

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5191654号
(P5191654)

(45) 発行日 平成25年5月8日(2013.5.8)

(24) 登録日 平成25年2月8日(2013.2.8)

(51) Int.Cl.	F 1
A 6 1 B 18/12 (2006.01)	A 6 1 B 17/39 3 1 0
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 3 0 9

請求項の数 10 外国語出願 (全 26 頁)

(21) 出願番号	特願2006-355032 (P2006-355032)	(73) 特許権者	508080229
(22) 出願日	平成18年12月28日 (2006.12.28)		バイオセンス・ウエブスター・インコーポ
(65) 公開番号	特開2007-181689 (P2007-181689A)		レーテッド
(43) 公開日	平成19年7月19日 (2007.7.19)		アメリカ合衆国カリフォルニア州9176
審査請求日	平成21年10月7日 (2009.10.7)		5ダイヤモンドバー・ダイヤモンドキヤニ
(31) 優先権主張番号	11/323, 219		オンロード3333
(32) 優先日	平成17年12月30日 (2005.12.30)	(74) 代理人	100088605
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 加藤 公延
前置審査		(74) 代理人	100130384
			弁理士 大島 孝文
		(72) 発明者	パブロ・エイ・ゴンザレス
			アメリカ合衆国、91766 カリフォル
			ニア州、ボモナ、フリーモント・ストリ
			ート 976

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 デュアルレバー双方向ハンドル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

双方向カテーテルにおいて、
 近位端および遠位端を有する細長いカテーテル本体と、
 近位端および遠位端、ならびに内部に延びる少なくとも2つの軸外の内腔、を有する柔軟なチューブを有する先端部であって、前記カテーテル本体の遠位にある、先端部と、
 前記カテーテル本体の前記近位端に設けられた制御ハンドルと、
 第1の引きワイヤ、および第2の引きワイヤと、
 を備え、
 前記制御ハンドルは、

第1の可撓機構であって、操作者の動作に適した第1のレバーと前記第1の引きワイヤの近位端と接続された第1のキャリアと噛み合う第1のギアと前記第1のレバーを静止位置に向かって付勢する第1のバイアス部材とを具備し、前記第1のギアが、回転可能に前記第1のレバーに連結され、前記先端部を撓ませる前記第1のレバーによって、前記第1のギアの回転に応じて前記第1のキャリアを遠位もしくは近位に駆動する、第1の可撓機構と、

第2の可撓機構であって、操作者の動作に適した第2のレバーと前記第2の引きワイヤの近位端と接続された第2のキャリアと噛み合う第2のギアと前記第2のレバーを静止位置に向かって付勢する第2のバイアス部材とを具備し、前記第2のギアが、回転可能に前記第2のレバーに連結され、前記先端部を撓ませる前記第2のレバーによって、前記第

10

20

2のギアの回転に応じて前記第2のキャリアを遠位もしくは近位に駆動する、第2の可撓機構と、

を含む、
カテーテル。

【請求項2】

請求項1に記載のカテーテルにおいて、

前記第1および第2のギアは、ピニオンであり、前記第1および第2のキャリアは、ラックである、カテーテル。

【請求項3】

請求項1に記載のカテーテルにおいて、

前記第1および第2のギアは、ウォームホイールであり、前記第1および第2のキャリアは、ウォームである、カテーテル。

【請求項4】

請求項1に記載のカテーテルにおいて、

前記第1および第2の引きワイヤの遠位端は、前記制御ハンドルから遠位の異なる距離で固定されている、カテーテル。

【請求項5】

請求項1に記載のカテーテルにおいて、

前記第1および第2の引きワイヤの遠位端は、前記制御ハンドルから遠位のほぼ等しい距離で固定されている、カテーテル。

【請求項6】

請求項1に記載のカテーテルにおいて、

前記第1および第2のレバーは、安定位置から遠位および近位への両方の動きに適応する、カテーテル。

【請求項7】

請求項1に記載のカテーテルにおいて、

前記第1および第2のレバーは、安定位置から近位への動き、および前記安定位置へ向かう遠位への動きにのみ適応する、カテーテル。

【請求項8】

請求項1に記載のカテーテルにおいて、

前記カテーテルは、対称な双方向の撓みに適合する、カテーテル。

【請求項9】

請求項1に記載のカテーテルにおいて、

前記カテーテルは、非対称なS状の撓みに適合する、カテーテル。

【請求項10】

請求項1に記載のカテーテルにおいて、

前記カテーテルは、対称なS状の撓みに適合する、カテーテル。

【発明の詳細な説明】

【発明の詳細な説明】

【0001】

〔発明の分野〕

本発明は改良された双方向カテーテルおよびカテーテルの制御ハンドルに関する。

【0002】

〔発明の背景〕

電極カテーテルは長年、医療行為に通常使用されている。カテーテルは心臓の電氣的活動を促進しマッピングし、異常な電氣的活動の部位を切除するために利用される。

【0003】

電極カテーテルは、主要な静脈もしくは動脈、例えば大腿動脈などに挿入され、目標とする心臓の部屋に案内される。心臓内部において、カテーテル先端の正確な位置や方向を制御する能力は重要であり、カテーテル治療の成功を大きく左右する。

【0004】

操縦可能な（もしくは屈曲可能な）カテーテルは周知である。例えば、遠位端にピストン室を有するハウジングを具備した制御ハンドルを備えたカテーテルは、米国特許第RE34,502号に開示されており、全ての内容をここに参照して本願明細書の一部とする。この制御ハンドルにおいて、ピストンがピストン室に取り付けられ、縦方向の動きが提供される。カテーテル本体の近位端はピストンに接続される。カテーテル本体の引きワイヤはハウジングに取り付けられ、ピストンを通じてカテーテル本体を通して延びている。引きワイヤの遠位端はカテーテルの先端部に固定されている。この構成において、ハウジングに対するピストンの縦方向の動きがカテーテル先端部の撓みを生じさせる。

【0005】

10

しかしながら、この設計では一般的に単線の引きワイヤを有するカテーテルに限定される。双方向カテーテル、すなわち、カテーテル本体の回転を必要とせずにより多くの方向に撓ませることが可能なカテーテルが、1本より多い引きワイヤを必要とする。2本の引きワイヤを使用すると、双方の線が同時に同方向へ動いてしまい好ましくない。したがって、単線の引きワイヤカテーテルのピストン制御ハンドルの設計は、2本の引きワイヤのシステムにうまく適合せず、2本の引きワイヤを独立に動かすことが可能な双方向カテーテルの制御ハンドルによって、同方向への引きワイヤの同時の動きを防ぐことが必要である。

【0006】

〔発明の概要〕

20

本発明は改良された双方向の操縦可能なカテーテルを対象とする。ある実施例において、このカテーテルは、その内部に延びる少なくとも1つの内腔を有する細長い管状のカテーテル本体を備える。少なくとも2つの内腔がその内部に延びる柔軟なチューブを備える可撓先端部は、カテーテル本体の遠位端に固定される。カテーテルはさらに、近位端および遠位端を有する第1および第2の引きワイヤを備える。各引きワイヤは、カテーテル本体の内腔を通じて、制御ハンドルから先端部における軸外の内腔に延在している。引きワイヤの近位端は制御ハンドル内部に固定される。引きワイヤの遠位端は先端部に固定される。

【0007】

制御ハンドルはカテーテル本体の近位端に取り付けられ、一般的に中空のハンドルハウジングを備える。ある実施例では、制御ハンドルは、ギアと、近位端の引きワイヤが固定されたキャリアとを具備する、各引きワイヤのための撓み手段を有する。引きワイヤの方向に撓ませる動作のために、操作者は、レバーによるギアの回転がキャリアの長さ方向の動きを生じるように、キャリアと噛み合うギアに回転可能に接続されたレバーを制御し、操作させた引きワイヤの方向に撓みを生じさせる。したがって、一对の引きワイヤにおけるそれぞれの引きワイヤのための撓み手段は、通常、互いに独立的に操作可能であり、1本の引きワイヤの動きによる他方の引きワイヤへの影響は、あるとしても最少である。

30

【0008】

さらに詳細な実施例において、ハンドルハウジングに関するレバーの近位への動きは、ハンドルハウジングとカテーテル本体とに対する対応するキャリアの近位への動きを生じさせる対応ギアの回転を引き起こし、対応する引きワイヤが延びる内腔の方向に先端の撓みを生じさせる。引きワイヤの撓みの後、ハンドルハウジングに対する対応レバーの遠位への動きは、引きワイヤを真っ直ぐもしくは中立状態へ戻す、対応キャリアの遠位への動きを生じさせる。

40

【0009】

これとは別の実施例においては、各引きワイヤの動きは、一方の引きワイヤの動きが他方の引きワイヤの対抗する動きを生じるように連結することが可能である。制御ハンドルは、操作者によって制御される単一のレバーに回転可能に連結された単一のギアを備えた撓み手段を有し、このギアは、ギアの直径の通常対抗する位置にある第1および第2のキャリアの両方に係合する。第1の引きワイヤおよび第2の引きワイヤの近位端は、第1お

50

よび第2のキャリアとそれぞれ固定され、レバーの動きによって通常同等で対抗する第1および第2のキャリアの動きを生じるギアの回転を引き起こし、これによって、近位へ引かれる引きワイヤの方向、かつ遠位に動く引きワイヤの方向から離間させる方向に先端部を撓ませる。

【0010】

さらに、本発明によれば、制御ハンドルからの同じもしくは異なる遠位の距離における引きワイヤの遠位端が先端部に固定されるか否かによって、双方向の撓みもしくはS状の撓みが撓み手段により可能となる。ある実施例においては、両方の引きワイヤの遠位端は、先端電極に固定される。他の実施例では、一方の引きワイヤの遠位端は他方の引きワイヤの遠位端よりも近位に固定される。特に、一方の引きワイヤの遠位端は先端電極に固

10

【0011】

本発明の上記の、ならびに他の特徴および利点は、添付の図面とともに検討する場合に上記の詳細な説明を参照することでより理解できるであろう。

【0012】

〔本発明の詳細な説明〕

本発明のある実施例において、図1に示すように、操縦可能な（もしくは屈曲可能な）双方向カテーテル10は、近位端および遠位端を有する細長いカテーテル本体12と、カテーテル本体12の遠位端における屈曲可能な先端部14と、カテーテル本体12の近位端における制御ハンドル16とを備える。

20

【0013】

図2および図3Aならびに図3Bに示すように、カテーテル本体12は、単一軸もしくは中央内腔18を有する細長いチューブ構成を備える。カテーテル本体12は柔軟、すなわち屈曲可能、であるが、実質的に長さ方向に関して圧縮されない。カテーテル本体12は適切ならばいかなる構成であってもよく、いかなる適切な材料から形成してもよい。例えば、カテーテル10はポリウレタンもしくはペバックス（PEBA X）から形成される外壁20を備える。外壁20は、カテーテル本体12のねじれの強度上げるために、カテーテル本体にステンレススチールなどで編んだメッシュを埋め込み、制御ハンドル16を回転させると先端部14が対応する形で回転するようにしてもよい。

【0014】

カテーテル10の全長および直径は、要望どおりに変化させることができる。ある実施例においては、カテーテル10は48インチ（121.92cm）の全長を有する。カテーテル本体12の外径は重要ではないが、ある実施例では8フレンチ（2.55mm）以下である。外壁20の内面は強化チューブ22を並べることが可能であり、ナイロンもしくはポリイミドなどのいかなる適切な材料から形成されてもよい。編まれた外壁20に合わせた強化チューブ22は、カテーテル本体12の壁厚を最少にすると同時に、改良された屈曲およびねじれに対する安定性を持ち、中央内腔18の直径を最大化させる。強化チューブ22の外径は、外壁20の内径とほぼ同じもしくはわずかに小さい。ある実施例においては、カテーテル10は、約0.092インチ（2.34mm）の外径を有し、約0.052インチ（1.32mm）の直径を有する内腔18を備える。必要に応じて、強化チューブ22は除外することができる。

30

40

【0015】

カテーテル本体12を先端部14に取り付ける1つの方法が図2および図3Aに示されている。先端部14の近位端はカテーテル本体12の外壁20の内面を受け入れる外部円周ノッチ34を備える。先端部14およびカテーテル本体12は接着剤などによって取り付けられる。しかしながら、先端部14およびカテーテル本体12を取り付ける前に、強化チューブ22がカテーテル本体12内部に挿入される。強化チューブ22の遠位端は、ポリウレタン接着剤などで接着結合部を形成することで、カテーテルの本体12の遠位端の近くに固定して取り付けられる。カテーテル本体12のためのスペースが先端部14のノッチ34を受け入れることができるように、カテーテル本体12の遠位端と強化チュー

50

ブ 2 2 の遠位端との距離はわずかで、例えば 3 mm である。強化チューブ 2 2 の近位端に力が加えられ、強化チューブ 2 2 が圧縮されると、速乾性の接着剤であるスーパーグルー（商標登録）によって、強化チューブ 2 2 と外壁 2 0 の間に第 1 の接着結合部（図示せず）が形成される。この後、例えばポリウレタンなどのゆっくり乾燥するタイプで強力な接着剤を用いて、第 2 の接着結合部が強化チューブ 2 2 の近位端と外壁 2 0 との間に形成される。

【0016】

カテーテル本体 1 2 内部の強化チューブ 2 2 の遠位端と先端部 1 4 の近位端の間には、スペーサー 3 6 を設ける。スペーサー 3 6 は、先端部 1 4 の材料より堅い、すなわちポリウレタンより堅い材料で、強化チューブ 2 2 の材料より柔らかい、すなわちポリイミドよりより柔らかい材料で形成される。スペーサー 3 6 にとって適切な 1 つの材料はテフロン（登録商標）である。スペーサー 3 6 は、強化チューブ 2 2 の外径および内径とほぼ同じ外径および内径を有する。スペーサー 3 6 は、折れやねじれのない円滑な屈曲のために、カテーテル本体 1 2 と先端部 1 4 との接合部で柔軟性を変化させる。必要であれば、スペーサー 3 6 は除外できる。

【0017】

先端部 1 4 は、少なくとも 2 つの内腔を有する可撓チューブ 2 4 の短部を備える。可撓チューブ 2 4 は毒性の無い適切な材料、好ましくはカテーテル本体 1 2 より柔軟な材料、で形成される。チューブ 2 4 の材料の 1 つの例として、編み上げたポリウレタン、すなわち、ステンレススチールなどを編んだメッシュを埋め込んだポリウレタンなどがある。先端部 1 4 の外径は、カテーテル本体 1 2 の外径と同様であり、約 8 フレンチ（2.7 mm）以下である。別の実施例においては、チューブ 2 4 は約 6.5 フレンチ（2.2 mm）以下である。

【0018】

ある実施例では、図 2、図 3 A および図 3 B に示すように、チューブ 2 4 は、第 1 の引きワイヤ 3 2 a のための第 1 の軸外内腔 2 6 と、第 2 の引きワイヤ 3 2 b のための第 2 の軸外内腔 2 8 を有する。軸外内腔 2 6 および 2 8 は通常、先端部 1 4 の直径方向に合わせて並べられる。図示された実施例において、軸外内腔 2 6 および 2 8 は非対称であり、置き換え可能ではない。第 1 の軸外内腔 2 6 は、第 2 の軸外内腔 2 8 より小さく、リード線および熱電対線のような追加的要素を備える。8 フレンチ（約 2.7 mm）もしくは 7 フレンチ（約 2.3 mm）の直径のカテーテルにおいては、先端部が 6.5 フレンチ（約 2.2 mm）、第 1 の軸外内腔 2 6 は約 0.018 インチ（0.046 cm）ないし約 0.025 インチ（0.064 cm）、好ましくは約 0.018 インチないし約 0.022 インチ（0.056 cm）の範囲の直径を有する。第 2 の軸外内腔 2 8 は、約 0.022 インチ（0.056 cm）ないし約 0.030 インチ（0.762 cm）、より好ましくは、約 0.026 インチ（0.066 cm）ないし約 0.028 インチ（0.071 cm）の範囲の直径を有する。

【0019】

第 1 および第 2 の引きワイヤ 3 2 a および 3 2 b はカテーテル 1 0 を通って延びる。各引きワイヤ 3 2 a および 3 2 b は制御ハンドル 1 6 から、カテーテル本体 1 2 の中央内腔 1 8 を通じて、第 1 の内腔 2 6 へ向かう先端部 1 4 の第 1 の方向、および第 2 の内腔 2 8 へ向かう、第 1 の方向と概ね反対方向の、第 2 の方向に撓むための、先端部 1 4 の軸外内腔 2 6 および 2 8 の一方に延びる。以下に、より詳細に説明するように、各引きワイヤ 3 2 a および 3 2 b の近位端は制御ハンドル 1 6 内部に固定され、各引きワイヤ 3 2 の遠位端は先端部 1 4 において異なる双方向の撓み特性のための制御ハンドルから遠位へ、異なる（不ぞろいの）距離で固定されてもよい。

【0020】

各引きワイヤ 3 2 a および 3 2 b は、例えば、ステンレススチールもしくはニチノールなど、いかなる適切な材料で形成されてもよい。ある実施例では、各引きワイヤ 3 2 a および 3 2 b は、テフロン（登録商標）などのコーティングを有する。各引きワイヤ 3 2 a

および 32b は、約 0.006 インチ (0.015 cm) ないし約 0.0010 インチ (0.0025 cm) の範囲の直径を有する。引きワイヤ 32a および 32b は、同じ直径とすることができる。

【0021】

図 2、図 3A および図 3B に示す実施例においては、各引きワイヤ 32a および 32b の遠位端は、先端部 14 の遠位端の近く、例えば、溶接などによって先端電極 38 の止まり穴 37 に固定される。したがって、この実施例にとって、第 1 および第 2 の方向における先端部の双方向の撓みは一般的に対称をなす。

【0022】

これとは別に、引きワイヤの遠位端は、対称もしくは非対称の S 状の撓みのために、異なる遠位位置に固定されてもよい。例えば、先端部における第 1 の軸外内腔 26 を通じて延びる第 1 の引きワイヤ 32a は、先端電極における第 2 の引きワイヤ 32b の固定された遠位端の近位の位置で、先端部 14 の側壁に固定された遠位端を有することができる。図 6a、図 6b および図 7 に示すように、第 1 の引きワイヤ 32a は、引きワイヤ 32a の遠位端に固定されたアンカー 44 によって側壁に取り付けられる。アンカー 44 は、引きワイヤ 32a の遠位端に例えば圧接することで固定される、例えば短いセグメントの皮下注射の茎部などの金属チューブ 49、によって形成される。チューブは引きワイヤ 32a の遠位端を超える短い部分を備える。ステンレススチールのリボンなどの小さな部分で形成される横材 47 は、横方向の構成で、操作中に平らにされる金属チューブの遠位端にはんだ付けもしくは溶接される。これは T バーアンカー 44 を形成する。ノッチは、引きワイヤ 32a を進める軸外内腔 26 において開口部となる先端部 14 の側面に形成される。横材 47 はノッチ内に横方向に設けられる。横材 47 を形成するリボンの長さが軸外内腔 26 の開口部の直径よりも長いために、アンカー 44 を完全に軸外内腔 26 に引き込むことができない。ノッチはこの時、円滑な外部表面を作るためにポリウレタン接着剤などを用いて塞がれる。接着剤はアンカーを完全に固定するために軸外内腔 26 内に流し込まれる。ポリイミドのチューブなどの形を取るトンネル (図示せず) は、接着剤を介してリード線 30 の通過を可能にするために設けられる。この同様な引きワイヤのアンカー構造は、第 2 の軸外内腔 28 における第 2 の引きワイヤ 32b 固定するために用いることができる。先端部 14 における引きワイヤ 32a および 32b を固定するための他の手段は当業者によって理解されるであろうし、またそれらはこの発明の範囲内に含まれる。

【0023】

先端部のチューブ 24 は 2 つの非対称な内腔を有するものとして示して説明したが、先端部の内腔の数および大きさは必要に応じて変更してもよいことが理解されるであろう。例えば、他の実施例において、図 4A および図 4B に示すように、先端部 114 のチューブ 124 は 3 つの内腔 126、127 および 128 を有する。この実施例では、第 1 の内腔 126 は第 1 の引きワイヤ 32a を保持し、第 3 の内腔 128 は第 2 の引きワイヤ 32b を保持し、第 2 の内腔 127 はリード線、熱電対線および／もしくは電磁センサーケーブルなど、残りの線、ケーブルおよびチューブなどを保持する。この実施例において、内腔 126、127 および 128 は同じサイズでもよく、もしくは第 2 の内腔 127 は他の内腔 126 および 128 よりもわずかに大きくてもよい。

【0024】

これとは別に、図 5A、図 5B および図 5C に示すように、チューブ 224 は 4 つの内腔 226、227、228 および 229 を備えることができる。この実施例では、第 1 の内腔 226 は第 1 の引きワイヤ 32a を保持し、第 3 の内腔 228 (通常は第 1 の内腔の反対のもの) は第 2 の引きワイヤ 32b を保持し、第 2 の内腔 227 は電磁センサーケーブルを保持し、第 4 の内腔 229 は、電極リード線および／もしくは、熱電対線など、残りの線、ケーブルおよびチューブなどを保持する。この実施例においては、内腔 226、227、228 および 229 は同じサイズでもよく、もしくは第 2 および第 4 の内腔 227 および 229 は他の内腔 226 および 228 よりもわずかに大きくてもよい。

【0025】

図3A、図4Aおよび図5Aに示すように、先端部の遠位端は先端電極38を伝える。少なくとも1つのリング電極40が先端部の長さに沿って取り付けられる。リング電極40の長さは重要ではないが、約1mmないし約3mmの範囲とすることができる。追加的なリング電極は必要に応じて設けることができる。もし複数のリング電極を使用するならば、これらの縁が接触しない限り、所望の形式で離間させることができる。

【0026】

先端電極38およびリング電極40は、それぞれ離間したリード線30と接続される。図3Bに示す実施例における2つの内腔先端部14において、各リード線30は先端部14における第2の軸外内腔28、カテーテル本体12の中央内腔18および制御ハンドル16を通して延在している。図4Bに示す先端部14の3つの内腔の実施例において、リード線30は、チューブ24の第2の内腔127を通して延在している。図5Cにおける先端部14の4つの内腔の実施例では、リード線30はチューブ24の第4の内腔229を通して延在している。各リード線30の近位端は、制御ハンドル16の近位端の外側に延び、適切なモニターおよびエネルギー源などに結合もしくは接続することができる適切なコネクタ（図示せず）に接続される。

10

【0027】

リード線30は先端電極38およびリング電極40に従来技術によって接続される。例えば、先端電極へのリード線30の接続は、はんだ付けなどにより行われる。リード線30のリング電極への接続は、例えば、チューブ24を介して小さい穴を第1に作ることにによって行われる。このような穴は、例えばチューブ24を介して針を挿入し、恒久的な穴を形成するために針を十分加熱することで形成される。リード線30はこのとき、マイクロフックなどで穴を通して引き出される。その後、リード線30の端部はコーティングを剥がされ、穴を覆う位置にスライドさせてポリウレタン接着剤などで所定の位置に固定されるリング電極40の下面に溶接される。

20

【0028】

図2、図4Aおよび図5Bに示すように、リード線30は、カテーテル本体12の内腔18の内部の他の構成要素との接触を防ぐため、保護用シース62内に入れられる。保護用シース62は適切ないかなる材料から形成されてもよく、好ましくはポリアミドで形成される。保護用シース62は、その遠位端で、ポリウレタン接着剤などによってカテーテル本体12の側壁に接着することによって、カテーテル本体12の近位端に固定される。通常の当業者によって理解されるように、必要であれば保護用シース62は除外できる。

30

【0029】

カテーテル10はさらに2つの圧縮コイル46を備え、それぞれのコイルは、対応する引きワイヤ32aおよび32bに対して囲む関係にある。各圧縮コイル46は、ステンレススチールなど、適切ないかなる材料で形成されてもよい。各圧縮コイル46は柔軟性を与えるため、すなわち屈曲のため、ただし圧縮に対抗するために、それ自体強固に巻かれる。各圧縮コイル46の内径は、関係する引きワイヤの直径よりもわずかに大きい。例えば、引きワイヤが約0.007インチ（0.018cm）であるとき、対応する圧縮コイルは約0.008インチ（0.020cm）の内径を有する。引きワイヤ32aおよび32bのコーティングは圧縮コイル46内で引きワイヤを自由にスライドさせることを可能にする。各圧縮コイル46の外側面は、カテーテル本体12の中央内腔18内で、圧縮コイル46とリード線30との間の接触を防ぐため、柔軟で非電導性のシース48によってその長さのほとんどが覆われる。非電導性のシース48の適切な材料の1つの例として、薄壁のポリイミドチューブがある。

40

【0030】

カテーテル本体12の遠位端で、2つの圧縮コイル46は正反対に配置され、先端部14の2つの軸外内腔26および28に揃えられる。先端部の3つおよび4つの内腔の実施例においては、圧縮コイルは、引きワイヤを覆う2つの内腔に揃うように、カテーテル本体に配置される。圧縮コイル46および強化チューブ22の大きさは、圧縮コイルが強化

50

チューブ 22 内部で近接してスライド可能なように決められる。この設計により、リード線 30 は、コイルのずれを起こすことなく 2 つの圧縮コイル 46 の周りに分配することができる。

【0031】

圧縮コイル 46 は、ポリウレタン接着剤などを用いて、カテーテル本体 12 の内部に固定される。各圧縮コイル 46 はその近位端が、近位の接着接合部 50 により、カテーテル本体 12 における強化チューブ 22 の近位端に固定される。強化チューブ 22 を用いない場合、各圧縮コイル 46 はカテーテル 12 の外壁 20 に直接固定される。

【0032】

各圧縮コイル 46 の遠位端は、遠位の接着接合部 52 により、対応する軸外の内腔 26 10
もしくは 28 の近位端に固定される。また、圧縮コイル 46 の遠位端は、カテーテル本体 12 における強化チューブ 22 の遠位端に固定されるか、もしくは強化チューブ 22 をしない場合には、カテーテル本体 12 の外壁 20 の遠位端に直接固定される。図示された実施例において、圧縮コイル 46 はそれぞれがシース 48 によって取り囲まれている場合、シースが圧縮コイルと確実に接着されたことを確かめることを注意すべきである。リード線 30 もまた、接着接合部に固定されてもよい。しかしながら、必要であれば、接着接合部内でリード線をスライド可能とするために、プラスチックチューブなどの形状のトンネルを接着接合部でリード線の周りに設けることができる。

【0033】

接着接合部は両方ともポリウレタン接着剤などを備える。接着剤は注射器などによって 20
カテーテル本体 12 の外面と中央内腔 18 の間に形成された穴を通じて注入される。このような穴は、例えば、外壁 20 と強化チューブ 22 を穿刺する針などで形成し、恒久的な穴を形成するために十分に加熱してもよい。こうして接着剤は穴を介して圧縮コイル 46 の外面および外周の隙間に入れられ、各圧縮コイル 46 を囲む各シース 48 の周囲全体に接着接合部を形成する。注意すべきは、接着剤がコイルの端を越えないようにして、引きワイヤがコイルの内部でスライドするのを防ぐことである。

【0034】

各引きワイヤ 32 a および 32 b は、先端部 14 の内腔内部で、テフロン（登録商標）
（図 3 B、図 4 B および図 5 C 参照）で形成されるプラスチックのシース 42 に囲まれる。プラスチックシース 42 は、先端部が撓むときに、引きワイヤ 32 a および 32 b が先 30
端部の壁を切断することを防ぐ。各シース 42 は、各引きワイヤ 32 a および 32 b の遠位端の近傍が終端である。これとは別に、カテーテル本体を通して延びる圧縮コイルに関して、囲んでいる圧縮コイルが屈曲可能かつ圧縮可能な両方を達成するように、巻きが縦方向に広い圧縮コイルによって各引きワイヤ 32 a および 32 b を囲むことができる。

【0035】

カテーテルはさらに、先端電極および／もしくはリング電極の温度を感知する 1 つ以上の温度センサー手段を備えてもよい。例えば熱電対もしくはサーミスタなど、従来のいかなる温度センサー手段でも利用することが可能である。ある実施例では、図 3 A、図 4 A および図 5 B に示すように、温度センサー手段は一对のエナメル線によって形成される熱電対を備える。一对の線の一方の線は、例えば 40 番の銅線などの銅線 41 である。一对 40
の線の他方の線は、一对の線を支持して強度を持たせるコンスタンタン線 45 である。線 41 および 45 の対は、一緒に捻った遠位端を除き、例えばポリイミドチューブなどのプラスチックチューブ 43 の短片で覆いエポキシでカバーすることで互いに絶縁される。プラスチックチューブ 43 は、先端電極の温度を感知するために使用する場合、ポリウレタン接着剤などによって先端電極の止まり穴に取り付けられる。リング電極の温度を感知するために使用する場合、プラスチックチューブ 43 は、リング電極の下面にポリウレタン接着剤などによって取り付けられる。図 3 A の実施例における 2 つの内腔先端部では、線 41 および 45 が先端部 14 の第 1 の内腔 26 を通り、カテーテル本体 12 の中央内腔 18 を通じて、制御ハンドル 16 へ延びている。図 4 A の実施例における 3 つの内腔先端部では、線 41 および 45 が先端部 114 の第 2 の内腔 127 を通り、カテーテル本体 12 50

の中央内腔 18 を通じて、制御ハンドル 16 へ延びている。図 5 B の実施例における 4 つの内腔先端部では、線 41 および 45 が先端部 214 の第 4 の内腔 229 を通り、カテーテル本体 12 の中央内腔 18 を通じて、制御ハンドル 16 へ延びている。線 41 および 45 は制御ハンドル 16 を通って温度モニターに接続可能なコネクタ（図示せず）に延びている。

【0036】

カテーテルはまた、先端電極の別の止まり穴の内部に取り付けられた電磁センサー 72 をさらに備える。電磁センサー 72 は、先端部の内腔を通じて延びる電磁センサーケーブル 74 に接続される。図 5 B の先端部における 4 つの内腔の実施例では、ケーブル 74 は先端部の第 2 の内腔を通して延びている。当業者が理解すべきは、図 3 A の先端部における 2 つの内腔の実施例で、電磁センサーケーブル 74 が先端部の第 1 の内腔 26 を通って延び、図 4 A の先端部における 3 つの内腔の実施例で、ケーブル 74 が先端部の第 2 の内腔 127 を通って延びていることである。ケーブル 74 は、先端部からカテーテル本体の中央内腔 18 に延在し、制御ハンドルを通して外に出る。ケーブル 74 は、制御ハンドル 16 の近位端の外側の、回路基板（図示せず）を収容するセンサー制御モジュール（図示せず）への導管コード（図示せず）内部へ延びている。電磁センサーケーブル 74 は、プラスチックで覆われたシース内に入れられた複数の線を備える。センサー制御モジュールにおいて、ケーブル 74 の線は回路基板に接続される。回路基板は電磁センサー 72 から受信した信号を増幅し、コンピュータに理解可能な形でこれをコンピュータに送信する。カテーテルは 1 回のみの使用のために設計されるため、回路基板はカテーテル使用後約 24 時間で回路基板を停止する EPROM チップを備える。これでカテーテルもしくは少なくとも電磁センサーが 2 回使用されることを防ぐ。

【0037】

本発明とともに使用される適切な電磁センサーは、例えば米国特許第 5,558,091 号、第 5,443,489 号、第 5,480,422 号、第 5,546,951 号、第 5,568,809 号、第 5,391,199 号、および国際出願第 W0 95/02995 号に開示されており、全ての開示内容をここに参照して本願明細書の一部とする。ある模範的なセンサー 72 は、長さが約 6 mm ないし 7 mm で、直径が 1.3 mm である。

【0038】

先端部 14 の撓みを生じさせる、カテーテル本体 12 に対する引きワイヤ 32 a および／もしくは引きワイヤ 32 b の長さ方向の動きは、制御ハンドル 16 の適切な操作によってなされる。図 8 および 9 に示すように、1 つの適切な制御ハンドル 16 は、縦軸および近位端ならびに遠位端を有する、一般的に中空かつ管状のハンドルハウジング 302 を備える。カテーテル本体 12 は、従来技術としての接着接合およびシュリンクスリーブによって、ハウジング 302 の遠位端で通路 305 に固定される。カテーテル本体を通して延びる、引きワイヤ 32 a および 32 b、リード線 30 ならびに他の線、ケーブルもしくはチューブは、ハウジング 302 の通路 305 に延在している。通路 305 の近位の引きワイヤ 32 a および 32 b は、撓み手段と、双方向で、所望の場合は、実質的に独立した各引きワイヤの操作のための機構とのそれぞれに向かって、お互いからわずかに反っている。

【0039】

図示された実施例において、ハンドルハウジング 302 は通常、長さ方向の大きさ 301 について、右半分 302 a および左半分 302 b が基本的に互いを映し出すように対称をなす。この点に関し、当業者によってこの説明が右半分 302 a に適用されるとの理解をもって、以下の説明を左半分 302 b について行う。

【0040】

ハウジングの半分 302 において、撓み手段および機構は回転もしくは旋回動作を直線もしくは長さ方向の動作に変換するための手段を備える。図示された実施例において、このような手段は、引きワイヤ 32 の近位端が固定される細長いキャリア 318 と噛み合うスパークギア 314 を備える。スパークギア 314 はピン 317 によってレバー 319 に回転

可能に接続される。レバー 319 は長さ方向のスロット 322 を通して延び、スロットの遠位端および近位端がレバーの遠位位置および近位位置を限定する。したがって、カテーテル 10 の操作者が、ピン 317 の周囲に親指制御部 303 でレバー 319 を旋回させると、ギア 314 が反時計回りもしくは時計回りに回転し、キャリア 318 を遠位もしくは近位のそれぞれに動かす。ギア 314 は、例えば、ピニオン 314' (図 10b) もしくはウォームホイール 314" (図 10d) とすることができる。キャリア 318 は、例えば、ピニオンの直線歯 315 と噛み合う歯 321' (図 10a) を有するラック 318'、もしくはウォームホイールの傾斜歯 315 と噛み合うらせん溝 321" (図 10b) を有するウォーム 318" とすることができる。いずれの場合も、ギア 314 の回転時に、キャリア 318 が遠位もしくは近位への前進もしくは後退を、キャリアに固定された引きワイヤに伝えるように、ギア 314 およびキャリア 318 は互いに噛み合う。当業者が理解すべきは、ギアとキャリア間の伝達に望ましい回転率に応じて、ギア 314 の直径、キャリア 318 の歯部の長さおよびギアとキャリアの複数の歯の大きさを含む、様々なパラメータおよび大きさを変更できることである。

【0041】

ハンドルハウジング 302 は、ギア 314 を収容する概ね環状の空洞 306 と、通常キャリア 318 を収容する概して細長いチャンネル 310 とで構成される。ギア 314 とレバー 319 とを回転可能に結合するピン 317 の対抗する端部は、ギア 314 の回転軸がハウジング 302 に対して固定される一方、ギアが空洞 306 に保留され、遠位もしくは近位へのキャリア 318 の駆動のために、軸の周囲を自由に回転するように、ハウジング 302 内で支持される。チャンネル 310 は、キャリア 318 が長さ方向に動き、ギア 314 から外れるのを防ぐように、キャリア 318 を案内するために構成され、サイズが決定される。チャンネル 310 は、カテーテル操作者によるレバー 319 の動きによって生じる、キャリア 318 の遠位および／もしくは近位の動きを可能にする長さである。

【0042】

キャリア 318 は、バイアス部材 324 によって、チャンネル 310 内部で「静止」位置の方向へ付勢することができる。図示した実施例では、バイアス部材はバネであり、その遠位端はキャリア 318 の近位端に固定され、バイアス部材の近位端はチャンネル 310 の近位端に固定される。しかしながら、バイアス部材は、キャリア遠位に位置するバネの代わりにもしくは追加するものとして、チャンネル 310 内でキャリア近位に位置するバネを備えることを理解すべきである。

【0043】

図 9 に示された撓み手段の実施例は、カテーテルの撓みを意図しない、静止位置もしくは中立位置としての最遠位位置を有するレバー 319 を示す。ギア 314 は、制御ハンドルの遠位端から、より長い、もしくは最大の長さで固定された引きワイヤの遠位端を位置決めするキャリアの近位端で、もしくはその近位端近くで、キャリア 318 と噛み合う。バイアス部材 324 によって最遠位位置方向に付勢されると、近位方向に力を受けないなら、レバー 319 はこの位置に決定もしくは復帰する。ただし、例えば、カテーテル操作者の親指などによって加えられるものとして、バイアス部材に打ち勝つ十分な近位方向の力を受ける場合、制御ハンドルの撓み手段は図 9A に示されるとおりである。特に、制御ハンドルの遠位端により近い、またはできるだけ近い引きワイヤの遠位端を引き出す遠位端もしくはその近傍で、バネ 324 は圧縮されてギア 314 がキャリア 318 と噛み合い、近位方向に引かれる軸外の引きワイヤの方向にカテーテルの撓みを生じる。

【0044】

また、図 11 に示される撓み手段の別の実施例は、カテーテルの撓みを意図しない、静止もしくは中立位置としての中央位置を有するレバー 319 を示す。制御ハンドルの遠位端から遠位への中間位置で引きワイヤの遠位端を位置決めする縦方向の中心もしくはその近傍で、ギア 314 はキャリア 318 (より長い歯部を有することができる) と噛み合う。バイアス部材 324 によって中心位置方向へ付勢されると、近位方向もしくは遠位方向に力を受けない場合に、レバー 319 はこの位置に決定され、もしくは復帰する。ただし

、例えば、カテーテル操作者の親指などによって加えられるものとして、バイアス部材に打ち勝つ十分な近位方向の力を受ける場合、制御ハンドルの撓み手段は図11に示されるとおりである。特に、制御ハンドルの遠位端に近い、もしくは許される限り近い、引きワイヤの遠位端を引き出す遠位端もしくはその近傍で、パネ324は圧縮されてギア314がキャリア318と噛み合い、近位方向に引かれる軸外の引きワイヤの方向にカテーテルの撓みを生じる。

【0045】

さらに、以下の理由で、図11の撓み手段の実施例もまた、図11Bに示す、レバーが遠位に旋回する構成とすることができる。特に、パネ324は伸ばされて、遠位に動かされる引きワイヤから離れる方向へのカテーテルの撓みに適応し、これを可能にする制御ハンドルの遠位端から、遠位により長い、もしくは最大の長さで、引きワイヤの位置決めを行うキャリアの近位端、もしくはその近傍でギア314がキャリア318と噛み合う。以下にさらに説明するように、図11の実施例における撓み手段のこの構成は、通常、制御ハンドルの内部の一对の引きワイヤにおける他の引きワイヤに関連する近位の動きの成果である。

【0046】

本発明のカテーテル10が一对の引きワイヤ32aおよび32bを備えると、採用された、各引きワイヤの遠位端が固定された撓み手段の実施例を含む要因に応じて、様々な双方向の撓みが可能となる。例えば、図9に実施例として示された制御ハンドル内の一对の引きワイヤの個々の撓み手段において、各引きワイヤの遠位端はカテーテルに合わせて異なる遠位の距離X1およびX2で固定されると、対称的なS状の撓み（図15a）および非対称のS状の撓み（図15bおよび図15c）が生じる。特に、引きワイヤ32aが近位に作動させられると、引きワイヤ32bも近位に作動する。制御ハンドルのこの一連のレバー動作を行うことによって、S状の撓みは、たとえあるとしても非作動の引きワイヤの最少の遠位動作とすることができる。

【0047】

しかしながら、図14を参照すると、限定されない別の例として、制御ハンドル内の引きワイヤの対の各撓み手段が図11の実施例を備え、各引きワイヤの遠位端がカテーテルに沿って一般的に同じ距離Y1およびY2で固定されると、対称の双方向の撓みが生じる（図16参照）。特に、引きワイヤ32aの近位の動きによる引きワイヤ32aの方向の撓みは、引きワイヤ32bの遠位の動きに影響する。同様に、引きワイヤ32bの近位の動きによる引きワイヤ32bの方向の撓みは、引きワイヤ32aの遠位の動きに影響する。この点で、図11、図11Aおよび図11Bの撓み手段の実施例は、双方の中立位置におけるレバーを用いた静止もしくは中立位置を提供するので、操作者は、同様に他のレバーの反発もしくは対応する近位もしくは遠位の動きに影響するレバーを遠位もしくは近位に動かすことができる。

【0048】

以上の例は、撓み手段が構成される異なる方法、もしくは引きワイヤの遠位端が固定可能な異なる位置を限定することを意図するものではない。撓みのための2つの通常独立したレバーを有する制御ハンドルを提供することによって、多くの種類の双方向の撓みが可能となる。さらに、本発明のデュアルレバーの制御ハンドルは、米国特許第6,913,594号に開示されるような、投げ縄ツール型のマッピング装置を有するカテーテル本体とともに用いるために構成することができ、ここに全ての開示内容を参照して本願明細書の一部とする。その点で、第1の引きワイヤは中間部分の撓みのために設けられ、第2の引きワイヤはマッピング装置を縮小させるために設けられる。加えて、本発明の制御ハンドルは、第1の引きワイヤの操作ではヒンジを動作させ、第2の引きワイヤの操作では先端部を撓ませるために使用することができる。本発明の制御ハンドル16は、ひとたび所望のたわみの程度を達成すると、各撓み手段および機構を定位置に固定するためのロッキング機構をさらに備えることができる。レバー、ギアおよび／もしくはキャリアの望ましい位置を一時的に保つために、いかなる適切な機構も利用することができる。例えば、図12Aな

いし図12Eに示すように、撓み手段および機構のためのロッキング機構は、ハンドルハウジング302の外側から、ハンドルハウジング302内の貫通穴301a（図12Aおよび図12B）もしくは貫通スロット301b（図12Cおよび図12D）を介してチャンネル310へ延びる位置決めネジ330を備える。ひとたび所望のたわみの程度が達成されると、位置決めネジ330が対応するチャンネル310に入れられるので、位置決めネジの端部はチャンネルを越えて延び、キャリアの遠位端を押さえ、もしくはキャリア318の動きを防ぐキャリアの側面に対して接触して圧迫する止め具として機能し、これによって一定の撓みの程度を維持する。

【0049】

前述の実施例のいずれに関しても、カテーテルを撓ませるため、ユーザーは所望の親指制御部303を近位に動かす。この親指制御部303の近位の動きにより、対応するスパーギア314を回転させることを可能にする。スパーギア314の回転時、スパーギア314の歯315は、対応するキャリア318の歯もしくは溝321を噛み合い、図9Aおよび図11Aに示すように、キャリア318の近位の動きを生じる。キャリア318の近位の動きによって、バネ324の圧縮を引き起こし、引きワイヤを近位に引く、対応する引きワイヤ32に緊張を与え、結果として対応する引きワイヤの方向に先端部の撓みを生じさせる。一旦所望のたわみの程度が達成されると、ユーザーは位置決めネジ330をチャンネル310に挿入して、キャリア318の静止もしくは中立位置への復帰させるバネ324のバイアスに対抗してキャリア318をロックする。

【0050】

さらに他の実施例において、図13および図13Aに示すごとく、制御ハンドル416は、縦軸および近位端ならびに遠位端を有する、通常中空の、通常管状のハンドルハウジング402を備える。カテーテル本体12は、当業者に知られる接着接合およびシュリンクスリーブによって、ハウジング402の遠位端で通路405に固定される。カテーテル本体に延在する、引きワイヤ32aおよび32b、リード線30および他の線、ケーブルもしくはチューブは、ハウジング402における通路405を通して延びている。通路405の近位の引きワイヤ32aおよび32bは、親指制御部403を有する単一レバー419によって引きワイヤの対に連動する操作のための、それぞれの撓み手段および機構の方向に、互いにわずかに反っている。図示された実施例においては、引きワイヤの遠位端は、制御ハンドルの遠位端からカテーテルに合わせて通常等しい距離で固定される。

【0051】

ハウジング402において、撓み手段および機構は、回転もしくは旋回運動を直線運動に変換するための手段を備える。図示された実施例では、このような手段は、通常ギアの直径において対抗する端部で、細長いキャリア418aおよび418bと噛み合うスパーギア414を備える。各引きワイヤ32の近位端は、それぞれのキャリア418の遠位端に固定される。スパーギア414は、レバー419に、ピン417によって回転可能に接続される。レバー419は、長さ方向のスロット422を通して延び、スロット422の遠位および近位端はレバーの遠位および近位位置を限定する。したがって、カテーテル10の操作者が、親指制御部403によってレバー419をピン417の周りに旋回させると、ギア414が反時計回りもしくは時計回りに回転し、キャリア318aおよび318bを反対方向に順に動かす。特に、レバー419が遠位に動かされると、キャリア418bは遠位に平行移動し、同時にキャリア418aが近位に平行移動する。さらに、レバー419が近位に移動すると、キャリア418bは近位に平行移動し、同時にキャリア418aが遠位に平行移動する。ギア414は、例えば、ピニオンもしくはウォームホイールであってもよく、キャリア418は、例えばピニオンの直線歯と噛み合う歯を有するラック、もしくはウォームホイールの傾斜歯と噛み合う螺旋の溝を有するウォームであってもよい。いずれにしてもギア314の回転時に、連動した、通常等しいけれども反対方向の移動が、一方の引きワイヤを遠位に進め、他方の引きワイヤを近位に引くためのキャリアに生じるように、ギア414はキャリア418aおよび418bに噛み合う。当業者が理解すべきは、ギアとキャリア間の伝達に望ましい回転率に応じて、ギア414の大きさ、

10

20

30

40

50

キャリア４１８ aおよび４１８ bの歯部の長さ、ならびにギアとキャリアの複数の歯の大きさを含み、様々なパラメータおよび大きさを変更できることである。

【００５２】

ハンドルハウジング４０２は、ギア４１４を収容する概ね環状の空洞４０６と、キャリアを収容する２つの概して細長いチャンネル４１０ aおよび４１０ bとで構成される。ピン４１７の対抗する端部は、ハウジング４０２に支持される。チャンネル４１０ aおよび４１０ bは、キャリアが長さ方向に動き、ギアから外れるのを防ぐように、それぞれのキャリアを案内するために構成され、サイズが決定される。チャンネル４１０は、カテーテル操作者のレバー４１９の動きによって生じる、キャリア４１８の遠位および／もしくは近位の動きを可能にする長さである。

10

【００５３】

個々のキャリアはバイアス部材４２４ Aおよび４２４ Bによってチャンネル４１０ aおよび４１０ b内の連動した「静止」位置の方向にバイアスされてもよい。図示した実施例において、バイアス部材はバネであり、その遠位端はそれぞれのキャリア４１８の近位端に固定され、その近位端はそれぞれのチャンネル４１０の近位端に固定される。

【００５４】

撓み手段の実施例は図１３ Aに示され、カテーテルの撓みを意図しない、静止位置もしくは中立位置としての中央位置を有するレバー４１９が示される。ギア４１４は、制御ハンドルの遠位端から、中間位置の長さで固定された引きワイヤの固定された各遠位端を位置決めする縦方向の中心の近位端、もしくはその近位端近くで、キャリア４１８ aおよび４１８ bと噛み合う。バイアス部材４２４で付勢されると、近位方向または遠位方向に力を受けないなら、レバー４１９はこの中心位置に決定もしくは復帰する。

20

【００５５】

カテーテルが引きワイヤ３２ aと引きワイヤ３２ bのいずれの方向に撓ませるかに応じて、操作者は親指制御部４０３を近位もしくは遠位に動かす。図示した実施例において、親指制御部の近位の動きは、先端部を引きワイヤ３２ aの方向に撓ませ、親指制御部の遠位の動きは、先端部を引きワイヤ３２ bの方向に撓ませる。一旦所望の撓みを達成すると、操作者は、所定の位置で撓み手段を一時的にロックするために、位置決めネジを各チャンネル４１０の一方もしくはそれぞれに挿入する。

【００５６】

上記の説明は本発明の特定の実施例を参照して行ってきた。本発明に関する分野および技術に関わる業者は、説明された構成に対する変形および変更が、この発明の原理、精神および範囲を意図を持って逸脱することなく行えることを認識するであろう。したがって、前述の説明は、記述および図示された詳細な構成のみに関するものとして理解すべきではなく、むしろ、最も完全かつ公正な目的を持つ添付の請求の範囲に一致し、これを支持するものとして理解すべきである。

30

【００５７】

〔実施の態様〕

（１）双方向カテーテルにおいて、

近位端および遠位端を有する細長いカテーテル本体と、

40

近位端および遠位端、ならびに内部に延びる少なくとも２つの軸外の内腔、を有する柔軟なチューブを有する先端部であって、前記カテーテル本体の遠位にある、先端部と、

前記カテーテル本体の前記近位端に設けられた制御ハンドルと、

第１の引きワイヤ、および第２の引きワイヤと、

を備え、

前記制御ハンドルは、

第１の可撓機構、および第２の可撓機構であって、

各前記機構は、操作者の動作に適したレバー、および前記引きワイヤの近位端と接続されたキャリアと噛み合うギア、を具備し、

前記ギアは、回転可能に前記レバーに連結され、前記先端部を撓ませる前記レバーに

50

よって、前記ギアの回転に応じて前記キャリアを遠位もしくは近位に駆動する、
第1および第2の可撓機構、
を含む、
カテーテル。

(2) 実施態様1に記載のカテーテルにおいて、
前記ギアは、ピニオンであり、前記キャリアは、ラックである、カテーテル。

(3) 実施態様1に記載のカテーテルにおいて、
前記ギアは、ウォームホイールであり、前記キャリアは、ウォームである、カテーテル。

(4) 実施態様1に記載のカテーテルにおいて、
前記第1の引きワイヤおよび第2の引きワイヤの遠位端は、前記制御ハンドルから遠位の異なる距離で固定されている、カテーテル。

(5) 実施態様1に記載のカテーテルにおいて、
前記第1の引きワイヤおよび第2の引きワイヤの遠位端は、前記制御ハンドルから遠位のほぼ等しい距離で固定されている、カテーテル。

(6) 実施態様1に記載のカテーテルにおいて、
各前記可撓機構の前記レバーは、安定位置から遠位および近位への両方の動きに適応する、カテーテル。

(7) 実施態様1に記載のカテーテルにおいて、
各前記可撓機構の前記レバーは、前記安定位置から近位への動き、および前記安定位置へ向かう遠位への動きにのみ適応する、カテーテル。

(8) 実施態様1に記載のカテーテルにおいて、
前記カテーテルは、対称な双方向の撓みに適合する、カテーテル。

(9) 実施態様1に記載のカテーテルにおいて、
前記カテーテルは、非対称なS状の撓みに適合する、カテーテル。

(10) 実施態様1に記載のカテーテルにおいて、
前記カテーテルは、対称なS状の撓みに適合する、カテーテル。

【0058】

(11) 双方向カテーテルにおいて、
近位端、および遠位端、ならびに内部に延びる少なくとも1つの軸外の内腔、を有する
細長い管状カテーテル本体と、

近位端、および遠位端、ならびに内部に延びる少なくとも2つの軸外の内腔、を有する
柔軟なチューブを具備する先端部であって、前記先端部の前記近位端は前記カテーテル本体の前記遠位端に固定される、先端部と、

前記カテーテル本体の前記近位端に設けられた制御ハンドルであって、
概ね中空のハンドルハウジング、

第1のほぼ環状のスパークギア、および第2のほぼ環状のスパークギア、ならびに、
前記ハンドルハウジングにスライド可能に設けられた第1のキャリア、および第2の
キャリアであって、前記第1のほぼ環状スパークギアは前記第1のキャリアと噛み合い、前
記第2のほぼ環状スパークギアは前記第2のキャリアと噛み合う、第1および第2のキャリ
ア、

を含む、制御ハンドルと、

近位端、および遠位端を有する、第1および第2の引きワイヤであって、前記第1の引
きワイヤの前記近位端は前記第1のキャリアに固定され、前記第2の引きワイヤの前記近
位端は前記第2のキャリアに固定される、第1および第2の引きワイヤと、

を備え、

これによって、少なくとも1つのほぼ環状スパークギアの回転は、前記先端部を撓ませる
ために、それぞれの前記キャリアを長さ方向に動かす、
カテーテル。

(12) 実施態様1に記載のカテーテルにおいて、

前記制御ハンドルの前記第1のキャリアの近位への動きによって、前記先端部は、前記第1の引きワイヤが固定された前記先端部における前記内腔の方向に撓む、カテーテル。

(13) 実施態様1に記載のカテーテルにおいて、

前記制御ハンドルの前記第2のキャリアの近位への動きによって、前記先端部は、前記第1の引きワイヤが固定された前記先端部における前記内腔の方向に撓む、カテーテル。

(14) 実施態様11に記載のカテーテルにおいて、

前記制御ハンドルは、前記スパーギアに固定され、前記ハンドルハウジングの長さ方向のスロットを通じて延び、前記ハンドルハウジングの外側の親指制御部で終端するレバーをさらに備えている、カテーテル。

(15) 実施態様14に記載のカテーテルにおいて、

前記親指制御部の近位への動きによって、前記先端部は、前記第1の引きワイヤが固定された前記先端部における前記内腔の方向に撓む、カテーテル。

(16) 実施態様14に記載のカテーテルにおいて、

前記親指制御部の遠位への動きによって、前記先端部は、前記第2の引きワイヤが固定された前記先端部における前記内腔の方向に撓む、カテーテル。

(17) 実施態様11に記載のカテーテルにおいて、

前記制御ハンドルは、

前記第1のスパーギアに固定され、前記ハンドルハウジングの第1の長さ方向のスロットを通じて延び、前記ハンドルハウジングの外側の第1の親指制御部で終端する第1のレバーと、

前記第2のスパーギアに固定され、前記ハンドルハウジングの第2の長さ方向のスロットを通じて延び、前記ハンドルハウジングの外側の第2の親指制御部で終端する第2のレバーと、

をさらに備えている、

カテーテル。

(18) 実施態様17に記載のカテーテルにおいて、

前記第1の親指制御部の近位への動きによって、前記先端部は、前記第1の引きワイヤが固定された前記先端部における前記内腔の方向に撓む、カテーテル。

(19) 実施態様17に記載のカテーテルにおいて、

前記第2の親指制御部の近位への動きによって、前記先端部は、前記第2の引きワイヤが固定された前記先端部における前記内腔の方向に撓む、カテーテル。

【0059】

(20) 双方向カテーテルのための制御ハンドルにおいて、

概ね中空のハンドルハウジングと、

前記ハンドルハウジングに回転可能に取り付けられた、第1および第2のギアと、

前記第1のギアと噛み合う第1のキャリア、および前記第2のギアと噛み合う第2のキャリアであって、これによって各前記ギアは、独立に回転して対応する前記キャリアの並進運動を引き起こすように構成される、第1および第2のキャリアと、

を備えた、制御ハンドル。

(21) 実施態様20に記載の制御ハンドルにおいて、

前記ハンドルは、遠位端が異なる遠位の距離で固定された、第1および第2の引きワイヤの近位端を受け入れるように構成されている、制御ハンドル。

【0060】

(22) 双方向カテーテルのための制御ハンドルにおいて、

概ね中空のハンドルハウジングと、

前記ハンドルハウジングに回転可能に取り付けられたギアと、

第1のキャリア、および第2のキャリアであって、前記キャリアは、前記ギアの直径上の対向する位置で前記ギアと噛み合い、前記ギアの回転によって前記キャリアのほぼ同等で反対向きの並進運動を行わせる、第1および第2のキャリアと、

を備えた、制御ハンドル。

10

20

30

40

50

(23) 実施態様22に記載の制御ハンドルにおいて、
前記ハンドルは、遠位端がほぼ同じ距離で固定された、第1および第2の引きワイヤの近位端を受け入れるように構成された、制御ハンドル。

【0061】

(24) 双方向カテーテルのための制御ハンドルにおいて、
概ね中空のハンドルハウジングと、
第1のほぼ環状のスパーク、および第2のほぼ環状のスパークであって、前記第1のスパークは第1のほぼ環状のギアハウジングに回転可能に取り付けられ、前記第2のスパークは第2のほぼ環状のギアハウジングに回転可能に取り付けられる、第1のほぼ環状のスパーク、および第2のほぼ環状のスパークと、
第1のキャリアハウジングにスライド可能に設けられた第1のキャリア、および第2のキャリアハウジングにスライド可能に設けられた第2のキャリアであって、前記第1のほぼ環状のスパークは前記第1のキャリアと噛み合い、前記第2のほぼ環状のスパークは前記第2のキャリアと噛み合う、第1のキャリア、および第2のキャリアと、
を備え、

これによって、前記第1のほぼ環状のスパークの回転は、前記第1のキャリアの長さ方向の動きを生じさせ、前記第2のほぼ環状のスパークの回転は、前記第2のキャリアの長さ方向の動きを生じさせる、

制御ハンドル。

(25) 実施態様24に記載の制御ハンドルにおいて、
前記第1のスパークに固定され、前記ハンドルハウジングの第1の長さ方向のスロットを通じて延び、前記ハンドルハウジングの外側の第1の親指制御部で終端する第1のレバーと、

前記第1のスパークに固定され、前記ハンドルハウジングの第2の長さ方向のスロットを通じて延び、前記ハンドルハウジングの外側の第2の親指制御部で終端する第2のレバーと、

をさらに備えた、制御ハンドル。

【0062】

(26) 双方向カテーテルのための制御ハンドルにおいて、
概ね中空のハンドルハウジングと、
前記概ね中空ハンドルハウジング内のほぼ環状のギアハウジングと、
前記概ね中空ハンドルハウジング内の第1のキャリアハウジング、および第2のキャリアハウジングであって、前記ほぼ環状のギアハウジングは前記第1のキャリアハウジング、および前記第2のキャリアハウジング双方と連通する、第1のキャリアハウジング、および第2のキャリアハウジングと、

前記ほぼ環状のギアハウジングに回転可能に取り付けられたほぼ環状のスパークと、
前記第1のキャリアハウジングにスライド可能に取り付けられた第1のキャリア、および前記第2のキャリアハウジングにスライド可能に取り付けられた第2のキャリアであって、前記ほぼ環状のスパークは、前記第1のキャリアおよび前記第2のキャリアの両方と噛み合う、第1のキャリア、および第2のキャリアと、
を備え、

これによって、前記ほぼ環状のスパークの回転は、前記第1のキャリアに長さ方向で一方向の動きを生じさせ、前記第2のキャリアに長さ方向でこれと反対方向の動きを生じさせる、

制御ハンドル。

(27) 実施態様26に記載の制御ハンドルにおいて、
前記スパークに固定されたレバーであって、前記レバーは、前記ハンドルハウジングの長さ方向のスロットを通じて延び前記ハンドルハウジングの外側の親指制御部で終端する、レバー、

をさらに備えた、制御ハンドル。

【図面の簡単な説明】

【0063】

【図1】本発明の実施例におけるカテーテルの上面図である。

【図2】本発明の実施例におけるカテーテル本体の側面断面図であり、カテーテル本体と先端部の間の接合部を含む。

【図3A】本発明の実施例における先端部の側面断面図である。

【図3B】図3Aにおける先端部の切断線3B-3Bに沿った縦断面図である。

【図4A】カテーテル本体と先端部との間の接合部を含む、本発明の他の実施例における先端部の側面断面図である。

【図4B】図4Aにおける先端部の切断線4B-4Bに沿った縦断面図である。

10

【図5A】カテーテル本体と先端部との間の接合部を含む、本発明のさらに他の実施例における先端部の側面断面図である。

【図5B】図5Aの反対側の先端部の側面断面図である。

【図5C】図5Aにおける先端部の切断線5C-5Cに沿った縦断面図である。

【図6a】引きワイヤが先端部の側壁に固定された、本発明の実施例におけるカテーテル先端部の横断面図である。

【図6b】模範的な引きワイヤであるTバーアンカーの縦断面図である。

【図7】図6bのTバーアンカーを90度回転し、横材を立てて示した縦断面図である。

【図8】本発明の実施例におけるハンドルの上面図である。

【図9】レバーをニュートラルな遠位位置にした図8の切断線9-9に沿ったハンドルの側面断面図である。

20

【図9A】レバーを近位位置に作動させた図9のハンドルの側面断面図である。

【図10a】本発明の実施例におけるキャリアの側面図である。

【図10b】図10aのキャリアの使用に適した、本発明の実施例におけるギアの斜視図である。

【図10c】本発明の他の実施例におけるキャリアの側面図である。

【図10d】図10cのキャリアの使用に適した、本発明の別の実施例におけるギアの斜視図である。

【図11】レバーをニュートラルな中央位置にした、本発明の別の実施例におけるハンドルの側面断面図である。

30

【図11A】レバーを作動させて近位位置にした、図11のハンドルの側面断面図である。

【図11B】レバーを遠位位置にした、図11のハンドルの側面断面図である。

【図12A】本発明の実施例におけるロック機構を含む、図8の制御ハンドルの断面図である。

【図12B】図12Aの制御ハンドルの反対方向からの側面図である。

【図12C】本発明の別の実施例におけるロック機構を含む、図8の制御ハンドルの断面図である。

【図12D】図12Cの制御ハンドルの反対方向からの側面図である。

【図12E】図12Aの切断線12C-12Cに沿った、制御ハンドルの縦断面図である。

40

【図13】本発明の他の実施例における制御ハンドルの上面図である。

【図13A】図13の切断線13-13に沿ったハンドルの側面断面図である。

【図14】本発明の別の実施例におけるハンドルの上面図である。

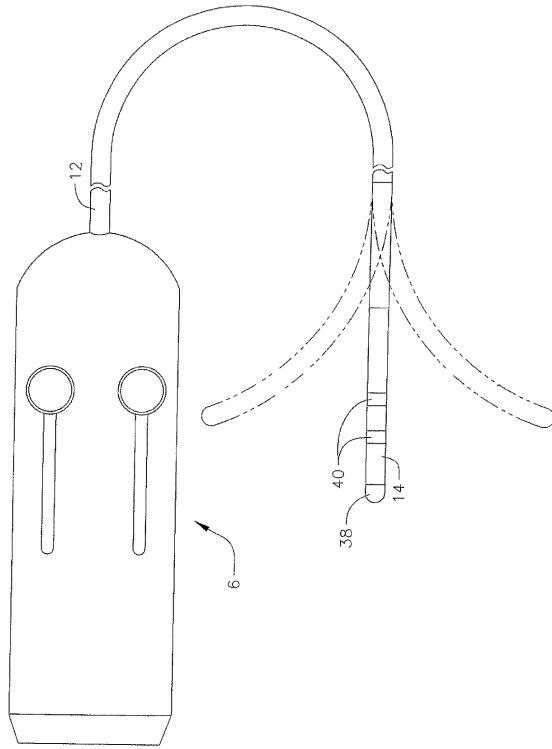
【図15a】対称なS状撓みを示すカテーテルの斜視図である。

【図15b】非対称なS状撓みを示すカテーテルの斜視図である。

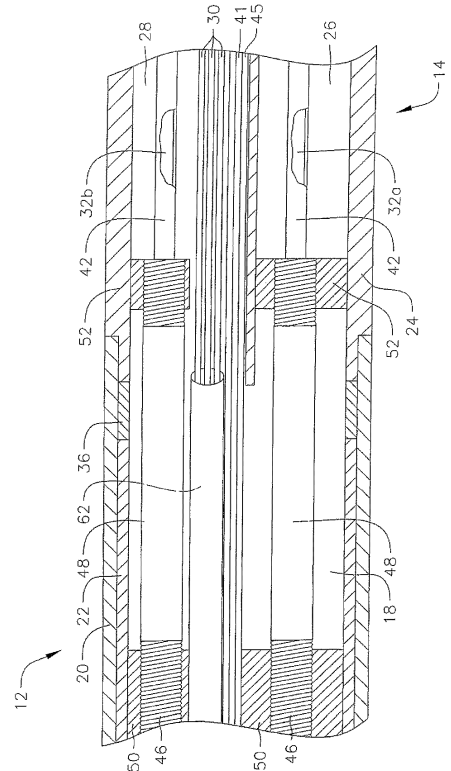
【図15c】別の非対称なS状撓みを示すカテーテルの斜視図である。

【図16】対称な双方向の撓みを示すカテーテルの斜視図である。

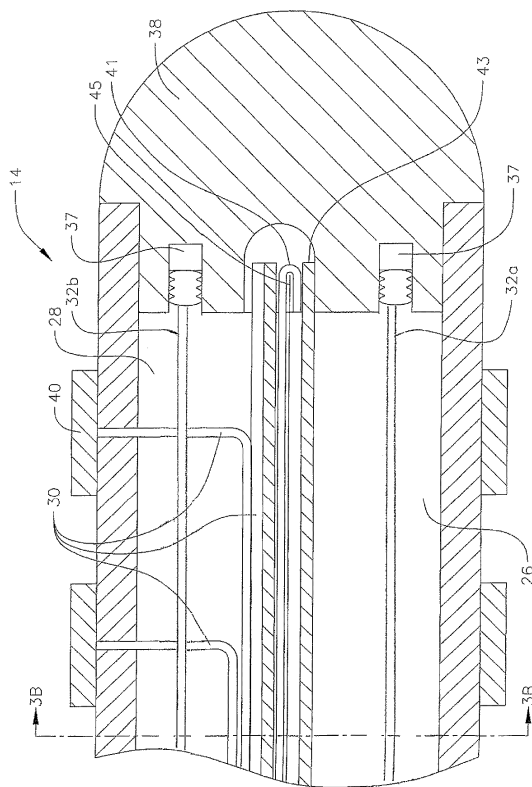
【図 1】



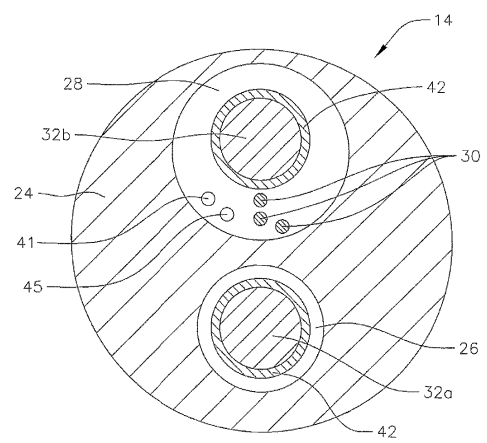
【図 2】



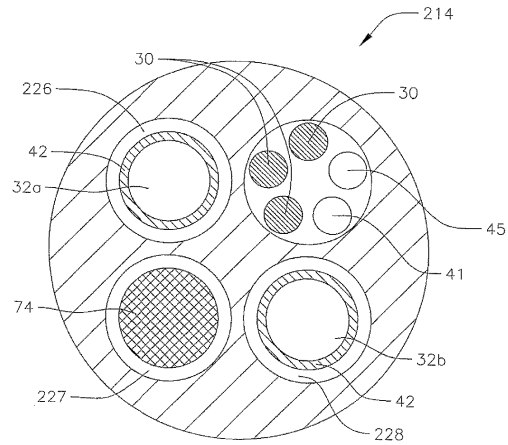
【図 3 A】



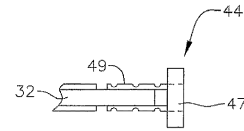
【図 3 B】



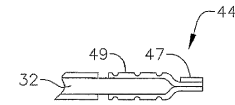
【図 5 C】



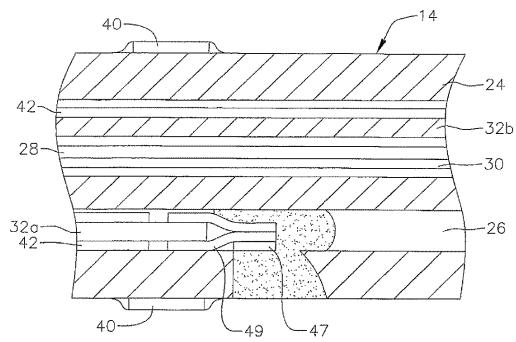
【図 6 b】



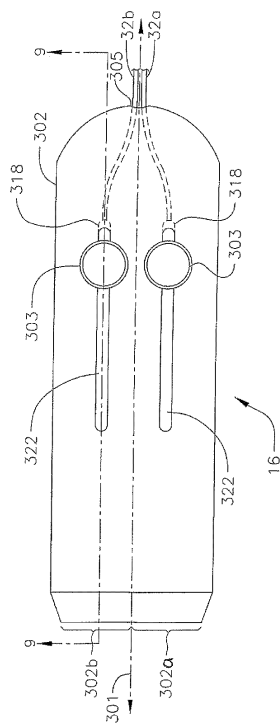
【図 7】



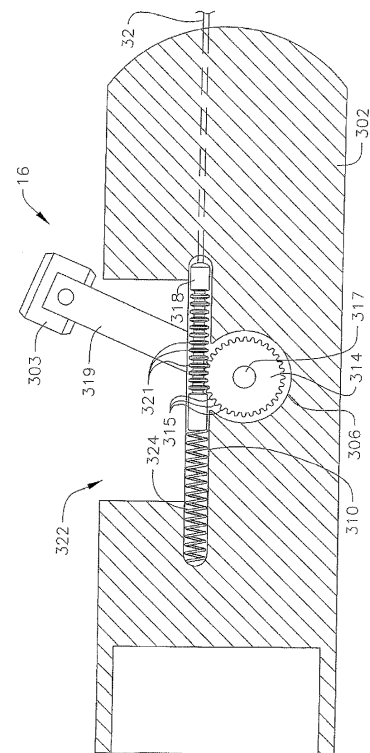
【図 6 a】



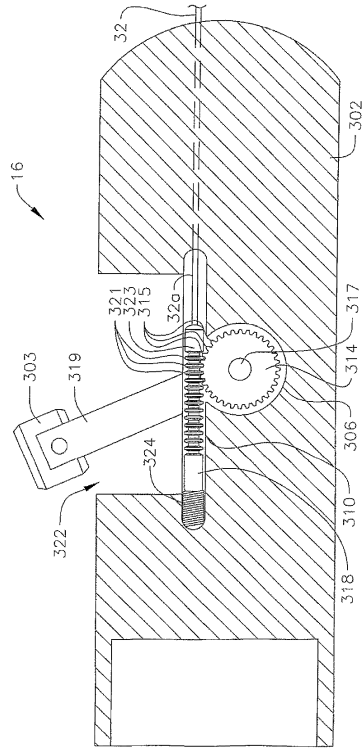
【図 8】



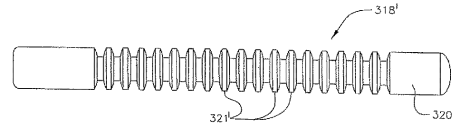
【図 9】



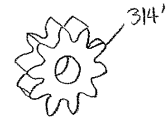
【図 9 A】



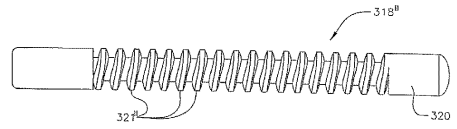
【図 10 a】



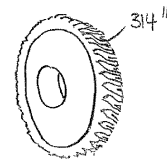
【図 10 b】



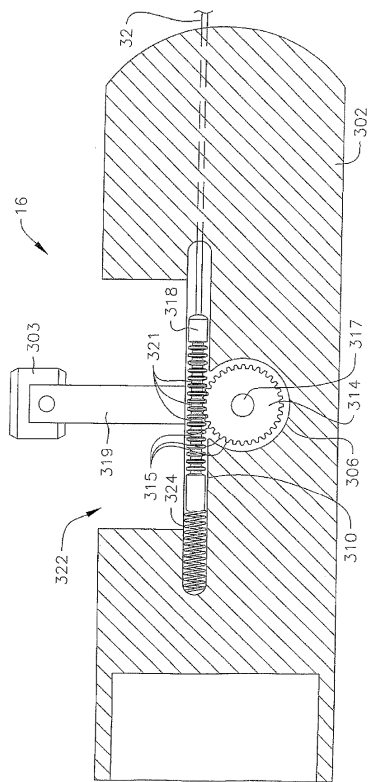
【図 10 c】



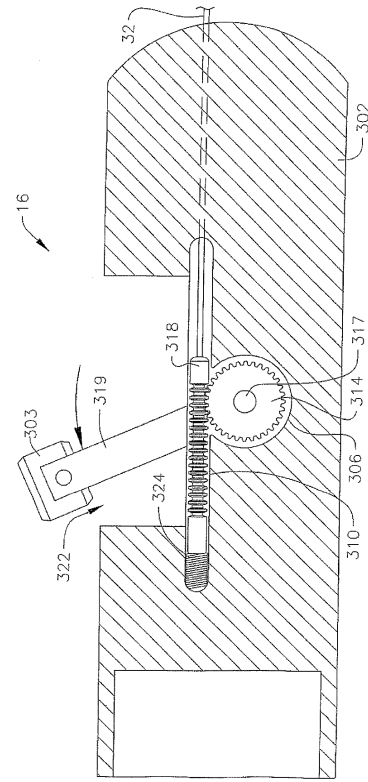
【図 10 d】



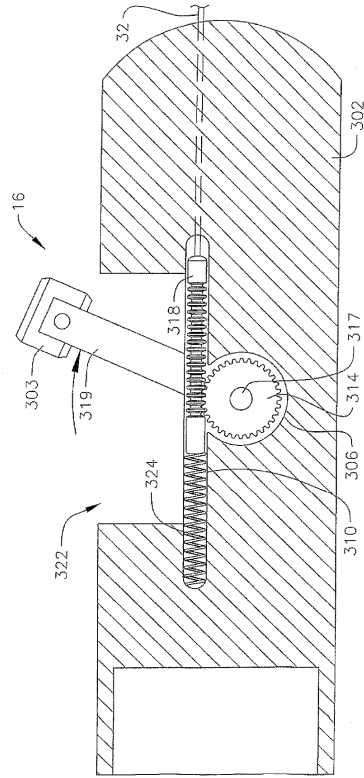
【図 11】



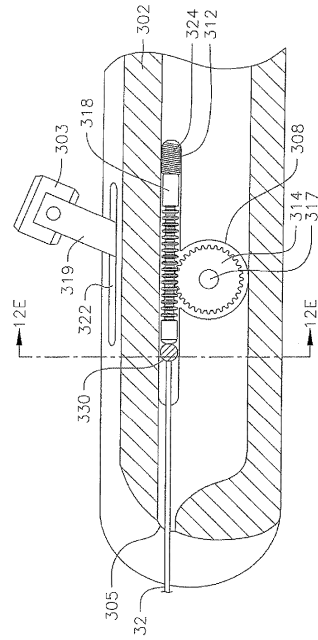
【図 11 A】



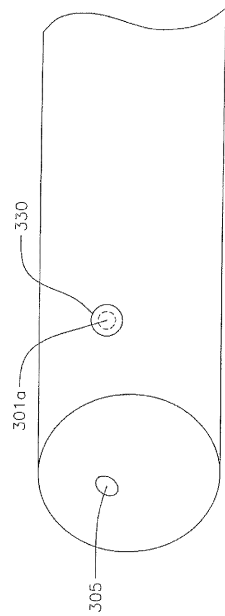
【図 1 1 B】



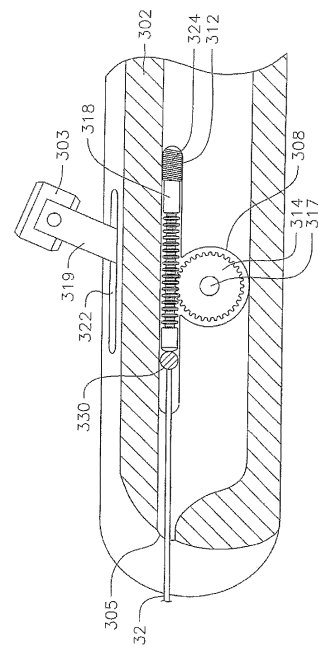
【図 1 2 A】



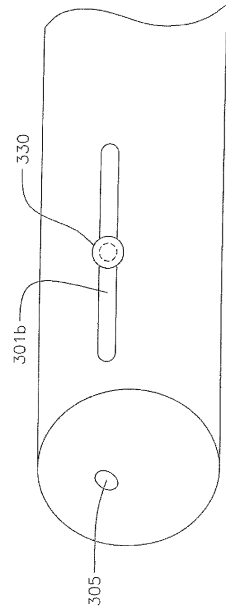
【図 1 2 B】



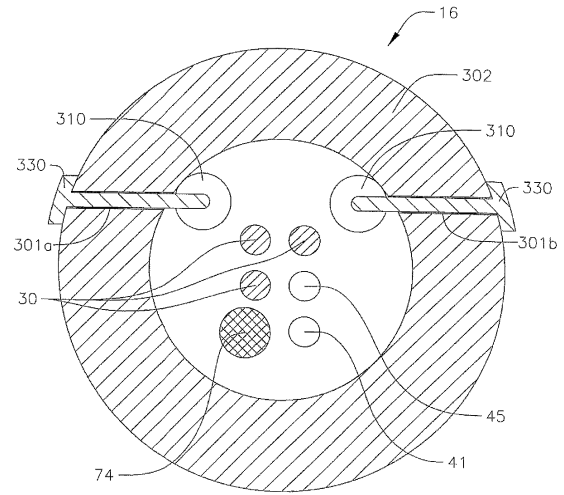
【図 1 2 C】



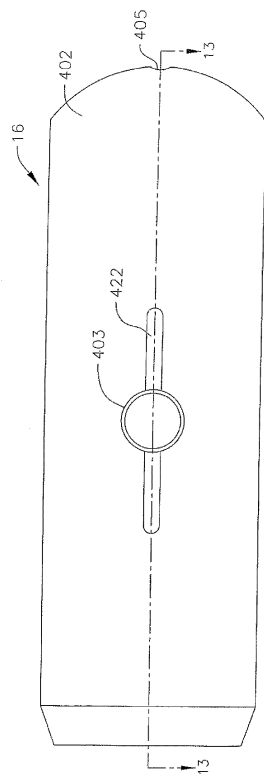
【図 1 2 D】



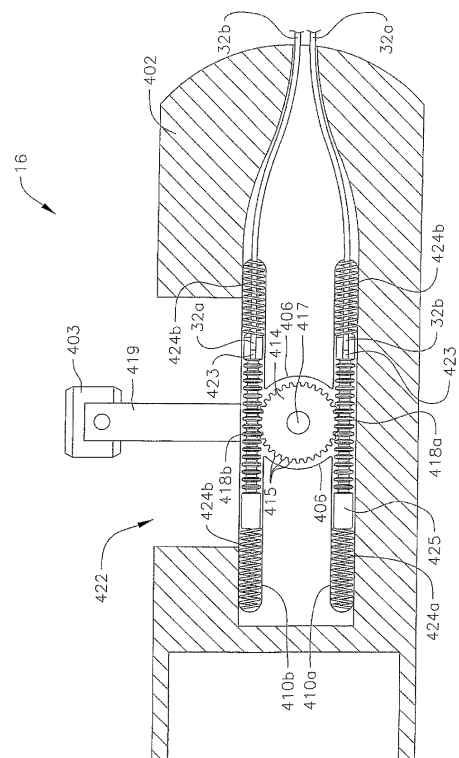
【図 1 2 E】



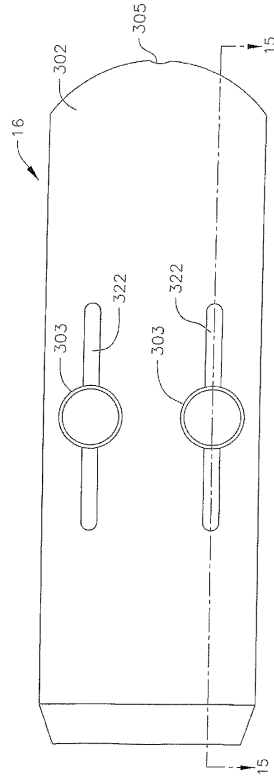
【図 1 3】



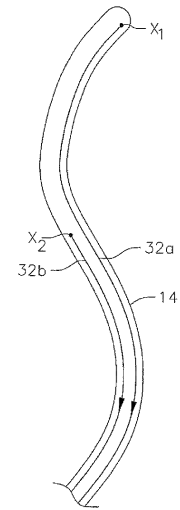
【図 1 3 A】



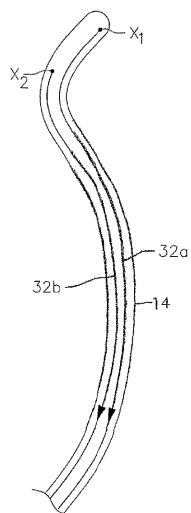
【図 1 4】



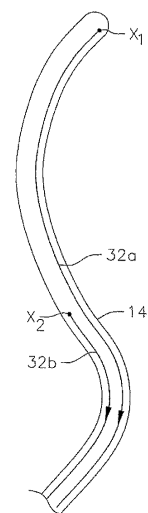
【図 1 5 a】



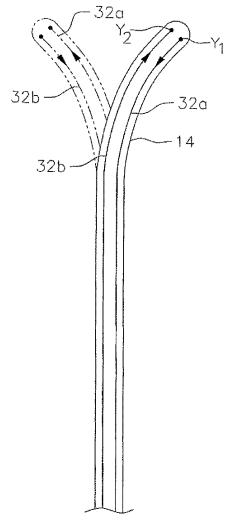
【図 1 5 b】



【図 1 5 c】



【図 16】



フロントページの続き

審査官 石川 薫

(56)参考文献 特表2002-512534 (JP, A)

特開昭58-188424 (JP, A)

特開平11-188102 (JP, A)

特開平02-206418 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 23/00-29/00

A61F 2/82-2/84

A61M 35/00-36/04

A61B 1/00-1/32

A61B 18/12