

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号
特許第5256211号
(P5256211)

(45) 発行日 平成25年8月7日(2013.8.7)

(24) 登録日 平成25年4月26日(2013.4.26)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 25/14 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 3 0 6 B

A 6 1 B 18/12 (2006.01)

A 6 1 B 17/39

請求項の数 18 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2009-544231 (P2009-544231)	(73) 特許権者	506257180
(86) (22) 出願日	平成19年12月21日 (2007.12.21)		セント・ジュード・メディカル・エイトリ
(65) 公表番号	特表2010-514513 (P2010-514513A)		アル・フィブリレーション・ディヴィジ
(43) 公表日	平成22年5月6日 (2010.5.6)		ン・インコーポレーテッド
(86) 国際出願番号	PCT/US2007/088657		アメリカ合衆国、55117-9913、
(87) 国際公開番号	W02008/083104		ミネソタ州、セント・ポール、セント・ジ
(87) 国際公開日	平成20年7月10日 (2008.7.10)		ュード・メディカル・ドライブ 1
審査請求日	平成22年12月20日 (2010.12.20)	(74) 代理人	110000110
(31) 優先権主張番号	11/618,570		特許業務法人快友国際特許事務所
(32) 優先日	平成18年12月29日 (2006.12.29)	(72) 発明者	シュテール リチャード イー.
(33) 優先権主張国	米国 (US)		アメリカ合衆国、55082、ミネソタ州
			、スティルウォーター、フィッシャー サ
			ークル 771

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 二重編組シャフト

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

近位ハンドルと、
遠位先端と、
前記近位ハンドルと前記遠位先端の間に延在しており、
巻回されて、一続きの巻回を有する内側円筒編組構造を形成する第1のワイヤと、
巻回されて外側円筒編組構造を形成する第2のワイヤであって、前記内側円筒編組構造が前記外側円筒編組構造の内側に配置される、第2のワイヤと、
前記第1のワイヤを覆って押し出されるポリマー材料の中間層と、を有するシャフトと、を備えるカテーテル器具であって、
前記第1のワイヤは、前記ポリマー材料の中間層に埋め込まれ、
前記第2のワイヤは前記ポリマー材料の中間層の外表面を巻回し、
前記ポリマー材料の中間層は、さらに、前記巻回の連続する1つ1つが互いに対向する各表面に接するように、前記巻回の連続する1つ1つの間に延在しており、
前記第1のワイヤと、前記第2のワイヤと、前記ポリマー材料の中間層は、同軸配置されており、それぞれが近位ハンドルと遠位先端との間に延在しており、
前記第1のワイヤが断面の短径寸法と断面の長径寸法とを有するフラットワイヤであり、前記長径寸法は前記短径寸法より大きく、
前記第1のワイヤと前記第2のワイヤとそれらの間に配置された前記ポリマー材料の中間層は、二重編組体セクションを画定しており、

10

20

前記二重編組体セクションの前記内側編組構造の第1のワイヤのピクレート、厚さ、幅のうちの少なくともひとつの編組パラメータが前記内側編組構造の長さに従って変わる
ことにより前記カテーテル器具の前記シャフトの前記近位ハンドルと前記遠位先端との間
において軸方向の剛性が異なっており、

前記二重編組体セクションの前記外側編組構造の第2のワイヤのピクレート、厚さ、幅のうちの少なくともひとつの編組パラメータが前記内側編組構造の前記編組パラメータ
と独立して、前記外側編組構造の長さに従って変わることにより前記カテーテル器具の前
記シャフトの前記近位ハンドルと前記遠位先端との間においてねじり剛性が異なっている
器具。

10

【請求項2】

前記長径寸法が前記内側編組構造の長手方向軸と整列するような向きに前記第1のワイヤが置かれる、請求項1に記載の器具。

【請求項3】

ポリマー材料の内層が少なくとも部分的に前記内側編組構造の内側に配置され、外側ポリマー層が少なくとも部分的に前記外側編組構造の外側に配置される、請求項1に記載の器具。

【請求項4】

前記内層、前記内側編組構造、前記ポリマー材料の中間層、前記外側編組構造及び前記外層が、一体層状シャフトを画定する、請求項3に記載の器具。

20

【請求項5】

前記内側編組構造及び前記ポリマー材料の中間層が協働して前記カテーテル器具の長手方向セクションに前記第1機械的特性を付与し、前記第1機械的特性は、前記長手方向セクションが使用中に非圧縮性であることである、請求項1に記載の器具。

【請求項6】

前記軸方向の剛性が、前記第1のワイヤの断面の長径寸法と前記内側編組構造の編組パラメータとに依存する、請求項5に記載の器具。

【請求項7】

前記軸方向の剛性が、前記ポリマー材料の中間層の材料特性に依存する、請求項5に記載の器具。

30

【請求項8】

前記外側編組構造及び前記外層が協働して前記カテーテル器具の長手方向セクションに前記ねじり剛性を付与する、請求項3に記載の器具。

【請求項9】

前記ねじり剛性が、前記第2のワイヤの断面寸法と前記外側円筒編組構造の編組パラメータとに依存する、請求項8に記載の器具。

【請求項10】

前記ねじり剛性が、前記外側ポリマー層の材料特性に依存する、請求項8に記載の器具。

【請求項11】

40

近位ハンドルと、
遠位先端と、

前記近位ハンドルと前記遠位先端の間に延在しており、

少なくとも1本の内部ルーメンを画定するポリマー材料の第1の層と、

前記第1の層の外表面の上に巻回されて内側円筒編組構造を形成しており、前記内側円筒編組構造は一続きの巻回を有する、第1のワイヤと、

前記内側円筒編組構造の外側を覆って押し出されているポリマー材料の第2の層と、

前記第2の層の外表面の上に巻回されて外側円筒編組構造を形成する第2のワイヤと、を有するシャフトと、を備えているカテーテル器具であって、

前記第1のワイヤは、前記ポリマー材料の第2の層に埋め込まれており、

50

前記ポリマー材料の第2の層は、さらに、前記巻回の連続する1つ1つが互いに対向する各表面に接するように、前記巻回の連続する1つ1つの間に延在しており、

前記第1のワイヤと前記第2のワイヤとそれらの間に配置された前記ポリマー材料の第2の層は、二重編組シャフトを画定しており、

前記二重編組シャフトは、前記近位ハンドルと前記遠位先端との間に延在しており、

前記二重編組シャフトの前記内側編組構造の前記第1のワイヤのピクレート、厚さ、幅のうちの少なくともひとつの編組パラメータが前記内側編組構造の長さに従って変わることにより前記カテーテル器具の第1機械的特性が異なっており、

前記二重編組シャフトの前記外側編組構造の前記第2のワイヤのピクレート、厚さ、幅のうちの少なくともひとつの編組パラメータが前記内側編組構造の前記編組パラメータと独立して、前記外側編組構造の長さに従って変わることにより前記カテーテル器具の第2機械的特性が異なっており、

前記第1機械的特性は、前記第2機械的特性と相違する、器具。

【請求項12】

前記第1のワイヤが、断面の短径寸法と断面の長径寸法とを有するフラットワイヤであり、前記長径寸法が前記短径寸法より大きい、請求項11に記載の器具。

【請求項13】

前記断面の短径寸法が前記内側円筒編組構造の半径方向軸と整列するような向きに前記第1のワイヤが置かれる、請求項1または12に記載の器具。

【請求項14】

第2のワイヤが、断面の短径寸法と断面の長径寸法とを有するフラットワイヤであり、前記長径寸法が前記短径寸法より大きい、請求項1または11に記載の器具。

【請求項15】

少なくとも部分的に前記外側編組構造の外側に配置されるポリマーの外層をさらに備える、請求項11に記載の器具。

【請求項16】

前記第1のワイヤは、前記二重編組体セクションの長さの関数としてのピクレートの第1の関係を有しており、

前記第2のワイヤは、前記第1の関数と異なっている、前記二重編組体セクションの長さの関数としてのピクレートの第2の関係を有している、請求項1または11に記載の器具。

【請求項17】

前記第1機械的特性は、軸方向の剛性である、請求項11に記載の器具。

【請求項18】

前記第2機械的特性は、ねじり剛性である、請求項11または17に記載の器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、概してカテーテルシャフトに関し、特に、ポリマーのリフローを減らして製造できる、厚さが低減された二重編組シャフトに関する。

【背景技術】

【0002】

カテーテルは、典型的には患者の血管に挿通されることによって医療手技に望ましい部位に達する。例えば、心房細動の診断及び処置では、カテーテルは患者の脚又は首から血管を通じて送り込まれ、患者の心腔に到達し得る。次に、カテーテルの遠位端にある電極が、電気マッピング及びアブレーションを含む様々な目的のために使用され得る。従ってカテーテルは1本又は複数の内部ルーメンを含み、それにより電極配線及び操作ワイヤを収容すると同時に、特定の手技に有用であり得るような洗浄を可能とする。

【0003】

10

20

30

40

50

従って、カテーテル本体又はシャフトは多数の目的を念頭に置いて設計されている。第一に、シャフトの寸法は、概して所望の医療手技を施行するのに必要な血管にそのカテーテルを挿通できる外径をもつものとされる。加えて、カテーテルの目的とする用途に応じて、電極配線、操作配線及び／又は洗浄液のチャンネルを提供するのに十分な内径を設けることが望ましい。従って、限られた半径方向厚さが望ましい。

【 0 0 0 4 】

同時に、シャフトは最適に機能するよう特定の機械的特性を提供しなければならない。特にシャフトは、使用中の圧縮に耐え、且つトルクを伝達しなければならない。圧縮抵抗に関しては、医師がカテーテルを血管中に、時に大きい摩擦抵抗に逆らって、カテーテルシャフトが必要以上に軸方向に圧縮されたり、又は曲がりくねったりすることなく前進させられることが重要である。かかる圧縮は、医療手技に望ましい位置にカテーテルの遠位端を位置決めすることを困難にし得る。加えて、熟練した医師は、ある程度触覚のフィードバックに頼ってカテーテルの適正な位置を定め、確認することが多く、かかるフィードバックは過度の圧縮性によって弱くなり得る。

【 0 0 0 5 】

シャフトはまた、トルクを確実に伝達することも可能でなければならない。これに関して、医師は通常、ある部分ではカテーテルの近位端にあるハンドルセットを回転させることによってカテーテルの遠位端を所望の位置までナビゲートする。さらに、時に大きい摩擦力がカテーテルの長さにわたるトルクの伝達に抵抗する。ある場合には、こうした力によってシャフトがシャフトの長手方向軸を中心にねじられ、その過程においてばねのような様式でエネルギーを蓄える。このエネルギーが突如解放されれば、操作機構によって屈曲され得るカテーテルの遠位端が、大きい力によって意図しない組織に対して押し動かされ得る。これは、心内手技という状況下では最悪の結果を招き得る。

【 0 0 0 6 】

上述の寸法上の制約の範囲内で所望の機械的特性を提供するため、いくつかのカテーテルは、内側編組ワイヤと外側編組ワイヤとを含む二重編組シャフト設計を取り入れている。編組ワイヤの各々は、典型的にはある程度ポリマーに埋め込まれ、それにより編組ワイヤとポリマーとが1つのシステムとして機能し、所望の機械的特性を付与する。より具体的には、内側編組ワイヤシステムは、典型的には主要な圧縮抵抗源である。外側編組ワイヤシステムはシャフトの長手方向軸に対するモーメントアームがより長く、典型的には主要なトルク伝達源である。内側編組ワイヤシステム及び外側編組ワイヤシステムの各々は、これに関してその主要機能を果たすように設計され得る。

【 0 0 0 7 】

二重編組シャフトは、概してロッド上にポリマーライナーを押し出すことによって形成される。次にポリマーライナー上に外側編組体が形成され、次に外側編組体上に外側ポリマージャケットが押し出される。その後、ロッドが取り外されて中空の内部が残る。次に中空の内部にコイルが挿入されて内側編組体が形成され、ポリマーライナーがシャフトの長さに沿ってリフローされることにより、内側編組体がカテーテルシャフト構造にある程度組み込まれる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 0 8 】

この二重編組カテーテル製造プロセス及び得られる製品には、多数の欠点が伴うことが認識されている。第一に、中空の内部に挿入されて内側編組体を形成するコイルは、一般にシャフト構造に組み込まれる前に自立するよう円形ワイヤで巻回される。これは、設計者が内側コイル設計を最適化できる範囲を制限し、具体的にはシャフトの内径を狭める傾向を有し、従って配線、及び洗浄などに利用可能なルーメンのサイズが小さくなる。加えて、上述のとおり、コイルをシャフト構造に付着させてそれと一体化させるには、一般にシャフトの長さに沿ってポリマーライナーをリフローすることが必要である。これにより製造上の難題及びそれに付随するコストが増す。そのうえ、リフロープロセスによっても

10

20

30

40

50

、内側編組体がポリマーに完全に埋め込まれる結果が得られるとはいえない。すなわち、コイルとポリマーとの間に小さいエアポケットが残ることがあり、これはコイル／ポリマーシステムの機械的特性に悪影響を及ぼし得る。

【 0 0 0 9 】

従来のプロセスを用いては、その長さに沿って特性が変化するカテーテルシャフトを製造することもまた困難である。これに関して、機械的特性はカテーテルの長さに沿って変化して、例えばそれにより、シャフトの一部分に（例えば、カテーテルの近位端に向かって）より大きい圧縮抵抗が、及び別の部分に（例えば、遠位端に向かって）より大きい可撓性が提供されることが望ましいであろう。従来のプロセスでは、コイルの特性はカテーテルの長さに沿って一定であり、内側編組システムに関してはシャフトのその長さに沿った機械的特性のいかなる変化も、ポリマーのデュロメータ値を変化させることによって実現される。しかしながら、一般に、押し出される材料を連続したプロセスのなかで所望の精度まで変化させようと試みることは現実的でない。代わりに、コイルが種々の材料で押し出され、次に種々の押出し材料が用いられたコイルの部分品が１つずつ共に嵌め合わされることにより、その長さに沿って特性が変化するカテーテルシャフトが形成される。しかしながら、このシャフトは連続フロープロセスでは形成されないため、かかる製造は時間がかかり、高価である。

10

【 0 0 1 0 】

本発明は、従来のカテーテルシャフトの製造プロセスに付随する多数の欠点を克服することにより、改良された製造プロセス及びカテーテルシャフトを提供する。特に、本発明は、二重編組シャフトの内側編組体にフラットワイヤを使用することを可能とし、それにより設計の柔軟性を高め、且つ半径方向厚さを潜在的に低減すること、例えば、シャフト外径の低減及び／又はシャフト内径の増加を可能とする。さらに、二重編組シャフトは本発明に従えばポリマーのリフローを減らして形成でき、ひいては製造の複雑さ及びコストが低減される。さらに、二重編組シャフトは一続きの押出し及び編組プロセスで形成できるため、完成したシャフトにおけるエアポケットの出現が最小限に抑えられる。本発明はまた、連続フロープロセスにおいて内側編組システムに関するシャフトの機械的特性をその長さに沿って変化させることも可能である。

20

【課題を解決するための手段】

【 0 0 1 1 】

本発明の一態様に従えば、二重編組カテーテルシャフトは、フラットワイヤで形成された内側編組体を含む。具体的には、カテーテルシャフトは、巻回されて内側円筒編組構造を形成する第１のワイヤと、巻回されて外側円筒編組構造を形成する第２のワイヤとを含み、ここで内側編組構造は実質的に外側編組構造の内側に配置され、例えば、これらの編組構造は実質的に同軸であり得る。カテーテルシャフトはさらに、少なくとも内側円筒編組構造と外側円筒編組構造との間に配置される中間ポリマー材料を含む。内側編組構造を形成する第１のワイヤは、断面の短径寸法と断面の長径寸法とを有するフラットワイヤであり、ここで長径寸法は短径寸法より大きい。例えば、第１のワイヤは、楕円形、矩形又は他の非円形断面を有し得る。第１のワイヤは好ましくは、長径寸法が内側編組構造の長手方向軸と実質的に整列し、且つ短径方向の軸が編組構造の半径方向軸と実質的に整列するような向きに置かれる。これにより、全体的により小さい半径方向寸法のカテーテルシャフトが可能となり、これはカテーテルシャフトのより小さい外径及び／又はより大きい内径に反映され得る。

30

40

【 0 0 1 2 】

本発明の別の態様に従えば、二重編組シャフトは、一連のポリマー層及び編組構造として形成される。これに関して、本器具は、少なくとも１本の内部ルーメンを画定するポリマー材料の第１の円筒層と、実質的に第１の層の外表面上に巻回されて内側円筒編組構造を形成する第１のワイヤと、実質的に内側円筒編組構造の外側にあるポリマー材料の第２の円筒層と、実質的に第２の層の外表面上に巻回されて外側円筒編組構造を形成する第２のワイヤとを含む。さらなるポリマーの外側円筒層が、実質的に第２のワイヤの外側に設

50

けられてもよい。これによりカテーテルシャフトは、潜在的に改良された機械的特徴の一体層状構造を画定する。加えて、連続フロープロセスにおける内側編組構造及び／又は外側編組構造の編組パラメータを変えることによって、シャフトの機械的特性をその長さに沿って変化させることができる。

【 0 0 1 3 】

本発明のさらに別の態様に従えば、内側編組体の二重編組シャフト構造への組込みの改良を可能とするカテーテルシャフトの製造方法が提供される。二重編組シャフト構造は、内側編組体と内側編組体の外側の外側編組体とを含む。記載される製造方法は、第 1 のワイヤを編組して内側編組体を形成するステップと、編組された第 1 のワイヤを覆って溶融加工可能なポリマーを押し出すステップとを含む。例えば、編組機械を使用して第 1 のワイヤがロッド上に、例えば、ロッド上に直接か、又は事前にロッド上に押し出されたポリマー層の上に編組され得る。その後、溶融加工可能なポリマーが第 1 のワイヤ上に押し出されてもよく、それにより第 1 のワイヤがポリマーに、それらの間に空隙がほとんど、又は全くない状態で埋め込まれる。このように、第 1 のワイヤとポリマーとを含む内側編組システムは、潜在的に改良された機械的特性を有する。加えて、ワイヤを覆ってポリマーを押し出す前に第 1 のワイヤが自立している必要がないため、内側編組体の形成にフラットワイヤを使用できる。

【 0 0 1 4 】

本発明のさらに別の態様に従えば、カテーテルシャフトの製造に用いるための方法は、多数の層を連続的に加えて二重編組シャフトを形成することを伴う。具体的には、本方法は、ポリマー材料の第 1 の円筒層を形成するステップと、第 1 の円筒層の第 1 の外側表面の上に第 1 のワイヤを編組するステップと、編組された第 1 のワイヤを覆ってポリマー材料の第 2 の円筒層を形成するステップと、第 2 の円筒層の第 2 の外側表面の上に第 2 のワイヤを編組するステップとを含む。次に、ポリマー材料のさらなる外層が、編組された第 2 のワイヤの上に形成されてもよい。これにより、二重編組シャフトが連続的なプロセスで形成され、潜在的に改良された機械的特性を有する一体化したシステムを画定できることが理解されるであろう。さらに、第 1 のワイヤ及び／又は第 2 のワイヤを編組するときの編組パラメータを変えることによって、シャフトの機械的特性をシャフトの長さに沿って変化させることができる。こうして、その長さに沿って異なる特性を有する二重編組シャフトを連続フロープロセスで形成でき、従って製造の複雑さ及びコストが低減される。

【 0 0 1 5 】

本発明の前述の、及び他の態様、特徴、詳細、有用性、及び利点が、以下の説明及び特許請求の範囲を読み、且つ添付の図面を見ることで明らかとなるであろう。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 6 】

【図 1】本発明に係る二重編組カテーテルシャフトの側面断面図である。

【図 2 A】本発明に係る二重編組シャフトの製造プロセスを示す。

【図 2 B】本発明に係る二重編組シャフトの製造プロセスを示す。

【図 2 C】本発明に係る二重編組シャフトの製造プロセスを示す。

【図 2 D】本発明に係る二重編組シャフトの製造プロセスを示す。

【図 2 E】本発明に係る二重編組シャフトの製造プロセスを示す。

【図 2 F】本発明に係る二重編組シャフトの製造プロセスを示す。

【図 3】本発明に係る二重編組シャフトの製造プロセスを示すフローチャートである。

【図 4】本発明に従い製造されたカテーテルシャフトを含む電極カテーテルを図示する。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 7 】

以下の説明では、本発明が、特定の例の二重編組カテーテルシャフト及びそれに付随する製造プロセスに関連して記載される。これらの例は、本発明の特定の有利な実施態様を示しているが、本発明は以下に説明される具体的な例に限定されるものではない。従って、以下の説明は、限定としてではなく、本発明を例示するものとして理解されるべきであ

10

20

30

40

50

る。

【 0 0 1 8 】

図 4 は、本発明に従い製造されたカテーテルシャフト 4 0 6 を用い得る電極カテーテル 4 0 0 を図示する。概して、カテーテル 4 0 0 は、ハンドルセット 4 0 2 と電極先端 4 0 4 とカテーテルシャフト 4 0 6 とを含み、このカテーテルシャフト 4 0 6 は、カテーテルシャフト 4 0 6 の近位端にあるハンドルセット 4 0 2 と、カテーテルシャフトの遠位端にある電極先端 4 0 4 との間に延在する。カテーテル 4 0 0 は、操作機構、及び洗浄要素などの他の構成要素を含み得るが、それらはこの図面では簡略化するために省略されている。

【 0 0 1 9 】

このカテーテルを使用して、電極先端 4 0 4 が医療手技に望ましい位置に位置決めされ、例えば、心房細動の診断又は処置の場合には、カテーテル先端 4 0 4 は患者の心臓の内壁に対して位置決めされ得る。この位置は、例えば、シャフト 4 0 6 を患者の脚又は首のある位置から患者の血管に挿通することによって到達され得る。関わる特定の用途に応じて、様々な異なるタイプの電極アセンブリがカテーテル 4 0 0 と関連して使用され得ることは理解されるであろう。例えば、1 つ又は複数のアブレーション電極及び/又はマッピング電極が、カテーテルシャフト 4 0 6 の遠位端に配置されてもよい。従って、特定の電極先端 4 0 4 の例示は、これに関して何ら限定を含意するものではない。

【 0 0 2 0 】

使用に際し、医師はハンドルセット 4 0 2 を操作することによって電極先端 4 0 4 を前進させ、引き込み、回転させ、及びその他の方法で所望の位置に位置決めする。かかる操作に関連して時に大きい摩擦抵抗を受け得ることは理解されるであろう。加えて、経験豊富な医師は、手技に適正な電極位置を特定するうえで、電極先端 4 0 4 からハンドルセット 4 0 2 にシャフト 4 0 6 を伝って返ってくる触覚フィードバックにある程度頼る。従って、大幅な圧縮又はねじれなしにかかる操作を可能とし、且つ医師に有用な触覚フィードバックを確実に提供するために、シャフト 4 0 6 は、十分に非圧縮性であり、且つ十分なねじり剛性を有することが望ましい。以下の考察では、これに関して好適なシャフト並びにそれに付随する製造技法について説明する。

【 0 0 2 1 】

図 1 を参照すると、本発明に係る二重編組カテーテルシャフト 1 0 0 の部分側面断面図が図示されている。図 1 はまた、シャフト 1 0 0 の製造中に使用されるコアロッド 1 0 2 も図示する。ロッド 1 0 2 は製造後に取り外されるもので、シャフト 1 0 0 の一部ではない。それよりむしろ、ロッド 1 0 2 が引き抜かれた後には中心ルーメンが残る。このルーメンは、電極用の配線、操作ワイヤ、及び洗浄液の通路など、様々な目的で使用され得る。ロッド 1 0 2 によって空けられた範囲に複数のルーメンが提供され得ることは理解されるであろう。或いは、シャフト 1 0 0 は、シャフト 1 0 0 の一部として留まる中空ロッドの上に製造されてもよい。中空ロッドは、洗浄液又はワイヤが通過するための中空の内部を画定する。中空ロッドはまた、電極ワイヤ及び操作ワイヤなどを送り込むための、例えばその外側表面に形成された多数の長手方向チャンネルも含み得る。次に、例示されるシャフト 1 0 0 の様々な層が中空ロッド上に形成され得る。

【 0 0 2 2 】

例示されるシャフト 1 0 0 は、コアロッド 1 0 2 上に連続的に形成される多数の材料層で形成される。これらの層は、ロッド 1 0 2 上に形成される内側ジャケット 1 0 4 と、内側ジャケット 1 0 4 上に形成される内側編組体 1 0 6 と、内側編組体 1 0 6 を覆って形成される中間ジャケット 1 0 8 と、中間ジャケット 1 0 8 上に形成される外側編組体 1 1 0 と、外側編組体 1 1 0 を覆って形成される外側ジャケット 1 1 2 とを含む。これらの層 1 0 4、1 0 6、1 0 8、1 1 0 及び 1 1 2 は、このようにして一体のカテーテルシャフトシステムを形成し、その層間のエアポケットは、あったとしても最小限に抑えられる。

【 0 0 2 3 】

内側ジャケット 1 0 4 は、ロッド 1 0 2 上に直接押し出される溶融加工可能なポリマー

10

20

30

40

50

で形成される。例えば、内側ジャケット１０４は、以下でさらに詳細に説明されるとおり、シャフト１００に対して所望の機械的特性を付与するよう選択されたデュロメータ値を有する様々なポリマーのいずれかで形成され得る。好適なポリマーとしては、当該技術分野において公知のもの、例えば、ポリウレタン、ポリエーテルブロックアミド、ポリオレフィン、ナイロン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリフッ化ビニリデン及びフッ化エチレンプロピレンポリマー、及び他の材料が挙げられる。次に、内側編組体１０６を形成するために、編組機械を動作させて内側ジャケット１０４の周りにワイヤを巻回することができる。例えば、内側編組体１０６は、ステンレス鋼などの様々な金属のいずれかで形成されたフラットワイヤを巻回することによって製造されてもよい。

【００２４】

10

第２のジャケット１０８は溶融加工可能なポリマーで形成され（上記の例）、内側ジャケット１０４及び内側編組体１０６を覆って押し出され得る。このようにして、内側編組体１０６が、潜在的に改良された機械的特徴としてエアポケットがほとんど、又は実質的に全くない状態で中間ジャケット１０８に埋め込まれる。中間ジャケット１０８に使用される材料は、内側ジャケット１０４と同じであっても、又は異なってもよく、且つ同じ、又は異なるデュロメータ値を有し得る。

【００２５】

中間ジャケット１０８が形成された後、外側編組体１１０を形成するために、編組機械を動作させて中間ジャケット１０８上にワイヤを巻回することができる。例えば、ステンレス鋼などの金属で形成されたフラットワイヤが外側編組体１１０の製造に使用され得る。外側編組体１１０の形成に使用されるワイヤの材料は、内側編組体１０６のワイヤの形成に使用される材料と同じであっても、又は異なってもよい。加えて、外側編組体１１０の寸法及び巻回パラメータは、内側編組体１０６のものと同じであっても、又は異なってもよい。これに関していくつかの考慮点が、以下でより詳細に考察される。

20

【００２６】

外側編組体１１０が加わった後、中間ジャケット１０８及び外側編組体１１０の上に外側ジャケット１１２が形成される。例えば、外側ジャケット１１２は溶融加工可能なポリマーで形成されてもよく（上記の例）、中間ジャケット１０８及び外側編組体１１０の上に直接押し出され得る。このようにして、外側編組体１１０が外側ジャケット１１２に、潜在的に高まった機械的特性としてそれらの間にエアポケットがほとんど、又は実質的に全くない状態で、実質的に完全に埋め込まれる。外側ジャケット１１２は、中間ジャケット１０８及び／又は内側ジャケット１０４と同じ材料で形成されてもよく、又は異なる材料が使用されてもよい。加えて、外側ジャケット１１２は、中間ジャケット１０８及び／又は内側ジャケット１０４と同じ、又は異なるデュロメータ値を有し得る。

30

【００２７】

様々な層１０４、１０６、１０８、１１０及び１１２の特性は、完成したシャフト１００に対し所望の特性を付与するよう選択され得る。これに関して、一般に、シャフト１００は実質的に非圧縮性であることが望ましい。加えて、一般に、シャフト１００はシャフトの長さにならって効果的にトルクを伝達し、従って医師によってシャフトの近位端にあるハンドルセットに加えられるトルクが、シャフトの遠位端にある電極又は他の用具に効果的に伝達されることが望ましい。すなわちシャフトは、かかるトルクに対して大きい摩擦抵抗が生じた場合に、シャフト１００の長手方向軸１０１を中心とするねじりに耐えるものでなければならない。他方で、一般に、シャフト１００は十分な可撓性を有して、それにより患者の血管に挿通し、カテーテルの遠位端を医療手技に望ましい位置まで操作することが望ましい。これに関して、シャフト１００の機械的特性はシャフトの長さによって変化してもよい。

40

【００２８】

あらゆる層１０４、１０６、１０８、１１０及び１１２が、所望の特性の提供に関与し得ることは理解されるであろう。しかしながら、例示される実施形態では、内側編組システムが所望の非圧縮性に対する主要な軸方向剛性を提供し、且つ軸１０１に関してより長

50

いモーメントアームを有する外側編組システムが、トルクの伝達に対する主要なねじり剛性を提供する。内側編組システムは、内側編組体 106 と、内側編組体 106 の上に押し出される中間ジャケット 108 とを含む。これらの構成要素は協働して所望のレベルの軸方向剛性を提供する。従って、内側編組システムの軸方向剛性は、主として、中間ジャケット材料のデュロメータ値と、内側編組体 106 の形成に使用されるワイヤの材料及び寸法と、内側編組体 106 のピクレート（インチ当たりの巻き数）を含む編組パラメータとによって決定される。中間ジャケット 108 の形成に使用される材料に関しては、他のあらゆる因子が等しいとき、その材料のデュロメータ値が高いほど内側編組システムの軸方向剛性が高くなる。さらに、カテーテル設計者は、シャフトの所要の可撓性について所望の軸方向剛性と均衡をとり得ることが指摘される。

10

【0029】

内側編組体 106 の形成に使用される材料に関しては、一般に、材料が硬いほど軸方向剛性が高くなる。軸方向剛性はまた、内側編組体 106 の形成に使用されるワイヤの幅 w_1 （軸方向寸法）を増加させ、内側編組体 106 のピクレートを増加させることによって高めることができる。しかしながら、望ましくは、内側編組体 106 の形成に使用されるワイヤの厚さ t_1 （半径方向寸法）は、シャフト 100 の全体的な厚さの低減に関連して最小限に抑えるべきである。従って、幅 w_1 が厚さ t_1 より大きいフラットワイヤを使用すると、シャフト 100 の厚さを必要以上に増加させることなく所望の軸方向剛性を得ることが可能となる。示される例では、特定のカテーテル用途に応じて、厚さ t_1 が約 0.0005 ~ 0.004 インチであってもよく、且つ幅 w_1 が約 0.002 ~ 0.016 インチであってもよい。加えて、以下でより詳細に考察されるとおり、ピクレートをカテーテルの長さに沿って変化させて、それにより例えば、カテーテルの遠位端の近傍により高い可撓性を、及びカテーテルの近位端に向かってより高い軸方向剛性を提供してもよい。例えば、用途に応じて、内側編組体 104 のピクレートは、約 25 ~ 70 ピク毎インチ（PPI）であってもよく、この値はシャフト 100 の長さに沿って変化してもよい。

20

【0030】

同様に、外側編組システムによりシャフト 100 に対し付与される機械的特性は、主として外側ジャケット材料のデュロメータ値と、外側編組ワイヤの寸法（例えば、 t_2 及び w_2 ）と、外側編組体の、そのピクレートを含む編組パラメータ（これはシャフトの長さに沿って変化し得る）とに依存する。外側編組体 110 はフラットワイヤで形成されるものとして図示されるが、円形ワイヤ又は他の形状が用いられてもよい。これに関して、外側ワイヤの主要機能がねじり剛性を付与することであり、及び所望の全体的なシャフト厚さの制約の範囲内でより大きい厚さ t_2 が望ましいであろうことが指摘される。例示される実施形態において、外側編組ワイヤは厚さ t_2 が約 0.0005 ~ 0.004 インチ、幅 t_2 が約 0.002 ~ 0.016 インチであり、及び外側編組体はピクレートが約 30 ~ 60 PPI である。

30

【0031】

得られるシャフト 100 は、低減された厚さの限界内で所望の非圧縮性及びねじり剛性の特性を提供し、従ってシャフト外径の低減及び/又はシャフト内径の増加が可能となる。これに関して、外側シャフト直径は約 5 ~ 7 フレンチ以下であり得る。内径は少なくとも約 3 フレンチであり得るとともに、シャフト壁厚さ（外径から内径を引いたもの）は約 0.008 インチであり得る。

40

【0032】

図 2A ~ 2F は、本発明に係る二重編組カテーテルシャフト 212 の製造順序を図解的に表す。図 2A に図示されるとおり、このプロセスは、熔融加工可能なポリマーをコアシャフト 200 の上に押し出して内側ジャケット 202 を形成することから開始される。その後、編組機械を動作させてワイヤを内側ジャケット 202 の上に編組し、それにより内側編組体 204 が形成される。図 2B に図示されるとおり、編組機械の動作を制御することで、カテーテルの第 1 のセクション s_1 に第 1 のピクレートを、及びカテーテルの第

50

2のセクション s_2 に第2のピックアップを提供することが可能である。この場合、セクション s_1 にセクション s_2 より低いピックアップが使用される。例えば、これは、カテーテルの遠位端により高い可撓性を、及び近位端により高い軸方向剛性を提供するために行われ得る。これに関して、セクション s_2 におけるより高いワイヤ被覆密度がより高い軸方向剛性を提供する一方、セクション s_2 におけるより低いワイヤ被覆密度とより大きい巻回角度とが、セクション s_1 により高い可撓性を提供する。

【0033】

内側編組体204が形成された後、図2Cに示されるとおり、中間ジャケット206が内側編組体204及び内側ジャケット202の上に押し出される。次に、編組機械を動作させることにより、図2Dに示されるとおり中間ジャケット206の上にワイヤを巻回し、外側編組体208を形成することができる。図示されないが、外側編組体208のピックアップもまたカテーテルの長さに沿って変化させて、それにより所望のねじり剛性について所望の可撓性との均衡がとられ得ることは理解されるであろう。加えて、内側編組体204と外側編組体208とは、図2Dでは同じ回転方向に巻回されるものとして図示されるが、編組体204と208とは逆向きの回転方向で巻回されてもよく、それによって例えば、シャフト212に所望の機械的特性が提供される。

【0034】

外側編組体208が形成された後、外側ジャケット210が、図2Eに図示されるとおり外側編組体208及び中間ジャケット206を覆って、その上に熔融加工可能なポリマー材料を押し出すことにより形成される。最後に、コアロッド200がアセンブリから抜き出され、図2Fに図示されるとおりカテーテルシャフト212が形成される。

【0035】

カテーテルシャフトの設計及び製造の全体的なプロセスが、図3のフローチャートを参照して要約され得る。例示的プロセス300は、カテーテルシャフトの設計目的を確定する(302)ことから開始される。これに関して、固定カーブ(fixed curve)カテーテル、ステアブルカテーテル、及び双方向カテーテルなどの異なるカテーテル用途に対しては、異なるシャフトプラットフォームが使用され得る。例えば、特定のカテーテル用途によって、より高い可撓性若しくはより高いねじり剛性の要件が課されたり、又は軸方向剛性に対する特定の要件が課されたりし得る。加えて、カテーテル用途によってカテーテルの外径に対し特定の制限が課されたり、又は電極配線、操作ワイヤ及び洗浄液のチャネルとして十分な内径が要求されたりし得る。カテーテルシャフトの設計に関しては、これらの目的の全てが考慮され得る。

【0036】

次に設計者は、内側編組システム設計パラメータを決定し(304)、及び外側編組システムパラメータを決定し(306)得る。上述のとおり、軸方向剛性に関する考慮点は、主に内側編組システムを用いて対処され得る。これに関して、中間ジャケット材料のデュロメータ値、内側編組ワイヤに使用される材料、内側編組ワイヤの寸法及び内側編組体の編組パラメータが、一方で所望の軸方向剛性に関して、それに対し他方でカテーテルの可撓性に関して選択され得る。上記に示されるとおり、これらの特徴はカテーテルの長さに沿って変化し得る。中間ジャケット材料のデュロメータ値をカテーテルの長さに沿って変えることは理論的には可能であるが、実際問題として、既存の押出しプロセスは一般にこれに関して十分な精度を提供しない。それゆえ、本発明に従えば、内側編組体のピックアップを制御することでカテーテルシャフトに沿った機械的特性の変化が連続フロープロセスにおいて可能となり得る。これにより、シャフトの部分品を1つずつ組み合わせることによって機械的特性を変化させる既存の特定のプロセスと比べて、生産速度が大幅に上昇する。これに関して、本発明に従えば毎分30フィート程度の生産速度が実現され得ると予想され、それに対して既存のプロセスを用いての既存の生産速度は、毎分数インチのオーダーである。

【0037】

同様に、外側編組システム設計パラメータも、外側ジャケットのデュロメータ値、外側

編組体のワイヤに使用される材料、外側編組体のワイヤの寸法及び外側編組体を編組する際に使用される編組パラメータに関連して決定され得る(306)。これらのパラメータは、所望のねじり剛性について所望のシャフト可撓性との均衡をとるように選択され得る。

【0038】

設計パラメータが決定された後、シャフトの製造が、内側ジャケットをコアロッドの上に押し出す(308)ことから開始される。次に編組機械が動作することにより、内側編組体を内側ジャケットの上に巻回するか、又は交差状に編組する(310)。次に、材料を内側編組体及び内側ジャケットの上に押し出す(312)ことによって中間ジャケットが形成される。次に編組機械を再び動作させることにより、外側編組体を中間ジャケットの上に巻回するか、又は交差状に編組する(314)。最後に、外側ジャケットが外側編組体及び中間ジャケットの上に押し出され(316)、コアロッドが取り外されてカテーテルシャフトが形成される(318)。

10

【0039】

次に、最終的なカテーテル製品を形成するために、電極及び操作ワイヤが接続され得る(320)。これらの接続及びさらなるプロセスの性質は、特定のカテーテル用途に依存し得る。例えば、ステアラブルカテーテル用途の場合には、操作ワイヤがカテーテルシャフトの中心ルーメンに挿通され得る。加えて、単一の電極又は複数の電極用の配線が、用途に応じて中心ルーメンに挿通され得る。さらなるプロセスが実施され、洗浄を伴う医療手技を支援するための洗浄液用の通路が画定されてもよい。電極の接続が形成された後、遠位のカテーテル先端をカテーテルシャフトの遠位端と付着させるためにさらなるリフロー工程が要求され得る。これに関して、他の多くの従来どおりの仕上げプロセスが実施され得ることは理解されるであろう。

20

【0040】

本発明の多数の実施形態を、ある程度の特定性で上述したが、当業者は、本発明の精神または範囲から逸脱することなく、開示した実施形態に対し多数の変更を行うことができる。方向についてのすべての言及(たとえば、上、下、上方、下方、外側、内側、軸方向、半径方向、左、右、左方、右方、頂部、底部、上部、下部、垂直、水平、右回りおよび左回り)は、単に読者が本発明を理解するのを助ける識別目的のためにのみ使用するものであり、特に本発明の位置、向きまたは使用に関して限定をもたらすものではない。接合についての言及(たとえば、取り付けられた、結合された、接続された等)は、広く解釈されるべきであり、要素の接続の間に中間部材および要素間の相対移動を含んでもよい。このように、接合についての言及は、必ずしも、2つの要素が直接接続されかつ互いに固定関係にあることを意味するものではない。上記説明に含まれるかまたは添付図面に示したすべての事項は、限定するものではなく単に例示するものであると解釈されるべきであることが意図されている。添付の特許請求の範囲で定義されるような本発明の精神から逸脱することなく、詳細または構造に対する変更を行ってもよい。

30

【図 1】

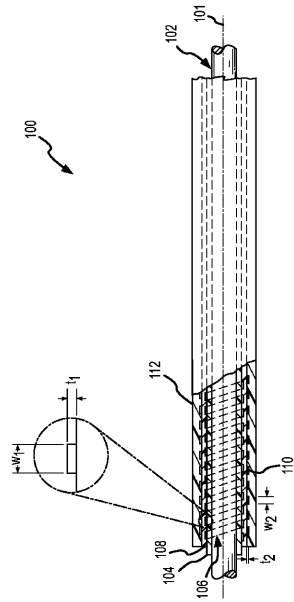


FIG.1

【図 2 A】



FIG.2A

【図 2 B】

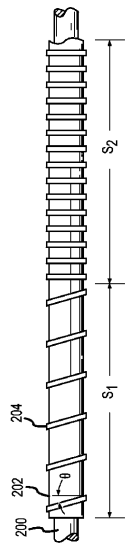


FIG.2B

【図 2 C】

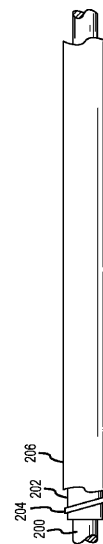


FIG.2C

【図 2 D】

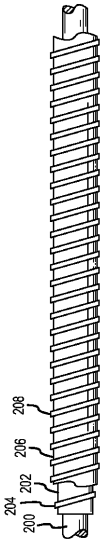


FIG.2D

【図 2 E】

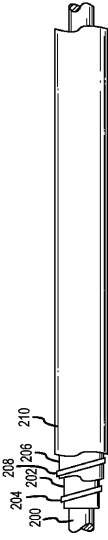


FIG.2E

【図 2 F】

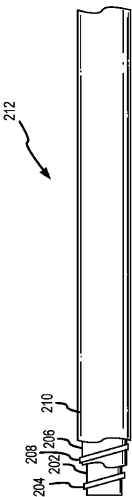
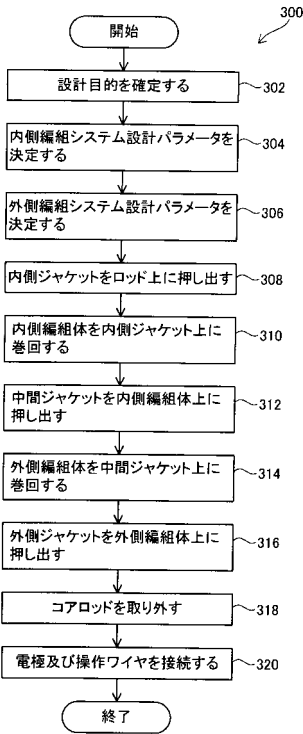


FIG.2F

【図 3】



【 図 4 】

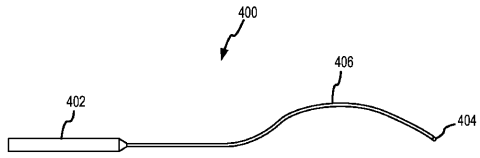


FIG.4

フロントページの続き

- (72)発明者 テッグ トロイ ティー .
アメリカ合衆国、 5 5 3 3 0、ミネソタ州、エルク リバー、 ボールドウィン ストリート 1
9 3 0 7
- (72)発明者 ジョンソン マイケル ジェイ .
アメリカ合衆国、 5 5 4 0 6、ミネソタ州、ミネアポリス、 4 4 番 アベニュー 4 6 0 0
- (72)発明者 フェンテス アラン エム .
アメリカ合衆国、 5 5 3 6 4、ミネソタ州、マウンド、ウエストウッド ドライブ 1 4 5 5

審査官 安田 昌司

- (56)参考文献 米国特許出願公開第 2 0 0 3 / 0 1 9 1 4 5 1 (U S , A 1)
特開平 0 8 - 3 1 3 8 2 1 (J P , A)
米国特許第 0 5 9 4 7 9 4 0 (U S , A)
国際公開第 0 1 / 0 6 6 1 7 6 (W O , A 1)
特開平 1 0 - 1 2 7 7 7 3 (J P , A)
特開平 0 7 - 2 3 2 3 6 8 (J P , A)

- (58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
A 6 1 M 2 5 / 0 0