

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6843502号
(P6843502)

(45) 発行日 令和3年3月17日(2021.3.17)

(24) 登録日 令和3年2月26日(2021.2.26)

(51) Int.Cl.	F I
A 6 1 B 18/12 (2006.01)	A 6 1 B 18/12
A 6 1 B 18/02 (2006.01)	A 6 1 B 18/02
A 6 1 B 18/18 (2006.01)	A 6 1 B 18/18
A 6 1 B 5/25 (2021.01)	A 6 1 B 5/04 3 0 0 E
	A 6 1 B 5/04 3 0 0 J
	請求項の数 5 外国語出願 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2015-226373 (P2015-226373)	(73) 特許権者	511099630
(22) 出願日	平成27年11月19日(2015.11.19)		バイオセンス・ウェブスター・(イスラエル)・リミテッド
(65) 公開番号	特開2016-104129 (P2016-104129A)		Biosense Webster (Israel), Ltd.
(43) 公開日	平成28年6月9日(2016.6.9)		イスラエル国 2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4
審査請求日	平成30年11月19日(2018.11.19)	(74) 代理人	100088605
(31) 優先権主張番号	14/549,457		弁理士 加藤 公延
(32) 優先日	平成26年11月20日(2014.11.20)	(74) 代理人	100130384
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		弁理士 大島 孝文
前置審査		(72) 発明者	リャン・ホイティンク
			アメリカ合衆国、91706 カリフォルニア州、アーウィンデール、アロー・ハイウェイ 15715
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 高密度電極スパイン部アレイを有するカテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

カテーテルであって、

細長いカテーテル本体と、

遠位電極組立体であって、該遠位電極組立体は、複数のスパイン部を含み、それぞれのスパイン部は、少なくとも1つの電極と、近位スパイン部分と、遠位スパイン部分と、を有する、遠位電極組立体と、を備え、

前記カテーテル本体と前記遠位電極組立体との間に中間偏向区画を備え、該中間偏向区画は、該遠位電極組立体の片側または反対側を該カテーテルに向かって選択的に偏向するための制御ハンドルにตอบสนองし、

該カテーテルは、長手方向軸線を画定し、該遠位電極組立体は、展開された拡張構成および折り畳まれた構成をとるように構成され、

該展開された拡張構成の場合、該複数のスパイン部は共通の平面に延び、該近位スパイン部分は、該長手方向軸線からある角度で延在するように構成され、該遠位スパイン部分は、該長手方向軸線と概ね平行に延在するように構成され、該近位スパイン部分は、該中間偏向区画の遠位端近くの近位端で収束し、各近位スパイン部分は該長手方向軸線から外側に広がり、遠位スパイン部分が互いに間隔を空けるように、内側の近位スパイン部分はより小さい角度で延び、外側の近位スパイン部分は、該長手方向軸線からより大きな角度で延びており、

前記遠位スパイン部分の遠位端は自由端であり、

前記折り畳まれた構成において、前記遠位スパイン部分は前記長手方向軸線に対して交差するように束ねられる、カテーテル。

【請求項 2】

前記遠位電極組立体は、1平方センチメートルあたり12～16個の電極の範囲の電極密度を有する、請求項1に記載のカテーテル。

【請求項 3】

前記遠位電極組立体は、 2.2 cm^2 あたり32個の電極の電極密度を有する、請求項1に記載のカテーテル。

【請求項 4】

それぞれのスパイン部は、形状記憶部材及び非導電性被覆を備える、請求項1に記載のカテーテル。

【請求項 5】

前記複数のスパイン部は、2～10個の範囲である、請求項1に記載のカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、カテーテルに関し、具体的には、アブレーション及び組織診断用の血管内カテーテルに関する。

【背景技術】

【0002】

心房細動などの心不整脈は、心組織の特定の領域から隣接組織に電気信号が異常に伝導されることにより、正常な心周期が乱されて非同期的リズムを生ずる場合に発生する。望ましくない信号の重要な発信源は、例えば、心房のうちの1つ又は心室のうちの1つなどの組織領域内に位置している。発信源に関わらず、望ましくない信号は、心臓組織を通して他の場所に伝導し、不整脈を引き起こすか、又は不整脈を継続させる場合がある。

【0003】

不整脈を治療するための手技としては、不整脈を発生させている信号の発生源を外科的に破壊すること、並びにそのような信号の伝導路を破壊することが挙げられる。更に最近では、心内膜の電気特性と心容積をマッピングし、エネルギーの印加により心組織を選択的にアブレートすることによって、心臓のある部分から別の部分への望ましくない電気信号の伝播を中断又は修正することが可能であると判明している。アブレーション処理は、非伝導性の損傷部位を形成することによって望ましくない電気経路を破壊するものである。

【0004】

マッピングにアブレーションが続くという、この2工程の手技においては、通常、1つ又は2つ以上の電気センサを含有しているカテーテルを心臓の中に前進させ、多数の点でデータを取得することによって、心臓内の各点における電気活動を感知及び測定している。次いで、これらのデータが利用され、アブレーションが実施される標的エリアが選択される。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

より大きいマッピング解像度のために、例えば、1平方センチメートルなどの小さい面積内で電気活動を感知する多数の電極を使用することによって、マッピングカテーテルが非常に高密度の信号マップを提供することが所望される。心房又は心室（例えば、心室の頂点）内でマッピングするために、カテーテルがより短い時間内により多くのデータ信号を収集することが所望される。また、かかるカテーテルは、様々な組織表面、例えば、平坦な、湾曲した、凹凸のある、又は非平面の表面組織に適合可能であり、患者の脈管系を通過して非侵襲的に前進及び後退するために畳み込み可能であることが所望される。

【課題を解決するための手段】

10

20

30

40

50

【0006】

本発明のカテーテルは、組織表面上の電極の配置において均一性及び予測性を提供するために複数の電極が格子形態で携行されている並列構成に配置される複数のスパイン部を有する遠位電極マトリックスによって、心房又は心室を含む心臓において高密度マッピング及び/又は組織表面のアブレーションが可能となることが意図される。カテーテルの偏向制御ハンドルをユーザが操作することによってカテーテルが作動される際、カテーテルが偏向（及び/又は偏向が解放）されると、マトリックスが組織表面に対して引きずられるようにカテーテルが構成されている。有利なことに、マトリックスが非常に高密度のマッピング信号を提供する際、組織表面に亘って引きずられるとき、スパイン部は、それらの並列構成を概ね維持し、多数の電極は、格子形態におけるそれらの所定の相対的な間隔を概ね維持する。

10

【0007】

いくつかの実施形態において、本発明のカテーテルは、細長いカテーテル本体と、所定の空間的關係を有する複数の電極を携行する複数のスパイン部を有する遠位電極マトリックスと、を含む。電極携行スパイン部は、概ね単一の共通の平面において延在し、単一の共通の平面において互いに概ね平行である遠位部分を有し、スパイン部がユーザによって制御される際、カテーテルの意図的な偏向（及び/又は偏向の解放）によって組織表面に沿って引きずられる一方、特に、組織表面の電気感知中、異なるスパイン部上の電極間の間隔を含む、電極の所定の空間的關係は概ね維持される。

20

【0008】

より詳細な実施形態において、それぞれのスパイン部は、近位部分を有し、近位部分は、中間偏向区画の遠位端近くのそれらの近位端において収束し、それぞれの近位部分は、カテーテルの長手方向軸線から外側に広がり、内側スパイン部は、長手方向軸線からより小さい角度で延在し、外側スパイン部は、長手方向軸線からより大きい角度で延在し、その結果、それぞれのスパイン部の遠位部分は、互いに離間し、長手方向軸線と概ね平行である。

【0009】

より詳細な実施形態において、カテーテルは、カテーテル本体と遠位電極マトリックスとの間に延在する中間偏向区画を含み、中間偏向区画は、マトリックスの一方側又は他方側を選択的にカテーテルへ向かって偏向する制御ハンドルに対して反応する。偏向により、遠位電極マトリックスの選択された側が組織表面に対して横たわり、組織表面との電極接触を最大化させ、規則性、一貫性、及び予測性がより高い高密度マッピング信号が得られる。遠位電極マトリックスは、約20～44個、好ましくは約28～36個の範囲の複数の電極、好ましくは約32個の電極を含む。

30

【0010】

より詳細な実施形態において、遠位電極マトリックスのそれぞれのスパイン部は、細長い形状記憶部材と、非導電性被覆と、少なくとも1つの環状電極と、を含み、それぞれのスパイン部の近位端は、スパイン部と中間偏向区画との間に延在するコネクタ部材において固定されている。

【0011】

本発明はまた、本発明のカテーテルを用いる方法を目的とし、マトリックスのスパイン部が並列配置になるように、遠位電極マトリックスを組織表面に対して概ね平坦に横たえることと、マトリックスの並列配置に概ね平行な方向に組織表面に沿って遠位電極マトリックスを引きずることと、を含む。遠位電極マトリックスを引きずることは、マトリックスの並列配置を維持すること、及び/又はマトリックスの少なくとも一部を組織表面上に平坦に維持することを含んでもよい。遠位電極マトリックスを引きずることはまた、マトリックス上の電極の所定の相対的な間隔を維持することを含んでもよい。とりわけ、「～に対して」、「～の上に」、「横たえること」、及び「横たわること」は、本明細書において遠位電極マトリックスと組織表面との相対的配向を限定することなく用いられ、例えば、マトリックスと組織表面とのうち一方又は他方が他方の上、下、又は隣であることを

40

50

含む。

【0012】

詳細な実施形態において、遠位電極マトリックスは、第1の側及び第2の側を有し、本発明の方法は、第1の側が組織表面に対して横たわり、少なくとも中間区画14が中立の位置であり、偏向されていない状態が組織表面と概ね垂直である状態で、組織表面上に遠位電極マトリックスを位置付けることと、マトリックスの第1の側をカテーテルに向かって偏向させ、第1の側を組織表面に亘って引きずることと、を含む。偏向させ引きずることは、組織表面と遠位電極マトリックス上に携行された電極のうち少なくとも一部との間の接触を維持することを含んでもよい。

【0013】

他の詳細な実施形態において、遠位電極マトリックスは、第1の側及び第2の側を含み、方法は、遠位電極マトリックスの第1の側をカテーテルに向かって偏向させることと、カテーテル本体12の少なくとも遠位部分を組織表面と概ね平行に位置付けることと、遠位電極マトリックスの第2の側を組織表面に対して配置することと、第1の側の偏向を解放し、遠位電極マトリックスの第2の面を組織表面に亘って引きずることと、を含む。偏向を解放し、引きずることは、組織表面と遠位電極マトリックス上に携行された電極の少なくとも一部との間の接触を維持することを含む。

【0014】

更に他の実施形態において、遠位電極マトリックスは、構成において線形部分を有するスパイン部を有し、線形部分は、所定の離間距離で離間され、スパイン部は、それらの遠位端で閉じられた形態で配置され、かかる所定の離間距離において線形部分を維持させる。ある詳細な実施形態において、線形部分の遠位の内側のスパイン部の角と遠位端とは互いに接合される。他の詳細な実施形態において、対のスパイン部は、単一の連続的な部材から形成され、単一の連続的な部材は、それらの近位端に向かって折り返され、U形状又はV形状の遠位端を有するループを形成し、ループはまた、それらの所定の離間距離で線形部分を維持させる。ループは、より大きいループの中により小さいループを有して交差しなくてもよく、概ね同一のサイズであるが、1つ又は2つ以上の場所において交差していてもよい。

【図面の簡単な説明】

【0015】

本発明のこれらの及び他の特徴及び利点は、添付図面と合わせて考察するとき、以下の発明を実施するための形態を参照することにより、より十分に理解されるであろう。

【図1】いくつかの実施形態による、本発明のカテーテルの斜視図である。

【図2A】第1の直径に沿って取られた、カテーテル本体と偏向区画との間の接合部を含む、図1のカテーテルの側断面図である。

【図2B】第1の直径に概ね垂直な第2の直径に沿って取られた、図2Aの接合部を含む、図1のカテーテルの側断面図である。

【図2C】線C-Cに沿って取られた、図2A及び図2Bの偏向区画の端部断面図である。

【図3A】第1の直径に沿って取られた、偏向区画と遠位電極組立体との間の接合部を含む、図1のカテーテルの側断面図である。

【図3B】第1の直径に概ね垂直な第2の直径に沿って取られた、図3Aの接合部の側断面図である。

【図3C】線C-Cに沿って取られた、図3A及び図3Bの偏向区画の端部断面図である。

【図3D】線D-Dに沿って取られた、図3Aの接合部の端部断面図である。

【図4】離脱した部分を有する、偏向区画と遠位電極組立体との間の接合部の斜視図である。

【図5A】展開された構成における遠位電極組立体の側面図である。

【図5B】折り畳まれた構成における図5Aの遠位電極組立体の側面図である。

10

20

30

40

50

【図 6】いくつかの実施形態にかかわる、本発明のカテーテルを使用する方法を示す模式図である。

【図 7】他の実施形態にかかわる、本発明のカテーテルを使用する方法を示す模式図である。

【図 8 A】本発明の更なる実施形態による、遠位電極組立体を示す。

【図 8 B】本発明の更なる実施形態による、遠位電極組立体を示す。

【図 8 C】本発明の更なる実施形態による、遠位電極組立体を示す。

【図 8 D】本発明の更なる実施形態による、遠位電極組立体を示す。

【図 8 E】本発明の更なる実施形態による、遠位電極組立体を示す。

【図 8 F】本発明の更なる実施形態による、遠位電極組立体を示す。

【発明を実施するための形態】

【0016】

図 1 に示すように、カテーテル 10 は、細長いカテーテル本体 12 と、中間偏向区画 14 と、遠位電極組立体又はマトリックス 15 と、カテーテル本体 12 の近位端に取り付けられた偏向制御ハンドル 16 と、を備える。本発明の特徴に従って、遠位電極マトリックス 15 は、共通の平面内に概ね横たわる剛毛を有する筈と類似した、共通の平面内に概ね横たわる複数のスパイン部 17 を有する。

【0017】

図 2 A 及び図 2 B を参照すると、カテーテル本体 12 は、単一の、軸方向又は中央ルーメン 18 を有する細長い管状構造を含む。カテーテル本体 12 は、可撓性、すなわち屈曲可能であるが、その全長に沿って実質的に非圧縮性である。カテーテル本体 12 は、任意の適当な構造であってもよく、任意の適当な材料で製造されてもよい。いくつかの実施形態では、カテーテル本体 12 は、ポリウレタン又は PEBAX で製造された外壁 20 を含む。外壁 20 は、ステンレス鋼などの編組メッシュが埋め込まれていることによって、カテーテル本体 12 のねじり剛性が高められているため、制御ハンドル 16 が回転すると、カテーテル 10 の中間区画 14 がこれに応じて回転することとなる。

【0018】

カテーテル本体 12 の外径は、重要ではないが、好ましくは約 8 フレンチ以下、より好ましくは約 7 フレンチである。同様に、外壁 20 の厚さもそれほど重要ではないが、外壁 20 は、中央ルーメン 18 が引張りワイヤ、1 つ又は 2 つ以上のリード線、及び他の任意の所望のワイヤ、ケーブル又は管を携行できるように十分に薄い。所望の場合、外壁 20 の内面は、捻り安定性を向上させるために補強管 22 で裏打ちされている。いくつかの実施形態において、外壁 20 は、外径約 0.23 センチメートル～約 2.4 センチメートル（約 0.090 インチ～約 0.94 インチ）、内径約 0.15 センチメートル～約 0.17 センチメートル（約 0.061 インチ～約 0.065 インチ）である。

【0019】

図 2 A、図 2 B、及び図 2 C に示すように、中間区画 14 は、4 つの軸外のルーメン 31、32、33、及び 34 などの複数のルーメンを有する管材 19 のより短い区画を含む。第 1 のルーメン 31 は、スパイン部 17 上に携行される環状電極のための複数のリード線 40 S を携行している。第 2 のルーメン 32 は、第 1 の引張りワイヤ 24 を携行している。第 3 のルーメン 33 は、電磁位置センサ 42 のためのケーブル 36、並びに遠位電極マトリックス 15 の近位にカテーテル上に携行された遠位及び近位環状電極 38 D 及び 38 P 用の複数のリード線 40 D 及び 40 P を携行している。（例えば、図示された実施形態において、第 2 のルーメン 32 の正反対の）第 4 のルーメン 34 は、第 2 の引張りワイヤ 26 を携行している。管材 19 は、好ましくはカテーテル本体 12 よりも可撓性である、適切な非毒性材料で製造される。管材 19 に好適な材料の 1 つは、編組ポリウレタン、すなわち、編組ステンレス鋼などの埋込みメッシュを有するポリウレタンである。それぞれのルーメンの寸法は重要ではないが、リード線、引張りワイヤ、ケーブル、及び任意の他の部品を収納するのに十分である。

【0020】

10

20

30

40

50

カテーテルの有用な長さ、すなわち、身体内に挿入することができる、遠位電極マトリックス15を除く部分は、所望に応じて変化させることができる。好ましくは、有用な長さは、約110cm～約120cmの範囲に及ぶ。中間区画14の長さは、有用な長さの比較的より小さい部分であり、好ましくは約3.5cm～約10cm、より好ましくは約5cm～約6.5cmの範囲に及ぶ。

【0021】

カテーテル本体12を中間区画14に取り付ける手段が、図2A及び図2Bに示されている。中間区画14の近位端は、カテーテル本体12の内面を受容する外周ノッチ27を含む。中間区画14及びカテーテル本体12は、接着剤等により取り付けられる。

【0022】

所望の場合、スペーサ(図示せず)を、カテーテル本体内の、(提供される場合)補強管の遠位端と中間区画の近位端との間に配置してもよい。スペーサは、カテーテル本体と中間区画との接合部で可撓性の変化をもたらし、これによりこの接合部が折り畳まれる又はよじれることなく滑らかに曲がることが可能になる。かかるスペーサを有するカテーテルは、参照により本明細書に援用されている米国特許第5,964,757号の開示において記載されている。

【0023】

図3A及び図3Bに示すように、遠位電極マトリックス15は、中間区画14の管材19の遠位端に装着されるコネクタ用管材26を含む。コネクタ用管材46は、様々な部品を収納する中央ルーメン48を有する。コネクタ用管材46と中間区画14とを取り付ける手段は、コネクタ用管材46の近位端の内面を受容する、管材19の遠位端における外周ノッチ27を含む。中間区画14とコネクタ用管材46とは、接着剤等により取り付けられる。

【0024】

図4にも示すように、コネクタ用管材46は、電磁位置センサ42、並びに引張りワイヤ24及び26の遠位アンカーを含む、様々な部品を収納する。開示された実施形態において、遠位アンカーは、1つ又は2つ以上のワッシャ、例えば、遠位ワッシャ50D及び近位ワッシャ50Pを含み、ワッシャのそれぞれは、偏向区画14とコネクタ用管材46との間の部品の通路となる複数の適合する軸方向の貫通穴を有する一方、カテーテル10の長手方向軸線95に対するこれらの部品の軸方向の位置合わせを維持している。図3Dにも示されるように、貫通穴は、管材19の第2及び第4のルーメン32及び34とそれぞれ軸方向に位置合わせし、引張りワイヤ24及び26の遠位端をそれぞれ受容している、穴54及び56を含む。引張りワイヤ24及び26は、穴54及び56を通過する遠位のUバンド区画で単一の引張部材を実際に形成することができることが理解される。引張りワイヤ24及び26のUバンド区画によって行使されたワッシャ50D及び50P上の張力によって、ワッシャは、固くかつしっかりと偏向区画14の管材19の遠位端に対して当接し、Uバンド区画を遠位に固定することができる。

【0025】

図3Dにも示されるように、それぞれのワッシャはまた、貫通穴58を含み、貫通穴58は、第1のルーメン31と軸方向に位置合わせされ、偏向区画14からコネクタ用管材46のルーメン48内へリード線を通させる。それぞれのワッシャは、貫通穴57を更にも含み、貫通穴57は、第3のルーメン33と軸方向に位置合わせされ、偏向区画14から電磁位置センサ42が収納されているコネクタ用管材46のルーメン48内へセンサケーブル36を通させる。リード線40Dはまた、穴57を通過し、コネクタ用管材46の外側表面に携行された遠位環状電極38Dに取り付けるために、コネクタ用管材46の側壁に形成された(図示されない)開口を介して、ルーメン48に入り、リード線40Dの遠位端は、当該技術分野において周知のように、溶融され、又は別の方法で遠位環状電極38Dに取り付けられる。中間偏向区画14の遠位端付近の管材19の外側表面に携行された近位の環状電極38Pは、第3のルーメン33と管材19の外側との間の連通をもたらす管材19の側壁に形成された開口87(図3B)を介してリード線40Pに接続さ

10

20

30

40

50

れる。リード線の遠位端は、溶融され、又は別の方法で当該技術分野において周知のように近位の環状電極 38P に取り付けられる。

【0026】

概ね共通の平面内に全て延在している複数のスパイン部 17 を有する遠位電極マトリックス 15 は、コネクタ用管材 46 の遠位端から延在している。それぞれのスパイン部は、より短い近位部分 17P 及びより長い遠位部分 17D を有し、それぞれのスパイン部の遠位部分は、共通の平面内において互いに概ね平行である。複数のスパイン部は、約 2 ~ 10 個、好ましくは約 2 ~ 6 個の範囲、より好ましくは約 4 個とすることができる。それぞれのスパイン部は、約 5 ~ 50 mm、好ましくは約 10 ~ 35 mm の範囲、より好ましくは約 28 mm の長さを有してもよい。それぞれのスパイン部 17 の平行な遠位部分 17D

10

【0027】

図 4 に示すように、それぞれのスパイン部は、スパイン部の長さを通して延在している細長い形状記憶部材 62 を有する。それぞれのスパイン部の近位部分は、コネクタ用管材 46 の遠位端部分内へ延在し、ルーメン 48 において固定される。それぞれのスパイン部 17 はまた、形状記憶部材 62 を覆う非導電性被覆 64 を有し、それぞれのスパイン部 17 は、約 4 ~ 11 個、好ましくは約 6 ~ 9 個の範囲に及び複数の環状電極 37、より好ましくは約 8 個の電極を携行する。したがって、遠位電極マトリックス 15 は、約 20 ~ 44 個、好ましくは約 28 ~ 36 個の範囲の電極、より好ましくは約 32 個の複数の電極

20

【0028】

そのスパイン部 17 における形状記憶により、遠位電極マトリックス 15 は、少なくとも 2 つの構成、すなわち、近位部分 17P が角度付けられ、遠位部分 17D が概ね平行である共通の平面において広げられたスパイン部 17 が展開された構成、及びスパイン部が概ね長手方向軸線 95 に沿って束ねられ得る畳み込まれた構成を想定することができる。

【0029】

支持部材 62 は、形状記憶を有する材料、すなわち、力が行使されると、その本来の形状から離れて一時的に直線状に伸ばすか又は屈曲させることができ、かつ力が行使されないか、又は取り除かれると、実質的に本来の形状に戻ることが可能である材料で製造される。支持部材に好適な材料は、ニッケル/チタン合金である。そのような合金は、典型的には、約 55% のニッケル、及び約 45% のチタンを含むが、約 54% ~ 約 57% のニッケルを含み、残部をチタンとすることができる。ニッケル/チタン合金は、耐久性、強度、耐食性、電気抵抗、及び温度安定性ととも、優れた形状記憶性を有する、ニチノールである。非導電性被覆 64 は、任意の好適な材料で製造することが可能であり、好ましくは、ポリウレタン又は PEBAX などの生体適合性プラスチックから製造される。所望の場合、支持部材 62 は、排除されてもよく、非導電性被覆 64 の遠位端は、所望の湾曲又は形状を有するように事前に形成されてもよい。

30

【0030】

そのそれぞれの非導電性被覆 64 を通って延在するそれぞれの形状記憶支持部材 62 は、ポリウレタン 67 等によって、コネクタ用管材 46 の遠位端において受容及び固定される近位端を有する。スパイン部電極 37 のリード線 40S は、ワッシャ 50D の遠位の保護用遠位ポリチューブ 68D を通って延在している。それらは、コネクタ用管材 46 の遠位端において分岐し、それぞれのスパイン部 17 のそれぞれの非導電性被覆 64 内へそれらのそれぞれの形状記憶部材 62 に並んで延在している。それぞれのリード線 40 は、被覆 64 の側壁を通してリード線の遠位端が被覆 64 の外側に到達し、被覆 64 の側壁において形成されたそれぞれの（図示しない）開口を介してそのそれぞれのスパイン部環状電

40

50

極 37 に接続され、溶融され、又は別の方法で、当該技術分野において周知のようにそのスパイン部の環状電極 37 に取り付けられる。

【0031】

遠位電極マトリックス 15 とコネクタ用管材 46 との接合部において、それぞれのスパイン部 17 の非伝導性被覆 64 は、ポリウレタン 67 等によってその近位端で管材 46 に取り付け及び封止されている。所望の場合、支持部材 62 の近位端は、コネクタ用管材 46 内へ更に近位に延在し得る。ポリウレタン 71 などはまた、それぞれのスパイン部の遠位端に塗布され、遠位端を封止し、非侵襲的なドームをもたらす。

【0032】

上述したように、マトリックス 15 は、少なくとも 2 つの構成、すなわち、展開拡張構成 (図 5 A) と、畳み込まれた構成 (図 5 B) と、を想定し得る。展開拡張された構成におけるマトリックスによって、それぞれのスパイン部の近位部分 17 P は広がり、概ね共通の平面において延在し、外側スパイン部 17 e 及び 17 h がカテーテルの長手方向軸線 95 から離れる方向により大きい角度で外向きに広がり、内側スパイン部 17 f 及び 17 g が長手方向軸線 95 から離れる方向により小さい角度で外向きに広がり、それぞれのスパイン部の遠位部分 17 D は、共通の平面内で互いにかつ長手方向軸線 95 に概ね平行に延在する。畳み込まれた構成 (図 5 B) におけるマトリックスによって、スパイン部は束ねられる。スパイン部 17 e、17 f、17 g、及び 17 h の近位部分 17 P は、集められ、長手方向軸線 95 に沿って互いにより近くなり、遠位部分 17 D はまた、集められ、長手方向軸線 95 に沿って互いに実質的に近くなる。畳み込まれた構成により、スパイン部 17、すなわちマトリックス 15 を誘導用シース内へ送り込みやすくなる。

【0033】

リード線 40 S 及び 40 D 及び 40 P の近位端は、制御ハンドル 16 の遠位端において (図示しない) 好適なコネクタへ電氣的に接続され、当該技術分野において周知のように、RF エネルギーなどのアブレーションエネルギーの供給源へ接続される。リード線 40 S 及び 40 R は、カテーテル本体 12 の中央ルーメン 18 を通って延在する。リード線 40 S は、中間区画 14 の管材 19 の第 1 のルーメン 31 を通って延在し、リード線 40 R は、管材 19 の第 3 のルーメン 33 を通って延在する。ワッシャ 50 D 及び 50 P における穴 58 を通過する際、リード線 40 S は、ワッシャにおける穴 58 によって傷つけられないよう保護する保護用近位ポリチューブ 68 を通って延在する。

【0034】

描写された実施形態において、カテーテル本体 12 の中央ルーメン 18 を通って延在するリード線 40 S 及び偏向区画 14 における第 1 のルーメン 31 は、保護用シース 81 内に取り囲まれ、カテーテル内の他の部品との接触を防ぐ。保護用シースは、任意の好適な材料、好ましくはポリイミドから製造されてもよい。当業者により認識されるように、保護用シースは、所望の場合、排除されてもよい。

【0035】

環状電極 37 及び 38 D 及び 38 P は、プラチナ又は金、好ましくはプラチナ及びイリジウムの組み合わせなどの任意の好適な固体導電性材料で製造することが可能であり、接着剤などで非導電性カバー 64 及びコネクタ用管材 46 の上に載置することが可能である。あるいは、環状電極は、非導電性カバー 64 及びコネクタ用管材 46 を、プラチナ、金、及び / 又はイリジウムなどの導電性材料でコーティングすることによって形成することができる。コーティングは、スパッタリング、イオンビーム蒸着、又は同等の手法を使用して付与することができる。

【0036】

スパイン部 17 上の環状電極 37 は、それぞれのスパイン部に沿って概ね均等に離間していてもよい。それらは、例えば、「矩形格子」パターンなど任意の所望のパターンを形成してもよい (図 5 A)。

【0037】

他の実施形態において、それぞれのスパイン部は、対の近接配置された環状電極から構

10

20

30

40

50

成される「対の」電極を有してもよい。本明細書で使用する際、用語「環状電極対」は、他の隣接する環状電極に対してよりも、互いにより近くに配置される１対の環状電極を指す。いくつかの実施形態において、電極対の２つの電極間の距離は、約３mm未満、より好ましくは、約２mm未満、更により好ましくは、約０．５mm～約１．５mmである。電極対の数は、所望に応じて変化してもよく、好ましくは、３～７対、より好ましくは５対の範囲に及ぶ。

【００３８】

遠位区画１５は、それぞれの対の２つの電極間がおよそ１mmの間隔で、例えば、２０個（４対の電極×５つのスパイン部）を携行してもよい。好ましくは、それぞれの環状電極は、相対的に短く、約０．４mm～約０．７５mmの範囲に及ぶ長さを有する。環状電極のサイズ及び数に関わらず、電極対は、好ましくは、遠位区画１５に沿っておよそ等間隔である。近接配置された電極対により、心房細動の治療を試みる際に非常に重要である、遠距離場の心房信号に対する近距離場の肺静脈電位の検出の精度を向上できる。具体的には、近距離場の肺静脈電位は極めて小さい信号であり、一方で心房は、肺静脈に極めて近接する場所にあり、遙かに大きい信号を提供する。したがって、マッピングアレイが肺静脈の領域内に配置される場合であっても、信号が、小さく、（肺静脈から）近い電位、又はより大きく、（心房から）より遠い電位のいずれであるかを、医師が判定することは、困難である場合がある。近接配置される双極子により、医師は、近接する信号又は遠方の信号のいずれを検査しているかを、より正確に判定することが可能になる。したがって、近接配置される電極を有することによって、肺動脈電位を有する心筋組織の場所を、正確に標的とすることが可能であるため、臨床医は、特定の組織に治療を施すことが可能になる。更には、近接配置される電極により、医師は、電気信号によって、心門／複数の心門の正確な解剖学的場所を判定することが可能になる。

【００３９】

電磁的位置センサ４２は、非導電性被覆４６のルーメン内に収納される（図４）。センサケーブル３６は、ワッシャ５０の穴５７、偏向区画１４の管材１９の第３のルーメン３３、及びカテーテル本体１２の中央ルーメン１８を通して、位置センサ４２の近位端から延在する。ケーブルは、当該技術分野において周知のように、制御ハンドル１６におけるＰＣボードへ取り付けられる。

【００４０】

（２つの別個の引張部材であるか、又は単一の引張部材の一部であるかにかかわらず）引張りワイヤ２４及び２６は、中間区画１４の双方向性偏向のために設けられる。引張りワイヤ２４及び２６は、サム制御ノブ（thumb control knob）又は偏向制御ノブ１１にตอบสนองする制御ハンドル１６内の機構によって作動される。好適な制御ハンドルは、その全開示が参照により本明細書に援用されている、米国特許第６，１２３，６９９号、同第６，１７１，２７７号、同第６，１８３，４３５号、同第６，１８３，４６３号、同第６，１９８，９７４号、同第６，２１０，４０７号、及び同第６，２６７，７４６号に開示されている。

【００４１】

図２Ａに示すように、引張りワイヤ２４及び２６は、カテーテル本体１２の中央ルーメン１８及び偏向区画１４の管材１９のそれぞれ第２及び第４のルーメン３２及び３４を通して延在する。図３Ａ及び図３Ｃに示すように、それらは、ワッシャ５０のそれぞれ、穴５４及び５６を通して延在する。引張りワイヤが単一の引張部材の一部であり、単一の引張部材は、引張りワイヤの遠位端を固定する遠位ワッシャの遠位面にＵベンド２４／２６Ｕ（図３Ａ）を有する。ついては、Ｕベンドは、短い保護用管材７０を通して延在し、穴５４及び５６からの引張りワイヤを保護する。あるいは、引張りワイヤが別個の引張部材である場合、それらの遠位端は、当該技術分野において周知であり、その全容が参照により本明細書に援用されている、例えば、米国特許第８，６０３，０６９号に記載されているように、Ｔバーを介して固定されてもよい。いずれにせよ、引張りワイヤ２４及び２６は、ステンレス鋼又はニチノールといった任意の好適な金属で製造され、それぞれは、好

10

20

30

40

50

ましくは、T E F L O N等でコーティングされる。コーティングによって引張りワイヤに潤滑性が付与される。引張りワイヤは、好ましくは直径が約0.02~約0.025センチメートル(約0.006~約0.010インチ)の範囲である。

【0042】

図2Bに示されるように、圧縮コイル66は、それぞれの引張りワイヤ24を包囲する関係でカテーテル本体12の中央ルーメン18内に据えられる。それぞれの圧縮コイル66は、カテーテル本体12の近位端から中間区画14の近位端まで延在する。圧縮コイル66は、任意の好適な金属、好ましくはステンレス鋼で製造される。それぞれの圧縮コイル66は、可撓性、すなわち、屈曲性をもたらすが、圧縮に耐えるように、それ自体に緊密に巻かれる。圧縮コイル66の内径は、好ましくはその引張りワイヤの直径よりも僅かに大きい。それぞれの引張りワイヤ上のT e f l o nコーティングは、引張りワイヤがその圧縮コイル内で自由に摺動することを可能にする。偏向区画14の第2及び第4のルーメン32及び34を通る圧縮コイル66のそれぞれの部分の外側表面は、例えば、ポリイミド管材から製造される、可撓性があり、非導電性のシース68によって被覆される。

【0043】

圧縮コイル66は、その近位端で、(図示しない)近位接着部によってカテーテル本体12の外壁20に固定され、その遠位端で、遠位接着部92によって中間区画14に固定される。両方の接着部は、ポリウレタン接着剤などを含んでもよい。接着剤は、カテーテル本体12の外側表面と中央ルーメン18との間に作製された穴を通して注射器などによって塗布されてもよい。かかる穴は、例えば、カテーテル本体12の外壁20に穴をあける、十分に加熱して恒久的な穴を形成する針などによって形成されてもよい。次いで、接着剤は、穴を通して圧縮コイル66の外側表面へ導入され、外側の周囲に毛管現象で広がって(wicks around)、圧縮コイルの全周に接着部が形成される。

【0044】

中間区画14の第2及び第4のルーメン32及び34内では、それぞれの引張りワイヤ24及び26は、プラスチック、好ましくはT e f l o n製の引張りワイヤ用シース39を通して延在し、ワイヤ用シース39により、偏向区画14が偏向されるとき、引張りワイヤが、偏向区画14の管材19の壁を切断することを防止する。

【0045】

使用する際、(図示しない)好適な誘導用シースが患者内に挿入され、マッピング及び/又はアブレーションなどの処置などの診断のための所望の組織の場所で、又はその付近に遠位端が位置付けられる。本発明に関連した使用のための好適な誘導用シースの一例は、Biosense Webster, Inc. (Diamond, Calif.)より市販されるPreface Braided Guiding Sheathである。カテーテル10は、誘導用シースを通過し、所望の組織の場所を通して前進する。特に、遠位電極マトリックス15のスパイン部17は、図5Aに示すように畳み込まれ、真っ直ぐにされ、誘導用シースの近位端内へ送り込まれる。遠位電極マトリックス15が所望の組織の場所へ到達した後、誘導用シースは、近位に引かれ、必要に応じて、少なくともスパイン部17(偏向可能な中間区画14は含まない)を露出する。誘導用シース36の外側で、スパイン部17は、展開された構成であると想定され、展開された構成において、図5Aに示すように、それぞれのスパイン部の近位部分17Pは、概ね共通の平面内に広がり、かつ延在し、外側のスパイン部17e及び17hは、カテーテルの長手方向軸線95から離れる方向により大きい角度で外側へ広がり、内側のスパイン部17f及び17gは、平面内に互いに平行に延在するそれぞれのスパイン部の長手方向軸線95及び遠位部分17Dから離れる方向により小さい角度で外側に広がる。マトリックスは、第1の側及び第2の側を有する。図6に示すように、ユーザは、少なくとも中間区画14(カテーテル本体12の遠位部分は含まない)が組織表面と概ね垂直に第1の側を組織表面に対して置き、制御ハンドルを作動させ、中間偏向区画14を偏向させ(矢印D)、第1の側がカテーテルに向かって偏向し、区画14が偏向している際、遠位スパイン部分17Dの第1の側を組織表面に亘って引きずる。遠位スパイン部分17Dは、概ね直線状で平行である

10

20

30

40

50

トラック T に沿って、互いに概ね平行なまま、組織表面に亘って偏向方向 D と同じ方向に引きずる。

【 0 0 4 6 】

あるいは、図 7 に示すように、ユーザは、制御ハンドルを作動させ、電極マトリックスの第 1 の面をカテーテルに向かって偏向させ、方向 D に沿って区画 1 4 を偏向させる。その後、ユーザは、組織表面と概ね平行であるカテーテル本体 1 2 の少なくとも遠位部分を位置付け、電極マトリックスの第 2 の面を組織表面に対して配置する。その後、ユーザは、（反対方向 R に沿って）偏向を解放し、偏向区画 1 4 が真っ直ぐになるように、遠位スパイン部分 1 7 D の第 2 の表面を組織表面に亘って引きずる。遠位スパイン部分 1 7 D は、概ね線状で平行であるトラック T に沿って互いに概ね平行なまま、偏向方向 D と反対の方向 R に組織表面に亘って引きずる。

10

【 0 0 4 7 】

いずれの様式においても、スパイン部が組織表面に亘って高密度の電極の感知及び均一かつ予測可能なマッピングのために引きずられる際、スパイン部電極 3 7 は、遠位電極マトリックス内の互いの一定の離間間隔を概ね維持しながら、組織表面と接触している。本発明の特徴に従って、マトリックスは、例えば、それぞれのスパイン部上に 8 つの電極を有する 4 つのスパイン部、すなわち、マッピングのために近接配置された合計 3 2 個のスパイン部電極である、「 $n \times m$ 」個の電極レイアウト又は配置を有する。

【 0 0 4 8 】

いくつかの実施形態において、遠位及び近位の環状電極 3 8 D 及び 3 8 P は、EM センサ 4 2 を自動的に配置し、EM センサ 4 2 から一定の場所にある電極 3 8 D 及び 3 8 P からの基準ロケーション値を処理し、スパイン部電極 3 7 の場所を判定する、BioSense Webster, Inc. から入手可能な CARTO . RTM 3 SYSTEM などの 3 - D マッピングシステム上のカテーテルの可視化のための基準電極として機能し、電極マトリックス 1 5 の残りを可視化する。

20

【 0 0 4 9 】

本発明のカテーテルの追加の実施形態は、図 8 A ~ 図 8 F に示されている。遠位電極アレイのそれぞれにおいて、スパイン部は、共通の平面内に横たわる遠位自由端を有さない近接するループを形成し、それぞれのスパイン部の遠位端は、概ね平行な位置にスパイン部を維持するように、又は少なくとも、スパイン部間の所定の間隔を概ね維持するように、少なくとも 1 つの他のスパイン部の遠位端と接合され、それに対して延在している。スパイン部を互いに離間させ、等距離に保つことによって、スパイン部は、重なり合いにくくなり、スパイン部の可撓性を妥協することなく、電極は「混線」しにくくなる。図 8 A に示すように、アレイのスパイン部は、スパイン部の近位部分 1 7 P を概ね平行かつ等距離に保ちながら、アレイの全てのスパイン部の遠位端 1 7 D を収束し、合わせ、結合する、角度付けられた遠位部分 1 7 A を有してもよい。図 8 B に示すように、外側スパイン部 1 7 O の遠位端は、互いにだけ接合され、内側スパイン部 1 7 I の遠位端は、互いにだけ接合され、外側スパイン部 1 7 O の接合された遠位端は、場所 X の遠位の場所 Y において接合され、内側スパイン部 1 7 I の遠位端は、アレイの長手方向軸線に沿って接合されるが、スパイン部は、図 8 A のスパイン部と同様に配置される。図 8 C ~ 図 8 F において示されるように、アレイのスパイン部は、輪にされ、1 対の離間したスパイン部が U 区画 1 7 U によってそれ自身折り返された単一の連続するスパイン部から形成され、その 2 つの端部はコネクタ用管材 4 6 の遠位端において固定される。図 8 C 及び図 8 D のアレイにおいて、それぞれの連続的なスパイン部の長さは、より大きいループ L 1 を形成する、あるより長い長さ、及びより小さいループ L 2 を形成する、あるより短い長さによって異なり、より小さいループは、内側であり、より大きいループによって取り囲まれている。図 8 C のアレイにおいて、ループの線形部分に沿った内側ループと外側ループとの間隔は、概ね均一であるが、図 8 D のアレイにおいて、ループの線形部分に沿った内側ループと外側ループとの間隔は、変化し、折り返し区画は、U 区画ではなく V 区画 1 7 V のようにより角ばっている。図 8 E のアレイにおいて、長さが同一であり、ループが概ね同一

30

40

50

のサイズである。加えて、ループは、単一の場所 X において交差する。図 8 F のアレイにおいて、例えば、3 つの交差場所 X 1、X 2、及び X 3 を有して、3 つの交差しているループなど 3 つ以上の交差ループが存在しているが、スパイン部は、図 8 E のスパイン部と同様に配置される。交差の場所は、接着剤によって固定されてもよく、ブラケット又は結節によって締結されてもよく、スパイン部の非導電性カバーは、熱融着又は一緒に溶融されてもよい。

【 0 0 5 0 】

上記の説明は、現時点における本発明の好ましい実施形態に基づいて示したものである。本発明が関係する分野及び技術の当業者であれば、本発明の原理、趣旨及び範囲を著しく逸脱することなく、説明された構造の改変及び変更が実施することができることを理解するであろう。当業者には理解されるように、図面は必ずしも縮尺通りではない。また、必要に応じて、又は適切であれば、異なる実施形態の異なる特徴が組み合わされてもよい。更に、本明細書に記載したカテーテルは、マイクロ波、レーザー、RF、及びノ又は凍結材を含む、様々なエネルギー形態を適用するように構成されてもよい。したがって、上記の説明文は、添付図面に記載されかつ例示される厳密な構造のみに関連したものとして読み取るべきではなく、むしろ、以下の最も完全に公正な範囲を有するとされる「特許請求の範囲」と符合し、かつそれらを補助するものとして読み取るべきである。

【 0 0 5 1 】

〔実施の態様〕

(1) カテーテルであって、

細長いカテーテル本体と、

遠位電極組立体であって、該組立体は、共通の平面内に延在する複数のスパイン部を含み、それぞれのスパイン部は、少なくとも 1 つの電極と、近位スパイン部分と、遠位スパイン部分と、を有する、遠位電極組立体と、を備え、

該カテーテルは、長手方向軸線を画定し、該少なくとも 1 つの近位スパイン部分は、該長手方向軸線からある角度で延在するように構成され、該少なくとも 1 つの遠位スパイン部分は、該長手方向軸線と概ね平行に延在するように構成されている、カテーテル。

(2) 前記カテーテル本体と前記遠位電極組立体との間に中間偏向区画を更に備える、実施態様 1 に記載のカテーテル。

(3) 前記組立体は、1 平方センチメートルあたり約 1 2 ~ 1 6 個の電極の範囲の電極密度を有する、実施態様 1 に記載のカテーテル。

(4) 前記組立体は、2 . 2 c m ² あたり約 3 2 個の電極の電極密度を有する、実施態様 1 に記載のカテーテル。

(5) それぞれのスパイン部は、形状記憶部材及び非導電性被覆を備える、実施態様 1 に記載のカテーテル。

【 0 0 5 2 】

(6) 前記複数のスパイン部は、約 2 ~ 1 0 個の範囲である、実施態様 1 に記載のカテーテル。

(7) カテーテルであって、

細長いカテーテル本体と、

遠位電極組立体であって、該組立体は、共通の平面内に延在する複数のスパイン部を含み、それぞれのスパイン部は、少なくとも 1 つの電極と、近位スパイン部分と、遠位スパイン部分と、を有する、遠位電極組立体と、を備え、

該 1 つ又は 2 つ以上の電極は、該遠位電極組立体内に所定のパターンで配置され、

該カテーテルは、長手方向軸線を画定し、該少なくとも 1 つの近位スパイン部分は、該長手方向軸線からある角度で延在するように構成され、該少なくとも 1 つの遠位スパイン部分は、該長手方向軸線と概ね平行に延在するように構成され、

内側近位スパイン部分は、該長手方向軸線からより小さい角度で延在し、外側近位スパイン部分は、該長手方向軸線からより大きい角度で延在する、カテーテル。

(8) カテーテルであって、

細長いカテーテル本体と、

該カテーテル本体の遠位の偏向区画と、

該偏向区画の遠位の遠位電極組立体であって、該組立体は、共通の平面内に延在する複数のスパイン部を備え、それぞれのスパイン部は、近位の線形部分及び遠位部分を有し、該線形部分は、所定の離間距離で互いに離間され、それぞれのスパイン部の該遠位部分は、閉鎖された形態を形成する際、少なくとも1つの他のスパイン部の該遠位部分と接合され、該閉鎖された形態は、該線形部分を、それらの所定の離間距離で概ね維持する、遠位電極組立体と、を備える、カテーテル。

(9) 1対の接合された外側スパイン部は、第1の連続したスパイン部材を含み、1対の接合された内側スパイン部は、第2の連続したスパイン部材を含む、実施態様8に記載のカテーテル。

10

(10) 実施態様1に記載のカテーテルを使用する方法であって、

前記組立体の前記スパイン部が組織表面に対して並列配置になるように、前記遠位電極組立体を該組織表面に対して位置付けることと、

前記遠位電極組立体を前記組立体の前記長手方向軸線と概ね平行な方向に該組織表面に対して引きずることと、を含む、方法。

【0053】

(11) 前記引きずることは、前記少なくとも1つの遠位スパイン部分を前記長手方向軸線と平行に維持することを更に含む、実施態様10に記載の方法。

(12) 前記引きずることは、前記組立体上の前記電極の所定の相対的な間隔を維持することを更に含む、実施態様10に記載の方法。

20

(13) 実施態様1に記載のカテーテルを使用する方法であって、

一方側が組織表面上にあり、前記カテーテル本体の少なくとも遠位部分が該組織表面に概ね垂直な状態で、前記遠位電極組立体を配置することと、

該組織表面と、前記組立体上の前記電極の少なくとも一部との間の接触を維持しながら、前記組立体の該一方側を前記カテーテルに向かって偏向させ、該組織表面に対して前記組立体を引きずることと、を含む、方法。

(14) 実施態様1に記載のカテーテルを使用する方法であって、

前記遠位電極組立体の一方側を前記カテーテルに向かって偏向させることと、

前記遠位電極組立体の他方側を前記組織表面上に配置することと、

30

該他方側が前記組織表面に亘って引きずられるように、前記組織表面と、前記組立体上の前記電極の少なくとも一部との間の接触を維持しながら、該一方側の偏向を解放することと、を含む、方法。

(15) 前記偏向させることは、前記組立体の前記遠位スパイン部分を並列構成に維持することを含む、実施態様13に記載の方法。

【0054】

(16) 前記偏向を解放することは、前記組立体の前記遠位スパイン部分を並列構成に維持することを含む、実施態様14に記載の方法。

(17) 実施態様7に記載のカテーテルを使用する方法であって、

前記スパイン部が互いに概ね平行な状態で、前記スパイン部が組織表面上に横たわるように、前記遠位電極組立体を位置付けることと、

40

前記遠位スパイン部分が互いに概ね平行のまま、前記スパイン部が該組織表面に亘って引きずるように前記中間偏向区画を偏向させることと、を含む、方法。

(18) 実施態様7に記載のカテーテルを使用する方法であって、

互いに概ね平行である前記スパイン部が組織表面上にあるように、前記中間偏向区画を偏向させながら、前記遠位電極組立体を該組織表面に接触して配置することと、

前記遠位スパイン部分が互いに概ね平行のまま、前記スパイン部が該組織表面に亘って引きずるように前記中間偏向区画を偏向から解放することと、を含む、方法。

(19) 前記偏向させることは、前記組立体の前記電極を所定のパターンに維持することを含む、実施態様17に記載の方法。

50

(20) 前記偏向を解放することは、前記組立体の前記電極を所定のパターンに維持することを含む、実施態様18に記載の方法。

【0055】

(21) 実施態様8に記載のカテーテルを使用する方法であって、

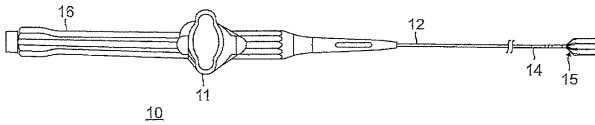
前記遠位電極組立体を組織表面に対して位置付けることと、

前記遠位電極組立体を該組織表面に対して前記組立体の少なくとも1つの線形部分の長手方向軸線と概ね平行な方向に引きずることと、を含む、方法。

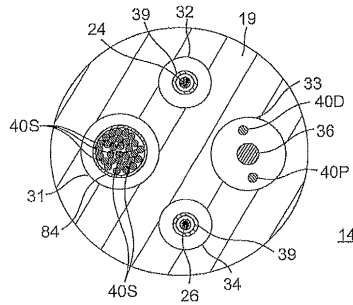
(22) 前記引きずることは、前記カテーテルの前記偏向区画を偏向させることを更に含む、実施態様21に記載の方法。

(23) 前記引きずることは、前記カテーテル本体の偏向を解放することを更に含む、実施態様21に記載の方法。

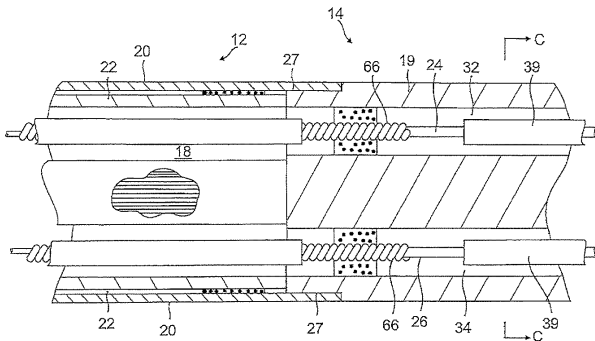
【図1】



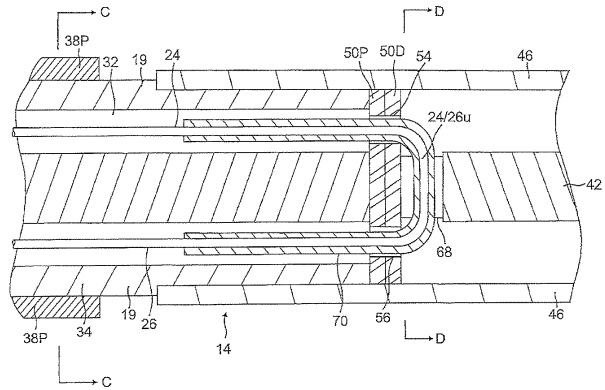
【図2C】



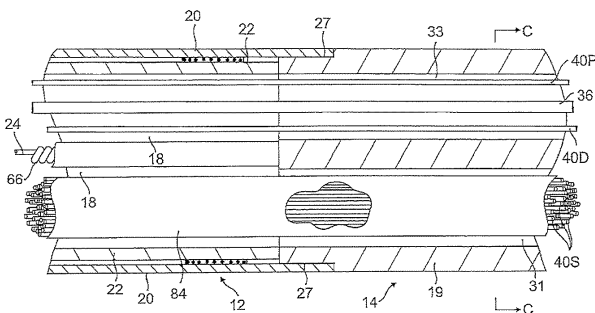
【図2A】




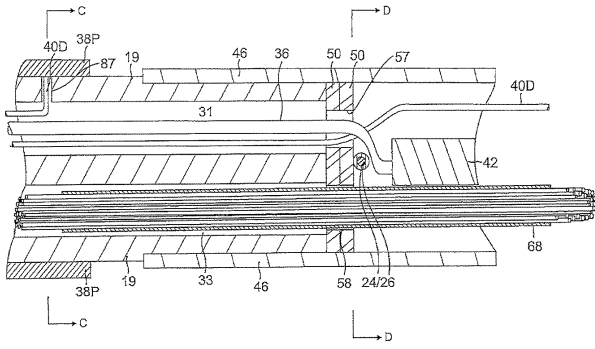
【図3A】




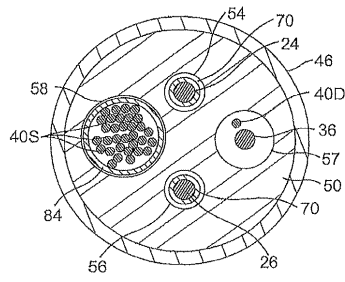
【図2B】




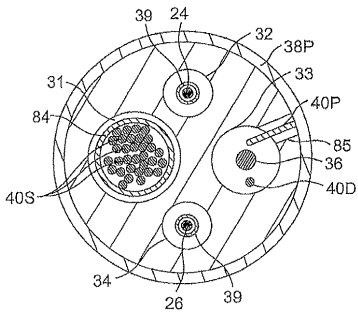
【 3 B】




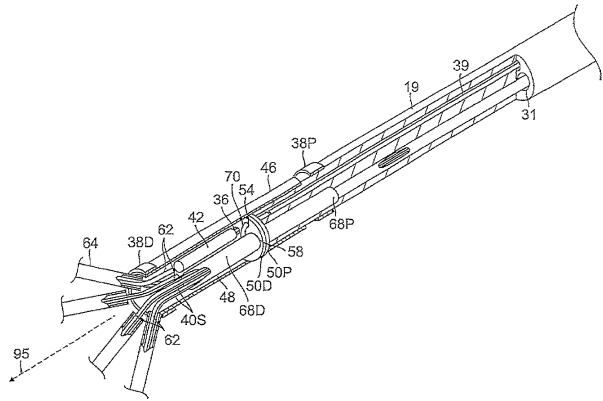
【 3 D】




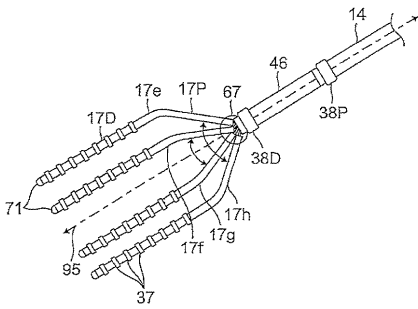
【 3 C】




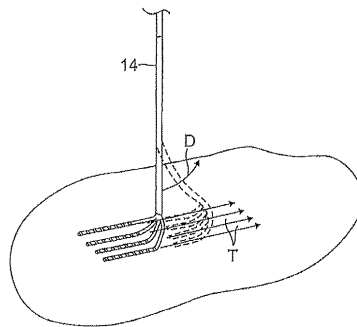
【 4】




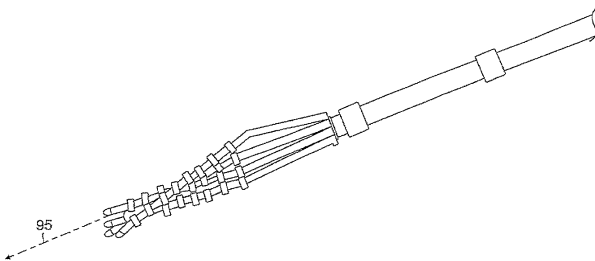
【 5 A】




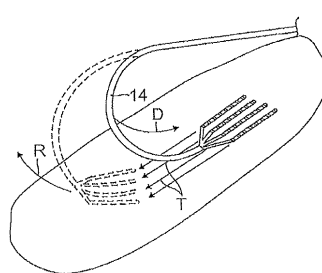
【 6】




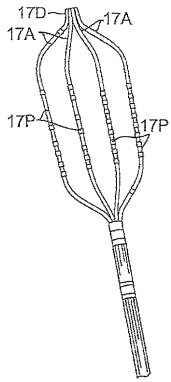
【 5 B】




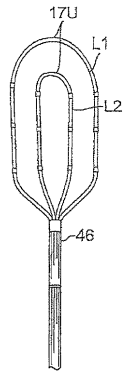
【 7】




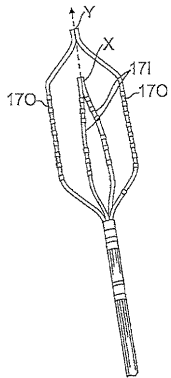
【 8 A】




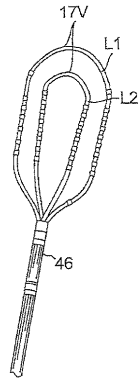
【 8 C】




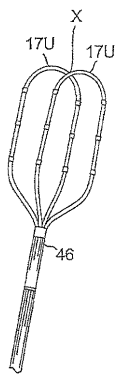
【 8 B】




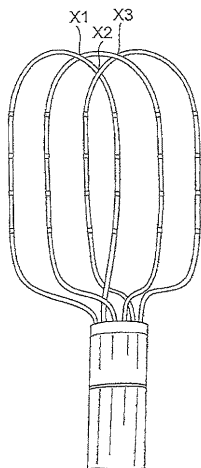
【 8 D】



【 8 E】



【 8 F】



フロントページの続き

- (72)発明者 カート・アール・アイスター
アメリカ合衆国、91706 カリフォルニア州、アーウィンデール、アロー・ハイウェイ 15
715
- (72)発明者 スチュアート・ウィリアムズ
アメリカ合衆国、91706 カリフォルニア州、アーウィンデール、アロー・ハイウェイ 15
715
- (72)発明者 メイル・バル・タル
イスラエル国、2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4
- (72)発明者 シュバユ・バス
アメリカ合衆国、91706 カリフォルニア州、アーウィンデール、アロー・ハイウェイ 15
715
- (72)発明者 シャミン・クツブディン
アメリカ合衆国、91706 カリフォルニア州、アーウィンデール、アロー・ハイウェイ 15
715

審査官 北川 大地

- (56)参考文献 国際公開第2014/113612(WO, A1)
特開2012-130392(JP, A)
国際公開第2014/172398(WO, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 18/12
A61B 18/14
A61B 18/00