

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2020-73865

(P2020-73865A)

(43) 公開日 令和2年5月14日(2020.5.14)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
G 0 1 L 1/14 (2006.01)	G 0 1 L 1/14 B	2 F 0 5 1
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 5 3 0	2 F 0 6 3
G 0 1 B 7/00 (2006.01)	G 0 1 B 7/00 1 0 3 M	4 C 2 6 7
G 0 1 L 5/00 (2006.01)	G 0 1 L 5/00 Z	

審査請求 未請求 請求項の数 31 O L 外国語出願 (全 20 頁)

(21) 出願番号	特願2019-129889 (P2019-129889)	(71) 出願人	511099630
(22) 出願日	令和1年7月12日(2019.7.12)		バイオセンス・ウェブスター・(イスラエル)・リミテッド
(31) 優先権主張番号	16/036, 710		Biosense Webster (Israel), Ltd.
(32) 優先日	平成30年7月16日(2018.7.16)		イスラエル国 2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)	(74) 代理人	100088605
			弁理士 加藤 公延
		(74) 代理人	100130384
			弁理士 大島 孝文
		(72) 発明者	クリストファー・ティー・ピークラー
			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 15715

最終頁に続く

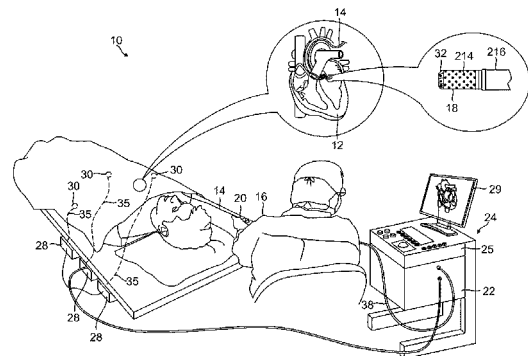
(54) 【発明の名称】 位置及び力センサコイルを有するフレキシブル回路

(57) 【要約】

【課題】フレキシブル回路を提供すること。

【解決手段】実質的に平面であるフレキシブル回路は、電気生理学的カテーテルに組み込まれてよい。フレキシブル回路は、様々な位置感知部分及び力感知部分を含んでよい。フレキシブル回路は、力フィードバック及び位置フィードバックに関するカテーテルの機能性を改善する方法で変形され、次いで、小容量のカテーテルに組み込まれるように更に変形されてよい。

【選択図】 図 1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

フレキシブル回路であって、

第 1 の形状の第 1 の部分と、前記第 1 の形状とは異なる第 2 の形状の第 2 の部分と、を含む、実質的に平面の基板と、

前記第 1 の部分上に配設された、第 1 の実質的に平面の力感知コイルと、

前記第 2 の部分上に配設された第 1 の実質的に平面の位置コイルと、を備える、フレキシブル回路。

【請求項 2】

前記第 2 の部分が、第 1 のコネクタセグメントによって第 2 のセグメントに接続された第 1 のセグメントを含み、前記第 1 の実質的に平面の位置コイルは、前記第 1 のセグメント上に配設され、第 2 の実質的に平面の位置コイルは、前記第 2 のセグメント上に配設されている、請求項 1 に記載のフレキシブル回路。

10

【請求項 3】

前記第 1 のセグメント及び第 1 の実質的に平面の位置コイルが、前記第 2 のセグメント及び前記第 2 の実質的に平面の位置コイルの概ね鏡像を形成する、請求項 2 に記載のフレキシブル回路。

【請求項 4】

前記第 1 の実質的に平面の位置コイルが、時計回りの配向を有し、前記第 2 の実質的に平面の位置コイルが、反時計回りの配向を有する、請求項 3 に記載のフレキシブル回路。

20

【請求項 5】

前記実質的に平面の基板が、第 2 のコネクタセグメントによって第 4 のセグメントに接続された第 3 のセグメントを含む第 3 の部分を更に含み、第 3 の実質的に平面の位置コイルは、前記第 3 のセグメント上に配設され、第 4 の実質的に平面の位置コイルは、前記第 4 のセグメント上に配設されており、

前記第 3 のセグメント及び前記第 3 の実質的に平面の位置コイルは、前記第 4 のセグメント及び前記第 4 の実質的に平面の位置コイルを鏡映している、請求項 3 に記載のフレキシブル回路。

【請求項 6】

前記実質的に平面の基板が、前記第 1 の部分、前記第 2 の部分、及び前記第 3 の部分に接続され、それらの間に配設されている第 4 の部分を更に含む、請求項 5 に記載のフレキシブル回路。

30

【請求項 7】

前記第 4 の部分が、前記第 1 の部分、前記第 2 の部分、及び前記第 3 の部分に、それぞれ第 3 のコネクタセグメント、第 4 のコネクタセグメント、及び第 5 のコネクタセグメントによって接続されている、請求項 6 に記載のフレキシブル回路。

【請求項 8】

前記実質的に平面の基板が、前記第 1 のセグメントを前記第 2 のセグメントに接続する第 6 のコネクタセグメントと、前記第 3 のセグメントを前記第 4 のセグメントに接続する第 7 のコネクタセグメントと、を更に含む、請求項 7 に記載のフレキシブル回路。

40

【請求項 9】

前記第 2 の実質的に平面の位置コイルの一部分が、前記第 2 の部分の前記第 2 のセグメントから、前記第 1 のコネクタセグメント及び前記第 2 の部分の前記第 1 のセグメントを介して前記第 4 の部分上の第 1 のハンダ接合部まで延在している、請求項 6 に記載のフレキシブル回路。

【請求項 10】

前記力感知コイルの延長部が、前記第 4 の部分上の第 2 のハンダ接合部まで延在している、請求項 9 に記載のフレキシブル回路。

【請求項 11】

前記力感知コイルが、送信機コイルから電磁信号を受信するように構成されている、請

50

求項 10 に記載のフレキシブル回路。

【請求項 12】

前記第 1 の形状が、円形プロファイルを含み、前記第 2 の形状が、実質的に矩形のプロファイルを含む、請求項 6 に記載のフレキシブル回路。

【請求項 13】

前記円形形状は、前記第 1 の実質的に平面の力感知コイルが配設された第 5 のセグメントと、第 2 の実質的に平面の力感知コイルが配設された第 6 のセグメントと、第 3 の実質的に平面の力感知コイルが配設された第 7 のセグメントと、を有する、三つ葉形状を含む、請求項 12 に記載のフレキシブル回路。

【請求項 14】

前記実質的に平面の基板が、2 層～10 層を含む、請求項 6 に記載のフレキシブル回路。

【請求項 15】

追加材料が、前記第 2 の部分、前記第 3 の部分、及び前記第 4 の部分のうちの少なくとも 1 つに配設されている、請求項 6 に記載のフレキシブル回路。

【請求項 16】

前記追加材料が、ポリイミドを含む、請求項 15 に記載のフレキシブル回路。

【請求項 17】

前記追加材料が、接着剤を更に含む、請求項 16 に記載のフレキシブル回路。

【請求項 18】

フレキシブル回路であって、

実質的に平面の基板であって、

上に配設された第 1 の実質的に平面の力感知コイルを有する第 1 の部分と、

上に配設された第 1 の実質的に平面の位置コイルを有する第 2 の部分と、

上に配設された第 2 の実質的に平面の位置コイルを有する第 3 の部分と、

前記第 1 の部分、前記第 2 の部分、及び前記第 3 の部分の間に配設され、前記第 1 の部分、第 2 の部分、及び第 3 の部分に、それぞれ第 1 のコネクタ、第 2 のコネクタ、及び第 3 のコネクタによって接続され、そのため、前記第 2 のコネクタ及び前記第 3 のコネクタの変形によって、前記第 2 の部分と第 3 の部分との間の距離が縮まって前記第 1 の部分の最大幅にほぼ等しくなる、第 4 の部分と、を含む、実質的に平面の基板を備える、フレキシブル回路。

【請求項 19】

前記第 2 のコネクタの前記変形及び前記第 3 のコネクタの前記変形が、円形変形を含む、請求項 18 に記載のフレキシブル回路。

【請求項 20】

前記第 2 の部分が、第 4 のコネクタによって第 2 のセグメントに接続された第 1 のセグメントを含み、前記第 3 の部分が、第 5 のコネクタによって第 4 のセグメントに接続された第 3 のセグメントを含み、そのため、前記第 4 のコネクタの変形により、前記第 2 のセグメントが前記第 1 のセグメントに接触して重なり合い、かつ、前記第 5 のコネクタの変形により、前記第 4 のセグメントが前記第 3 のセグメントに接触し、概ね重なり合う、請求項 18 に記載のフレキシブル回路。

【請求項 21】

前記第 1 のセグメントが、前記第 1 の実質的に平面の位置コイルを含み、前記第 2 のセグメントが、第 2 の実質的に平面の位置コイルを含み、前記第 3 のセグメントが、第 3 の実質的に平面の位置コイルを含み、前記第 4 のセグメントが、第 4 の実質的に平面の位置コイルを含み、そのため、前記第 3 のコネクタの前記変形により、前記第 2 の実質的に平面の位置コイルが前記第 1 の実質的に平面の位置コイルにそそえられ、前記第 4 のコネクタの前記変形により、前記第 4 の実質的に平面の位置コイルが前記第 3 の実質的に平面の位置コイルにそそえられる、請求項 20 に記載のフレキシブル回路。

【請求項 22】

10

20

30

40

50

追加材料が、前記第 2 の部分、前記第 3 の部分、及び前記第 4 の部分のうちの少なくとも 1 つに配設されている、請求項 18 に記載のフレキシブル回路。

【請求項 23】

前記追加材料が、ポリイミドを含む、請求項 22 に記載のフレキシブル回路。

【請求項 24】

実質的に平面のフレキシブル回路を含むカテーテルを組み立てる方法であって、
フレキシブル回路を提供することであって、前記実質的に平面のフレキシブル回路は、
上に配設された第 1 の実質的に平面の力感知コイルを有する第 1 の部分と、
上に配設された第 1 の実質的に平面の位置コイルを有する第 2 の部分と、
上に配設された第 2 の実質的に平面の位置コイルを有する第 3 の部分と、を有する、
実質的に平面の基板を含む、ことと、

前記第 1 の部分を前記バネの長手方向軸に対して横方向に配向されたバネの面に平行に配向することと、

前記第 1 の部分を前記バネの前記面に固着させることと、

前記第 2 の部分及び前記第 3 の部分を、それぞれ、連結スリーブの 2 つの外側表面部分に対して平行であるように配向することと、

前記第 2 の部分及び前記第 3 の部分を前記 2 つの外側表面部分に固着させることと、を含む、方法。

【請求項 25】

前記連結スリーブを外側スリーブに連結することを更に含む、請求項 24 に記載の方法。

【請求項 26】

前記バネをカテーテル先端に連結することを更に含む、請求項 25 に記載の方法。

【請求項 27】

前記バネの前記面が、前記バネの前記長手方向軸に対して、約 60 度超かつ 90 度未満の角度で配向される、請求項 26 に記載の方法。

【請求項 28】

前記角度が、約 80 度である、請求項 27 に記載の方法。

【請求項 29】

前記外側スリーブと前記第 2 の部分、前記第 3 の部分、及び前記第 4 の部分のうちの少なくとも 1 つとの間の間隙を充填することを更に含む、請求項 26 に記載の方法。

【請求項 30】

前記間隙を充填する工程が、前記第 2 の部分、前記第 3 の部分、及び前記第 4 の部分のうちの前記少なくとも 1 つに追加材料を提供することを含む、請求項 29 に記載の方法。

【請求項 31】

前記追加材料が、ポリイミドを含む、請求項 30 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(同時係属出願の相互参照)

本出願は、2017 年 3 月 8 日に提出された先行の米国特許出願第 15 / 452,843 号に関連するものであり、先行の出願は、参照によりその全体が本出願に援用されている。

【0002】

(著作権表示)

本特許文献の開示の一部には、著作権保護の対象となる資料が含まれる。著作権者は、特許文献又は特許情報開示のうちの任意のものによる複製に対して、それが特許商標庁特許出願又は記録において明らかであるとき、異議を唱えないが、そうでなければ、たとえ何であっても全ての著作権を保有する。

【0003】

10

20

30

40

50

(発明の分野)

本明細書に開示される主題は、心臓内の診断及び外科的処置用のカテーテルを使用して、力、圧力、又は機械的張力若しくは圧縮を測定する診断及び手術のための器具に関する。

【背景技術】

【0004】

心房細動等の心不整脈は、心臓組織の諸領域が、隣接組織に電気信号を異常に伝導することによって正常な心周期を阻害し、非同期的な律動を引き起こす場合に発生する。

【0005】

不整脈を治療するための処置としては、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と、そのような信号の伝導路を破壊することが挙げられる。カテーテルを介してエネルギーを印加して心臓組織を選択的にアブレーションすることによって、心臓の一部分から別の部分への望ましくない電気信号の伝播を阻止又は変更することが時に可能である。アブレーション法は、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。

10

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0006】

組織、特に心臓組織へのアブレーションを伴う治療のための患者の転帰の改善が追求されている。本明細書に開示される主題は、例えば、カテーテルの位置及びカテーテル先端に加えられる力に関するフィードバックを、そのカテーテルのユーザーに提供するために使用され得る、電気生理学的カテーテル内の構造に関する。出願人は、とりわけ、安全かつ効果的な方法でフィードバックを提供することができるフレキシブル回路を有するカテーテルを提供するために、様々な設計制約を克服した。

20

【0007】

本明細書では、フレキシブル回路が開示される。フレキシブル回路は、第1の形状(例えば、円形)の第1の部分と、第1の形状とは異なる第2の形状の第2の部分(例えば、矩形又は実質的に矩形)を含む、実質的に平面の基板を備えてもよい。第1の実質的に平面の力感知コイルは、第1の部分上に配設されてもよく(my)、第1の実質的に平面の位置コイルは、第2の部分上に配設されてもよい。更に、第2の部分は、第1の実質的に平面の位置コイルが第1のセグメント上に配設され得るように、第1のコネクタセグメントによって第2のセグメントに接続された第1のセグメントを含んでもよい。このような実施形態では、第2の実質的に平面の位置コイルはまた、好ましくは、第1のセグメント及び第1の実質的に平面の位置コイルが、第2のセグメント及び第2の実質的に平面の位置コイルの概ね鏡像を形成するように、第2のセグメント上に配設されてもよい。したがって、第1の実質的に平面の位置コイルは時計回りの配向を有してもよく、第2の実質的に平面の位置コイルは反時計回りの配向を有してもよい。あるいは、第1の実質的に平面の位置コイルは反時計回りの配向を有してもよく、第2の実質的に平面の位置コイルは時計回りの配向を有してもよい。

30

【0008】

更なる実施形態では、実質的に平面の基板は、第2のコネクタセグメントによって第4のセグメントに接続された第3のセグメントを含む第3の部分を含んでもよい。第3の実質的に平面の位置コイルは、第3のセグメント上に配設されてもよく、第4の実質的に平面の位置コイルは、前方セグメント上に配設されてもよい。第1及び第2のセグメントと同様に、第3のセグメント及び第3の実質的に平面の位置コイルは、第4のセグメント及び第4の実質的に平面の位置コイルを鏡映する。

40

【0009】

更なる実施形態では、実質的に平面の基板は、第1の部分、第2の部分、及び第3の部分に、例えば、それぞれ第3のコネクタセグメント、第4のコネクタセグメント、及び第5のコネクタセグメントによって接続され、それらの間に配設される、第4の部分を含ん

50

でもよい。

【 0 0 1 0 】

追加のコネクタセグメントが更に提供されてもよい。例えば、実質的に平面の基板はまた、第 1 のセグメントを第 2 のセグメントに接続する第 6 のコネクタセグメントと、第 3 のセグメントを第 4 のセグメントに接続する第 7 のコネクタセグメントと、を含んでもよい。

【 0 0 1 1 】

上記の様々なコイルは、第 4 の部分上に配設されたハンダ接合部に接続されてもよい。例えば、第 2 の実質的に平面の位置コイルの一部分は、第 2 の部分の第 2 のセグメントから、第 4 の部分上の第 1 のハンダ接合部まで、第 1 のコネクタセグメント及び第 2 の部分の第 1 のセグメントを介して延在してもよい。また、力感知コイルの延長部は、第 4 の部分上の第 2 のハンダ接合部まで延在してもよい。

【 0 0 1 2 】

上述したように、第 1 の部分は、円形状を有してもよい。円形状は、第 1 の実質的に平面の力感知コイルが配設される第 5 のセグメントと、第 2 の実質的に平面の力感知コイルが配設される第 6 のセグメントと、第 3 の実質的に平面の力感知コイルが配設される第 7 のセグメントと、を有する三葉形状を含んでもよい。

【 0 0 1 3 】

任意の実施形態では、基板は、リソグラフィプロセスによって製造されてもよい。実質的に平面の基板は、2 層 ~ 10 層、例えば 4 層を含んでもよい。更に、追加の材料（例えば、ポリイミド）は、第 2 の部分、第 3 の部分、及び第 4 の部分のうちの少なくとも 1 つに配設されてもよい。

【 0 0 1 4 】

フレキシブル回路は、任意の実施形態では、その名前が示唆するとおり、可撓性である。更に、第 2 のコネクタ及び第 3 のコネクタの変形によって、第 2 の部分と第 3 の部分との間の距離が縮まり、第 1 の部分の最大幅とほぼ等しくなるように寸法決めされる。第 2 のコネクタの変形及び第 3 のコネクタの変形は、円形変形であってもよい。更に、第 4 のコネクタの変形により、第 2 のセグメントが第 1 のセグメントに接触して重なり合ってもよく、第 5 のコネクタの変形により、第 4 のセグメントが第 3 のセグメントに接触し、概ね重なり合ってもよい。加えて、第 3 のコネクタの変形により、第 2 の実質的に平面の位置コイルは、第 1 の実質的に平面の位置コイルとそろえられてもよく、第 4 のコネクタの変形により、第 4 の実質的に平面の位置コイルは、第 3 の実質的に平面の位置コイルとそろえられてもよい。

【 0 0 1 5 】

フレキシブル回路は、以下の方法及び変形に従ってカテーテルに組み込まれてよい。第 1 に、第 1 の部分は、バネの長手方向軸に対して横方向に配向されたバネの面に平行に配向されてもよい。次いで、第 1 の部分は、バネの面に固着されてもよい。第 2 に、第 2 の部分及び第 3 の部分は、結合スリーブの 2 つの外側部分にそれぞれ平行であるように配向されてもよい。次いで、第 2 の部分及び第 3 の部分は、それぞれ、2 つの外側表面部分に接続されてもよい。第 3 に、連結スリーブは、外側スリーブに連結されてもよい。第 4 に、バネはカテーテル先端に連結されてもよい。いくつかの変形例では、バネの面は、バネの長手方向軸に対して、約 60 度超かつ 90 度未満の角度で配向されてもよい。典型的には、バネは、組立前にそのような属性で製造されてもよい。例えば、角度は約 80 度であってもよい。

【 0 0 1 6 】

第 5 に、外側スリーブと第 2 の部分、第 3 の部分、及び第 4 の部分のうちの少なくとも 1 つとの間の間隙は、充填されてもよい。間隙を充填する工程は、第 2 の部分、第 3 の部分、及び第 4 の部分のうちの少なくとも 1 つに追加材料（例えば、ポリイミド）を提供することを含む。追加材料は、連結スリーブが外側スリーブに連結される前又は後のいずれかに、第 2 の部分、第 3 の部分、及び第 4 の部分のうちの少なくとも 1 つに提供されても

10

20

30

40

50

よい。

【 0 0 1 7 】

本明細書で使用する時、用語「実質的に平坦の」及び「概ね平面の」は、対象物の平面構成、又は対象物の意図された使用のために当業者に許容されるであろう、その対象物のほぼ平面の構成を示すものとして理解されるべきである。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 8 】

本明細書は、本技術を具体的に指摘し、かつ明確にその権利を特許請求する、特許請求の範囲により完結するが、本技術は、以下の特定の実施例の説明を添付図面と併せ読むことでよりよく理解されるものと考えられ、図面において同様の参照符号は同じ要素を特定する。

10

【図 1】生存被験者の心臓内の電気活動を評価し、カテーテルを使用してそこに治療を施すためのシステムの絵図である。

【図 2】図 1 のカテーテルのフレキシブル回路構成要素を示す。

【図 3】変更された構成における、図 2 のフレキシブル回路構成要素を示す。

【図 4】図 1 のカテーテルの別のフレキシブル回路構成要素を示す。

【図 5】図 1 のカテーテルのパネ構成要素を示す。

【図 6】部分的に組み立てられた構成における、図 1 のカテーテルの遠位部分を示す。

【図 7】更なる部分的に組み立てられた構成における、図 1 のカテーテルの遠位部分を示す。

20

【図 8】図 6 の線 A - A に沿ってとられた断面図を示す。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 9 】

以下は、図面を参照しながら読まれるべきものであり、異なる図面における同様の要素には同一の番号が付けられている。図面は、必ずしも縮尺どおりとはかぎらず、所定の実施形態を示しており、本発明の範囲を限定するようには意図されていない。詳細な説明は、本発明の原理を限定ではなく一例として例証するものである。この説明により、当業者が本発明を作製し使用することが明確に可能になり、本発明を実施する最良の形態であると現時点において考えられるものを含む、本発明のいくつかの実施形態、適用例、変形例、代替例、及び使用が説明される。

30

【 0 0 2 0 】

本明細書で任意の数値や数値の範囲について用いる「約」又は「およそ」という用語は、構成要素の部分又は構成要素の集合が、本明細書で述べるその意図された目的に沿って機能することを可能とする、適当な寸法の許容誤差を示すものである。より具体的には、「約」又は「およそ」は、列挙された値の $\pm 10\%$ の値の範囲を指し得、例えば、「約 90% 」は、 $81\% \sim 99\%$ の値の範囲を指し得る。更に、本明細書で使用する時、用語「患者」、「ホスト」、「ユーザー」、及び「被験者」は、任意のヒト又は動物被験体を指し、システム又は方法をヒトにおける使用に限定することを意図していないが、ヒト患者における本発明の使用は、好ましい実施形態を代表するものである。

【 0 0 2 1 】

40

本明細書に開示される主題は、アブレーションカテーテルのユーザー（例えば、電気生理学医）にフィードバックを提供するために使用され得るカテーテル内の構造に関し、フィードバックは、カテーテルの位置と、カテーテルの先端及びその上に配設された任意の電極に加えられる力と、に関する。これらの構造は、カテーテルの小さな内径（例えば、多くの場合、約 0.1 インチ以下）内に適合し、更にフィードバックを確実に提供するために、それに関連する様々な設計制約を克服しなければならない。例えば、金属コイルを使用して磁場内の位置を検出することができる。一般に、より多くの巻数を有するより大きく、より厚いコイルは、より少ない巻数を有するより小さく、より薄いコイルよりも検出が容易であるが、カテーテル内の空間が小さいため、コイルは、その中に適合するように小さく、薄くなければならない。更に、このようなコイルが、リソグラフィプロセスを介

50

して回路基板又はフレキシブル回路上のトレースとして製造される場合、このプロセスはトレースピッチを制限する。リソグラフィによって追加の層で回路の厚さを増加させるオプションが利用可能であるが、このオプションは2つの欠点を有する。第1に、製造コストは層の数に比例するため、高価である。すなわち、他の条件が同じなら、より多くの層を有するフレキシブル回路は、より少ない層を有するフレキシブル回路よりも製造コストがかかる。第2に、収率の非線形性も、層の数に比例する。すなわち、収率の非線形性はトレースの数と共に増加するため、コイルからの収率が損なわれる。これらの設計課題は、灌注構造、及びサブグラム力測定(sub-gram force measurements)を確実に提供することができなければならない力測定アセンブリを含む、位置トレースに近接する追加の構造を含めることによって複雑化する。更に、密な空間内に構造を詰め込むことから生じ得る漏話干渉を考慮するべきである。安全な製品及び肯定的な患者の転帰のために、組立及び配線の容易さの必要性も考慮するべきである。

10

【0022】

図1は、電気活動を評価し、生存被験者の心臓12に対してアブレーション処置を実行するためのシステム10の絵図である。このシステムは、患者の血管系を通じて心臓12の室又は血管構造内に、操作者16によって経皮的に挿入されるカテーテル14を含む。通常は医師である操作者16は、カテーテルの遠位先端18を、心臓壁、例えば、アブレーション標的部位と接触させる。電気的活動マップは、米国特許第6,226,542号及び同第6,301,496号、並びに本願と同一譲受人に譲渡された米国特許第6,892,091号に開示される方法に従って作製されてもよく、この米国特許の開示内容は、参照によりその全体が本明細書に援用されている。システム10の要素を具現化する1つの市販の製品は、Biosense Webster, Inc. (33 Technology Drive, Irvine, CA, 92618)より入手可能な、CARTO(登録商標)3システムとして入手可能である。

20

【0023】

例えば電気的活動マップの評価によって異常と判定された領域は、熱エネルギーの印加によって、例えば、標的組織に高周波エネルギーを印加する、遠位先端18の1つ又は2つ以上の電極に、高周波電流をカテーテル内のワイヤを介して流すことによって、アブレーションすることができる。このエネルギーは、組織内に吸収され、その組織が永久にその電気興奮性を失う程度(典型的には、50℃超)まで、その組織を加熱する。この処置により心臓組織内に非伝導性の損傷部が生じ、その損傷部は、不整脈を引き起こす異常な電気的経路を遮断する。かかる原理は、異なる心室に適用されて、多数の異なるタイプの心不整脈を診断及び治療することができる。

30

【0024】

カテーテル14は、典型的には、ハンドル20を含み、このハンドル上に好適な制御部を有して、操作者16がアブレーションを行うためにカテーテルの遠位端の操舵、位置決め、及び方向付けを所望のとおりに行うことを可能にする。操作者16を補助するため、カテーテル14の遠位部分18、又はそれに近接する部分は、コンソール24内に位置するプロセッサ22に信号を提供する位置センサ、例えば、トレース又はコイル(以下に記載)を含む。

40

【0025】

アブレーションエネルギー及び電気信号を、遠位先端18にあるいはその遠位先端の近傍に位置する1つ又は2つ以上のアブレーション電極32を通して、コンソール24に至るケーブル38を介し、心臓12との間で伝達することができる。ペーシング信号及び他の制御信号は、コンソール24から、ケーブル38及び電極32を介して、心臓12へと伝達され得る。

【0026】

ワイヤ接続部35は、コンソール24を、身体表面電極30、並びにカテーテル14の位置座標及び方向座標を測定するための位置決めサブシステムの他の構成要素と連結する。プロセッサ22又は別のプロセッサは、位置決めサブシステムの要素であってもよい。

50

参照によりその全体が本明細書に援用される、G o v a r i らに付与された米国特許第 7 , 5 3 6 , 2 1 8 号において教示されているように、電極 3 2 及び身体表面電極 3 0 を使用して、アブレーション部位における組織インピーダンスを測定してもよい。温度センサ（図示せず）、典型的には、熱電対又はサーミスタを、電極 3 2 のそれぞれの上に、又は電極 3 2 のそれぞれの近傍に、載置することができる。

【 0 0 2 7 】

コンソール 2 4 には、典型的には、1 つ又は 2 つ以上のアブレーション発電機 2 5 が収容されている。カテーテル 1 4 は、任意の既知のアブレーション技術、例えば、高周波エネルギー、超音波エネルギー、冷熱エネルギー、及びレーザーにより生成された光エネルギーを使用して、心臓にアブレーションエネルギーを伝導するように適合されてもよい。かかる方法は、参照によりその全体が本明細書に援用されている、本願と同一譲受人に譲渡された米国特許第 6 , 8 1 4 , 7 3 3 号、同第 6 , 9 9 7 , 9 2 4 号、及び同第 7 , 1 5 6 , 8 1 6 号に開示されている。

10

【 0 0 2 8 】

位置決めサブシステムはまた、カテーテル内に、典型的には先端に近接して配設されたコイル又はトレースを使用して、既定の作業体積内に磁場を生成し、カテーテルでのこれらの磁場を感知することによって、カテーテル 1 4 の位置及び配向を判定する、磁気位置追跡配置を含んでもよい。位置決めサブシステムは、参照によりその全体が本明細書に援用される米国特許第 7 , 7 5 6 , 5 7 6 号、及び上記の同第 7 , 5 3 6 , 2 1 8 号に記載されている。

20

【 0 0 2 9 】

操作者 1 6 は、コンソール 2 4 を介してカテーテル 1 4 の機能を観察し、調節することができる。コンソール 2 4 は、プロセッサ、好ましくは、適切な信号処理回路を有するコンピュータを含む。プロセッサは、モニタ 2 9 を駆動するように連結される。信号処理回路は、典型的には、例えば、カテーテル 1 4 内の遠位に位置する電気センサ、温度センサ、及び接触力センサ等のセンサ、並びに複数の位置感知コイル又はトレースによって生成された信号を含む、カテーテル 1 4 からの信号を受信、増幅、フィルタリング、及びデジタル化する。デジタル化された信号は、コンソール 2 4 及び位置決めシステムによって受信され、カテーテル 1 4 の位置及び配向を算出し、電極及び接触力センサからの電気信号を分析するために使用される。

30

【 0 0 3 0 】

本明細書に開示される主題は、操作者 1 6 にフィードバックを提供するために使用され得るカテーテル内の構造に関する。具体的には、このフィードバックは、カテーテル及びその先端の位置、並びにカテーテルの先端及びその上に配設された任意の電極に加えられる力に関する。これらの構造は、カテーテルの小さな内径（例えば、多くの場合、約 0 . 1 インチ以下）内に適合し、更にフィードバックを確実に提供するために、それに関連する様々な設計制約を克服しなければならない。例えば、金属コイルを使用して磁場内の位置を検出することができる。一般に、より大きく、より厚いコイルは、より小さく、より薄いコイルよりも検出が容易であるが、カテーテル内の空間が小さいため、コイルは、その中に適合するように小さく、薄くななければならない。更に、このようなコイルが、リソグラフィプロセスを介して回路基板又はフレキシブル回路上のトレースとして製造される場合、このプロセスはトレースピッチを制限する。リソグラフィによって追加の層でトレースの厚さを増加させるオプションが利用可能であるが、このオプションは 2 つの欠点を有する。第 1 に、より多くの層はより少ない層よりもコストがかかるため、高価である。第 2 に、収率の非線形性がトレースの数と共に増加する限りにおいて、コイルからの収率は損なわれる。これらの設計課題は、サブグラム力測定を確実に提供することができなければならない、かつ、密な空間内に構造を詰め込むことから生じ得る漏話干渉のない、位置トレースに近接する追加の構造を含めることによって、並びに、安全な製品及び肯定的な患者の転帰のために、組立及び配線の容易さが必要であることによって複雑化する。

40

【 0 0 3 1 】

50

図 2 は、カテーテル 1 4 等のカテーテル内で使用されて、コンソール 2 4 内のプロセッサに位置及び力に関する信号を提供し得る、フレキシブル回路 1 1 0 を示している。フレキシブル回路 1 1 0 は、第 1 の形状（例えば、図示のように円形又は三つ葉形）の第 1 の部分 1 1 4 と、第 2 の形状（例えば、図示のように実質的に矩形又は多角形）の第 2 の部分 1 1 6 と、を有する、実質的に平面の基板 1 1 2 を含む。以下に説明するように、第 1 の部分 1 1 4 は、カテーテルの長手方向軸に平行に組み立てられ、そのため細長くあるべきであるのに対し、第 1 の部分 1 1 4 は、カテーテルの長手方向軸に対して横方向に組み立てられ、そのためカテーテルの内径に一致する（すなわち、カテーテルの内径未満又はほぼ同等である最大幅又は直径を有する）べきであるため、第 1 の部分 1 1 4 と第 2 の部分 1 1 6 とは典型的に形状が異なる。それにもかかわらず、第 1 の部分 1 1 4 及び第 2 の部分 1 1 6 の形状は、類似していてもよい。基板は、非導電性であり、高温に抵抗することができる、例えば、ポリイミド、ポリアミド、又は液晶ポリマー（LCP）等の任意の好適な材料から形成されてもよい。

10

20

30

40

50

【0032】

基板 1 1 2 はまた、第 3 の部分 1 3 0 及び第 4 の部分 1 4 2 等の追加の部分を含んでもよい。これらの部分のそれぞれは、様々なセグメントを更にも含んでもよい。上述のように、第 1 の部分 1 1 4 は、三つ葉形状であってもよい。したがって、3 つのセグメント、すなわちセグメント 1 6 0、1 6 2、及び 1 6 4 を有してもよい。第 2 の部分 1 1 6 は、セグメント 1 2 2 及びセグメント 1 2 4、並びにセグメント 1 2 2 をセグメント 1 2 4 に接続する 1 2 6 又は 1 5 0 等の少なくとも 1 つのコネクタセグメントを含んでもよい。第 3 の部分 1 3 0 は、第 2 の部分 1 1 6 と類似の構造を有してもよく、セグメント 1 3 2 及びセグメント 1 3 4、並びにセグメント 1 3 2 をセグメント 1 3 4 に接続する 1 3 6 又は 1 5 2 等の少なくとも 1 つのコネクタセグメントを含んでもよい。第 4 の部分 1 4 2 は、第 4 の部分 1 4 2 を第 1、第 2、及び第 3 の部分 1 1 4、1 1 6、及び 1 3 0 に接続する少なくとも 3 つのコネクタセグメント 1 4 4、1 4 6、及び 1 4 8 を含んでもよい。

【0033】

電気構成要素は、基板 1 1 2 と、その様々な部分及びセグメントと、に組み込まれてもよい。例えば、力に関する信号を測定するために使用される実質的に平面のコイル又はトレース（すなわち、力感知コイル又はトレース）は、第 1 の部分 1 1 4 に組み込まれてもよい。具体的には、コイル 1 1 8 は、セグメント 1 6 0 と共に組み込まれてもよく、コイル 1 7 0 は、セグメント 1 6 2 と共に組み込まれてもよく、コイル 1 7 2 は、セグメント 1 6 4 と共に組み込まれてもよい。コイル 1 1 8、1 7 0、及び 1 7 2 は、図示のように互いに分離していてもよく、又はそれらがそれぞれ、残りの一方又は両方に接続されてもよい。それぞれのコイルの部分又はその延長部は、コイルから、第 4 の部分 1 4 2 上に位置し、そこにハンダ付けされるハンダ接合部 1 6 8 まで延在してもよい。3 つのコイルが互いに分離している場合、それぞれは、それぞれの延長部（すなわち、1 6 6、1 7 4、及び 1 7 6）を含むべきである。しかしながら、3 つのコイルが接続される場合、1 つ又は 2 つの延長部のみが必要であり得る。コイルが互いに分離している場合、コイルのそれぞれにおいて生成される信号は、中心から外れた力又は力の軸外の方法の指示等、力の更なる詳細を提供するために使用され得る。図示のように、第 1 の部分 1 1 4 上のそれぞれのコイルは、約 5 回の巻数を含む。しかしながら、信号強度は、巻数と相関しているため、巻数は、それぞれのセグメントのサイズ及びリソグラフィプロセスが達成できるピッチに基づいて最大化されてもよい。

【0034】

位置（すなわち、位置コイル又はトレース）に関する信号を測定するために使用される平面コイル又はトレースはまた、第 2 の部分 1 1 6 及び第 3 の部分 1 3 0 に組み込まれてもよい。コイル 1 2 0 は、セグメント 1 2 2 と共に組み込まれてもよく、コイル 1 2 8 は、セグメント 1 2 4 と共に組み込まれてもよく、コイル 1 3 8 は、セグメント 1 3 2 と共に組み込まれてもよく、コイル 1 4 0 は、セグメント 1 3 4 と共に組み込まれてもよい。これらのコイルのそれぞれは、第 4 の部分 1 4 2 上のハンダ接合部 1 6 8 まで延在しても

よい。例えば、コイル 1 2 0 は、コネクタセグメント 1 4 6 を介してハンダ接合部 1 6 8 に接続する延長部 1 5 4 を含んでもよく、コイル 1 2 8 は、コネクタセグメント 1 2 6、セグメント 1 2 2、及びコネクタセグメント 1 4 6 を介してハンダ接合部 1 6 8 に接続する延長部 1 5 6 を含んでもよい。図示のように、第 1 及び第 2 の部分 1 1 6 及び 1 3 0 上のそれぞれのコイルは、約 5 回の巻数を含む。しかしながら、信号強度は、巻数と関連しているため、巻数は、セグメント 1 2 2、1 2 4、1 3 2、及び 1 3 4 のサイズ、並びにリソグラフィプロセスが達成できるピッチに基づいて最大化されてもよい。

【0035】

様々な対称性が図 2 に示されている。例えば、基板全体は、第 2 の部分 1 1 6 が第 1 の部分 1 1 4 及び第 4 の部分 1 4 2 の一方の側に横方向に配設されるように、かつ第 3 の部分 1 3 0 が第 1 の部分 1 1 4 及び第 4 の部分 1 4 2 の他方の側に横方向に配設されるように、第 1 の部分 1 1 4 の中心を通る中央線に関して対称である。したがって、第 4 の部分 1 4 2 は、第 1 の部分 1 1 4、第 2 の部分 1 1 6、及び第 3 の部分 1 3 0 の間に配設される。更に、セグメント 1 2 2 及び 1 2 4 は互いに鏡映し、延長部 1 5 6 を除いて、コイル 1 2 0 はコイル 1 2 8 を鏡映している。セグメント 1 3 2 及び 1 3 4、並びにコイル 1 3 8 及び 1 4 0 についても同様である。したがって、図示のように、コイル 1 2 0 及び 1 3 2 の巻きは時計回り（すなわち、時計回りの配向を有する）であってもよく、コイル 1 2 8 及び 1 3 4 の巻きは反時計回り（すなわち、反時計回りの配向を有する）であってもよい。あるいは、コイル 1 2 0 及び 1 3 2 の巻きは反時計回りであってもよく、コイル 1 2 8 及び 1 3 4 の巻きは時計回りであってもよい。

【0036】

基板 1 1 2 は、単一層であってもよい。あるいは、2 層～10 層、例えば 4 層を含んでもよい。このようにして、コイルは、層を追加することによって厚くなってよい。しかしながら、上述のように、層によって厚くすることで、信号収率の非線形性の増加をもたらされる。フレキシブル回路 1 1 0 の可撓性は、このトレードオフへの解決を可能にする。具体的には、図 3 を参照すると、コネクタ 1 2 6 及びコネクタ 1 5 0 を変形又は屈曲させることによって、コイル 1 2 8 がコイル 1 2 0 とそろうように、セグメント 1 2 4 をセグメント 1 2 2 の上に折り畳んで接触させ、重ね合わせてもよい。同様に、コネクタ 1 3 6 及びコネクタ 1 5 2 を変形又は屈曲させることによって、コイル 1 4 0 がコイル 1 3 8 とそろうように、セグメント 1 3 4 をセグメント 1 3 2 の上に折り畳んで接触させ、重ね合わせてもよい。コネクタ 1 5 0 及び 1 5 2 は任意であるが、これらは、セグメント間の相対回転を低減することによって、コイルが互いにそろうように補助し得る。基板 1 1 2 が 4 層である場合、例えば、セグメント 1 2 4 がセグメント 1 2 2 の上に折り畳まれた後、コイル 1 2 0 及び 1 2 8 は、8 層を有する複合コイルを形成する。面積の増加のため、パネル密度は増加し得るが、複合コイルの収率は、8 層の基板内に製造された 8 層コイルのように、非線形性の増加に悩まされない。

【0037】

より薄い基板（例えば、4 層）がより厚い基板（例えば、8 層）に勝る利点は、変形又は屈曲しやすいという点であり、後述するように、フレキシブル回路 1 1 0 を他のカテーテル構成要素に組み付けるのに役立ち、最終的にはカテーテルの内径エンベロープ内に適合させるのに役立つ。したがって、フレキシブル回路 1 1 0 は、信号の非線形性を増加させず、基板の剛性も増加させずに、厚いコイルを可能にする。

【0038】

図 4 は、基板 1 8 2 及びコイル（又は複数のコイル）1 8 4 を含むカテーテル 1 4 の別の構成要素、フレキシブル回路 1 8 0 を示している。フレキシブル回路 1 8 0 の構造は、フレキシブル回路 1 1 0 の第 1 の部分 1 1 4 の構造と類似している。しかしながら、様々な実施形態では、コイルの数又はピッチは変化してもよく、3 つのセグメント上の様々なコイルは、互いから分離していてもよく、又は互いに一体化していてもよい。

【0039】

図 5 は、上面 1 9 2 と、底面 1 9 4 と、パネ 1 9 0 をカテーテル 1 4 の他の構成要素に

組み付けるために使用され得る様々なアーム 196 と、を含む、カテーテル 14 の別の構成要素、つる巻きパネ 190 を示している。パネ 190 は、フックの法則に従って距離を力と関係付ける、既知の又は所定のパネ定数を有する。フレキシブル回路 180、フレキシブル回路 110 の第 1 の部分 114、及びつる巻きパネ 190 は共に、コンソール 24 から電気信号を受信し、コンソール 24 に電気信号を提供し得るサブアセンブリを構成し、これらの電気信号は、カテーテル 14 の先端 18 に加えられる力、例えばサブグラム力を判定するために処理され得る。具体的には、一方の端部でコンソール 24 に接続する第 1 のケーブル又は複数のケーブル（図 6 及び図 7 のケーブル束 198 内）は、コイル延長部 166、174、及び 176 を介してそれぞれ第 1 の部分 114 のセグメント 160、162、及び 164 上のコイル 118、170、及び 172 に接続されるフレキシブル回路 110 の第 4 の部分 142 のハンダ接合部 168 に、反対側の端部で接続されてもよい。一方の端部でコンソール 24 に接続する第 2 のケーブル又は複数のケーブル（同様にケーブル束 198 内）はまた、フレキシブル回路 180 上のコイル又は複数のコイル 184 に、反対側の端部で接続されてもよい。コンソール 24 からの電気信号、例えば無線周波数を有する電気信号を使用して、フレキシブル回路 110 の第 1 の部分上のコイル又はフレキシブル回路 180 上のコイルのいずれかに給電することができる。いずれのコイルのセットがコンソール 24 から電力を受容するとしても、そのコイルのセットは、コンソール 24 から受信した信号の周波数によって変化する電磁場を発するため、送信機とみなされ得る。コンソール 24 によって給電されないコイルのセットは、送信機からの電磁場に応答してアンテナのように機能する限り、受信機とみなされ得る。したがって、受信機は、分析のためにコンソール 24 に伝達され得る電気信号を生成する。受信機によって生成される電気信号は、受信機と送信機との間の距離に依存し、そのため、受信機によって生成される電気信号は、受信機と送信機との間の距離に相関し得る。

【0040】

受信機（ここでは、フレキシブル回路 110 の第 1 の部分 114 上のコイル）をパネ 190 の上面 192 に、及び送信機（ここでは、フレキシブル回路 180 上のコイル）をパネ 180 の底面に接着させ、それらを上述したように配線することにより、受信機で生成された電気信号は、パネ内の圧縮変位（例えば、100 ナノメートルほどの）に、延いてはパネ 180 を圧縮させるカテーテル 14 の先端 18 に対する力に相関し得る。使用中、コンソール 24 は、これらの信号を処理し、それらを使用して電極に供給されるアブレーションエネルギーの量を調節し得る。例えば、信号が、パネが弛緩状態（すなわち、圧縮なし）にあることを示している場合、これは、カテーテル 14 の先端 18 が組織に接触していないこと、したがって電極に供給されるべきアブレーションエネルギーがないことを示すインジケータとして知覚され得る。情報のインジケータ（例えば、ニュートン等の力の単位）は、モニタ 29 上で操作者 16 に更に提供されてもよい。この情報は、操作者 16 が先端 18 を過度に硬く押すことによって組織を損傷することを回避するのを助け得る限りにおいて、操作者 16 に直接提供するのに有用であり得る。

【0041】

パネ 190 の上面 192 及び底面 194 は、互いに平行であってもよく、パネの長手方向軸に対して横方向に配向されてもよい（例えば、約 60 度より大きく 90 度より小さい、例えば、約 80 度）。したがって、そこに固着された受信機及び送信機は、同様に角度付けされる。本発明者らは、送信機と受信機との間の距離が、パネの長手方向軸、最終的にはカテーテルの長手方向軸に対して垂直に設けられた場合と比較して最小化されるため、非垂直角は受信機の感度を増加させると判定した。

【0042】

図 6 及び図 7 は、そのアセンブリの 2 つの異なる工程におけるカテーテル 14 を示している。図 8 は、図 6 の線 A - A に沿って取られたカテーテル 14 の断面であるが、フレキシブル回路 110 の更なる考察に関して明確にするために、様々な構成要素が除去又は簡略化されている。図 6 は、パネ 190 及び連結スリーブ 200 に組み付けられたフレキシブル回路 110 を示している。図示されていないが、フレキシブル回路 110 の第 1 の部

分 1 1 4 は、バネ 1 9 0 の上面 1 9 2 に接着され、フレキシブル回路 1 8 0 は、バネ 1 9 0 の底面 1 9 4 に接着されている。図 7 では、それ自体がアブレーション電極（複数可）3 2 を含んでもよく、様々な灌注開口部 2 1 4 を含む先端 1 8 が、バネ 1 9 0 に取り付けられている。また、図 6 及び図 7 には、ケーブル束 1 9 8 が示されている。ケーブル束 1 9 8 は、視認できないが、フレキシブル回路 1 1 0 の第 4 の部分 1 4 2 上のハンダ接合部 1 6 8 に、延いてはフレキシブル回路 1 1 0 上の様々なコイル又はトレースに、及びフレキシブル回路 1 8 0 上のコイル又はトレース 1 8 4 に接続されている、1 組のケーブルを含む。図 6 ~ 図 8 に見られるように、フレキシブル回路 1 1 0 はもはや平面ではない。むしろ、部分的に円形及び部分的に三角形である断面を有する形状を有するように変形されている。第 2 の部分 1 1 6 のセグメント 1 2 4 は、図 6 及び図 7 のフレキシブル回路 1 1 0 の最も容易に視認可能なセグメントである。セグメント 1 2 2、セグメント 1 3 2、及びセグメント 1 3 4 の様々な側面、並びにコネクタ 1 2 6、1 3 6、1 4 6、1 5 0、及び 1 5 2 も、これらの図において視認可能である。見られるように、これらのコネクタは、連結スリーブ 2 0 0 への取り付けのために屈曲又は湾曲構成に変形されている。具体的には、セグメント 1 2 2 は、スリーブ 2 0 0 の実質的に平面の表面 2 0 2 に接着され、セグメント 1 3 2 は、スリーブ 2 0 4 の実質的に平面の表面 2 0 4 に接着される。そのように組み立てられた、フレキシブル回路 1 1 0 のこれらの部分は、三角形の断面を有するものとして見られ得る。更に、コネクタ 1 4 6 は、スリーブ 2 0 0 の円形（又は弓状）表面 2 0 6 に接着され、コネクタ 1 4 8 は、スリーブ 2 0 0 の円形（又は弓状）表面 2 0 8 に接着される。そのように組み立てられると、フレキシブル回路 1 1 0 のこれらの部分は、円形（又は弓形）断面を有するものとして見られ得る。第 4 の部分 1 4 2 は更に、スリーブ 2 0 0 の実質的に平面の表面 2 1 0 に接着されてもよい。

【0043】

スリーブ 2 0 0 に組み付けられたフレキシブル回路 1 1 0 の断面の円形部分の直径又は幅は、第 1 の部分 1 1 4 の直径又は最大幅に等しいか又はほぼ等しく、また、スリーブ 1 0 0 に組み付けられたフレキシブル回路 1 1 0 の断面の三角形部分の最大幅（又は基部）に等しいか又はほぼ等しい。したがって、組み立てるときに、フレキシブル回路 1 1 0 は、カテーテル 1 4 の外側表面を提供し、カテーテル 1 4 の構成要素（例えば、フレキシブル回路 1 1 0、バネ 1 8 0、スリーブ 2 0 0）が適合しなければならない内径を画定する、外管又はスリーブ 2 1 6（図 1）に容易に挿入され得る。セグメント 1 2 4 及び 1 3 4 の実質的に平坦な外側表面と、一方の部分 1 4 2 との間、及び他方のスリーブ 2 1 6 の湾曲との間にある間隙から生じる、スリーブ 2 1 6 下の軟点の防止を助けるために、これらの間隙は、セグメント 1 2 4 及び 1 3 4（それぞれ第 2 の部分 1 1 6 及び第 3 の部分 1 3 0 の）並びに部分 1 4 2 上に追加の材料、例えば、接着剤 2 1 8 及びポリイミド層 2 2 0 を含むことによって充填されてもよい。ポリイミド層 2 2 0 は、フレキシブル回路 1 1 0 とは別個に製作され、そこに固着されてもよく、又はフレキシブル回路 1 1 0 の残部と同じリソグラフィプロセス中に形成される、フレキシブル回路 1 1 0 の一体的な部分であってもよい。ポリイミド層 2 2 0 は、一連の実質的に平面の段又は層を有するスリーブ 2 1 6 の曲線を補間してもよい。

【0044】

フレキシブル回路 1 1 0 は、以下のようにカテーテル 1 4 に組み込まれてよい。最初に、フレキシブル回路 1 1 0 が提供されてもよい。第 2 の部分 1 1 6 のセグメント 1 2 4 は、コネクタ 1 2 6 と、含まれる場合にはコネクタ 1 5 0 と、を変形させることによって、第 2 の部分 1 1 6 のセグメント 1 2 2 上に折り畳まれて、そこに重なり合い、接触してもよい。第 3 の部分 1 3 0 のセグメント 1 3 4 は、コネクタ 1 3 6 と、含まれる場合にはコネクタ 1 5 2 と、を変形させることによって、第 3 の部分 1 3 0 のセグメント 1 3 2 上に折り畳まれて、そこに重なり合い、接触してもよい。フレキシブル回路 1 1 0 の第 1 の部分 1 1 4 は、バネ 1 9 0 の上面 1 9 2 に平行であるように配向されてもよく、バネ 1 9 0 の長手方向軸に対して横方向（例えば、垂直から 3 0 度未満）に配向される。次いで、第 1 の部分 1 1 4 は、バネ 1 9 0 の上面 1 9 2 に接着されてもよい。実質的に平面の表面部

分を有する連結スリーブ 200 は、その長手方向軸をバネの長手方向軸とそろうように提供され、配向されてもよい。第 2 の部分 116 及び第 3 の部分 130 は、スリーブ 200 のそれぞれの実質的に平面の表面部分に平行であるように配向されてもよい。次いで、第 2 の部分 116 及び第 3 の部分 130 は、スリーブ 200 のそれぞれの実質的に平面の表面部分に接着されてもよい。次いで、フレキシブル回路 110 に接着されたスリーブ 200 は、外側スリーブ 216 に結合又は挿入されてもよい。最後に、先端 18 は、バネ 190 に固着されてもよい。フレキシブル回路 180 は、先端 18 がバネ 190 に取り付けられていない限り、プロセスのほぼ全ての工程でバネ 190 の底面 194 に接着されてもよい。

【0045】

本明細書に記載の実施例又は実施形態のいずれも、上記のものに加えて又はそれに代えて様々な他の特徴を含むことができる。本明細書に記載の教示、表現、実施形態、実施例等は、互いに対して独立して考慮されるべきではない。本明細書の教示を考慮して、本明細書の教示を組み合わせることができる種々の好適な方法が、当業者には明確になるはずである。

【0046】

本発明に含有される主題の例示の実施形態について図示し説明したが、本明細書で記載した方法及びシステムの更なる適用例は、特許請求の範囲を逸脱することなく適切な変更により達成され得る。更に、上記に述べた方法及び工程が、特定の順序で起こる特定の事象を示している場合、特定の工程は述べられた順序で行われる必要はなく、工程が、実施形態がそれらの意図される目的で機能することを可能とするものである限り、任意の順序で行われることを意図している。したがって、本開示の趣旨又は請求項に見出される本発明の同等物の範囲内にある本発明の変形例が存在する範囲では、本特許がこうした変形例をも包含することが意図される。このようないくつかの変更態様は、当業者には明らかなはずである。例えば上述した実施例、実施形態、幾何学的なもの、材料、寸法、比率、工程等は例示的なものである。したがって特許請求の範囲は、明細書及び図面に記載される構造及び動作の詳細に限定されるべきではない。

【0047】

〔実施の態様〕

- (1) フレキシブル回路であって、
第 1 の形状の第 1 の部分と、前記第 1 の形状とは異なる第 2 の形状の第 2 の部分と、を含む、実質的に平面の基板と、
前記第 1 の部分上に配設された、第 1 の実質的に平面の力感知コイルと、
前記第 2 の部分上に配設された第 1 の実質的に平面の位置コイルと、を備える、フレキシブル回路。
- (2) 前記第 2 の部分が、第 1 のコネクタセグメントによって第 2 のセグメントに接続された第 1 のセグメントを含み、前記第 1 の実質的に平面の位置コイルは、前記第 1 のセグメント上に配設され、第 2 の実質的に平面の位置コイルは、前記第 2 のセグメント上に配設されている、実施態様 1 に記載のフレキシブル回路。
- (3) 前記第 1 のセグメント及び第 1 の実質的に平面の位置コイルが、前記第 2 のセグメント及び前記第 2 の実質的に平面の位置コイルの概ね鏡像を形成する、実施態様 2 に記載のフレキシブル回路。
- (4) 前記第 1 の実質的に平面の位置コイルが、時計回りの配向を有し、前記第 2 の実質的に平面の位置コイルが、反時計回りの配向を有する、実施態様 3 に記載のフレキシブル回路。
- (5) 前記実質的に平面の基板が、第 2 のコネクタセグメントによって第 4 のセグメントに接続された第 3 のセグメントを含む第 3 の部分を更に含み、第 3 の実質的に平面の位置コイルは、前記第 3 のセグメント上に配設され、第 4 の実質的に平面の位置コイルは、前記第 4 のセグメント上に配設されており、
前記第 3 のセグメント及び前記第 3 の実質的に平面の位置コイルは、前記第 4 のセグメ

ント及び前記第 4 の実質的に平面の位置コイルを鏡映している、実施態様 3 に記載のフレキシブル回路。

【0048】

(6) 前記実質的に平面の基板が、前記第 1 の部分、前記第 2 の部分、及び前記第 3 の部分に接続され、それらの間に配設されている第 4 の部分を更に含む、実施態様 5 に記載のフレキシブル回路。

(7) 前記第 4 の部分が、前記第 1 の部分、前記第 2 の部分、及び前記第 3 の部分に、それぞれ第 3 のコネクタセグメント、第 4 のコネクタセグメント、及び第 5 のコネクタセグメントによって接続されている、実施態様 6 に記載のフレキシブル回路。

(8) 前記実質的に平面の基板が、前記第 1 のセグメントを前記第 2 のセグメントに接続する第 6 のコネクタセグメントと、前記第 3 のセグメントを前記第 4 のセグメントに接続する第 7 のコネクタセグメントと、を更に含む、実施態様 7 に記載のフレキシブル回路。

(9) 前記第 2 の実質的に平面の位置コイルの一部が、前記第 2 の部分の前記第 2 のセグメントから、前記第 1 のコネクタセグメント及び前記第 2 の部分の前記第 1 のセグメントを介して前記第 4 の部分上の第 1 のハンダ接合部まで延在している、実施態様 6 に記載のフレキシブル回路。

(10) 前記力感知コイルの延長部が、前記第 4 の部分上の第 2 のハンダ接合部まで延在している、実施態様 9 に記載のフレキシブル回路。

【0049】

(11) 前記力感知コイルが、送信機コイルから電磁信号を受信するように構成されている、実施態様 10 に記載のフレキシブル回路。

(12) 前記第 1 の形状が、円形プロファイルを含み、前記第 2 の形状が、実質的に矩形のプロファイルを含む、実施態様 6 に記載のフレキシブル回路。

(13) 前記円形状は、前記第 1 の実質的に平面の力感知コイルが配設された第 5 のセグメントと、第 2 の実質的に平面の力感知コイルが配設された第 6 のセグメントと、第 3 の実質的に平面の力感知コイルが配設された第 7 のセグメントと、を有する、三葉形状を含む、実施態様 12 に記載のフレキシブル回路。

(14) 前記実質的に平面の基板が、2 層～10 層を含む、実施態様 6 に記載のフレキシブル回路。

(15) 追加材料が、前記第 2 の部分、前記第 3 の部分、及び前記第 4 の部分のうちの少なくとも 1 つに配設されている、実施態様 6 に記載のフレキシブル回路。

【0050】

(16) 前記追加材料が、ポリイミドを含む、実施態様 15 に記載のフレキシブル回路。

(17) 前記追加材料が、接着剤を更に含む、実施態様 16 に記載のフレキシブル回路。

(18) フレキシブル回路であって、
実質的に平面の基板であって、

上に配設された第 1 の実質的に平面の力感知コイルを有する第 1 の部分と、

上に配設された第 1 の実質的に平面の位置コイルを有する第 2 の部分と、

上に配設された第 2 の実質的に平面の位置コイルを有する第 3 の部分と、

前記第 1 の部分、前記第 2 の部分、及び前記第 3 の部分の間に配設され、前記第 1 の部分、第 2 の部分、及び第 3 の部分に、それぞれ第 1 のコネクタ、第 2 のコネクタ、及び第 3 のコネクタによって接続され、そのため、前記第 2 のコネクタ及び前記第 3 のコネクタの変形によって、前記第 2 の部分と第 3 の部分との間の距離が縮まって前記第 1 の部分の最大幅にほぼ等しくなる、第 4 の部分と、を含む、実質的に平面の基板を備える、フレキシブル回路。

(19) 前記第 2 のコネクタの前記変形及び前記第 3 のコネクタの前記変形が、円形変形を含む、実施態様 18 に記載のフレキシブル回路。

(20) 前記第2の部分、第4のコネクタによって第2のセグメントに接続された第1のセグメントを含み、前記第3の部分、第5のコネクタによって第4のセグメントに接続された第3のセグメントを含み、そのため、前記第4のコネクタの変形により、前記第2のセグメントが前記第1のセグメントに接触して重なり合い、かつ、前記第5のコネクタの変形により、前記第4のセグメントが前記第3のセグメントに接触し、概ね重なり合う、実施態様18に記載のフレキシブル回路。

【0051】

(21) 前記第1のセグメントが、前記第1の実質的に平面の位置コイルを含み、前記第2のセグメントが、第2の実質的に平面の位置コイルを含み、前記第3のセグメントが、第3の実質的に平面の位置コイルを含み、前記第4のセグメントが、第4の実質的に平面の位置コイルを含み、そのため、前記第3のコネクタの前記変形により、前記第2の実質的に平面の位置コイルが前記第1の実質的に平面の位置コイルにそそえられ、前記第4のコネクタの前記変形により、前記第4の実質的に平面の位置コイルが前記第3の実質的に平面の位置コイルにそそえられる、実施態様20に記載のフレキシブル回路。

10

(22) 追加材料が、前記第2の部分、前記第3の部分、及び前記第4の部分のうち少なくとも1つに配設されている、実施態様18に記載のフレキシブル回路。

(23) 前記追加材料が、ポリイミドを含む、実施態様22に記載のフレキシブル回路。

(24) 実質的に平面のフレキシブル回路を含むカテーテルを組み立てる方法であって、

20

フレキシブル回路を提供することであって、前記実質的に平面のフレキシブル回路は、

上に配設された第1の実質的に平面の力感知コイルを有する第1の部分と、

上に配設された第1の実質的に平面の位置コイルを有する第2の部分と、

上に配設された第2の実質的に平面の位置コイルを有する第3の部分と、を有する、実質的に平面の基板を含む、ことと、

前記第1の部分を前記バネの長手方向軸に対して横方向に配向されたバネの面に平行に配向することと、

前記第1の部分を前記バネの前記面に固着させることと、

前記第2の部分及び前記第3の部分を、それぞれ、連結スリーブの2つの外側表面部分に対して平行であるように配向することと、

30

前記第2の部分及び前記第3の部分を前記2つの外側表面部分に固着させることと、を含む、方法。

(25) 前記連結スリーブを外側スリーブに連結することを更に含む、実施態様24に記載の方法。

【0052】

(26) 前記バネをカテーテル先端に連結することを更に含む、実施態様25に記載の方法。

(27) 前記バネの前記面が、前記バネの前記長手方向軸に対して、約60度超かつ90度未満の角度で配向される、実施態様26に記載の方法。

(28) 前記角度が、約80度である、実施態様27に記載の方法。

40

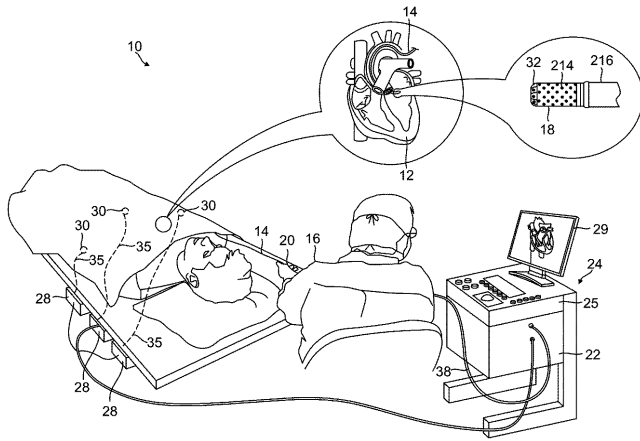
(29) 前記外側スリーブと前記第2の部分、前記第3の部分、及び前記第4の部分のうち少なくとも1つとの間の間隙を充填することを更に含む、実施態様26に記載の方法。

(30) 前記間隙を充填する工程が、前記第2の部分、前記第3の部分、及び前記第4の部分のうちの前記少なくとも1つに追加材料を提供することを含む、実施態様29に記載の方法。

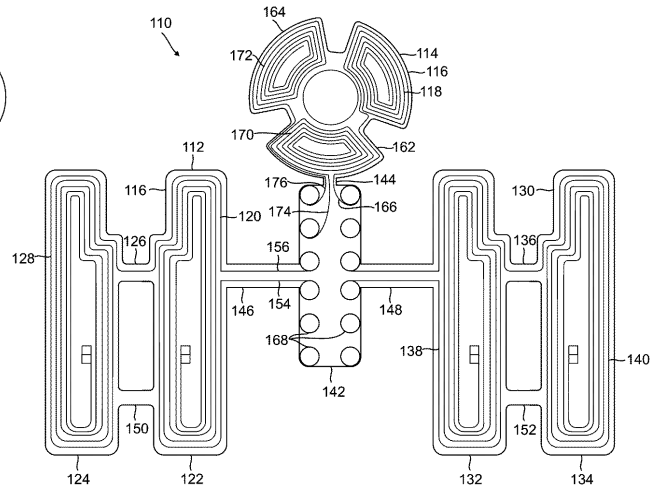
【0053】

(31) 前記追加材料が、ポリイミドを含む、実施態様30に記載の方法。

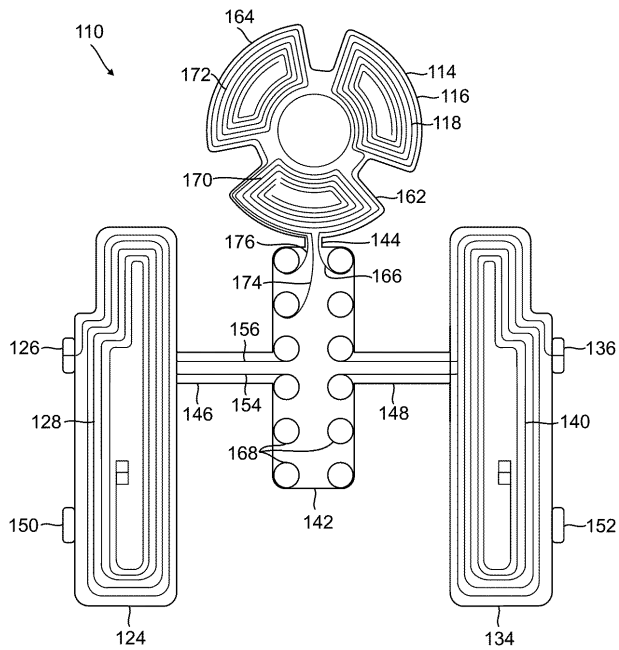
【図 1】



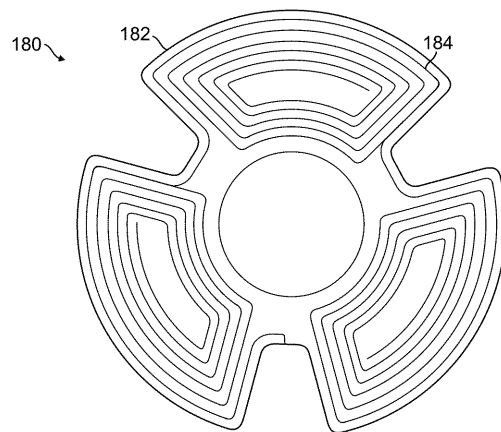
【図 2】



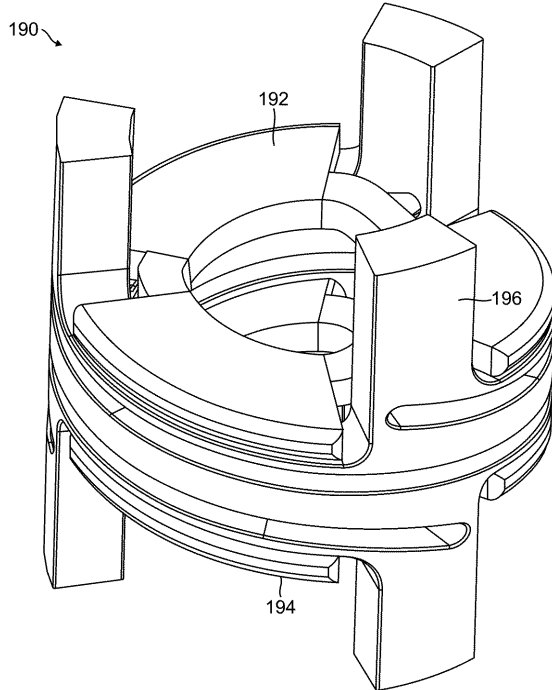
【図 3】



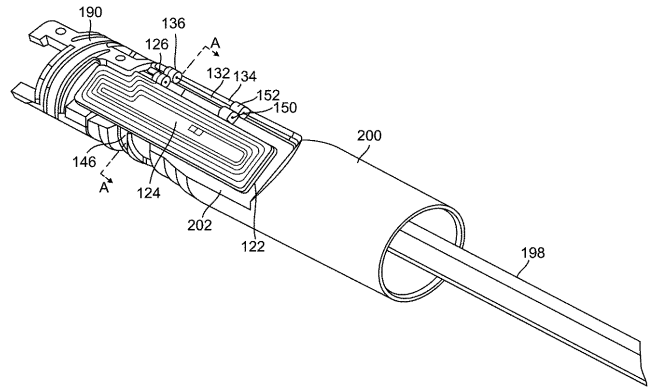
【図 4】



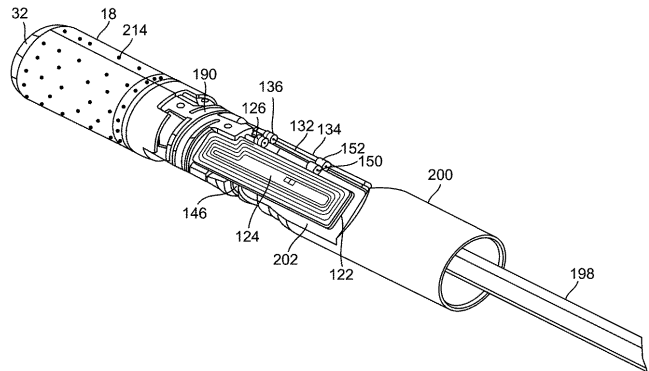
【図 5】



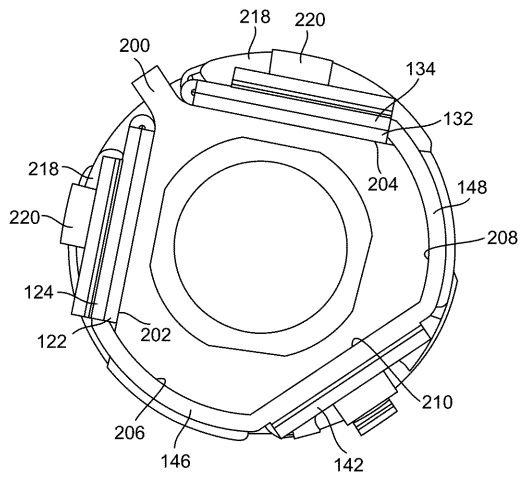
【図 6】



【図 7】



【図 8】



フロントページの続き

(72)発明者 ジョセフ・ティー・キース

アメリカ合衆国、 9 1 7 0 6 カリフォルニア州、アーウィンデール、アロー・ハイウェイ 1 5
7 1 5

(72)発明者 ケビン・ジェイ・ヘレラ

アメリカ合衆国、 9 1 7 0 6 カリフォルニア州、アーウィンデール、アロー・ハイウェイ 1 5
7 1 5

F ターム(参考) 2F051 AA17 AB05 BA07

2F063 AA04 BA30 DA01 DD03 GA01 GA80 JA10

4C267 AA01 BB62 BB70 CC19

【外国語明細書】
2020073865000001.pdf