

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5753862号
(P5753862)

(45) 発行日 平成27年7月22日 (2015. 7. 22)

(24) 登録日 平成27年5月29日 (2015. 5. 29)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 5/06 (2006. 01)

A 6 1 B 18/12 (2006. 01)

A 6 1 M 25/00 (2006. 01)

A 6 1 M 25/095 (2006. 01)

A 6 1 B 5/06

A 6 1 B 17/39 3 1 0

A 6 1 M 25/00 5 3 0

A 6 1 M 25/095

請求項の数 14 (全 24 頁)

(21) 出願番号 特願2012-557250 (P2012-557250)
 (86) (22) 出願日 平成23年3月10日 (2011. 3. 10)
 (65) 公表番号 特表2013-521892 (P2013-521892A)
 (43) 公表日 平成25年6月13日 (2013. 6. 13)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2011/027907
 (87) 国際公開番号 W02011/112814
 (87) 国際公開日 平成23年9月15日 (2011. 9. 15)
 審査請求日 平成26年3月6日 (2014. 3. 6)
 (31) 優先権主張番号 12/723, 110
 (32) 優先日 平成22年3月12日 (2010. 3. 12)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 506257180
 セント・ジュード・メディカル・エイトリ
 アル・フィブリレーション・ディヴィジ
 ン・インコーポレーテッド
 アメリカ合衆国、55117-9913、
 ミネソタ州、セント・ポール、セント・ジ
 ユード・メディカル・ドライブ 1
 (74) 代理人 110000110
 特許業務法人快友国際特許事務所
 (72) 発明者 ウー カーク
 アメリカ合衆国、91789 カリフォル
 ニア州、ウォールナット、グレンブルック
 ドライブ 20994

審査官 湯本 照基

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 磁気ガイドカテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

近位端と遠位端とを有する可撓性チュービングと、

前記可撓性チュービングの前記遠位端に取り付けられ、導電性先端電極を含む電極アセンブリと、

前記先端電極と前記可撓性チュービングの前記遠位端との間に接続される連結具であって、前記連結具と前記先端電極とが、前記先端電極と接続される前記連結具の第1の端部のかみ合い接続と、前記連結具を前記可撓性チュービングの遠位端に接続する前記連結具の第2の端部のかみ合い接続により連結される、連結具と、

その1つの端部が前記連結具の外に延在するように、前記連結具のかみ合い接続する前記第2の端部に部分的に圧力嵌めされる第1の磁石と、

前記可撓性チュービングを貫通して前記連結具まで延在する流体ルーメンであって、前記第1の磁石を完全に貫通して延在し、且つ前記電極アセンブリに形成された少なくとも1つのポートに接続する流体ルーメンと、

前記チュービングの長手方向軸に沿って前記電極アセンブリから離間される第2の磁石と、を含むカテーテルであって、

前記第1の磁石及び前記第2の磁石は、外部磁場に対して応答性を有し、それにより患者の体内で前記電極アセンブリを選択的に位置決めして案内する、カテーテル。

【請求項 2】

前記連結具は内部連結具を含み、

10

20

前記第 1 の端部のかみ合い接続は、前記先端電極上の環状突出部と前記内部連結具上の溝とを連結することにより形成され、前記第 1 の端部のかみ合い接続に接着剤が塗布される、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 3】

前記第 2 の端部のかみ合い接続はスナップ嵌め接続であり、前記第 2 の端部のかみ合い接続は、前記第 1 の磁石と前記可撓性チュービングの内表面との間で少なくとも部分的に前記第 1 の磁石を覆う圧力嵌めである、請求項 1 または 2 に記載のカテーテル。

【請求項 4】

前記第 1 の磁石は、少なくとも部分的に前記連結具の内側に形成される空洞に配置される、請求項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載のカテーテル。

10

【請求項 5】

前記電極アセンブリは、前記連結具の外表面上に帯状電極をさらに含み、

前記帯状電極は、前記先端電極から離間され、且つ前記第 1 の磁石からオフセットして配置される、請求項 1 ～ 4 のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項 6】

前記流体ルーメンと前記第 1 の磁石の内径との間に少なくとも 1 本のワイヤが提供され、前記少なくとも 1 本のワイヤがほぼ長手方向の向きに置かれる、請求項 1 ～ 5 のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項 7】

前記第 1 の磁石及び前記第 2 の磁石を貫通し、且つ前記電極アセンブリと流体連通しているルーメンをさらに含み、

20

前記電極アセンブリは、灌注ポートの少なくとも 1 列を有し、

前記少なくとも 1 列が少なくとも 6 個の灌注ポートを有する、請求項 1 ～ 6 のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項 8】

前記電極アセンブリは、互いに長手方向に離間された灌注ポートの少なくとも 2 列を有し、各列が少なくとも 6 個の灌注ポートを有する、請求項 1 ～ 7 のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項 9】

前記第 2 の磁石は、前記第 2 の磁石から離間された位置での前記可撓性チュービングの外径より大きい外径を有し、

30

前記可撓性チュービングは、第 1 の外径と第 2 の外径とを有し、

前記第 2 の外径は、前記第 1 の外径より大きく、且つ前記第 2 の磁石の上に重なる、請求項 1 ～ 8 のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項 10】

前記可撓性チュービングの前記長手方向軸に沿って前記第 2 の磁石から第 1 の距離だけ離間される第 3 の磁石をさらに含み、

前記第 2 の磁石は、前記可撓性チュービングの前記長手方向軸に沿って前記電極アセンブリから第 2 の距離だけ離間され、

前記第 1 の距離は、前記第 2 の距離より大きい、請求項 1 ～ 9 のいずれか一項に記載のカテーテル。

40

【請求項 11】

前記第 2 の磁石より遠位の前記可撓性チュービングの一の部分は、前記第 2 の磁石より近位の前記可撓性チュービングの他の部分より可撓性が高い、請求項 1 ～ 10 のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項 12】

前記可撓性チュービングは、単体チュービングを含み、

前記第 2 の磁石は、前記単体可撓性チュービングの形成後に前記可撓性チュービングの内側に配置される、請求項 1 ～ 11 のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項 13】

50

前記第2の磁石は、前記単体の可撓性チュービングの中に押し込まれ、それらの間に機械的締め込みが伴う、請求項1～12のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項14】

第1の端部で前記カテーテルのハンドルに連結され、且つ反対側の端部で前記先端電極に連結される安全ワイヤをさらに含む、請求項1～13のいずれか一項に記載のカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

10

(関連出願の相互参照)

本願は、2007年7月3日出願された米国仮特許出願第60/947,791号明細書、及び双方とも2008年7月3日出願された国際特許出願第PCT/US2008/069,241号明細書、同第PCT/2008/069,248号明細書に対する優先権及びその利益を主張する2009年12月30日出願された米国特許出願第12/667,338号明細書及び2008年7月3日出願された米国特許出願第12/167,736号明細書の一部継続出願である2010年3月12日出願された米国特許出願第12/723,110号明細書に対する優先権を主張し、これらの出願は全て、本明細書に全て記載されたものとして本明細書により参照して援用される。

【0002】

20

(技術分野)

本発明は、概して医療機器に関し、より具体的には、外部から印加される磁場を用いて患者の体内で位置決めすることができるナビゲーション可能なカテーテル装置に関する。

【背景技術】

【0003】

カテーテルは可撓性の管状装置であり、医療手技を行う医師が身体の内領域にアクセスを得るため広く用いられている。かかる医療手技を成功裏に完了するには、体内でカテーテルを慎重且つ正確に位置決めすることが重要である。これは、組織アブレーション手技においてカテーテルを使用して体内でエネルギー放出を生じさせる場合に特に当てはまる。従来、かかるカテーテルの位置決めは機械的に操縦可能な装置によって達成された。最近では磁氣的にナビゲーション可能なカテーテル装置が開発されており、これは外部から印加される磁場によってナビゲートされる。かかるカテーテル装置は複雑な構造を有し得るため、従って製造が困難で、生産コストが比較的高い。

30

【0004】

これまでアクセスできなかった身体領域にカテーテル並びに他の装置を位置決めするために特に有利な磁気定位システムが開発されている。磁場及びグラジエントを生成することにより、患者体内でのカテーテルの位置を正確に制御する。正しく位置決めされると、医師はカテーテルを操作して、例えば潜在的に疾患を引き起こし得る心調律を遮断するため組織を切除したり、又は例えば身体通路を開存させたりできる。具体的には、かかる定位システムは、十分に確立されたフィードバック及び制御アルゴリズムを用いて、印加された磁場に応答するカテーテルの先端の位置をモニタし、カテーテル先端は、患者体内における所望の部位まで案内されてそこに位置決めされる。

40

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

かかる磁気案内システムと共に使用するとき、カテーテルの磁気応答が正確なカテーテル制御の制約となり得る。定位システムなどの磁気案内制御システムと共に利用されるカテーテルの改良が求められている。具体的には、低コストながら高性能の磁気ガイドカテーテルが求められている。

【課題を解決するための手段】

50

【 0 0 0 6 】

様々な実施形態において、比較的 low コストで製造可能であると同時に、例えば磁気定位システムと共に使用されるとき、高性能を提供する磁氣的ガイドカテーテルが開示される。

【 0 0 0 7 】

一実施形態において、近位端と遠位端とを有する可撓性チュービングを含むカテーテルが提供される。可撓性チュービングの遠位端に電極アセンブリが取り付けられる。電極アセンブリは、導電性の先端電極と、先端電極と可撓性チュービングの遠位端との間を接続する連結具とを含む。連結具と先端電極とは、かみ合い接続により連結される。第 1 の磁石が少なくとも部分的に連結具に格納される。流体ルーメンが可撓性チュービングを貫通して連結具まで延在する。流体ルーメンは第 1 の磁石を完全に貫通して延在し、電極アセンブリに形成された少なくとも 1 つのポートに接続する。第 2 の磁石がチュービングの長手方向軸に沿って電極アセンブリから離間される。第 1 の磁石及び第 2 の磁石は外部磁場に対して応答性を有し、それにより患者の体内で電極アセンブリを選択的に位置決めして案内する。

10

【 0 0 0 8 】

別の実施形態において、可撓性チュービングの遠位端に取り付けられた電極アセンブリであって、そこに少なくとも部分的に第 1 の磁石を含む電極アセンブリを含むカテーテルが提供される。電極アセンブリは、導電性先端電極と、先端電極と可撓性チュービングの遠位端との間に接続される内部連結具とを含む。第 2 の磁石がチュービングの長手方向軸に沿って電極アセンブリから離間される。可撓性チュービングは単体チュービングであり、第 2 の磁石は単体可撓性チュービングの形成後に可撓性チュービング内に押し込まれる。第 1 の磁石及び第 2 の磁石は外部磁場に対して応答性を有し、それにより患者の体内で電極アセンブリを選択的に位置決めして案内する。

20

【 0 0 0 9 】

さらに別の実施形態において、可撓性チュービングの遠位端に取り付けられた電極アセンブリを含むカテーテルであって、そこに少なくとも部分的に第 1 の磁石を含むカテーテルが提供される。電極アセンブリは、導電性先端電極と、先端電極と可撓性チュービングの遠位端との間に接続される内部連結具とを含む。第 2 の磁石がチュービングの長手方向軸に沿って電極アセンブリから離間される。可撓性チュービングは単体チュービングであり、第 2 の磁石は単体可撓性チュービングの形成後に可撓性チュービング内に押し込まれる。第 1 の磁石及び第 2 の磁石は外部磁場に対して応答性を有し、それにより患者の体内で電極アセンブリを選択的に位置決めして案内する。

30

【 0 0 1 0 】

磁氣的ガイドカテーテルのさらに他の特徴が開示される。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 1 1 】

【 図 1 】 第 1 の例示的な磁氣的ガイドカテーテルを示す。

【 図 2 】 図 1 に示されるカテーテルの遠位端部分の拡大図である。

【 図 3 】 図 2 に示される遠位端部分の断面図である。

40

【 図 4 】 図 2 及び図 3 に示される電極先端アセンブリの拡大断面図である。

【 図 5 】 図 1 に示されるカテーテルの図 2 に示される遠位端部分の分解図である。

【 図 6 】 管部分を磁石に取り付けるための代替的な接続構造の拡大図を示す。

【 図 7 】 磁気ガイドカテーテルの第 2 の例示的な実施形態を示す。

【 図 8 】 図 7 に示されるカテーテル用の電極アセンブリを示す。

【 図 9 】 図 8 に示される先端アセンブリの一部分の拡大組立図である。

【 図 1 0 】 図 7 に示されるカテーテル用の磁石アセンブリを示す。

【 図 1 1 】 動作位置にある図 7 に示されるカテーテルの遠位部分を示す。

【 図 1 2 】 可撓性先端と円筒磁石とを含む磁気ガイドカテーテルの遠位部分の第 3 の例示的な実施形態を示す。

50

【図 1 3】磁気ガイドカテーテルの例示的な製造方法を示す。

【図 1 4 a】別の例示的な磁氣的ガイドカテーテルを示す。

【図 1 4 b】図 1 4 a に示される遠位端部分の拡大図である。

【図 1 5 a】図 1 4 a ~ 図 1 4 b に示される磁氣的ガイドカテーテルの遠位端部分の断面側面図である。

【図 1 5 b】図 1 5 a の線 A - A に沿った断面図である。

【図 1 6 a】図 1 4 a ~ 図 1 4 b に示される磁氣的ガイドカテーテルの遠位端部分を示す、第 1 の斜視図である。

【図 1 6 b】図 1 4 a ~ 図 1 4 b に示される磁氣的ガイドカテーテルの遠位端部分を示す、部分的な切取内部図を有する第 2 の斜視図である。

【図 1 7 a】図 1 4 a ~ 図 1 4 b に示される磁氣的ガイドカテーテルの種々のセクション又は部分の例示的な組立てを示す。

【図 1 7 b】図 1 4 a ~ 図 1 4 b に示される磁氣的ガイドカテーテルの種々のセクション又は部分の例示的な組立てを示す。

【図 1 7 c】図 1 4 a ~ 図 1 4 b に示される磁氣的ガイドカテーテルの種々のセクション又は部分の例示的な組立てを示す。

【図 1 8 a】図 1 4 a ~ 図 1 4 b に示される磁氣的ガイドカテーテルにおける磁石の例示的な組立てを示す。

【図 1 8 b】図 1 4 a ~ 図 1 4 b に示される磁氣的ガイドカテーテルにおける磁石の例示的な組立てを示す。

【図 1 9 a】図 1 4 a ~ 図 1 4 b に示される磁氣的ガイドカテーテルの遠位端部分に対する先端電極の例示的な組立てを示す。

【図 1 9 b】図 1 4 a ~ 図 1 4 b に示される磁氣的ガイドカテーテルの遠位端部分に対する先端電極の例示的な組立てを示す。

【発明を実施するための形態】

【0012】

以下の説明には、本発明の特定の実施形態の多くの具体的な詳細が、かかる実施形態の完全な理解を提供するために示される。しかしながら当業者は、本発明がさらなる実施形態を有し得ること、又は本発明が以下の説明に記載される詳細のいくつかを含まず実施され得ることを理解するであろう。

【0013】

図 1 は、第 1 の例示的な操縦性を有しない使い捨て磁気ガイドカテーテル 100 を示し、これは概して、可撓性の外側チューブ、又はチュービング 102 と、先端アセンブリ 104 と、先端アセンブリ 104 とは別個に提供され、且つそれから離間される位置決め磁石 106 及び 108 と、Yコネクタ 110 と、ルアー装置 112 と、電気コネクタ 114 とを含む。ルアー装置 112 は、灌注を目的として流体を Yコネクタ 110 及びチュービング 102 を通じて先端アセンブリ 104 まで送るための流路の開閉に使用される。電気コネクタ 114 は電源（図示せず）との電気接続を確立し、電源によって先端アセンブリ 104 の電極が動作することで、例えばアブレーション手技、マッピング若しくはペーシング手技が行われ、又は医療手技の他の態様が行われる。

【0014】

例示的なカテーテル 100 の態様が様々な医療手技及び最終用途に適用可能であることは明らかとなるであろうが、本発明については、主として磁気ガイドカテーテルの具体例との関連で説明する。具体的には、図 1 に示されるとおりのカテーテル 100 は、不整脈を治療する心臓アブレーション手技の間に心内膜に損傷を設けるための、また心臓電気生理学的マッピング及び診断ペーシング刺激の送達のためのアブレーションカテーテルとして、特に有利であるものと考えられる。しかしながら、本発明及び添付の特許請求の範囲を任意の具体的な例、限定はされないが本明細書に記載される具体的な例又は実施形態に限定することは、そのように添付の特許請求の範囲に明示的に定義された場合を除き、意図されない。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 5 】

Yコネクタ110は、内側チューブ116を先端アセンブリ104と電気コネクタ114との間に延在する電気リード線（図示せず）から分離する。より具体的には、Yコネクタ110の前方でチューブ116及びリード線は外側チューブ102の内部を通り、一方、Yコネクタ110の後方では、内側チューブ116及びリード線のリードは露出し、それぞれ流体源（図示せず）及び電源に接続するよう分かれている。一実施形態において、電気コネクタ114は、例えば差込式接続で電源又はパワーサプライに係合するように構成された公知のコネクタである。一つの好適な電気コネクタは、Rohner t Park, CaliforniaのLEMOから市販される14ピンREDEL（登録商標）プラスチックコネクタであり、しかしながら様々な製造業者からの他のコネクタも同様に利用することができる。

10

【 0 0 1 6 】

外側チューブ102は、Yコネクタ110に連結される近位端118と、先端アセンブリ104に連結される遠位端120と、近位端118と遠位端120との間に延在する軸方向長さを含む。一実施形態では、可撓性チュービング102は、人工ナイロン樹脂及びプラスチックなどの、限定はされないが、Ato Fina Chemicals, 仏国のPEBAX（登録商標）チュービングを含めた医療機器分野で公知の任意の好適なチュービング材料から、多層加工法、例えば押出し法、マンドレルに基づく方法及びそれらの組み合わせなどの公知の方法により作製される。

20

【 0 0 1 7 】

例示的实施形態において、チュービング102は、Yコネクタ110と磁石108との間のチュービング102の第1の部分122を規定する第1のチュービング材料と、磁石106と磁石108との間のチュービング102の第2の部分124を規定する第2のチュービング材料と、磁石106と先端アセンブリ104との間に延在するチュービング102の第3の部分126を規定する第3のチュービング材料とから作製される。例示的实施形態において、カテーテルアセンブリ100の使用時におけるチュービング102の性能を高めるため、第1の部分122、第2の部分124及び/又は第3の部分126は異なる材料及び材料等級から作製される。チュービング102は、部分122、124、及び126が種々の可撓特性を有するため、マルチフレキシブル(multi-flexible)チューブと称されることもある。

30

【 0 0 1 8 】

例えば、一実施形態において、チュービング102の第1の部分122を規定する第1の材料は、比較的高剛性の耐キンク性編組材料である。第1の部分122は、軸方向長さに沿って第1の部分122が磁石108に近づくほど第1の部分122の可撓性が徐々に高くなるように編組材料と半軟質材料と軟質材料との異なる部分が互いに融合されて形成される。チュービング102の第2の部分124を規定する第2の材料、及びチュービング102の第3の部分126を規定する第3の材料は、ほぼ同等の可撓特性を有する軟質の可撓性材料である。例示される実施形態では、先端アセンブリ104と磁石106と108との間のチュービング部分122、124、及び126の各々は、例えば7フレンチの共通の外径を共有するが、他の実施形態ではチュービング部分122、124及び126は異なる直径を有する。

40

【 0 0 1 9 】

図1に示されるとおり、第1の部分122は近位端部分118と遠位端部分120との間のチュービング102の軸方向長さの大部分にわたり延在する。チュービング102の第2の部分124は第1の部分122の長さより短い長さにわたり延在し、及びチュービング102の第3の部分126は第2の部分124の長さより短い長さにわたり延在する。単に例として、特定の実施形態において第1の部分122は約126.3cmの軸方向長さにわたり延在し、第2の部分124は約2.2cmの軸方向長さにわたり延在し、及び第3の部分126は約0.8cmの軸方向長さにわたり延在するが、他の実施形態では管部分の他の相対長さも同様に用いることができる。管部分122、124及び126の

50

異なる相対長さ、並びに管部分 1 2 2、1 2 4 及び 1 2 6 の異なる可撓特性により、先端アセンブリ 1 0 4 を患者体内でより正確に位置決めすることが可能となると同時に、使用時及び取扱い時のチュービング 1 0 2 のその長さの大部分に沿ったキンク及び過剰な偏向の問題も回避される。

【 0 0 2 0 】

チュービングセクション 1 2 4 及び 1 2 6 が同等でない長さを有することの別の帰結として、チュービング部分 1 2 4 がチュービング部分 1 2 6 より長いため、磁石 1 0 6 が先端アセンブリ 1 0 4 から第 1 の距離を離間され、磁石 1 0 8 が磁石 1 0 6 から第 2 のより大きい距離を離間される。磁石 1 0 6 及び 1 0 8 の互いに対する間隔、及びまた以下で説明するとおり同様に位置決め磁石（図 1 には図示せず）を含む先端アセンブリ 1 0 4 に対する間隔により、外部から印加される磁場の変化に応答した、磁石 1 0 6 及び 1 0 8 の間隔による先端アセンブリ 1 0 4 の位置決め調整が可能となり、これは他の場合に磁石 1 0 6 及び 1 0 8 が互いに等しい又は均一に離間された関係で提供されたならば不可能であるかも知れない。しかしながら別の実施形態では、先端アセンブリ 1 0 4、磁石 1 0 6 及び磁石 1 0 8 が互いに均等に離間されることが企図される。

【 0 0 2 1 】

動作時には、先端アセンブリ 1 0 4 を含むカテーテル 1 0 0 の遠位端部分 1 2 8 が、医療手技、例えば心房マッピング、ペーシング及び / 又はアブレーションを行う身体部位までナビゲートされる。遠位端部分 1 2 8 は、例えば患者の心腔内まで延在してもよい。遠位端部分 1 2 8 が心腔に入ると磁場が印加され、遠位端部分 1 2 8 に対してそれを一定方向に向ける力が提供されることで、先端位置決め磁石並びに磁石 1 0 6 及び 1 0 8 が印加された磁場にตอบสนองし、チュービング部分 1 2 4 及び 1 2 2 が撓曲して、特定の位置で手技を実施するため先端アセンブリ 1 0 4 が正確に位置決めされる。先端アセンブリ 1 0 4 を一定方向に向けるために使用される磁場は、一実施形態では磁気定位システム（図示せず）により生成される。かかる定位システムは公知であり、例えば St . L o u i s , M i s s o u r i の S t e r e o t a x i s から市販されている。かかるシステムは患者の体外に可動式のソース磁石を含むことができ、かかるシステムの動作詳細は、例えば米国特許第 6 , 4 7 5 , 2 2 3 号明細書及び同第 6 , 7 5 5 , 8 1 6 号明細書（これらの開示は本明細書によって全体として参照により援用される）に開示されている。カテーテル 1 0 0 は定位システムとの使用に有利であるが、カテーテル先端アセンブリ 1 0 4 を偏向させる磁場及びグラジエントは、或いは必要に応じて他のシステム及び技術により生成され得ることが企図される。

【 0 0 2 2 】

図 2 は、図 1 に示されるカテーテル 1 0 0 の遠位端部分 1 2 8 の拡大図である。先端アセンブリ 1 0 4 が管部分 1 2 6 の第 1 の端部 1 3 0 に連結され、磁石 1 0 6 が管部分 1 2 6 の第 2 の端部 1 3 2 に連結される。管部分 1 2 4 の第 1 の端部 1 3 4 が磁石 1 0 6 に連結され、管部分 1 2 4 の第 2 の端部 1 3 6 が磁石 1 0 8 に連結される。管部分 1 2 2 の第 1 の端部 1 3 8 が磁石 1 0 8 に連結され、管部分 1 2 2 の第 2 の端部（図 2 には図示せず）がコネクタ 1 1 0（図 1 に図示される）に連結される。図 2 に示されるとおり、先端アセンブリ 1 0 4 は、患者の体内に置かれたときに流体をチュービング 1 0 2（図 1 に図示される）の内部から先端アセンブリ 1 0 4 の外部へと通過させる灌注ポート又は開口 1 4 0 を含む。

【 0 0 2 3 】

図 3 は遠位端部分 1 2 8 の断面図であり、ここでは内側チューブ 1 1 6 が、各管部分 1 2 2、1 2 4、及び 1 2 6 を貫通し、また磁石 1 0 6 及び 1 0 8 に形成された中心穴も貫通して延在する中心ルーメン 1 4 2 を規定する。内側チューブ 1 1 6 はチュービング 1 0 2 並びにその部分 1 2 2、1 2 4、及び 1 2 6 の内径より小さい外径を有し、従って内側チューブ 1 1 6 の外表面とチュービング 1 0 2 の内表面との間に間隔が延在する。一実施形態では、この間隔を使用して先端アセンブリ 1 0 4 の電気部品用のリード線が収容される。

【 0 0 2 4 】

先端アセンブリ 1 0 4 はまた、貫通する内部穴 1 4 6 を有する位置決め磁石 1 4 4 も含む。内側チューブ 1 1 6 は磁石 1 4 4 の中心穴 1 4 6 に挿通される。中心ルーメン 1 4 2 は一端でルーア 1 1 2 (図 1 に図示される) と、及び他端で先端アセンブリ 1 0 4 を貫通して延在する灌注ポート 1 4 0 と流体連通している。従って、生理食塩水などの灌注流体を遠位端部分 1 2 8 から注入し得る。内側チューブ 1 1 6 は、例えば編組ポリイミドチューブであってもよく、チュービング 1 0 2 の可撓性を損なうことなく、先端アセンブリ 1 0 4 のあらゆる方向においてルーメン 1 4 2 を通じる流路を維持する。

【 0 0 2 5 】

図 4 は、先端アセンブリ 1 0 4 の拡大断面図である。例示的实施形態において、先端アセンブリ 1 0 4 は、先端電極 1 5 0 と、連結具 1 5 2 と、帯状電極 1 5 4 と、位置決め磁石 1 4 4 と、温度センサ 1 5 6 とを含む。リード線 1 5 8、1 6 0 がそのそれぞれの第 1 の端部 1 6 2、1 6 4 において先端電極 1 5 0 まで、及び帯状電極 1 5 4 まで、並びに第 2 の端部 (図示せず) においてコネクタ 1 1 4 (図 1 に図示される) まで延在し、それにより電極 1 5 0 及び 1 5 4 が電源 (図示せず) によって通電されてもよい。

10

【 0 0 2 6 】

例示的实施形態において、先端電極 1 5 0 は、例えば長さが 2 mm である 8 フレンチの半球形状の先端電極であってもよい。他の実施形態では他のサイズの先端電極が利用されてもよく、限定はされないが、4 mm 又は 8 mm の先端電極が挙げられる。先端電極 1 5 0 は、生理食塩水の灌注用の灌注ポート 1 4 0 を形成する複数の開口を備えて形成される。例示的实施形態において、先端電極 1 5 0 は 9 0 % 白金及び 1 0 % イリジウム、又は当該技術分野において公知の他の材料から、先端電極 1 5 0 が蛍光透視鏡の露光下で可視化されるように作製される。先端電極 1 5 0 は一体のユニットとして形成されるが、当該技術分野において公知のとおり誘電材料によって互いに離間される複数の電極エレメント、例えば電気生理学的マッピングを目的としたリング電極を含んでいてもよい。

20

【 0 0 2 7 】

連結具 1 5 2 は、略シリンダ状の非導電性部材である。これは典型的には、ゴムと比べて比較的剛性が高い P E E K (商標) などのポリマーで作製され、可撓性及び弾性の大きさが限られていることで、例えばスナップ嵌め接続を形成する。先端電極 1 5 0 はその外表面に環状突出部 1 6 6 を備えて形成され、この突出部 1 6 6 が連結具 1 5 2 の第 1 の端部 1 7 0 の範囲内にある溝 1 6 8 を係合してスナップ嵌めのかみ合い接続を形成する。或いは、先端アセンブリ 1 0 4 と連結具 1 5 2 との任意の嵌合構成を用いることができる。連結具 1 5 2 は、管部分 1 2 6 の第 1 の端部 1 3 0 に嵌入される第 2 の端部 1 7 2 を含む。それに加えて、又は代えて、連結具 1 5 2 の第 1 の端部 1 7 0 は先端電極 1 5 0 に接着される。連結具 1 5 2 の第 2 の端部 1 7 2 は管部分 1 2 6 の内径に接着される。連結具 1 5 2 を管部分 1 2 6 及び / 又は先端電極 1 5 0 に永久に取り付けるには熱収縮技法又は接着剤もまた利用することができる。位置決め磁石 1 4 4 が空洞に配置され、この空洞は少なくとも部分的に連結具 1 5 2 の内部に形成され、及び部分的に連結具 1 5 2 の内部且つ部分的に先端電極 1 5 0 の内部に形成されてもよい。連結具 1 5 2 は、先端アセンブリ 1 0 4 に位置決め磁石 1 4 4 を格納し、任意選択の帯状電極 1 5 4 を支持し、剛性が可撓性チュービング 1 0 2 より高く、及び先端電極 1 5 0 と可撓性チュービング 1 0 2 の第 3 の部分 1 2 6 との間に簡便で確実な接続を提供する。

30

40

【 0 0 2 8 】

帯状電極 1 5 4 は、一実施形態では、例えば長さが 2 mm である 8 フレンチのリング形状の帯状電極であり、先端電極 1 5 0 から 2 mm の所定距離だけ離間される。帯状電極 1 5 4 は、一実施形態では先端電極 1 5 0 と同じ材料又は異なる材料から作製され、連結具 1 5 2 の外表面に取り付けられる。

【 0 0 2 9 】

一実施形態において、先端位置決め磁石 1 4 4 は公知の磁性材料、例えばネオジム - 鉄ホウ素 - 4 5 (N d F e B - 4 5) から作製される略シリンダ形状の永久磁石である。或

50

いは、磁石 144 は他の材料から形成されるとともに、例示される細長いシリンダ形状とは異なる形状を有してもよい。

【0030】

図4に示されるとおり、磁石144は、磁石144の外面に形成される軸方向に延在する凹部、又は溝176を含む。リード線158、160、及び温度センサ156用のリード線178が、凹部176と連結具152の内表面とにより規定される空隙において凹部176を挿通する。温度センサ156は、一実施形態では熱電対型の温度センサであり、リード線158、160、及び178は、例えばカッドポリイミド絶縁体 (quad polyimide insulation) を有する38AWGワイヤである。

【0031】

先端アセンブリ104はアブレーション手技に特に適しており、この手技では電極150及び154が通電され、体内の異常な電気経路の部位に高周波が送達される。従って高周波 (RF) エネルギーが先端アセンブリ104に近接して生体組織に印加されてもよい。アブレーション手技は、典型的には例えば心臓の内腔の中で使用され、心臓組織を熱的に切除する。電極150及び154はさらに、心内信号を記録したり、及びペーシング信号を提供したりするように動作してもよい。

【0032】

図5は、カテーテル遠位端部分128 (図1に図示される) の分解図である。磁石106及び108は、各々、例えばネオジム - 鉄ホウ素 - 45 (NdFeB - 45) から細長い管形状に形成された永久磁石である。

【0033】

図5に示されるとおり、管部分126の第2の端部132、管部分124の第1及び第2の端部134、136、並びに管部分122の第1の端部138は、外側にフレア状に広がるソケット182、184、186及び188となるように形成される。チューブの第2の端部132のソケット182及び管部分の第1の端部134のソケット184が磁石106を受け入れる。管部分の第2の端部136のソケット186及び管部分の第1の端部138のソケット188が磁石108を受け入れる。例示的实施形態において、ソケット182、184、186、及び188はフレア加工用工具で形成され、例えば約2.5mmの軸方向長さにわたり延在する。ソケット182、184、186、及び188は、例示的实施形態においてそれぞれ磁石106及び108と接着され、熱収縮によりソケット182及び184が磁石106と、及びソケット186及び188が磁石108と融合される。別の実施形態において、ソケット182、184、186、及び188は摩擦嵌めによって所定位置に維持される。例示的实施形態において、隣接するチューブ端部132及び134並びに隣接するチューブ端部136及び138は互いに接触し、詳細な実施形態では互いに融合される。

【0034】

管部分122、124、及び126は、ソケット182、184、186、及び188以外の位置では、ソケット182、184、186、及び188の位置での管部分122、124、及び126の外径より小さい外径を有する。一実施形態において磁石106及び108の外径は、ソケット182、184、186、及び188以外の位置での管部分122、124、及び126の外径と同じであるか、又はそれより大きい。より大きい直径の磁石は、外部から印加される磁場でカテーテル100 (図1に図示される) を位置決めするための応答の増強を提供することができる。

【0035】

図6は、管部分126及び124を磁石106に取り付ける代替的接続構造の拡大図を示す。図6に示されるとおり、スリーブ部材190がソケット182及び184を覆って延在し、磁石106を覆う管部分126から管部分124に至る移行部192の平滑な外表面を形成する。シース190は、一実施形態ではポリイミド材料の薄肉チューブ、又は低い摩擦係数をもたらす任意の他の材料から作製される。

【0036】

図 1 ~ 図 6 には 3 つの管部分 1 2 2、1 2 4、及び 1 2 6、並びに先端アセンブリ 1 0 4 から離間される 2 つの磁石 1 0 6 及び 1 0 8 のみが図示されるが、以上に記載されるカテーテルの趣旨から逸脱することなく 3 つの管部分及び 2 つの磁石より少ない数、又はそれより多い数が用いられ得ることは理解されなければならない。

【 0 0 3 7 】

図 7 ~ 図 1 1 は磁気ガイドカテーテル 2 0 0 の第 2 の例示的实施形態を示し、これは上記に記載されるカテーテル 1 0 0 の多くの態様について類似している。カテーテル 1 0 0 の同様の構成要素及び特徴は、図 7 ~ 図 1 1 において同様の参照符号で指示する。カテーテル 1 0 0 とは異なり、カテーテル 2 0 0 は、上記に記載される先端アセンブリ 1 0 4 と異なる遠位端部分 2 0 2 を含む。遠位端部分 2 0 2 は、磁石 2 0 4 及び 2 0 6 (磁石 1 0 6 及び 1 0 8 に替えて) と、円形先端電極 2 0 8 と、先端エレメント 2 1 0 とを含む。

10

【 0 0 3 8 】

図 8 は、円形先端電極 2 0 8 と先端エレメント 2 1 0 とを含む先端アセンブリ 2 1 2 を含む遠位端部分 2 0 2 を示す。先端エレメント 2 1 0 は可撓性部材であり、これにより、先端が長手方向軸 2 1 8 に沿って真っ直ぐで略直線状の、図 8 において実線で示される一列に並んだ構成に加え、先端アセンブリ 2 1 2 をその軸方向長さに沿って、例えば異なる動作位置 2 1 4 及び 2 1 6 (図 8 では想像線で図示される) に撓曲、屈曲又は偏向させることが可能となる。

【 0 0 3 9 】

先端アセンブリ 2 1 2 はまた、先端エレメント 2 1 0 を、管部分 1 2 6、帯状電極 1 5 4、及び先端アセンブリ 2 1 2 に対して内側に提供される位置決め磁石 2 2 2 と接合する連結具 2 2 0 も含む。例示的实施形態では、先端電極 2 0 8 は、例えば長さが 2 mm である 8 フレンチの半球形状の先端電極であってもよい。他の実施形態では他のサイズの前駆電極を利用することができ、限定はされないが、4 mm 又は 8 mm の先端電極が挙げられる。先端電極 2 0 8 は、生理食塩水の灌注用の灌注ポート 2 2 4 を形成する複数の開口を備えて形成される。例示的实施形態において、先端電極 2 0 8 は 9 0 % 白金及び 1 0 % イリジウム、又は当該技術分野において公知の他の材料から、先端電極 2 0 8 が蛍光透視鏡の露光下で可視化されるように作製される。先端電極 2 0 8 は一体のユニットとして形成されるが、当該技術分野において公知のとおり誘電材料によって互いに離間される複数の電極エレメント、例えば電気生理学的マッピングを目的としたリング電極を含んでいてもよい。

20

30

【 0 0 4 0 】

連結具 2 2 0 は、略シリンダ状の非導電性部材である。これは典型的には、ゴムと比べて比較的剛性が高い P E E K (商標) などのポリマーで作製され、可撓性及び弾性の大きさが限られていることで、例えばスナップ嵌め接続を形成する。連結具 2 2 0 は第 1 の端部 2 2 6 で先端エレメント 2 1 0 に、及び第 2 の端部 2 2 8 で管部分 1 2 6 の第 1 の端部 1 3 0 に接続される。連結具 2 2 0 は、一実施形態では、図 4 の連結具 1 5 2 と同様のスナップ嵌めのかみ合い係合で先端エレメント 2 1 0 と係合する。それに加えて、又は代えて、連結具 2 2 0 は先端エレメント 2 1 0 に接着される。加えて、連結具 2 2 0 は管部分 1 2 6 の内側セクションに接着される。連結具 2 2 0 を管部分 1 2 6 及び / 又は先端エレメント 2 1 0 に永久に取り付けるには熱収縮技法もまた利用することができる。位置決め磁石 2 2 2 が空洞に配置され、この空洞は少なくとも部分的に連結具 2 2 0 の内部に形成され、及び部分的に連結具 2 2 0 の内部且つ部分的に先端エレメント 2 1 0 の内部に形成されてもよい。連結具 2 2 0 は、先端アセンブリ 2 1 2 に位置決め磁石 2 2 2 を格納し、任意選択の帯状電極 1 5 4 を支持し、剛性が可撓性チュービング 1 0 2 より高く、及び先端エレメント 2 1 0 と可撓性チュービング 1 0 2 の第 3 の部分 1 2 6 との間に簡便で確実な接続を提供する。

40

【 0 0 4 1 】

帯状電極 1 5 4 は、一実施形態では、例えば長さが 2 mm である 8 フレンチのリング形状の帯状電極であり、先端電極 2 0 8 から 2 mm の所定距離だけ離間される。帯状電極 1

50

54は、一実施形態では先端電極150と同じ材料又は異なる材料から作製され、連結具220の外表面に取り付けられる。

【0042】

一実施形態において、先端位置決め磁石222は公知の磁性材料、例えばネオジム-鉄ホウ素-45(NdFeB-45)から作製される略シリンダ形状の永久磁石である。或いは、磁石222は他の材料から形成されるとともに、例示される細長いシリンダ形状とは異なる形状を有していてもよい。

【0043】

図9は、例示的な先端エレメント210をさらに詳細に示す。例示的实施形態において、先端エレメント210は、らせん状、又はうず巻き状に形成される単一の部材から構成され、先端電極208から連結具220まで延在する。先端エレメント210は、らせんの長さに沿って本体230から互いに反対方向に離れるように延在する交互に離間した突出部232を有するらせん状に付形された本体230を含む。すなわち、突出部の第1のセット234が遠位に、すなわち先端電極208に向かって延在し、且つ突出部の第2のセット236が近位に、すなわち先端電極208から離れる方に延在する。突出部の第1のセット234は突出部の第2のセット236と食い違い状に配置され、又はそれからオフセットして配置され、従って突出部の第1のセット234は突出部の第2のセット236からオフセットして配置され、その間に位置する。

【0044】

凹部238は突出部232の間に延在し、突出部232の外側輪郭と形状が相補的であり、しかし突出部232と逆に付形される。例示される実施形態では、突出部232、及び凹部238は、台形の形状であるが、代替的实施形態では他の形状が同様に利用されてもよいことが企図される。

【0045】

先端エレメント210は、本体230のあるセクションの突出部232が本体230の隣接するセクションの凹部238の中まで延在し、且つその内部に捕捉されてかみ合い構成を形成するように作製される。突出部232は凹部238と形状が相補的であり、従って突出部232に対するソケット又は区画を規定するため、突出部232は凹部238内で規定の距離しか動くことができない。詳細には、そして図9に示されるとおり、先端エレメント210は、突出部232の前縁と凹部238の内縁との間に間隔又は間隙240を設けるように位置決めすることが可能である。先端エレメント210の突出部232及び凹部238は本体230の長さ全てに沿って延在し、一実施形態では本体230の周囲を囲む均一な間隔及びサイズとされる。或いは、突出部232及び凹部238は本体230の周囲を囲んで異なるサイズ及び/又は間隔であってもよい。

【0046】

間隙240があり、また突出部232と凹部238とが相補的な形状である結果として、突出部232は凹部238内で、そこから外れることは不可能でありながら動きの自由度を備える。従って、先端エレメント210のセクションは規定の距離を互いに近付いたり、及び遠ざかったりするように動き、間隙240をそれぞれ減少させたり、及び増加させたりすることができる。従って、先端エレメント210のセクションは互いに対して複数の形で動くことが可能である。例えば、先端エレメント210を全ての間隙240が閉じるように、又はほぼ閉じるように圧縮し、長手方向軸242に沿った間隙240の累積寸法分だけ先端アセンブリ202の長手方向長さを低減してもよい。加えて、先端エレメント210のセクションは長手方向軸242に沿って連鎖的又は逐次的な動きを呈し、ここでは一部の間隙240が長手方向軸242に沿って閉じる一方、他の間隙は部分的に、或いは完全に、開いたままである。これにより先端エレメント210の任意の隣接するセクション間の間隙240が一樣でない又は不均一な形で開いたり、又は閉じたりすることが可能となる。そのため、先端アセンブリ202の一方の側にある間隙240が閉じてもよく、同時に、先端アセンブリ202の他方の側にある間隙240が開いてもよい。この構成の結果、先端アセンブリ202は閉じた間隙240の方向へと、開いた間隙240の

10

20

30

40

50

方向から離れるように湾曲する。先端エレメント 210 のこのかみ合い構造は先端アセンブリ 202 を事実上無限の数の位置に撓曲及び偏向させるため、動きが垂直面及び水平面で同時に起こることが理解できる。先端アセンブリ 202 は、例えば使用時の先端アセンブリ 202 の外表面に対する衝撃力が原因となって記載される形で偏向し得るとともに、また、全体的に又は部分的に、位置決め磁石 222 (図 8 に図示される) 並びに磁石 204 及び 206 (図 7 に図示される) の磁気応答の結果であってもよい。

【0047】

例示的实施形態において、先端エレメント 210 は導電性の非腐食性材料など、外科的用途に好適な材料からレーザー切断される。一例示的实施形態では、材料は白金である。別の例示的实施形態では、材料はステンレス鋼である。先端エレメント 210 の突出部 232 及び凹部 238 は、例示的实施形態では材料のシリンダ状部品がレーザーで切り抜かれたものである。先端エレメント 210 におけるらせんの数が増えるほど、撓曲能力もまた増すことは明らかなはずである。加えて、らせんのピッチが小さくなるほど、先端エレメント 210 がそれ自体に対して動く能力が増す。可撓性はさらに、異なる数及び形状の突出部及び凹部を提供することにより調整することができ、様々な程度に撓曲して種々の目的を達成する先端アセンブリがもたらされる。先述のマルチフレキシング (multi-flexing) チューピングと先端アセンブリ 212 の独立した撓曲との組み合わせは、ある特定の用途に特に有利である。例えば、先端エレメント 212 が撓曲されると、それが撓曲されないときと比べて、アブレーション手技の所望の組織範囲に RF エネルギーをより特異的に標的化することができ、医師には従来のカテーテル装置を上回るさらなる位置決め能力が提供される。

【0048】

代替的实施形態において、先端アセンブリは、長手方向軸 242 に沿って延在する複数の隣接するリングを含む。各リングは遠位側と近位側とを有し、それぞれの側が交互の突出部と凹部とを含む。この構造により、上記に記載される例示的实施形態と同様の形で可撓性が提供される。かかる構成では、リングは互いに実質的に同じものとして作製される。

【0049】

先端アセンブリ 212 はアブレーション手技に特に適しており、この手技では電極 208 が通電され、体内の異常な電気経路の部位に高周波が送達される。従って高周波 (RF) エネルギーが先端アセンブリ 212 に近接して生体組織に印加されてもよい。アブレーション手技は、典型的には例えば心臓の内腔の中で使用され、心臓組織を熱的に切除する。電極 208 はさらに、心内信号を記録したり、及びペーシング信号を提供したりするように動作してもよい。先端アセンブリ 212 はまた、心内信号の記録及びペーシング信号の提供にも適していることに留意すべきである。先端電極 208 は一体のユニットとして形成されるが、当該技術分野において公知のとおり誘電材料によって互いに離間される複数の電極エレメント、例えば電気生理学的マッピングを目的としたリング電極を含んでもよい。

【0050】

図 10 は、カテーテル 200 (図 7 に図示される) の磁石アセンブリ 244 を示す。シリンダ形状で一定の外径を有する磁石 106 及び 108 (図 1 に図示される) とは異なり、磁石 204 は外側にフレア状に広がり、略楕円体の輪郭を有する。すなわち、磁石 204 の外径は軸方向中点 246 で最大で、中点 246 から磁石 204 の対向する端部 248、250 まで減少し、磁石 204 の軸方向長さに沿って外径が湾曲した磁石 204 をもたらし。

【0051】

一実施形態において、磁石 204 は、上記に記載したとおり隣接する管部分に形成されたソケットに封入される。或いは、磁石 204 は、管部分から延在して磁石 204 を被覆するスリーブに封入される。磁石 106 及び 108 と同様に、磁石 204 は、チューブが挿通する中心穴を含む。磁石 204 は、例えばネオジム - 鉄ホウ素 - 45 (NdFeB -

10

20

30

40

50

45) から、例示される形状又は代替的な形状に形成される。磁石 206 (図 7 に図示される) は磁石 204 と同じ形状に形成されても、又は異なる形状に形成されてもよいことが理解されるべきである。

【0052】

図 11 は、先端アセンブリ 212 並びに磁石 204 及び 206 の偏向を示す例示的動作位置にあるカテーテル 200 の遠位部分を示す。磁石 204 及び 206 に、また位置決め磁石 222 (図 7 に図示される) にも、磁場を印加することにより、カテーテル 200 の遠位部分を患者体内の特定の場所に正確に位置決めすることができる。磁場は、例えば磁気定位システム (図示せず) によって生成及び制御されてもよい。

【0053】

図 12 は、代替のカテーテル、例えばカテーテル 260 の遠位部分を示す。示されるとおり、カテーテル 260 の遠位部分は、先端アセンブリ 212 並びに磁石 106 及び 108 により偏向が生じる例示的動作位置で図示される。磁石 106 及び 108 に、また位置決め磁石 222 (図 7 に図示される) にも、磁場を印加することにより、カテーテル 260 の遠位部分を患者体内の特定の場所に正確に位置決めすることができる。磁場は、例えば磁気定位システム (図示せず) によって生成及び制御されてもよい。

【0054】

カテーテル 100、200、及び 260 の外部位置決め磁石は、定位システムと共に使用される従来のより複雑なカテーテル構造と比べて、製造上の利益、及びまた性能上の利益をもたらすものと考えられる。磁気応答及び性能の向上のためより大きい位置決め磁石が提供され、概して内径が磁石より小さいチュービングが使用されるため、従って磁石を収容するためより太いチュービングを有する公知のカテーテルと比較して材料の節減となる。加えて、可撓性の向上が提供される。チューブにおけるソケットは、極めて製造し易い、概して低コストの構造に外部位置決め磁石を封入する。また、外部位置決め磁石が電極先端と別個に提供されると、同等の機能性を提供する他の公知のカテーテル先端と比べて複雑性、及び先端アセンブリの部品点数も減少する。

【0055】

図 13 は、磁氣的ガイドカテーテルの例示的製造方法を示す。チュービング 102 は、構造上単体である単体チュービングであり、磁石を内部に配置する前に単一のチュービングとして形成される。例示的实施形態において、磁石 106 及び 108 は製造過程でチュービング 102 に矢印 103 で示す方向に押し込まれてもよい。例えば、磁石 106 及び 108 をそれぞれマンドレル 101 及び 105 上に位置決めし、中に磁石 106 及び 108 を受け入れ易くなるようアルコールなどの潤滑剤を使用して、チュービング 102 内に一つずつ押し込んでよい。アルコールは、好都合には短時間で蒸発する。図示される磁石 106 及び 108 は、チュービング 102 の外部で 101 及び 105 に装着される。磁石 106 及び 108 は、マンドレル 101 及び 105 を矢印 103 の方向に別個に順次押すことにより、チュービング 102 に一つずつ挿入される。

【0056】

この方法によれば、磁石 106 及び 108 とチュービング 102 との間には締まり嵌めが存在し、それにより磁石 106 及び 108 の位置が固定されてもよい。図面では、締まり嵌めをより分かり易く示すため誇張していることに留意されたい。実際には、締まり嵌めはこの図面に示されるほど顕著なものではないこともある。締まり嵌めは、単体可撓性チュービングの内径より大きい少なくとも 1 つの磁石の外径によって形成されてもよい。例えば締まり嵌めは、チュービング 102 の内径より大きい外径約 0.005 インチを有する磁石 106 及び 108 によって形成されてもよい。

【0057】

別の例示的实施形態において、磁石 106 及び 108 は一切の締まり嵌めなしにチュービング 102 に押し込まれてもよい。この実施形態において、チュービング 102 は熱収縮フィルム又は熱収縮チュービングで巻回されてもよい。熱収縮法では、チュービング 102 の周りで熱収縮フィルム又はチュービングを収縮させ、それによりチュービング 10

10

20

30

40

50

2 内での磁石 1 0 6 及び 1 0 8 の位置を固定する。

【 0 0 5 8 】

熱収縮法は当該技術分野において十分に理解されている。しかしながら考察の目的上、方法は多種多様な市販の熱収縮フィルム又はチューピングのいずれかを実現することができる。初めに磁石 1 0 6 及び 1 0 8 が熱収縮チューピング内に位置決めされる。磁石は、加工前に熱収縮チューピングが初期状態（例えば室温）にある間に容易に位置決めされる。場合により、磁石はコーティングで前処理され、例えば腐食の影響が低減されてもよい。熱収縮フィルム又はチューピングに熱を加えると、磁石 1 0 6 及び 1 0 8 の周りでフィルム又はチューピングが収縮する。磁石の周りでチューピングが収縮すると、熱収縮フィルム又はチューピングの冷却後にチューピング 1 0 2 内で磁石 1 0 6 及び 1 0 8 を所望の位置に維持するのに必要な圧力が加わる。

10

【 0 0 5 9 】

また例示的实施形態において、カテーテル 1 0 0 は、チューピング 1 0 2 の長さに沿って、特に磁石が置かれる遠位領域において異なる可撓性を有するように構成することができる。典型的には、遠位端（先端電極が位置するところ）と第 1 の磁石 1 0 6 との間の部分 1 2 6（図 1 に図示される）は最も可撓性が高いことが望ましい。第 1 の磁石 1 0 6 と第 1 の磁石 1 0 6 より近位に配置された第 2 の磁石 1 0 8 との間の部分 1 2 4 は可撓性がより低いことが望ましい。さらに別の部分及びさらなる磁石が提供されてもよく、近位部分の可撓性は徐々に低くなる。

【 0 0 6 0 】

20

可撓性は材料特性及び/又は厚さにより決定されてもよい。従って単体チューピング 1 0 2 は、その長さに沿って遠位端に向かうにつれ様々な材料特性を有するように作製することができ、従って異なる部分が異なる可撓性を有することになる。シャフトはまた、遠位端に向かって厚さが減少してもよい。チューピング 1 0 2 の壁が薄いほど可撓性が高くなる一方、チューピング 1 0 2 の壁が厚いほど可撓性は低くなる。

【 0 0 6 1 】

可撓性は、部分間で連続して/徐々に、或いは急激なステップで変化してもよい。急激なステップは、特に磁石が潤滑剤を用いてシャフトに押し込まれる実施形態において、磁石の位置を確定するのに有用であろう。磁石 1 0 6 及び 1 0 8 が急激なステップにより規定される異なる可撓性区間を通過するとき、可撓性の急激な変化により、磁石 1 0 6 及び 1 0 8 がある可撓性区間から別の可撓性区間へと通過していることの触覚フィードバックがもたらされる。

30

【 0 0 6 2 】

カテーテル 1 0 0 及び 2 0 0 の可撓性チューピングの単体構造は、定位システムと共に使用される従来のより複雑なカテーテル構造と比べて、製造上の利益、及びまた性能上の利益をもたらすものと考えられる。カテーテルは磁石 - シャフト融合の必要なしに、且つ接合なしに製造することができ、カテーテルの高い信頼性及び安全性が確保される。単体チューピングは製造がより容易で、製造にかかる時間がより短く、且つ高価で複雑な融合機械を必要としない。磁石とシャフトとの接合部をなくすと、望ましくない硬さもまた低減され、又は全くなくなる。加えて、また磁石が電極先端と別個に提供されると、同等の機能性を提供する他の公知のカテーテル先端と比べて複雑性及び先端アセンブリにおける部品点数も減少する。単体可撓性チューピングはカテーテル本体の実質的に全長に沿って延在してもよく、電極アセンブリに連結される遠位端と、ハンドルに連結される近位端とを有していてもよい。或いは単体可撓性チューピングは、磁石間の融合接続なしにカテーテル本体の一部分に沿って延在してもよく、しかしながら別の構成要素に取り付けられてカテーテル本体の全長を形成してもよい。例えば、融合接続のない磁石を含む単体可撓性チューピングは、別の可撓性チューピングと融合されてカテーテル本体の全長を形成していてもよい。

40

【 0 0 6 3 】

図 1 4 a ~ 図 1 4 b は別の例示的磁氣的ガイドカテーテル 3 0 0 を示し、ここで図 1 4

50

bは、図14aに示される遠位端部分の拡大図であり、磁石344、306、及び308並びに三角形のラベルで番号付けされる複数のシャフトセクションの例示的間隔を図示する。

【0064】

例示的磁氣的ガイドカテーテル300は、上記に記載されるカテーテル100及び200の多くの態様について類似している。従って、カテーテル100及び200の同様の構成要素及び特徴は、300番台を使用して同様の参照符号で指示し、実施形態300について全ての参照符号を改めて記載することはしない。しかしながらカテーテル100及び200とは異なり、カテーテル300は異なる間隔の磁石（図14bを参照のこと）を含み；及び先端アセンブリ304（図16a～図16dを参照のこと）は上記に記載される先端アセンブリ104及び遠位端部分202とは異なる。他の違いも以下にさらに詳細に記載する。

【0065】

例示的な使い捨て磁気ガイドカテーテル300は、概して、可撓性の外側チューブ、又はチュービング302と、先端アセンブリ304と、先端アセンブリ304とは別個に提供され、且つそれから離間される3つの位置決め磁石（344、306及び308）とを含む。カテーテル300はまた、カテーテル100について上記に記載されるものと同様のYコネクタ310、並びに図示されないが、ルーア装置、及び電気コネクタも含むことができ；それにより例えば、アブレーション手技、マッピング若しくはペーシング手技を実施し、又は医療手技の他の態様を実施してもよい。

【0066】

例示の実施形態においてチュービング302は、多数の部分を規定するチュービング材料から作製される（図14bを参照のこと）。上記で既に記載したとおり、これらの管部分の異なる相対長さ、管部分の異なる可撓特性、並びに磁石の数及び間隔により、先端アセンブリ304を患者体内でより正確に位置決めすることが可能となると同時に、使用時及び取扱い時のチュービング302のその長さの大部分に沿ったキンク及び過剰な偏向の問題も回避される。

【0067】

例示の実施形態において、カテーテルアセンブリ300の使用時におけるチュービング302の性能を高めるため、これらの部分は異なる材料及び材料等級から作製される。カテーテル300の遠位可撓性部分（編組でないセクション）は、6デュロメータ、2フレッチサイズのチュービングから（カテーテル100に使用される3デュロメータ、1フレッチサイズのチュービングとは対照的に）製造される。カテーテル本体をこのようなサイズにすることで、軟から硬への可撓性のより良好な移行が提供され、展開中、例えば比較的硬いイントロデューサ又は中空のシースを通じて一塊の標的組織に近接するまでカテーテル300をより容易に押し込むことができる。1つ又は複数の標的組織の近傍の位置に展開されると、次に本質的に軟弱な遠位先端部分を定位システムの外部磁場により容易に案内することができる。

【0068】

チュービング302はまた、図14bにおいて番号付けされた三角形により指示される部分によっても規定されてもよい。例示の実施形態において、それらの部分は以下の長さを有していてもよい：部分1（30mm、磁石の隣接する縁端間）、部分2（15mm、磁石の隣接する縁端間）、部分3（19mm）、部分4（51mm）、部分5（51mm）、及び部分8（51mm）。磁石のこの間隔（例えば約30mm～15mm）はカテーテル300の可撓性及び操作性を向上させることが分かっており、従って到達し難い心臓の解剖学的部位において特に望ましい。当然ながら、本発明はこれらの例に限定されるものではなく、他の実施形態では管部分の他の相対長さも同様に用いることができる。同様に、記載されるカテーテルの趣旨から逸脱することなく、より少数の、又はより多数の管部分及び磁石を使用してもよいことが理解されるべきである。

【0069】

別個のセクション又は部分を有するチュービング 302 が示されるが、例示的实施形態においてチュービング 302 は単体長さのチュービングとして形成される。この点で、チュービング 302 は、図 13 を参照して上記に記載されるチュービングと同様である。加えて、図 13 を参照して上記に既に記載したとおり、磁石 344、306 及び 308 は製造中にチュービング 302 に「押し込まれ」、又は圧力嵌めされてもよい。

【0070】

図 15a は、図 14a ~ 図 14b に図示される磁氣的ガイドカテーテルの遠位端部分の断面側面図であり；及び図 15b は図 15a の線 A - A に沿った断面図である。図 16a 及び図 16b は、図 14a ~ 図 14b に図示される磁氣的ガイドカテーテル 300 の遠位端部分を示し、ここで (a) は、部分先端アセンブリを含む第 1 の斜視図であり、及び (b) は、安全ワイヤ 382 を取り付けてもよい先端電極 350 の内部詳細を示す部分切取内部図を伴う第 2 の斜視図である。

10

【0071】

例示的实施形態において先端アセンブリ 304 は、先端電極 350 と、連結具 352 と、带状電極 354 と、第 1 の位置決め磁石 344 と、温度センサ 356 (図 16a ~ 図 16b を参照) とを含む。リード線 358、360 がそれぞれの第 1 の端部において先端電極 350 まで、及び带状電極 354 まで延在し、及び第 2 の端部において、電極 350 及び 354 が電源 (図示せず) によって通電され得るようにコネクタ (例えば、図 1 に示されるコネクタ 114) まで延在する。

【0072】

20

例示的实施形態において、先端電極 350 は、例えば長さが 4 mm である 7 フレンチの半球形状の先端電極であってもよい。例示的实施形態において、先端電極 350 は 90% 白金及び 10% イリジウム、又は当該技術分野において公知の他の材料から、先端電極 350 が蛍光透視鏡の露光下で可視化されるように作製される。先端電極 350 は一体のユニットとして形成されるが、当該技術分野において公知のとおり誘電材料によって互いに離間される複数の電極エレメント、例えば電気生理学的マッピングを目的としたリング電極を含んでいてもよい。

【0073】

当然ながら、心筋組織のマッピング及び/又はアブレーション用により多数の、又はより少数の電極が実現されてもよい。加えて、カテーテルはまた、磁氣的に活性化されたコイル、例えば Biosense Webster (例えば、Carto システム) 又は St. Jude Medical (例えば、MediGuide 磁氣的位罫及び方向、すなわち P & O システム) から市販されるものを使用して、又は St. Jude Medical EnSite NavX 対応電極をカテーテルシャフトの長さに沿って配置して、(局在する位置、シャフトの構成、及び/又は向きを)「追跡され」てもよい。

30

【0074】

内側チューブ 316 は流体ルーメンを形成し、このルーメンは、例えば生理食塩水の灌注用の、灌注ポート 340 (図 16a ~ 図 16b もまた参照のこと) を形成する複数の開口に直接接続する。例えば、各列 6 個の灌注ポート 340 を有する 2 列が提供されてもよく、しかしながら他の構成もまた企図される。内側チューブ 316 は、内側チューブ 316 がより大きい内径/外径 (ID/OD) の編組なし Pebax チューブで製造され、より良好な可撓性及び適切なポンプ動作のためのより低いフロー背圧を提供する点で、内側チューブ 116 と異なる。この設計は、生理食塩水流体の位置決め磁石 344 との直接的な接触を低減し、又は完全になくすことに役立ち、磁石 344 の耐食性が向上する。当然ながら、カテーテル 300 は灌注されなくてもよいことに留意されたい。

40

【0075】

連結具 352 はまた、多くの態様で連結具 152 と異なる。例えば、連結具 352 はカテーテルシャフトの外部でなく、むしろ内部にある。この設計は機械加工部品コストを低減し、また磁石 344 の耐食性も向上させる。

【0076】

50

一般に、連結具 3 5 2 はシリンダ状の非導電性部材である。これは典型的には、比較的剛性が高いポリイミドなどのポリマーで作製され、可撓性及び弾性の大きさが限られていることにより、例えばスナップ嵌め接続を形成する。連結具 3 5 2 は、先端電極 3 5 0 に連結される第 1 の端部 3 7 1 と、磁石 3 4 4 を部分的に圧入させる第 2 の端部 3 7 2 とを含む。連結具は管部分 3 2 6 の第 1 の端部 3 3 0 に嵌入される。それに加えて、又は代えて、連結具 3 5 2 の第 1 の端部 3 7 0 は先端電極 3 5 0 に接着され、連結具 3 5 2 の外径は管部分 3 2 6 の内径に接着される。連結具 3 5 2 を管部分 3 2 6 及び / 又は先端電極 3 5 0 に永久に取り付けるには熱収縮技法又は接着剤もまた利用することができる。

【 0 0 7 7 】

位置決め磁石 3 4 4 は、連結具 3 5 2 の端部 3 7 2 に部分的に圧入することにより配置される。位置決め磁石 3 4 4 は任意の好適な材料から製造され、且つ任意の好適な寸法を有し得る。例示的实施形態において、磁石 3 4 4 は 0 . 3 7 5 インチの長さを有する。サイズ上（位置決め磁石 1 4 4 のサイズと比較して）5 0 % 長さが増加していることで、カテーテル 3 0 0 の遠位部分に対してより高い磁気偏向力 / モーメントがもたらされる。一実施形態において、先端位置決め磁石 3 4 4 は公知の磁性材料、例えばネオジム - 鉄ホウ素 - 4 5 (N d F e B - 4 5) から作製される略シリンダ形状の永久磁石である。或いは、磁石 3 4 4 は他の材料から形成されるとともに、例示される細長いシリンダ形状とは異なる形状を有していてもよい。

【 0 0 7 8 】

任意の 2 つの隣接する磁石間で、及び磁石 3 0 8 とシャフトチュービング 3 0 2 の融合接合部 3 9 9 (図 1 4 b を参照のこと) との間でシャフト内のセクショナルコイルばね (s e c t i o n a l c o i l s p r i n g) 3 8 0 が圧縮され、全ての磁石の位置を維持することを促進する。各セクショナルばね (s e c t i o n a l s p r i n g) は、カテーテル 3 0 0 を患者体内に挿入し、押し込み、及び偏向させる間にシャフトがキンクしようとする傾向を低減する働きをする。

【 0 0 7 9 】

図 1 5 a ~ 図 1 5 b 及び図 1 6 a ~ 図 1 6 b に示されるとおり、リード線 3 5 8、3 6 0、及び温度センサ 3 5 6 用のリード線 3 7 8 が、内側チュービング 3 1 6 と磁石 3 4 4 との間に規定される空隙に挿通される。温度センサ 3 5 6 は、一実施形態では熱電対型の温度センサであり、リード線 3 5 8、3 6 0、及び 3 7 8 は、例えばカッドポリイミド絶縁体を有する 3 8 A W G 銅線である。図 1 6 b では、温度センサ 3 5 6 及びリード線 3 7 8 は説明のため図の上部に電極先端 3 5 0 とは別個に図示され；また、（例えば、その間の矢印 3 5 5 によって示されるとおり）電極先端 3 5 0 内に位置するリード線 3 7 8 も図示することに留意されたい。

【 0 0 8 0 】

カテーテル 3 0 0 はまた、先端電極 3 5 0 に提供される安全ワイヤ 3 8 2 も含んでいてもよい。安全ワイヤ 3 8 2 は、カテーテル 3 0 0 が患者の体の内部にあるとき先端電極 3 5 0 がカテーテル 3 0 0 から外れないことをさらに確実にする働きをする。例示的实施形態では、安全ワイヤ 3 8 2 として、高い引張り強さの L C P (液晶ポリマー) 繊維ワイヤが使用されてもよい。安全ワイヤ 3 8 2 の一端は、例えばアンカーピンを使用して Y コネクタ 3 1 0 に固定されてもよい。従って安全ワイヤ 3 8 2 の真直度 / 張力はカテーテルハンドルで微調整されてもよい。安全ワイヤ 3 8 2 はまた、他端で先端電極 3 5 0 に固定されてもよい。例示的实施形態において、安全ワイヤ 3 8 2 は、安全ワイヤ 3 8 2 の端部に結び目 3 8 4 を作り、結び目のある端部を先端電極 3 5 0 に開けられた孔 3 8 6 に圧力嵌めすることにより先端電極 3 5 0 に固定される (図 1 6 b 内に示される詳細図を参照のこと) 。次に接着剤を利用して結び目 3 8 4 及びワイヤが先端 3 5 0 の孔 3 8 6 に結合される。

【 0 0 8 1 】

図 1 7 a ~ 図 1 7 c は、図 1 4 a ~ 図 1 4 b に示される磁氣的ガイドカテーテルの異なるセクション又は部分の例示的組立てを示す。図 1 7 a では、マルチフレックス (m u l

10

20

30

40

50

t i f l e x) シャフト 3 0 2 が切断され、より大きい内径のチュービングが一定の長さに切断される。図 1 7 b では、切断されたシャフト 3 0 2 の一方の端部 3 9 1 がフレア状に広げられ、切断されたシャフト 3 0 2 の他方の端部 3 9 2 が削がれ、図 1 7 b の詳細図に示される。次にフレア状に広げられた端部 3 9 1 がシャフト 3 0 2 の削がれた端部 3 9 2 の上に重ね合わされ、融合される。図 1 7 c では、シャフト 3 0 2 は組立て準備ができ、予め拡張された多重シャフトとなっている。さらなる部分も同様に接合されてもよい。

【 0 0 8 2 】

図 1 8 a ~ 図 1 8 b は、図 1 4 a ~ 図 1 4 b に図示される磁氣的ガイドカテーテル 3 0 0 における磁石の例示的組立てを示す。初めに図 1 8 a を参照すると、ステップ 1 では、第 1 のばね 3 8 0 a が、シャフト 3 0 2 に、続いて第 1 の磁石 3 0 8 に挿入され、各々、所望の位置（例えば、遠位端から距離 D 1 ）まで押し込まれ、所望の極性で配向される。ステップ 2 では、第 2 のばね 3 8 0 b が、シャフト 3 0 2 に、続いて第 2 の磁石 3 0 6 に挿入され、各々、所望の位置（例えば、第 1 の磁石 3 0 8 から距離 D 2 ）まで押し込まれる。ここで図 1 8 b を参照すると、ステップ 3 では、位置決め磁石 3 4 4 が図示され、ここではそれが連結具 3 5 2 内に所望の位置まで押し込まれてもよい。磁石をカテーテルシャフトに押し込むことは、磁石の磁気強度が融合熱で低下しないよう確実にするのに役立つ。連結具 3 5 2 の第 2 の端部 3 7 2 は管部分 3 0 2 の第 1 の端部 3 3 0 に嵌入する。カテーテルシャフト及び連結具 3 5 2 の第 2 の端部 3 7 2 の一つの壁を貫通して、帯状電極 3 5 4 用のリード線 3 6 0 を受け入れる孔又は開口 3 8 8 が形成されてもよい。帯状電極 3 5 4 を置く一帯に薄い接着剤層が塗布されてもよい。次に、図 1 8 b に示されるとおり、カテーテルチューブの遠位部分が連結具 3 5 2 と面一に切断されてもよい。図 1 8 b にはシリンジ 3 9 0 もまた示され、ここではそれを使用して連結具 3 5 2 の第 2 の端部 3 7 2 とカテーテルシャフト又はチュービング 3 0 2 との間に接着剤が挿入されてもよい。磁石の 1 つ又は複数は、制御可能に極が切り換えられ、及び / 又は磁氣的に「オフ」にされる電磁石であってもよいことに留意されたい。

【 0 0 8 3 】

図 1 9 a , b は、図 1 4 a ~ 図 1 4 b に示される磁氣的ガイドカテーテル 3 0 0 の遠位端部分に対する先端電極 3 5 0 の例示的組立てを示す。ステップ 1 では、2 分の 1 インチのルーメン端部が分割され、その分割体にワイヤが、2 分の 1 インチの別の長さの安全ワイヤで結合される。ステップ 2 では、プルストリング 3 8 6 の平坦な端部が安全ワイヤに結合される。ステップ 3 では、結合したワイヤに潤滑剤 3 8 8 （例えば、シリコン）が塗布されてもよい。好ましくは一切のねじれ又は回転なしに、上部アセンブリワイヤがカテーテル 3 0 0 のシャフトに挿入され、そこに引き込まれる。次にシャフトの遠位内径が清浄にされてもよい。ステップ 4 では、先端電極 3 5 0 に接着剤が塗布されてもよく、次に先端電極 3 5 0 はカテーテル 3 0 0 のシャフト上に摺動して装着される。

【 0 0 8 4 】

本発明は様々な具体的実施形態に関して説明されているが、当業者は、特許請求の範囲の趣旨及び範囲に含まれる変形例により本発明を実施し得ることを認識するであろう。

【図 5】

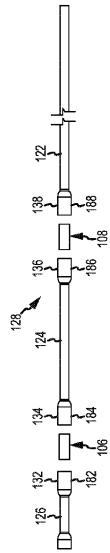


FIG. 5

【図 6】

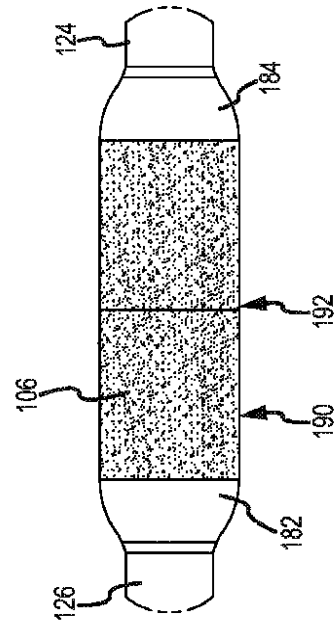


FIG. 6

【図 7】

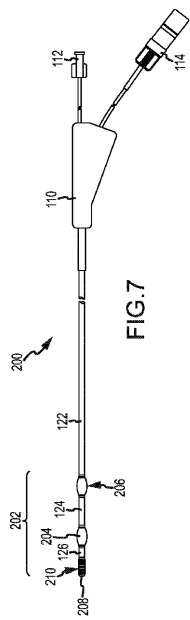


FIG. 7

【図 8】

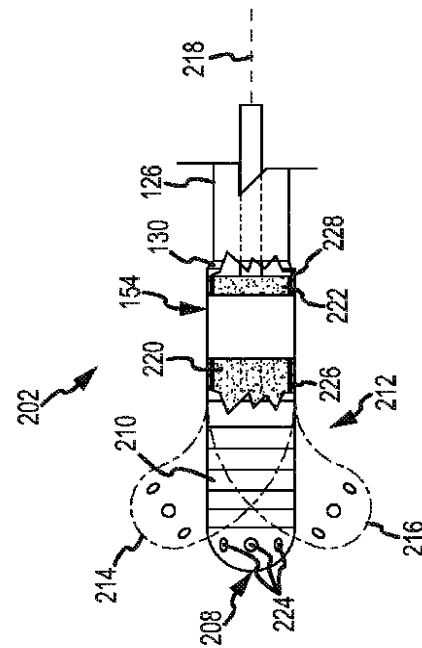


FIG. 8

【図 9】

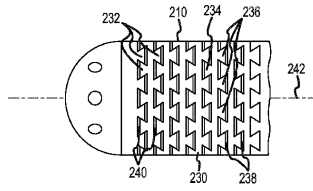


FIG.9

【図 10】

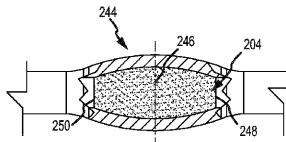


FIG.10

【図 11】

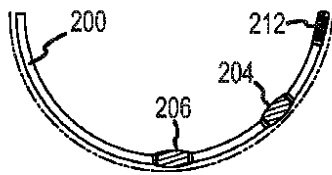


FIG.11

【図 13】

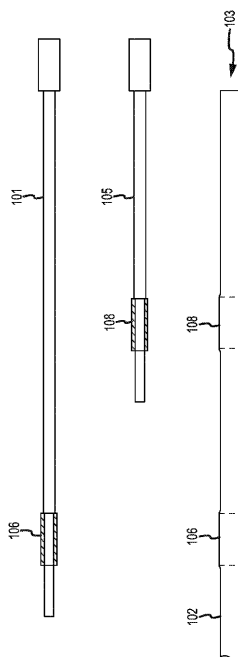


FIG.13

【図 12】

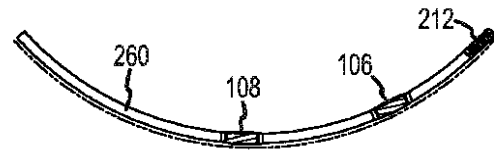


FIG.12

【図 14 a】

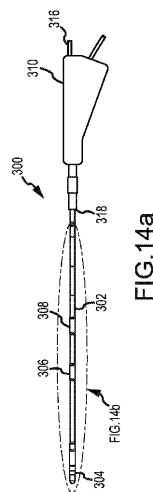


FIG.14a

【図 14b】

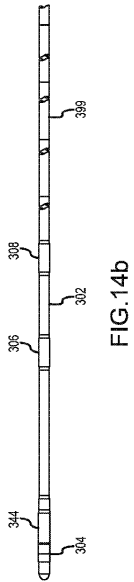


FIG. 14b

【図 15a】

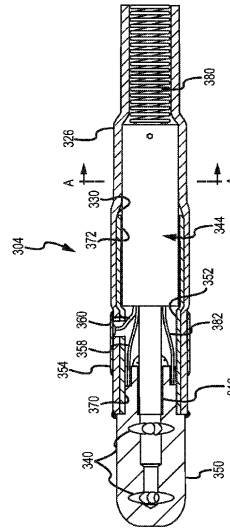


FIG. 15a

【図 15b】

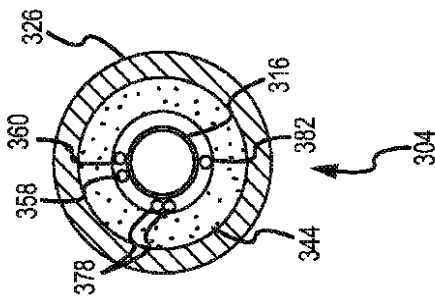


FIG. 15b

【図 16b】

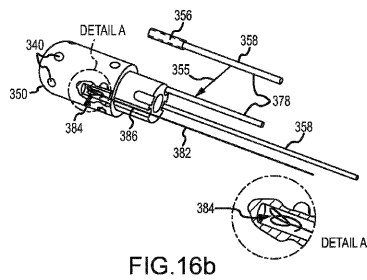


FIG. 16b

【図 16a】

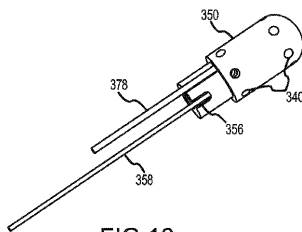


FIG. 16a

【図 17a】

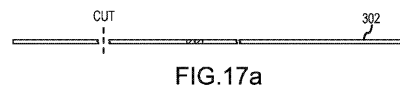


FIG. 17a

【図 17b】

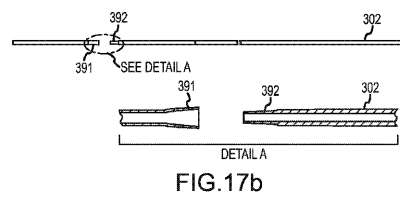


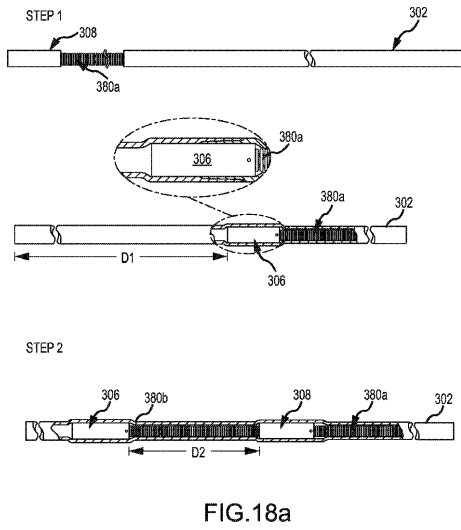
FIG. 17b

【図 17c】

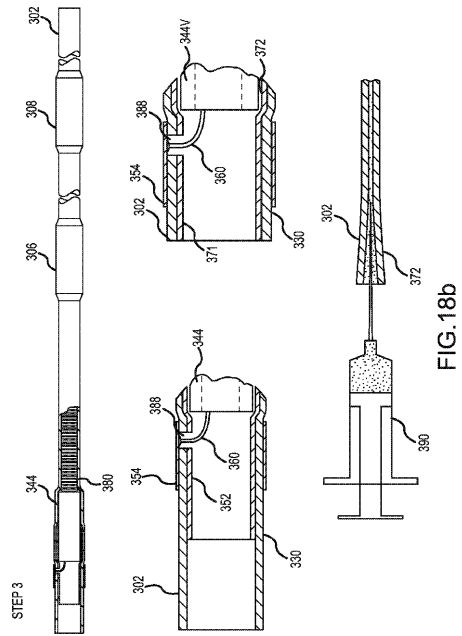


FIG. 17c

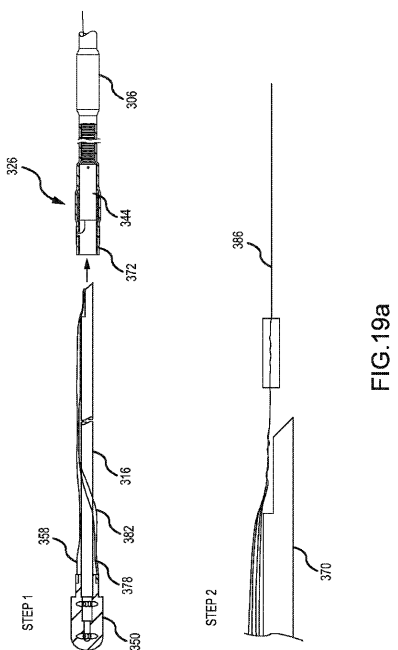
【図 18 a】



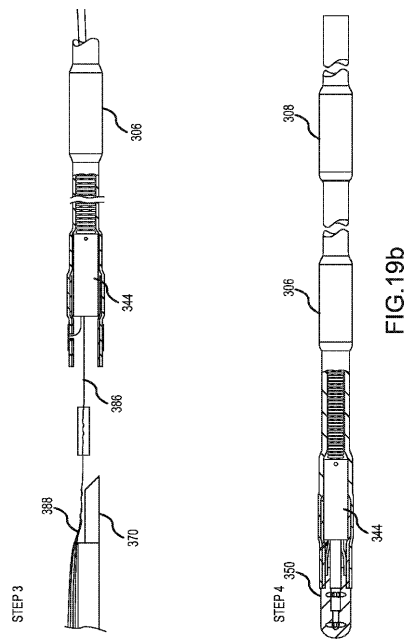
【図 18 b】



【図 19 a】



【図 19 b】



フロントページの続き

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2009/0012517(US,A1)
米国特許出願公開第2009/0018497(US,A1)
特表2011-505193(JP,A)
特開2004-283584(JP,A)
特表2007-509693(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)

A61B	5/06
A61B	18/12
A61M	25/00
A61M	25/095