材の周囲に電気導体を螺旋状に巻き付けることによって、電気リード線の壁を形成する。電気導体上に外部ジャケットを配置する。その際、電気導体を電気リード線の壁に埋め込み、スムーズなルーメンを残す。

【 0 0 0 5 】

往々にして、患者の身体の所望の部位で切除を実行するために、カテーテルの遠位領域が特定の形状を採用することが望ましい。本願出願人は、2005年2月18日付けの「A steerable catheter」と題した国際特許出願第PCT/AU2005/000216号を出願し、これはカテーテルで使用するためにカテーテルのルーメンで受ける操作シャフトを扱っている。操作シャフトの遠位端は、カテーテルの電極シースの遠位領域に与えるように、所望の形状で予備成形することができる。

10

【 発 明 の 概 要 】

【 0 0 0 6 】

本発明の第1態様によると、カテーテルの形状付与機構が提供され、この形状付与機構は、

カテーテルの電極シースのルーメン内に納まる寸法にされた長尺要素と、

長尺要素の遠位端をカテーテルの電極シースのルーメンに挿入するのを容易化すべく、長尺要素の遠位端に支持された挿入容易化装置とを含む。

【 0 0 0 7 】

長尺要素の先端は、カテーテルの電極シースのルーメンへの挿入を補助するために、丸められるとよい。

20

【 0 0 0 8 】

一実施形態では、長尺要素の遠位部分は、異形の形態を有する。挿入容易化装置は、長尺要素に対して軸方向に変位可能なスリーブを含み、スリーブは、伸ばされた第1の位置と、後退された第2の位置との間で変位可能であり、第1の位置は、スリーブが長尺要素の異形の遠位部分を実質的に直線の形態に撓ませて、電極シースのルーメンへの長尺要素の遠位端の挿入を容易化できる位置であり、第2の位置は、長尺要素の遠位部分が異形形態を採る位置である。

【 0 0 0 9 】

長尺要素は、その遠位端にて遠位端のスリーブ内への引込みを防止する引込み阻止手段を含むとよい。引込み阻止手段は、少なくとも1次元で長尺要素の遠位端の直径を拡大する任意の器具とすることできる。したがって、引込み阻止手段は、接着剤の付着部、長尺要素のかしめ、取付け可能なカラーなどとすることできる。

30

【 0 0 1 0 】

長尺要素の少なくとも遠位部分は、スリーブが第2の後退位置にある場合に、遠位部分が異形形態を採るようにする形状記憶材料でよい。

【 0 0 1 1 】

長尺要素は、異形の遠位部分の近位側に配置された曲げ増進部分を有するとよく、スリーブは、第2の位置にある場合に、曲げ増進部分を露出して、使用時に長尺要素の異形の遠位部分の操作を容易にする。

40

【 0 0 1 2 】

追加的又は代替的に、挿入容易化装置は、長尺要素の丸められた先端の近位側で、長尺要素の遠位部分に与えられた屈曲部を備えてもよい。

【 0 0 1 3 】

長尺要素の遠位部分の異形形状構成と組み合わせて使用する場合、屈曲部は、長尺要素の異形形態の遠位側に配置することができ、屈曲部は、屈曲部の近位側に配置された長尺要素の当該部分の軸線に対して、所定の鋭角で配置された傾斜遠位部分を画成する。

【 0 0 1 4 】

本発明の第2の態様によると、

近位端及び遠位端を有するハンドルと、

50

ハンドルの遠位端から延在する上述したような形状付与機構と、  
自身のルーメン内に形状付与機構を受けた状態で、ハンドルの遠位端上に支持された電極シースと、  
形状付与機構の挿入容易化装置の制御を実行するために、ハンドル上に支持された制御機構と  
を含むカテーテルアセンブリが提供される。

【 0 0 1 5 】

制御機構は、スリーブが第 1 の位置から第 2 の位置へ、及びその逆へ変位するのを促進するために、ハンドル上に軸方向にて滑動自在に配置されたスライダ装置を備えることができる。

10

【 0 0 1 6 】

電極シースは、所定の形状に予備成形された遠位端を有することができる。電極シースの予備成形された遠位端は、長尺要素の遠位部分の異形形態に対応して与えられる異形形状を有することとしても。

【 0 0 1 7 】

本発明の第 3 の態様によると、カテーテル用の電極シースが提供され、この電極シースは、

近位端及び遠位端を有しルーメンを形成する長尺の管状要素と、  
所定の形態に成形されている管状要素の遠位部分と  
を備える。

20

【 0 0 1 8 】

管状要素の遠位部分は、所定の形態に熱硬化することができる。

【 0 0 1 9 】

本発明の第 4 の態様によると、カテーテル用の電極シースを製作する方法が提供され、この方法は、

着脱式である延展性の芯を有する長尺の管状要素を用意するステップと、  
管状要素の遠位部分を所定の異形形態に形成するステップと、  
管状要素の異形の遠位部分をその形態で硬化するステップと、  
芯を除去するステップと

を含む。

30

【 0 0 2 0 】

この方法は、内部に芯がある状態で、加熱機器内で所定の期間だけ管状要素を熱硬化するステップと、その後、芯を除去するステップとを含んでもよい。

【 0 0 2 1 】

さらに、この方法は、管状要素の熱硬化後に、芯の除去を促進するために管状要素を直線化するステップと、芯を除去した後に、管状要素を異形の熱硬化形態に回復できるようにするステップとを含んでもよい。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 2 】

【 図 1 】本発明の実施形態によるカテーテル用の形状付与機構の遠位部分の 3 次元略図を、機構の挿入容易化装置が第 1 後退位置にある状態で示す。

40

【 図 2 】機構の遠位部分の 3 次元略図を、挿入容易化装置が第 2 後退位置にある状態で示す。

【 図 3 】カテーテルの電極シースの遠位部分の 3 次元略図を、図 1 の形状付与機構を電極シースのルーメン内で受け、形状付与機構の挿入容易化装置が拡張位置にある状態で示す。

【 図 4 】カテーテルの電極シースの遠位部分の 3 次元略図を、形状付与機構が内部にあり、挿入容易化装置が後退位置にある状態で示す。

【 図 5 】カテーテルハンドルの 3 次元略図を、形状付与機構の制御機構が第 1 位置にある状態で示す。

50

【図 6】ハンドルの 3 次元略図を、制御機構が第 2 位置にある状態で示す。

【図 7 A】カテーテル用の形状付与機構の別の実施形態の遠位部分の略側面図を示す。

【図 7 B】カテーテル用の形状付与機構の別の実施形態の遠位部分の略側面図を示す。

【図 7 C】カテーテル用の形状付与機構の別の実施形態の遠位部分の略側面図を示す。

【図 7 D】カテーテル用の形状付与機構の別の実施形態の遠位部分の略側面図を示す。

【図 8】カテーテルの電極シースに挿入されている図 7 D の機構の略側断面図を示す。

【図 9】カテーテルの電極シースで受けた図 7 D の形状付与機構の略拡大側断面図を示す。

【図 10】カテーテル用の形状付与機構のさらなる実施形態の遠位部分の 3 次元略図を示す。

10

【図 11】図 10 の形状付与機構で使用する電極シースの遠位部分の 3 次元略図を示す。

【図 12】図 11 の電極シースで受けた図 10 の形状付与機構の組合せを示す。

【図 13】カテーテルの電極シースの実施形態の遠位部分の 3 次元略図を示す。

【図 14】患者の体内に挿入するために図 13 の電極シースを準備する初期段階を示す。

【図 15】患者の体内に挿入する準備が整った電極シースを示す。

【例示的实施形態の詳細な説明】

【0023】

最初に図面の図 1 ~ 図 4 を参照すると、カテーテル用の形状付与機構の第 1 実施形態が図示され、その全体が参照符号 10 で示されている。

【0024】

20

この実施形態では、形状付与機構 10 は長尺要素 12 を含む。長尺要素 12 は、カテーテルの電極シース 14 (図 3) のルーメン (内腔) に納まるような寸法にされている。

【0025】

長尺要素 12 は管状部材 13 であり、上で参照した本願出願人の国際特許出願第 PCT / AU 2005 / 000216 号に記載されているように、管状部材 13 内に配置されたアクチュエータ (図示せず) を有する。アクチュエータは、管状部材 13 の遠位点 16 にて管状部材 13 に固定される。

【0026】

長尺要素 12 の遠位部分 18 (点 16 の遠位側の部分) は、図 1 に示すようなループ形などの異形の形態 20 を有する。しかし、長尺要素の遠位部分 18 は、任意の他の望ましい異形形態 20 を有してもよいことは理解できるであろう。遠位部分 18 は、例えば国際特許出願第 PCT / AU 2005 / 000216 号でさらに詳細に説明されているように、管状部材 13 に受容されたアクチュエータの延長部として構成される。

30

【0027】

形状付与機構 10 は、挿入容易化装置 22 を含む。この実施形態では、挿入容易化装置 22 は、長尺要素 12 上に変位可能に嵌合されたスリーブ 24 である。スリーブ 24 は、長尺要素 12 の遠位部分 18 のループ形状 20 が露出する図 1 に示す第 1 の後退位置と、スリーブ 24 が長尺要素 12 の遠位部分 18 に重なり、長尺要素 12 が撓んで実質的に直線の、すなわちまっすぐな形態になる、図 2 に示すような第 2 の伸張位置との間で、長尺要素 12 上で軸方向に変位可能である。

40

【0028】

長尺要素 12 の遠位端は、長尺要素 12 の最遠位端がスリーブ 24 内に引っ込むのを阻止するために、接着剤付着部やかしめ部等の拡大形成部 25 (図 25) の形態の引込み阻止手段を支持している。

【0029】

上で参照した出願人の国際特許出願第 PCT / AU 2005 / 000216 号に記載されているように、その明細書に開示の操作機構は、遠位点 16 の近位側に配置された曲げ増進部分を有する。スリーブ 24 が図 2 に示すような第 2 の位置にある場合、管状部材 13 の曲げ増進領域 (図示せず) は、スリーブ 24 の近位側で露出し、それによって長尺要素 12 の遠位部分 18 を患者の身体を通して所望の部位へと操作することができる。長尺

50

要素 1 2 の遠位部分 1 8 の場合、管状部材 1 3 の曲げ増進領域がスリーブ 2 4 の遠位側で露出するように、スリーブ 2 4 が第 1 の位置へと移動する。これによって、長尺要素 1 8 の異形形態 2 0 を操作し、患者の体内で治療する部位にて所望の位置で所定の位置へと誘導することができる。

【 0 0 3 0 】

したがって、使用時に形状付与機構 1 0 を組み込んだカテーテルを患者の身体の脈管系に挿入するために、スリーブ 2 4 は、図面の図 2 に示すような第 2 の形態に配置される。形状付与機構 1 0 を、上述したように電極シース 1 4 のルーメン内で受けると、図 3 に示すように、電極 2 8 を支持する電極シースの遠位部分 2 6 が、それに応じてまっすぐなすなわち直線の形態になる。これは、患者の脈管系を通して患者の身体の所望の部位へと電極シース 1 4 の遠位部分 2 6 を操作するのを容易にする。

10

【 0 0 3 1 】

この実施形態の形状付与機構 1 0 を組み込んだカテーテルは、特に患者の心臓の左心房で不整脈を治療する際に使用するように意図されている。したがって、電極シースの遠位部分 2 6 が直線の形態になっている間に、電極シース 1 4 を患者の心臓に通して右心房へと操作し、隔膜を穿孔して左心房に入れることができる。左心房の所定の位置につくと、スリーブ 2 4 を、図 1 に示すように第 1 の位置へと引っ込め、長尺要素 1 2 の遠位部分 1 8 のループ形状 2 0 を露出させる。長尺要素 1 2 の遠位部分 1 8 は、ニチノールなどの形状記憶合金であり、したがってスリーブ 2 4 を第 1 の位置へと引っ込めると、遠位部分 1 8 が予備成形されたループ形状 2 0 をとる。これにより、対応するループ形状 3 0 ( 図 4 ) が、カテーテルの電極シース 1 4 の遠位部分 2 6 に与えられる。

20

【 0 0 3 2 】

次に図 5 及び図 6 を参照すると、さらなる実施形態によるカテーテルアセンブリが図示され、その全体が参照符合 3 2 で示されている。カテーテルアセンブリ 3 2 は、アセンブリのハンドル 3 6 の遠位端にてキャリア 3 4 に装着された電極シース 1 4 を備える。ハンドル 3 2 は、電極シース 1 4 のルーメン内で受容される際、図 5 及び図 6 には図示されていない形状付与機構 1 0 も支持する。

【 0 0 3 3 】

ハンドル 3 6 は長尺の本体 3 8 を備え、本体 3 8 の遠位端にキャリア 3 4 が装着されている。スライド 4 0 の形態の制御機構が、ハンドル 3 8 に装着され、軸方向に変位可能となっており、本体 3 8 内のスライド 4 0 に接続された形状付与機構 1 0 を介して電極シース 1 4 の遠位端 2 6 の操作を制御できるようになっている。

30

【 0 0 3 4 】

アセンブリ 3 2 は、さらなる制御機構を含み、これもスライド 4 2 の形態であり、図 5 に示す第 1 の位置と、図 6 に示す第 2 の位置との間で、本体 3 8 上で軸方向に変位可能となっている。形状付与機構 1 0 の挿入容易化装置 2 2 のスリーブ 2 4 は、スライド 4 2 に接続され、したがってスライド 4 2 が図 1 に示す位置にある場合、スリーブ 2 4 は第 1 の位置にある。逆に、スライド 4 2 が図 6 に示す第 2 の位置にある場合、スリーブ 2 4 はそれに応じて第 2 の位置にあり、形状付与機構 1 0 の長尺要素 1 2 の遠位部分 1 8 に重なる。

40

【 0 0 3 5 】

図 1 に戻る。形状付与機構 1 0 の遠位部分 1 8 の先端 4 4 は、電極シース 1 4 のルーメンへの挿入を促進するために、かつ、電極シース 1 4 のルーメンの壁に引っ掛かり得る不連続部の形成を防止するために、丸められた形態を有することに注意されたい。

【 0 0 3 6 】

次に図 7 A ~ 図 7 D、図 8 及び図 9 を参照すると、形状付与機構 1 0 の別の実施形態が示されている。前の図を参照して、同様の参照符合は、他に規定していない限り同様の部品を指すものとする。

【 0 0 3 7 】

この実施形態では、形状付与機構 1 0 の挿入容易化装置 2 2 は屈曲部 ( kink ) 4 6 を備

50

えており、この屈曲部は、長尺要素 1 2 の丸められた先端 4 4 の近位側で長尺要素 1 2 の遠位部分 1 8 に設けられている。さらに、屈曲部 4 6 は、長尺要素 1 2 の遠位部分 1 8 の異形形態 2 0 の遠位側に配置されて、長尺要素 1 2 の異形形態 2 0 を電極シース 1 4 のルーメンに挿入するのを容易化している。

【 0 0 3 8 】

図 8 及び図 9 にさらに明瞭に示されているように、屈曲部 4 6 は傾斜遠位部分 4 8 を形成しており、この傾斜遠位部分 4 8 は、屈曲部 4 6 のすぐ近位側に配置された長尺要素 1 2 の部分 5 2 の軸線 5 0 に対して所定の鋭角 A ( 図 9 ) で配置されている。

【 0 0 3 9 】

通常、電極シース 1 4 のルーメン 5 4 ( 図 9 ) は、約 1 mm ~ 1 . 5 mm の内径を有する。屈曲部 4 6 の長さ及び角度 A は、電極シース 1 4 のルーメン 5 4 の内径によって決定される。例えば、屈曲部 4 6 の長さは、長尺要素 1 2 の遠位部分 1 8 の異形形態 2 0 をカテーテル 1 4 のルーメン 5 4 に挿入するのを容易化するために、最大 4 5 ° の角度 A で約 2 mm のオーダとするのがよい。

【 0 0 4 0 】

図 7 A ~ 図 7 D は、形状付与機構 1 0 の長尺要素 1 2 の遠位部分 1 8 に与えることができる異形形態 2 0 の変形例を示す。これは、遠位部分 1 8 を構成することができる異形形態 2 0 の変形例を包括的に示したものではないことは理解されよう。これは例示の目的でのみ含まれている。しかし、各ケースで、屈曲部 4 6 は長尺要素 1 2 の遠位部分 1 8 の異形形態 2 0 の遠位側に配置されることは分かるであろう。

【 0 0 4 1 】

この実施形態では、使用時に、屈曲部 4 6 を電極シース 1 4 のルーメン 5 4 に挿入することによって、長尺要素 1 2 が電極シース 1 4 のルーメン 5 4 に挿入される。丸められた先端 4 4 と、屈曲部 1 4 と長尺要素の遠位部分 1 8 の部分 5 2 との間にある丸められた遷移部 5 6 とは、不連続部の形成を防止し、カテーテルの電極シース 1 4 のルーメン 5 4 内で長尺要素 1 2 の遠位部分が滑動するのを助ける。

【 0 0 4 2 】

次に図 1 0 ~ 図 1 5 を参照し、カテーテルアセンブリ 6 0 の別の実施形態について説明する。前の図を参照して、同様の参照符号は、他に規定していない限り同様の部品を指すものとする。この実施形態では、カテーテルアセンブリ 6 0 は、図 1 ~ 図 4 に関して上述したような形状付与要素 1 0 を含む。アセンブリ 6 0 も電極シース 1 4 を含む。

【 0 0 4 3 】

電極シース 1 4 の遠位部分 2 6 は、形状付与要素 1 0 の遠位部分 1 8 の異形形態 2 0 に対応する異形形態 6 2 となるように形成されている。例えば、図示のようにアセンブリ 6 0 の遠位部分 2 6 がループ形状 6 2 に形成されている。

【 0 0 4 4 】

電極シース 1 4 は、上で参照した国際特許出願第 P C T / A U 0 1 / 0 1 3 3 9 号に記載されたような本願出願人の製造技術に従って製造される。製造プロセスの初期ステップでは、ルーメンが例えば銅芯などの延展性材料の芯を支持する電気リード線が用意される。電極シース 1 4 の遠位部分 2 6 にループ形状 6 2 を形成するために、遠位部分 2 6 を必要な形状に熱硬化される。これは、電極シース 1 4 のルーメン内に銅芯でループ形状 6 2 を形成することによって達成される。次に、電極シース 1 4 を約 1 4 0 ~ 1 5 0 の温度の炉に約 5 分間入れる。これによって電極シース 1 4 の遠位部分 2 6 が所望のループ形状 6 2 で硬化することができる。

【 0 0 4 5 】

熱処理後に、電極シース 1 4 を炉から取り出し、まっすぐにして、銅芯を除去する。直線形状から解放すると、電極シース 1 4 のルーメンを形成しているプラスチックが、ループ形状 6 2 に再形成される。

【 0 0 4 6 】

アセンブリ 6 0 を使用するには、電極シース 1 4 を最初に直線状のスタイレット 6 4 (

10

20

30

40

50



図 14) で使用する。直線状スタイレット 64 は、上で参照した本願出願人の国際特許出願第 PCT/AU2005/000216 号に記載されたタイプのものである。したがって、スタイレット 64 は、スタイレット 64 の遠位領域に曲げ増進部分 66 を有する。

【0047】

スタイレット 64 を、電極シース 14 のルーメンに挿入し、ループ形状 62 がスタイレット 64 の効果で図 15 に示すようにまっすぐになるように、完全に元に戻される。つまり、電極シース 14 の遠位部分 26 は直線の形態をとる。

【0048】

この形態において、電極シース 14 を患者の身体の脈管系に挿入し、患者の身体の所望の部位まで送り込む。所望の部位で、直線状のスタイレット 64 を電極シース 14 のルーメンから取り出す。スタイレット 64 を引っ込めると、ループ形状 62 が電極シース 14 の遠位部分 26 で再形成される。

【0049】

次に、形状付与要素 10 を電極シース 14 のルーメンに挿入する。挿入する前に、形状付与機構 10 の遠位部分 18 にあるループ形状 20 がまっすぐになるように、挿入機構 22 のスリーブ 24 を図 2 に示す位置へと移動させる。

【0050】

形状付与機構 10 の先端が電極シース 14 の遠位部分 26 に到達したならば、電極シース 14 のループ形状 62 に挿入する前に、スリーブ 24 を形状付与機構 10 のループ形状 20 から引っ込める。しかし、形状付与機構の遠位部分 18 は、電極シース 14 のルーメン内に拘束され、これはループ形状の再形成を阻止する。

【0051】

次に、形状付与機構 10 の遠位部分 18 が電極シース 14 のループ形状 62 と一致するように、形状付与機構 10 の遠位部分 18 を完全に元に戻される。形状付与機構 10 の遠位部分 18 は電極シース 14 のループ形状 62 に類似しているので、電極シース 14 のループ形状 62 内で遠位部分 18 を受けると、遠位部分 18 が電極シース 14 の遠位部分 62 の歪みを制限し、したがってその所望の予備成形形状を維持する。

【0052】

以上の実施形態は、ループ形状である遠位部分 18 及び 62 に関して説明してきたが、遠位部分 18 及び 62 は必要な任意の望ましい形状に予備成形することができる。

【0053】

カテーテルの電極シース 14 のルーメンへの挿入を促進する形状付与機構 10 が提供されることが、本発明の利点である。電極シース 14 のルーメン内で形状付与機構 10 を受ける場合に、電極シース 14 の遠位部分 62 の歪みが制限されるように、内部で受けた形状付与機構 10 の予備成形遠位部分 18 と一致する予備成形遠位形状 62 を有するカテーテルアセンブリ 60 が提供されることが、本発明のさらなる利点である。

【0054】

広義に説明したような本発明の趣旨又は範囲から逸脱することなく、特定の実施形態で示したような本発明に多数の変形及び/又は改造ができることは、当業者には理解されるであろう。したがって、本発明の実施形態は、あらゆる意味で例示的であり、限定的ではないと見なされるべきである。

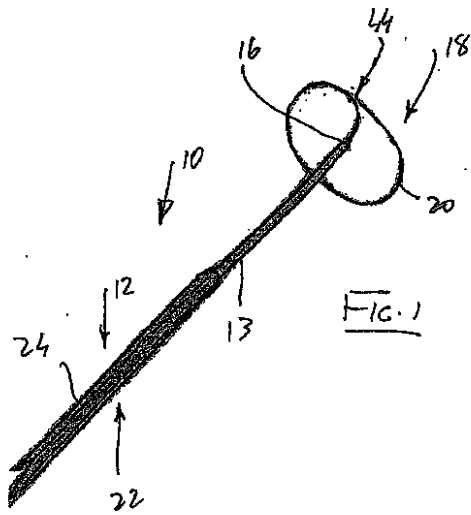
10

20

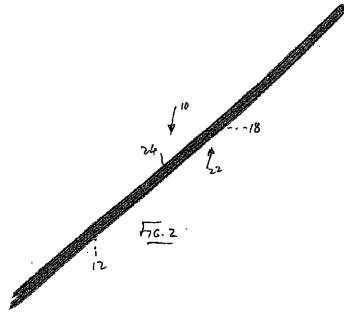
30

40

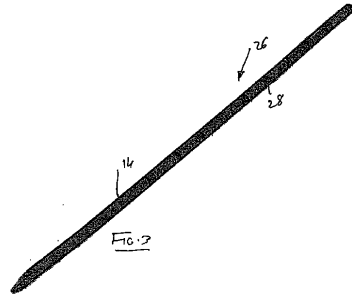
【 図 1 】



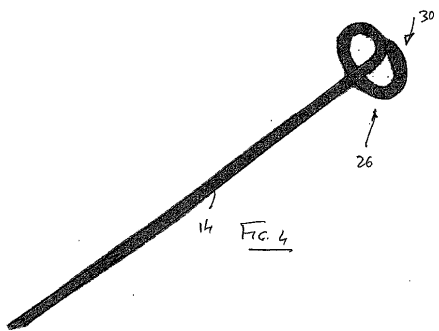
【 図 2 】



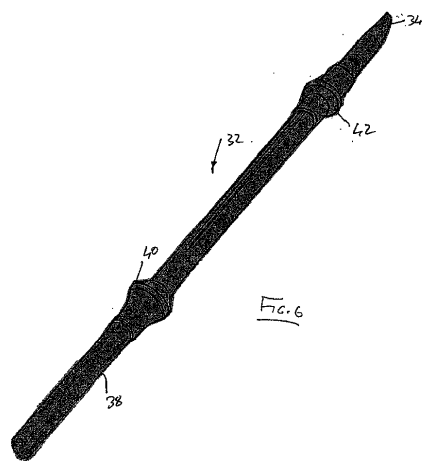
【 図 3 】



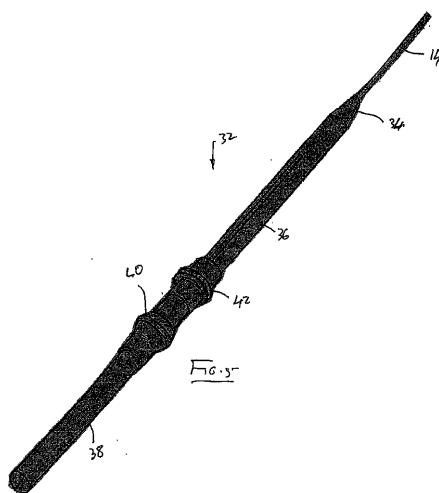
【 図 4 】



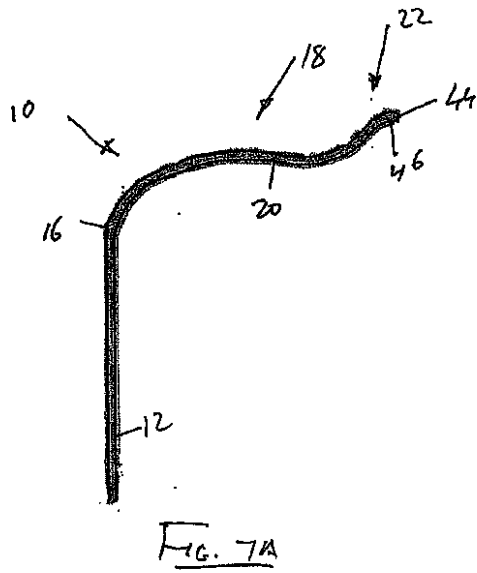
【 図 6 】



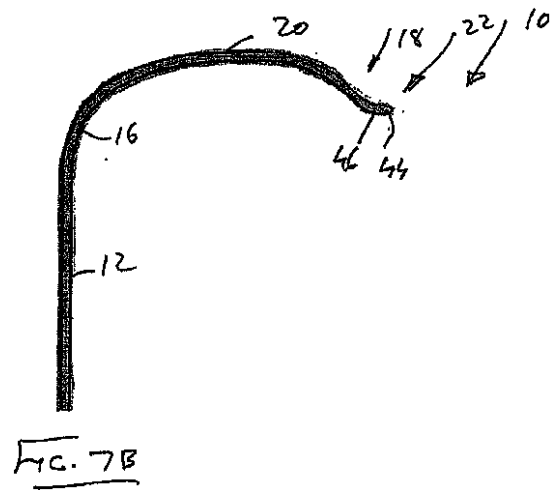
【 図 5 】



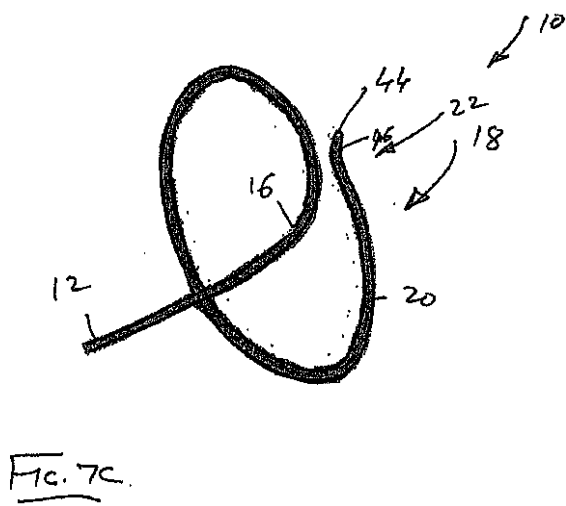
【図 7 A】



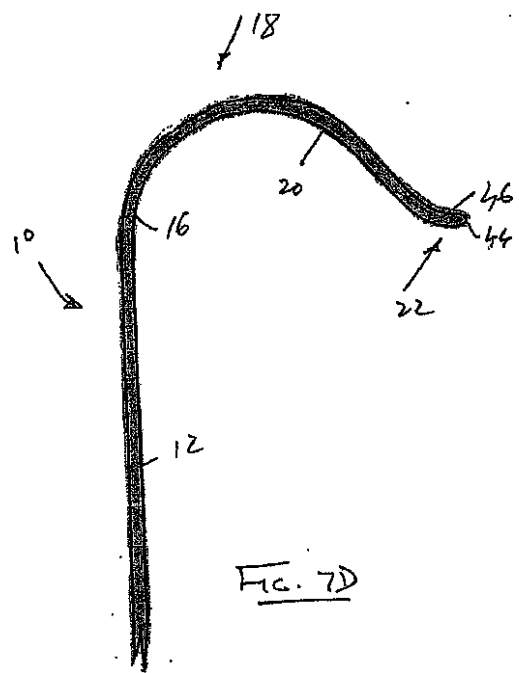
【図 7 B】



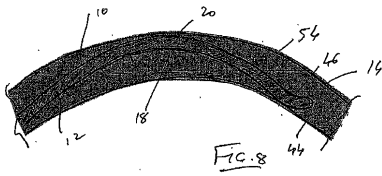
【図 7 C】



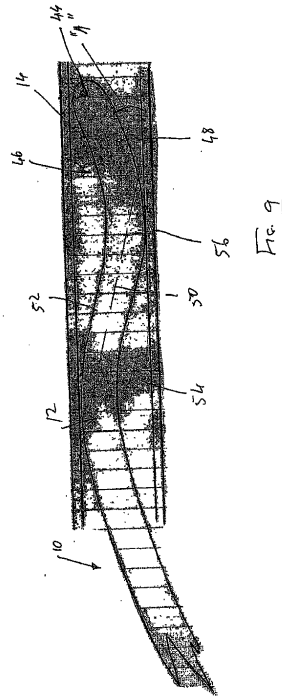
【図 7 D】



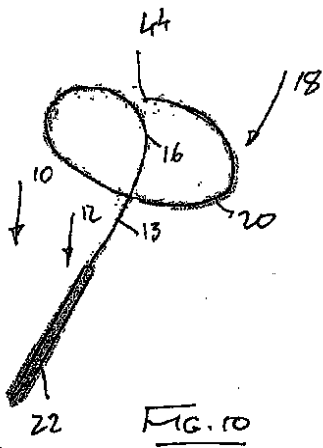
【 図 8 】



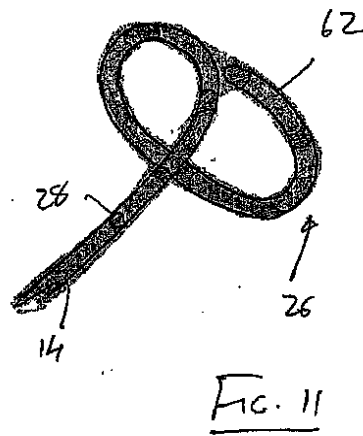
【 図 9 】



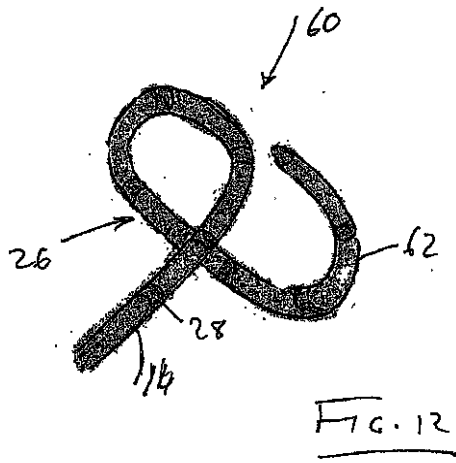
【 図 10 】



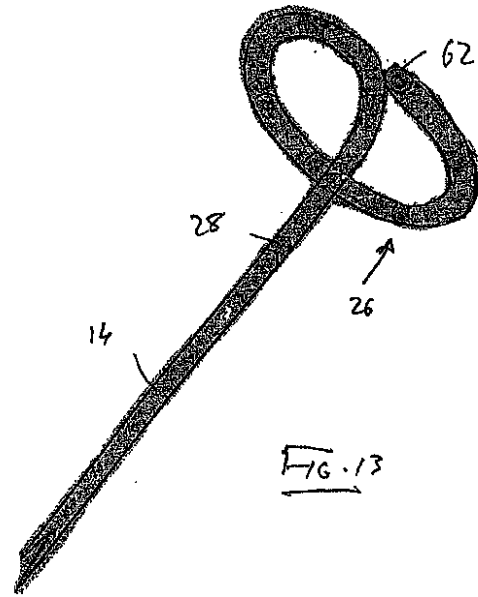
【 図 11 】



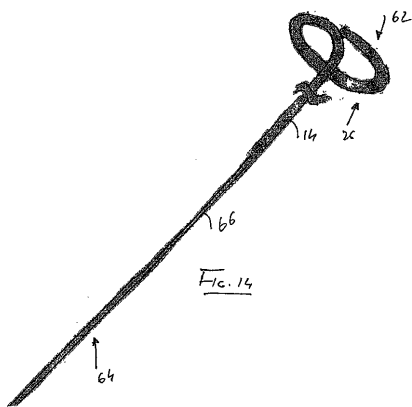
【図 1 2】



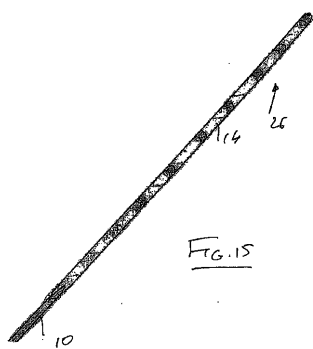
【図 1 3】



【図 1 4】



【図 1 5】



## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/AU2007/000600

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
Int. Cl.		
A61M 25/09 (2006.01), A61M 25/01 (2006.01)		
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)		
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)		
File : DWPI; A61M/IC OR A61N/IC OR A61B/IC, and CATHETER and GUIDEWIRE OR WIRE OR STYLET and SHAPE OR CONFIGURATION OR PREDETERMIN+, and PRE-SHAP+ OR PRE-BENT+ OR PRE-FORM+ STIFFEN OR STRAIGHTEN+ OR CONTROL+ OR MANIPULAT+, and ELECTROD+ and STEER+ OR GUIDE+ OR INTRODUC+ OR INSERT+		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5722425 A (BOSTROM) 3 March 1998 Whole specification	3-6, 10, 11
A	US 5728148 A (BOSTROM) 17 March 1998 Whole specification	3-6, 10, 11
A	US 5807339 A (BOSTROM) 15 September 1998 Whole specification	3-6, 10, 11
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C <input checked="" type="checkbox"/> 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 25 July 2007		Date of mailing of the international search report 30 JUL 2007
Name and mailing address of the ISA/AU AUSTRALIAN PATENT OFFICE PO BOX 200, WODEN ACT 2606, AUSTRALIA E-mail address: pct@ipaustralia.gov.au Facsimile No. (02) 6285 3929		Authorized officer G.M. COX AUSTRALIAN PATENT OFFICE (ISO 9001 Quality Certified Service) Telephone No : (02) 6283 2178

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/AU2007/000600

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 0132497 A1 (ADVANCED METAL COATINGS PTY LIMITED) 25 April 2002 Whole specification	16-18
A	WO 2006012668 A1 (CATHRX LTD) 9 February 2006 Whole specification	1-15
X	US 5683445 A (SWOYER) 4 November 1997 Abstract: column 4 line 63 to 67.	14, 15
X	WO 02094334 A1 (MEDTRONIC INC) 28 November 2002 Page 2 line 23 to page 4 line 6, pages 21 and 22	14, 15

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/AU2007/000600

**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

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

1. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
  
2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
  
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a)

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

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

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☒ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
  
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

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



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/AU2007/000600

**Supplemental Box III**

(To be used when the space in any of Boxes I to VIII is not sufficient)

**Continuation of Box No:**

This International Application does not comply with the requirements of unity of invention because it does not relate to one invention or to a group of inventions so linked as to form a single general inventive concept.

In assessing whether there is more than one invention claimed, I have given consideration to those features which can be considered to potentially distinguish the claimed combination of features from the prior art. Where different claims have different distinguishing features they define different inventions.

This International Searching Authority has found that there are different inventions as follows:

- Claims 1 to 11 which defines a sharp imparting mechanism for a catheter with the sharp imparting mechanism comprising an insertion facilitating arrangement. It is considered that these features comprise the first distinguishing feature.
- Claims 12 and 13 which introduce a catheter having a pre-determined formed end and claims 14 to 18 which define an electrode sheath for a catheter having a pre-determined shape. It is considered that these features comprise the second distinguishing feature.

PCT Rule 13.2, first sentence, states that unity of invention is only fulfilled when there is a technical relationship among the claimed inventions involving one or more of the same or corresponding special technical features. PCT Rule 13.2, second sentence, defines a special technical feature as a feature which makes a contribution over the prior art.

There is no common feature that could be held in common between these claims is a catheter. However this is a well known item.

This means that the common feature can not constitute a special technical feature within the meaning of PCT Rule 13.2, second sentence, since it makes no contribution over the prior art.

Because the common feature does not satisfy the requirement for being a special technical feature it follows that it cannot provide the necessary technical relationship between the identified inventions. Therefore the claims do not satisfy the requirement of unity of invention *a posteriori*.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No.

**PCT/AU2007/000600**

This Annex lists the known "A" publication level patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The Australian Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

Patent Document Cited in Search Report				Patent Family Member			
WO	9959470	AU	63089/99	EP	1077640	US	6792304
WO	9109565	AU	61953/86	AU	70366/91	EP	0270535
		US	4955388	US	5331969	WO	8700746
US	5339826						
US	5243517	GB	2221759				
US	6001065	US	6254536	US	2001056225		
US	3880144	US	3892227				
EP	0256738	CN	87105377	JP	1040028	US	4861154
		US	4953968	US	5052401		
US	4201224	CA	1144605	EP	0013183	JP	55091337
US	2003073921	US	6832110				
Due to data integration issues this family listing may not include 10 digit Australian applications filed since May 2001.							
END OF ANNEX							

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 パートレット, マシュー

オーストラリア, ニューサウスウェールズ州 アラワ -, ノーブル ストリート 69 - 71  
, ユニット 1

Fターム(参考) 4C167 AA05 BB02 BB04 BB07 BB11 BB26 BB37 BB42 BB52 CC08  
CC19 EE03 GG24 GG32 GG33 GG36 GG42 HH03