

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6050522号
(P6050522)

(45) 発行日 平成28年12月21日(2016.12.21)

(24) 登録日 平成28年12月2日(2016.12.2)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 B 5/0408 (2006.01) A 6 1 B 5/04 3 0 0 J
A 6 1 B 5/0478 (2006.01)
A 6 1 B 5/0492 (2006.01)

請求項の数 18 (全 32 頁)

(21) 出願番号	特願2015-552690 (P2015-552690)	(73) 特許権者	511177374
(86) (22) 出願日	平成26年1月16日 (2014.1.16)		セント・ジュード・メディカル、カーディオ
(65) 公表番号	特表2016-502912 (P2016-502912A)		オロジー・ディヴィジョン、インコーポレ
(43) 公表日	平成28年2月1日 (2016.2.1)		イテッド
(86) 国際出願番号	PCT/US2014/011940		アメリカ合衆国ミネソタ州55117-9
(87) 国際公開番号	W02014/113612		913、セント・ポール、カウンティ・ロ
(87) 国際公開日	平成26年7月24日 (2014.7.24)		ード・ビー・イースト 177
審査請求日	平成27年11月25日 (2015.11.25)	(74) 代理人	110000110
(31) 優先権主張番号	61/753,429		特許業務法人快友国際特許事務所
(32) 優先日	平成25年1月16日 (2013.1.16)	(72) 発明者	デ ラ ラマ アラン
(33) 優先権主張国	米国 (US)		アメリカ合衆国、90703 カリフォル
早期審査対象出願			ニア州、セリトス、フェルソン ストリ
			ート 11315

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 可撓性の高密度マッピング・カテーテル・チップおよびオンボード高密度マッピング電極を備える可撓性のアブレーション・カテーテル・チップ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

近位端および遠位端を含むとともに、前記近位端と前記遠位端の間に延びるカテーテル長手方向軸を規定する、細長いカテーテル本体と、

前記カテーテル本体の遠位端にあり、組織に順応するように適合された非導電性材料を含む可撓性フレームワークを有する可撓性の遠位チップ・アセンブリと、
を備え、

前記遠位チップ・アセンブリは、微小電極の複数の群を含んで平面状アレイに配置された複数の微小電極であって、前記微小電極の少なくとも一部が他の前記微小電極に対して可動となるように前記可撓性フレームワーク上に装着されている、前記複数の微小電極を備え、

10

前記非導電性材料は、前記複数の微小電極のそれぞれを他の前記微小電極から絶縁し、灌注液源に流体結合されるように適合されるとともに、前記可撓性の遠位チップ・アセンブリに灌注液を送達するように適合された、長手方向に延びる流体デリバリ・ルーメンを備える、カテーテル。

【請求項2】

前記微小電極が均一に分布している、請求項1に記載のカテーテル。

【請求項3】

前記複数の群の微小電極のうちの各群は、前記カテーテルの長手方向軸に平行に整列された、長手方向に整列された微小電極の行を含む、請求項1に記載のカテーテル。

20

【請求項 4】

前記微小電極の平面状アレイの上、またはそれに隣接して、前記灌注液を送達するように適合された灌注ポートをさらに備える、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 5】

前記微小電極の平面状アレイが、前記カテーテルの長手方向軸に平行に延びるとともに平面内にある、複数の電極担持アームをさらに含む、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 6】

前記電極担持アームの部分に前記灌注液を送達するように適合された灌注ポートを有する近位ブッシュをさらに備える、請求項 5 に記載のカテーテル。

【請求項 7】

前記近位ブッシュは、前記カテーテル本体の前記遠位端に装着されており、前記各電極担持アームは、前記近位ブッシュの遠位端から平面内に突出している、請求項 6 に記載のカテーテル。

【請求項 8】

前記微小電極の平面状アレイは、複数の長手方向に延びるアームを含み、各長手方向に延びるアームは、その上に分布する、前記長手方向に整列された微小電極の複数の行の 1 つを含む、請求項 3 に記載のカテーテル。

【請求項 9】

前記複数の長手方向に延びるアームが、第 1 のアウトボード・アーム、第 2 のアウトボード・アーム、第 1 のインボード・アーム、および第 2 のインボード・アームを含む、4 つの並列アームを含む、請求項 8 に記載のカテーテル。

【請求項 10】

前記複数の微小電極を含む、前記微小電極は、すべて同じ大きさである、請求項 9 に記載のカテーテル。

【請求項 11】

前記複数の長手方向に延びるアームのうちの少なくとも 2 つのアームに装着された、少なくとも 1 つのテザーをさらに備える、請求項 8 に記載のカテーテル。

【請求項 12】

放射線不透過性チップ電極をさらに含む、請求項 4 ~ 11 のいずれかに記載のカテーテル。

【請求項 13】

前記複数の微小電極が、4 個から 64 個の間の個々の微小電極を含む、請求項 4 ~ 12 のいずれかに記載のカテーテル。

【請求項 14】

別個の電気リード線が、前記複数の微小電極の各微小電極に電氣的に結合されている、請求項 4 ~ 13 のいずれかに記載のカテーテル。

【請求項 15】

マッピング用の一対の対称配置された高密度微小電極をさらに含む、請求項 4 ~ 14 のいずれかに記載のカテーテル。

【請求項 16】

前記微小電極の可撓性アレイに隣接して、前記カテーテル・シャフト上に装着された少なくとも 1 つのリング電極をさらに備える、請求項 4 ~ 15 のいずれかに記載のカテーテル。

【請求項 17】

位置センサをさらに備える、請求項 4 ~ 16 のいずれかに記載のカテーテル。

【請求項 18】

前記位置センサが、磁場センサである、請求項 17 に記載のカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

20

30

40

50

【 0 0 0 1 】

関連出願の相互参照

本願は、2013年1月16日に出願された米国仮出願 61/753,429に基づく優先権を主張するものである。本願は、米国仮出願60/939,799(2007年5月23日出願)；米国出願11/853,759(2007年9月11日出願、2012年5月29日に米国特8,187,267として発行)；米国仮出願60/947,791(2007年7月3日出願)；米国特許出願12/167,736(2008年7月3日出願、2012年6月26日に米国特許8,206,404として発行)；米国特許出願12/667,338(2011年1月20日(371 date)出願,US 2011/0118582 A1として公開)；米国特許出願 12/651,074(2009年12月31日出願、US 2010/0152731 A1として公開)；米国特許出願12/436,977(2009年5月7日出願、US 2010/0286684 A1として公開)；米国特許出願12/723,110(2010年5月12日出願、US 2010/0174177 A1として公開)；米国仮出願61/355,242(2010年6月16日出願)；米国特許出願12/982,715(2010年12月30日出願、US 2011/0288392 A1として公開)；米国特許出願13/159,446(2011年6月14日出願、US 2011/0313417 A1として公開)；国際出願PCT/US2011/040629(2011年6月16日出願、WO 2011/159861 A2として公開)；米国特許出願13/162,392(2011年6月16日出願、US 2012/0010490 A1として公開)；米国特許出願13/704,619,(2012年12月16日出願、国際出願PCT/US2011/040781(2011年6月16日出願、WO 2011/159955 A1として公開)の国内移行段階である)の関連出願である。これらの各出願が、引用によりその全体が本明細書に記載されているかのように組み込まれるものとする。

10

20

【 0 0 0 2 】

本開示は、例えば、高周波(RF)アブレーションを介して心臓不整脈(cardiac arrhythmias)を診断して治療するための、高密度マッピング・カテーテル・チップ、およびマップ-アブレート(map-ablate)・カテーテル・チップに関する。特に、本開示は、可撓性の高密度マッピング・カテーテル・チップ、およびオンボード高密度マッピング電極も有する、可撓性のアブレーション・カテーテル・チップに関する。

【背景技術】

【 0 0 0 3 】

カテーテルは、多年にわたり心臓医療処置に使用されてきた。カテーテルは、例えば、より侵襲性の高い処置なしではアクセスできない体内の特定の場所に配置された状態で、心臓不整脈を診断し治療するのに使用することができる。

30

【 0 0 0 4 】

従来型マッピング・カテーテルは、例えば、カテーテルの長手方向軸を取り囲む、プラチナまたは他の金属で構築された、複数の隣接するリング電極を備えることがある。これらのリング電極は比較的剛性である。同様に、従来型アブレーション・カテーテルは、施術を行う(例えば、RFアブレーション・エネルギーを送達する)ための比較的剛性のチップ電極を備えるとともに、複数の隣接するリング電極を含むこともある。これらの従来型カテーテル、およびそれらの比較的剛性の(または、順応性のない)金属電極を使用するとき、特に急な勾配やうねり(undulation)があると、心臓組織と良好な電氣的接触を維持することは困難である。

40

【 0 0 0 5 】

心臓内でマッピングするか、損傷(lesions)を形成するかにかかわらず、心臓の拍動は、特に一貫性がない、または不規則な場合、事態を複雑にし、十分に長い時間、電極と組織の間に適切な接触を保つことが困難となる。これらの問題は、起伏のある(contoured)表面または柱状の(trabeculated)表面上で悪化する。電極と組織の間の接触を十分に維持できない場合、高品質の損傷や、正確なマッピングは得られ難い。

【 0 0 0 6 】

前述の考察は、当該分野を例示するものにすぎず、特許請求の範囲を否定するものと解

50

積すべきではない。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

本開示は、例えば、RFアブレーションにより心臓不整脈を診断、治療するための高密度マッピング・カテーテル・チップ、およびマップ・アプレート・カテーテル・チップに関する。特に、本開示は、可撓性の高密度マッピング・カテーテル・チップ、およびオンボード高密度マッピング電極も有する、可撓性のアブレーション・カテーテル・チップに関する。一部の実施形態は灌注(irrigation)を含む。

【課題を解決するための手段】

【0008】

一実施形態において、高密度マッピング・カテーテルは、近位端および遠位端を含み、近位端と遠位端の間に延びるカテーテル長手方向軸を規定する、細長いカテーテル本体と、カテーテル本体の遠位端にあり、組織に順応するように適合された、可撓性の遠位チップ・アセンブリであって、微小電極の少なくとも一部が他の微小電極に対して可動となるように装着された複数の微小電極を備える、可撓性の遠位チップ・アセンブリとを備える。

【0009】

別の実施形態において、高密度マッピング・カテーテルは、以下のもの：(i)近位端および遠位端を含むカテーテル・シャフトであって、近位端と遠位端の間に延びるカテーテル・シャフト長手方向軸を規定する、カテーテル・シャフト；(ii)カテーテル・シャフトの遠位端に隣接して位置する可撓性のチップ部分であって、非導電性材料を含む可撓性のフレームワークを含む、可撓性のチップ部分；(iii)可撓性のフレームワーク上に装着されて、組織に順応するように適合された微小電極の可撓性アレイを形成する、複数の微小電極；を備え、可撓性のフレームワークは、微小電極の少なくとも一部のうちで、微小電極の他のものに対する相対移動を容易にするように構成されているとともに、非導電性材料は、各微小電極を他の微小電極から絶縁する。微小電極の可撓性アレイは、例えば、複数の行の長手方向に整列された微小電極で形成される、微小電極の平面状アレイまたは円筒状アレイとしてもよい。可撓性アレイは、例えば、複数の電極担持アーム(electrode-carrying arm)または電極担持バンドをさらにも含む。

【0010】

別の実施形態においては、可撓性の高密度マッピング・アブレーション・カテーテルは、以下のもの：(a)近位端および遠位端を含み、カテーテル・シャフト長手方向軸を規定する、カテーテル・シャフト、(b)非導電性材料の第1の可撓性のフレームワーク上に装着されて、組織に順応するように適合された微小電極の第1の可撓性アレイを形成する、第1の複数の微小電極であって、第1の可撓性のフレームワークは、少なくとも一部の微小電極のうちの相対移動を容易にするように構成されているとともに、非導電性材料は、各微小電極を他の微小電極から絶縁する、前記第1の複数の微小電極、および(c)カテーテル・シャフトの遠位端に隣接して位置する可撓性のチップ部分であって、導電性材料で構築された第2の可撓性のフレームワークを含む、可撓性のチップ部分、を含む。

【0011】

別の実施形態において、可撓性の高密度マッピング・アブレーション・カテーテルは、以下のもの：(i)近位端および遠位端を含み、カテーテル・シャフト長手方向軸を規定する、カテーテル・シャフト、(ii)非導電性材料の第1の可撓性のフレームワーク上に装着されて、組織に順応するように適合された微小電極の第1の可撓性アレイを形成する、第1の複数の微小電極であって、第1の可撓性のフレームワークは、第1の複数の微小電極のうちの少なくとも一部の微小電極のうちの、第1の複数の微小電極における他の微小電極に対する相対移動を容易にするように構成されているとともに、非導電性材料は、第1の複数の微小電極における各微小電極を、第1の複数の微小電極における他の微小

10

20

30

40

50

電極から絶縁する、第1の複数の微小電極、(i i i) 非導電性材料の第2の可撓性のフレームワーク上に装着されて、組織に順応するように適合された微小電極の第2の可撓性アレイを形成する、第2の複数の微小電極であって、第2の可撓性のフレームワークが、第2の複数の微小電極における少なくとも一部の微小電極のうちの、第2の複数の微小電極における他の微小電極に対する相対移動を容易にするように構成されているとともに、非導電性材料が、第2の複数の微小電極における各微小電極を、第2の複数の微小電極における他の微小電極から絶縁する、第2の複数の微小電極、および(i v) 第1の可撓性のフレームワークと第2の可撓性のフレームワークの間に位置する、アブレーション領域を、含む。

【0012】

10

さらに別の実施形態において、デリバリ・アダプタは、拡張器支持ポケット(d i l a t o r s u p p o r t p o c k e t)、内部圧縮コーン(i n t e r n a l c o m p r e s s i o n c o n e)、およびガイド・シース・コネクタを含む、本体を備える。デリバリ・アダプタ本体は、第1の部分および第2の部分へと分離可能または分割可能としてもよい。

【0013】

本開示の前述および他の態様、特徴、詳細、用途、および利点は、以下の説明および特許請求の範囲を読み、添付の図面を精査すれば明らかになるう。

【図面の簡単な説明】

【0014】

20

【図1】第1の実施形態による、高密度マッピング・カテーテルの部分等角図である。

【0015】

【図2】カテーテル・チップと心臓組織の間の接触を表わす、屈曲形体で図示された、図1に示すカテーテルの部分等角図である。

【0016】

【図3】図1および2に示す第1の実施形態による、電極担持バンド(または「担持バンド」)の平坦パターン設計の部分図である。

【0017】

【図4】第2の実施形態による高密度マッピング・カテーテルの部分等角図である。

【0018】

30

【図5】カテーテル・チップと心臓組織の間の接触を表わす、屈曲形体で示された、図4に図示するカテーテルの部分等角図である。

【0019】

【図6】第3の実施形態による、遠位高密度マッピング電極を有する、カテーテル・アブレーション・チップの部分等角図である。

【0020】

【図7】図6の円で囲んだ部分の拡大部分図である。

【0021】

【図8】第4の実施形態による、アブレーション・高密度マッピング・カテーテル・チップの部分等角図である。

40

【0022】

【図9】カテーテル・チップと心臓組織の間の接触をシミュレーションする、部分屈曲形体または部分湾曲形体で示された、図8に図示するカテーテル・チップの部分等角図である。

【0023】

【図10】第5の実施形態による高密度マッピング・カテーテルのカテーテル・チップの部分等角図である。

【0024】

【図11】図10に図示された、カテーテル・チップの部分側面図である。

【0025】

50

【図12】複数のリンク・バンドによって離隔された、交互する電極担持バンド（または「担持バンド」）を明確に示す、図10および11に図示されたカテーテル・チップの一部を形成する、材料の平坦パターン設計の図である。

【0026】

【図13】図12に図示された、担持バンドからの絶縁されたパッド構造を図示するとともに、微小電極装着開口を含む、蝶ネクタイ形体（bowtie configuration）または砂時計形体（hourglass configuration）を示す図である。

【0027】

【図14】パッド構造間に延びる円周コネクタを含む、図12に図示された担持バンドの1つからの、2つのパッド構造を示す図である。

10

【0028】

【図15】内部構造を見せるためにカテーテルの部分を取り外した、例えば、図10および11に図示された、カテーテルの遠位端の部分図である。

【0029】

【図16】例えば、図10、11および15に図示されたカテーテル・チップのさらなる内部構造を見せる、図15と類似の図である。

【0030】

【図17】微小電極（または「ボタン電極」）が装着される前の、第6の実施形態による高密度マッピング・カテーテルのチップ部分の部分図である。

20

【0031】

【図18】図12と類似するが、電極担持バンド（または「担持バンド」）、および図12に図示された対応する構造とわずかに異なるリンク・バンドを含む、図17に図示されたカテーテル・チップを作成するのに使用される、平坦パターン設計を示す図である。

【0032】

【図19】図14と類似するが、バンド間ブリッジを含む、第6の実施形態によるパッド構造を示す図である。

【0033】

【図20】例えば、図18に図示されたリンク・バンドからの、1つのタブ構造の部分図である。

30

【0034】

【図21】図示された隣接するタブ構造間に延びるタブ構造コネクタを含む、図18に図示されたリンク・バンドの部分を含む、2つのタブ構造を示す図である。

【0035】

【図22】図18に図示された設計の単一の担持バンド（右側）に相互接続された単一のリンク・バンド（左側）を示す図である。

【0036】

【図23】図17に図示されている電極開口内に装着された32個の微小電極と共に示されている、第6の実施形態による高密度マッピング・カテーテルのチップの部分等角図である。

40

【0037】

【図24】図23に図示されたカテーテル・チップの等角図であるが、カテーテル・チップと心臓壁の間の接触をシミュレーションする、屈曲形体において示されている図である。

【0038】

【図25】電気コネクタ、およびカテーテルの近位端への制御ハンドルを含む、第6の実施形態による高密度マッピング・カテーテル全体を示す図である。

【0039】

【図26】図23および24に類似する、図25の円で囲われた部分の拡大図である。

【0040】

50

【図27】第7の実施形態による高密度マッピング・カテーテルのチップ部分の部分等角図である。

【0041】

【図28】第8の実施形態による高密度マッピング・カテーテルの遠位チップを図示するとともに、微小電極の可撓性アレイに隣接する多数のリング電極を含む、図である。

【0042】

【図29】マッピングのための微小電極の可撓性アレイと、微小電極の可撓性アレイの遠位に位置する可撓性のアブレーション・チップを含む、第9の実施形態によるマップ・アブレート・カテーテルのチップ部分の部分等角図である。

【0043】

【図30】アブレーション・チップと心臓組織の間の接触をシミュレーションする、部分屈曲形体における、図29のカテーテル・チップを示す図である。

【0044】

【図31】微小電極の可撓性アレイによって跨がれたアブレーション・セクションを含み、2つのリング電極をさらに含む、第10の実施形態によるマップ・アブレート・カテーテルのチップ部分を示す図である。

【0045】

【図32】図31に図示されたカテーテル・チップの別の図である。

【0046】

【図33】第11の実施形態による、高密度マッピング・カテーテルのチップ部分を図示する、部分等角図である。

【0047】

【図34】図33に図示されたカテーテル・チップの平面図である。

【0048】

【図35】図33および34に図示された、カテーテル・チップの立面図である。

【0049】

【図36】電極のアレイと心臓壁の間の接触をシミュレーションする、わずかに屈曲した構成の電極の可撓性アレイを示す、図33～35に図示されたカテーテル・チップの部分等角図である。

【0050】

【図37】電極のアレイが小柱状組織の上に乗っている状態の、図33～36に図示されたカテーテルを示す図である。

【0051】

【図38】第12の実施形態による高密度マッピング・カテーテルの遠位チップを示す図である。

【0052】

【図39】図38にも図示されているが、血管系の上にある、高密度マッピング・カテーテルの遠位部分を示す図である。

【0053】

【図40】第13の実施形態による高密度マッピング・カテーテルのチップ部分を示す図である。

【0054】

【図41】図40にも図示されているが、血管系の上にある、高密度マッピング・カテーテルの遠位部分を示す図である。

【0055】

【図42】図40および41に示されているものと類似しているが、2つのテザー (t e t h e r s) も含む、高密度マッピング・カテーテルの同角図である。

【0056】

【図43】第14の実施形態による、高密度マッピング・カテーテルの遠位チップを示す図である。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 7 】

【 図 4 4 】 図 4 3 に 図 示 さ れ て い る カ テ ー テ ル に 最 も 類 似 す る が、 近 位 ブ ッ シ ュ の 遠 位 端 近 傍 に 灌 注 ポ ー ト も 含 む、 高 密 度 マ ッ ピ ン グ ・ カ テ ー テ ル を 示 す 図 で あ る。

【 0 0 5 8 】

【 図 4 5 】 灌 注 ポ ー ト を 明 確 に 示 す、 図 4 4 に 図 示 さ れ た 高 密 度 マ ッ ピ ン グ ・ カ テ ー テ ル の 部 分 の 拡 大 部 分 図 で あ る。

【 0 0 5 9 】

【 図 4 6 】 近 位 ブ ッ シ ュ に 近 接 す る カ テ ー テ ル ・ シ ャ フ ト 内 に 装 着 さ れ た 位 置 セ ン サ を 含 む、 高 密 度 マ ッ ピ ン グ ・ カ テ ー テ ル の 実 施 形 態 の 拡 大 等 角 図 で あ る。

【 0 0 6 0 】

【 図 4 7 】 デ リ バ リ ・ ア ダ プ タ お よ び ガ イ ド ・ シ ー ス の 分 解 等 角 図 で あ る。

【 0 0 6 1 】

【 図 4 8 A 】 図 4 7 に 図 示 さ れ て い る も の の よ う な デ リ バ リ ・ ア ダ プ タ を、 パ ド ル ・ カ テ ー テ ル を ガ イ ド ・ シ ー ス 中 に 送 達 す る た め の 拡 張 器 に 使 用 す る 方 法 を 示 す、 一 連 の 図 で あ る。

【 図 4 8 B 】 図 4 7 に 図 示 さ れ て い る も の の よ う な デ リ バ リ ・ ア ダ プ タ を、 パ ド ル ・ カ テ ー テ ル を ガ イ ド ・ シ ー ス 中 に 送 達 す る た め の 拡 張 器 に 使 用 す る 方 法 を 示 す、 一 連 の 図 で あ る。

【 図 4 8 C 】 図 4 7 に 図 示 さ れ て い る も の の よ う な デ リ バ リ ・ ア ダ プ タ を、 パ ド ル ・ カ テ ー テ ル を ガ イ ド ・ シ ー ス 中 に 送 達 す る た め の 拡 張 器 に 使 用 す る 方 法 を 示 す、 一 連 の 図 で あ る。

【 図 4 8 D 】 図 4 7 に 図 示 さ れ て い る も の の よ う な デ リ バ リ ・ ア ダ プ タ を、 パ ド ル ・ カ テ ー テ ル を ガ イ ド ・ シ ー ス 中 に 送 達 す る た め の 拡 張 器 に 使 用 す る 方 法 を 示 す、 一 連 の 図 で あ る。

【 図 4 8 E 】 図 4 7 に 図 示 さ れ て い る も の の よ う な デ リ バ リ ・ ア ダ プ タ を、 パ ド ル ・ カ テ ー テ ル を ガ イ ド ・ シ ー ス 中 に 送 達 す る た め の 拡 張 器 に 使 用 す る 方 法 を 示 す、 一 連 の 図 で あ る。

【 図 4 8 F 】 図 4 7 に 図 示 さ れ て い る も の の よ う な デ リ バ リ ・ ア ダ プ タ を、 パ ド ル ・ カ テ ー テ ル を ガ イ ド ・ シ ー ス 中 に 送 達 す る た め の 拡 張 器 に 使 用 す る 方 法 を 示 す、 一 連 の 図 で あ る。

【 発 明 を 実 施 す る た め の 形 態 】

【 0 0 6 2 】

可 撓 性 の 高 密 度 マ ッ ピ ン グ ・ カ テ ー テ ル お よ び マ ッ プ - ア プ レ ー ト ・ カ テ ー テ ル の い く つ か の 実 施 形 態 が、 本 明 細 書 に お い て 開 示 さ れ る。 一 般 に、 こ れ ら の 様 々 な カ テ ー テ ル の チ ッ プ 部 分 は、 組 織 (例 え ば、 拍 動 す る 心 臓 壁) に 順 応 し て、 接 触 し た ま ま と な る よ う に 適 合 さ れ た、 基 礎 と な る 支 持 フ レ ー ム ワ ー ク を 備 え る。 本 開 示 の 様 々 な 実 施 形 態 の 詳 細 を、 特 に 図 を 参 照 し て 以 下 に 記 述 す る。

【 0 0 6 3 】

図 1 お よ び 2 は、 第 1 の 実 施 形 態 の 高 密 度 マ ッ ピ ン グ ・ カ テ ー テ ル の チ ッ プ 部 分 1 0 ^A を 図 示 し、 図 3 は そ れ と 関 係 し て い る。 図 1 に 示 す よ う に、 チ ッ プ 部 分 1 0 ^A は、 複 数 の 微 小 電 極 用 の 基 礎 と な る 支 持 フ レ ー ム ワ ー ク を 形 成 す る、 非 導 電 材 料 (例 え ば、 ポ リ エ ー テ ル - エ ー テ ル ケ ト ン ま た は P E E K) の 相 互 連 結 (i n t e r l o c k i n g) す る リ ン グ ま た は バ ン ド 1 2 を 含 む。 こ の 実 施 形 態 に お い て、 円 周 状 ま た は 螺 旋 状 の ス ル ー カ ッ ト ・ パ タ ー ン 1 4 が、 複 数 の ダ ブ テ イ ル (d o v e t a i l) 表 面 1 6 を 規 定 す る。 各 ダ ブ テ イ ル 表 面 は、 そ れ に 取 り 付 け ら れ た 微 小 電 極 1 8 を 有 し、 そ れ に よ っ て、 円 周 状 リ ン グ ま た は 円 周 状 バ ン ド に 配 列 さ れ た 微 小 電 極 の 可 撓 性 ア レ イ を 規 定 す る。 電 極 1 8 は、 カ テ ー テ ル の 使 用 中 に、 互 い に 相 対 的 に わ ず か に 屈 曲 ま た は 移 動 す る こ と の で き る、 (例 え ば、 カ テ ー テ ル 長 手 方 向 軸 2 0 に 平 行 に) 長 手 方 向 に 延 び る 電 極 の 行 に も 整 列 さ れ て い る。 非 導 電 性 材 料 は、 各 微 小 電 極 を 個 々 に 絶 縁 す る。

【 0 0 6 4 】

10

20

30

40

50

ボタン電極 18 がその上に装着されている非導電性基板は、PEEK を含んでもよい。チップ 10^A は、蛍光透視可視化 (fluoroscopy visualization) を容易化する放射線不透過性チップ・キャップ (radiopaque tip cap) 22 を含む。チップ・キャップは、ドーム形、半球状、平坦上部 (flat topped)、テーパ付き、または他の任意の望ましい一般形状としてもよい。

【0065】

チップ部分 10^A のこの実施形態において、64 個の別個の微小電極 18 があり、独立したリード線 (例えば図 15 および 16 に示されている) が、カテーテルの近位端からこれらの電極のそれぞれへと延びている。このカテーテルの好ましいバージョンにおいて、カテーテルは、7F または 7.5F である。可撓性のチップは、例えば、心臓運動中の安定性を促進して確保するのを助け、このことによって、持続的な電極接触が可能なることから、心臓電氣的活動の正確なマッピングが可能になる。レーザによって形成してもよい、円周状カットまたは螺旋状カット 14 は、拍動心臓において心臓壁が移動するときに、チップが屈曲することを可能にする、複数の蛇行形ギャップ (serpentine gap) を生成する。複数の円周状スルーカットが使用されるときに、これによって、複数のダブテイル形 (dovetailed) (または「鋸歯形」) バンド 12 が生成される。図 3 は、第 1 の実施形態による、これらのバンド 12 の 1 種のためのフラット・パターン設計を示す。図 3 に明確に示すように、このパターンは、円周方向に延びる近位縁 26 と円周方向に延びる遠位縁 28 の間に規定された、円周状のウエストライン (waist line) またはリング 24 を含む。これらの縁のそれぞれは、複数の近位方向に延びるパッド 30 または遠位方向に延びるパッド 32 によって中断される。この実施形態における各パッドは、辺 S と底辺 B を有する、切頭二等辺三角形の形状を有する。2 つの隣接する近位方向に延びるパッドは、それらの間に、近位側に開口するポケット 34 を規定する。同様に、円周ウエストライン 24 の反対側で、互いに隣接する 2 つの遠位方向に延びるパッド 32 が、遠位側に開口するポケット 36 を規定する。

【0066】

図 1 および 2 において明確に分かるように、これらのダブテイル形バンドの 2 つが接続されると、それぞれの遠位方向に延びるパッド 32 は、近位側に開口するダブテイル・ポケット 34 内で柔軟に相互連結し、それぞれの近位方向に延びるパッド 30 は、遠位側に開口するダブテイル・ポケット 36 内で柔軟に相互連結する。図 3 にも示されるように、この実施形態における各パッド 30、32 は、微小電極がその中に装着される、開口 38 を含む。各開口は、パッド外表面からパッド内表面まで、パッドを貫通する。

【0067】

複数の個々の電極担体バンドを規定する、円周状スルーカット 14 を有することなく、図 1 および 2 に図示された可撓性のチップは、連続する螺旋状カットによって形成することもできる。

【0068】

図 4 および 5 は、それぞれ図 1 および 2 に類似するが、第 2 の実施形態による高密度マッピング・カテーテルのチップ部分 10^B を示す。この実施形態において、円周状スルーカット 40 は、微小電極 18 がその上に装着される、複数のディスク 42 を規定する。代替的に、螺旋状カットを使用して、図 4 および 5 に示される、可撓性のチップ構成を形成することもできる。図 1 および 2 に示される実施形態と同様に、図 4 および 5 に図示される実施形態においては、微小電極 18 は、PEEK などの非導電性材料内に装着される。

【0069】

チップ部分 10^C の第 3 の実施形態が図 6 および 7 に図示されている。しかしながら、この実施形態においては、図 1 および 2 に示される実施形態 10^A とは異なり、相互連結する、ダブテイル形パターンは、これはアブレーション・チップであるので、導電性材料から形成される。図 7 に最も有利に示されるように、この可撓性のアブレーション・チップの遠位端 44 は、マッピングのための一对の対称配置された、高密度微小電極 46 を含む。やはり図 7 において最も有利に示されるように、この構成は、2 つの前向き灌注ポー

10

20

30

40

50

ト 4 8、および熱電対または温度センサ 5 0 を含む。マッピング電極 4 6 は、これらのマッピング電極をアブレーション・チップの残部から電気的に絶縁するために、非導電性インサート 5 2 内に装着される。この特定の構成において、可撓性のアブレーション・チップは、長さが 4 mm である。また、この実施形態において、蛇行形カット 5 4 によって規定される、パッドおよびポケットは、例えば図 1 および 2 に図示されている対応するパッドおよびポケットよりも小さいことに留意すべきである。このアブレーション・チップ実施形態 1 0^C において、個々のパッド 5 6 は、微小電極を担持せず、したがって、アブレーション・チップのこの構成においては、パッドは、高密度マッピング・チップにおけるよりも、小さくすることができる。

【 0 0 7 0 】

図 8 および 9 は、第 4 の実施形態による、アブレーション・チップ部分 1 0^D および高密度マッピング電極を図示している。この実施形態は、例えば、プラチナで製造された、長さが 4 mm の、可撓性のアブレーション電極を有する、7 . 5 Fr カテーテルである。この設計において、4 つの高密度マッピング電極 5 8 は、パッド構造の遠位パッド 6 0 を介して装着される。また、各パッド構造は、より大きい遠位パッドおよびより小さい近位パッド 6 2 を含み、各微小電極 5 8 は、遠位パッド 6 0 を貫通する開口 6 4 を介して装着される。この構成 1 0^D において、2 つの担持バンドが、リンク・バンド 6 6 によって相互接続されており、最も近位の担持バンド 6 2 は、カテーテル・シャフト 7 0 の遠位端 6 8 に接続されて、最も遠位の担持バンドは、エンド・キャップ 7 2 に接続されている。この実施形態において、4 つのマッピング電極のそれぞれは、個々に絶縁されており、電極 5 8 からカテーテルの近位端外に延びる、それ自体のリード線（例えば、図 5 および 6 に示されている）を有する。すでに述べた実施形態のそれぞれにおいて生ずるのと同様に、これが灌注構成である。すなわち、カテーテルの使用中に、灌注液（例えば、冷却食塩水）が、カテーテルの近位端から、カテーテル・シャフトを通り、チップ内に形成された蛇行形ギャップ外へと誘導される。

【 0 0 7 1 】

図 1 0 ~ 1 6 は、第 5 の実施形態による、高密度マッピング・カテーテルのチップ部分 1 0^E に関する詳細を提供する。図 1 1 に有利に示されるように、このカテーテル・チップ 1 0^E は、そのフレキシビリティを、交互する電極担持バンド（または担持バンド）7 6 とリンク・バンド 7 8 の間の複数の蛇行形ギャップ 7 4 を規定する、複数の円周方向の、ダブル・カットから得る。図 1 1 に図示されている実施形態 1 0^E の作動部分は、長さが約 2 0 mm であり（図 1 1 および 1 2 における寸法 L を参照）、直径が 7 Fr から 7 . 5 Fr である（図 1 1 における寸法 D を参照）。この実施形態において、隣接する微小電極間の長手方向電極スペース（図 1 1 および 1 2 における寸法 S_L を参照）は、約 1 . 8 mm であり、隣接する微小電極間の円周方向電極スペース（図 1 2 における寸法 S_C を参照）も、約 1 . 8 mm である。エンド・キャップ 1 0 4 は、例えば、図 1 0 および 1 1 に示されるように、存在してもよい。

【 0 0 7 2 】

図 1 2 に有利に示されるように、第 5 の実施形態 1 0^E は、複数のリンク・バンド 7 8 によって離隔された複数の電極担持バンド 7 6 を示す。すなわち、担持バンドの直接隣接する対の間に 1 つのリンク・バンドがある。この構成においては、各担持バンドは、複数の蝶ネクタイ形または砂時計形の構造 8 0（例えば、図 1 3 および 1 4 を参照）を含む。さらに、この構成において、これらの蝶ネクタイ形構造 8 0 のそれぞれは、狭小領域またはウエスト 8 6 によって離隔された、遠位パッド 8 2 と近位パッド 8 4 を含む。この構成において、各担持バンド 7 6 の各遠位パッド 8 2 には、電極装着開口 8 8（例えば、直径 0 . 9 mm）が貫通する。

【 0 0 7 3 】

さらに、最も有利に図 1 2 および 1 4 に示されるように、隣接するパッド構造の各対の間に、円周コネクタ 9 0 がある。円周コネクタ 9 0 は、各パッド構造 8 0 のウエスト 8 6 とともに、円周リングを一緒に規定する。この実施形態において、蝶ネクタイ形または砂

10

20

30

40

50

時計形パッド構造 80 は、遠位パッド 82 のそれぞれにおける電極装着開口 88 の存在を除いて、ウエスト 86 のまわりに基本的に対称である。

【0074】

図 14 に示されるように、遠位側に開口するスロット 92 は、隣接する、遠位方向に延びるパッド 82 間にある。同様に、近位側に開口するスロット 94 は、隣接する近位方向に延びるパッド 84 間にある。単一の電極担持バンドについて見ると、円周方向に延びるパッド・コネクタ 90 は、各パッド構造 80 のウエスト 86 とともに、カテーテルのチップ部分 10^E の円周まわりに延びる担持バンド・ウエストラインを規定する。

【0075】

この構成において、図 12 に示されるように、各リンク・バンド 78 はまた、接続された一連の蝶ネクタイ形構造 96 も含む。この特定の実施形態においては、リンク・バンド 78 の蝶ネクタイ形パッド構造 96 は、担持バンド 76 の蝶ネクタイ形パッド構造 80 よりも大きい。

【0076】

図 15 および 16 は、10^E のカテーテル・チップ部分の内部詳細を示すために、カテーテルの部分を取り除いた図である。図 15 において、カテーテル・シャフトを通過して長手方向に延びるとともに、微小電極 18 のそれぞれと接続する、個々のリード線 98 を見ることができる。この図中に内部バネ 100 を見することもできる。このバネは、カテーテルのチップ部分 10^E が、そのフレキシビリティを維持するのを助け、また隣接する担持バンド 76 とリンク・バンド 78 の間のギャップを生成するのを助ける。図 16 は、灌

【0077】

ボタン電極または微小電極 18 は、0.7 ~ 0.9 mm の直径を有してもよい。カテーテル・シャフトを通過して、これらの電極のそれぞれまで延びるリード線は、38 AWG (American Wire Gauge) ワイヤを含んでもよい。他の実施形態と関係して先述したように、エンド・キャップ 104 は金属であるか、またはそうでなければ放射線不透過性として、蛍光透視装置の使用中的カテーテル・チップの可視化を容易にしてもよい。

【0078】

図 17 ~ 26 は、チップ部分 10^F の第 6 の実施形態の態様を示している。図 17 は、相互連結されるが、可撓性のパターン 108 (図 18 を参照) を規定するために、レーザー・カットされた、非導電性材料の円筒形部分 106 を図示している。図 18 は、そのパターン 108 が、図 17 に図示された円筒形にではなく、平坦に配置されるときに、どのように見えるかを示す。

【0079】

この実施形態において、複数の電極担持バンド (または担持バンド) 110 および複数のリンク・バンド 112 が存在する。図 19 は、図 14 と類似しているが、図 17 および 18 にも示されているような、第 6 の実施形態による、隣接するパッド構造 113 を示す。この構成において、担持バンド 110 は、隣接するリンク・バンド 112 から完全には離隔されていない。特に、図 17 および 18 において明らかに分かるように、この実施形態は、複数のバンド間ブリッジまたはコネクタ 114 を含む。バンド 110、112 の全部が、それによって、ゆるく相互接続されて、1つのバンドは、高密度マッピング・カテーテル・チップ 10^F の作動部分を含む、他いずれのバンドとも完全に独立して移動することはできない。

【0080】

図 17 ~ 19 においても明確に示されているように、この実施形態において、各パッド構造 113 は、例えば、図 12 に図示されている対称蝶ネクタイ形構造 80 ではない。より正確には、第 6 の実施形態において、各パッド構造 113 の遠位タブ 116 は、パッド構造 113 の対応する近位パッド 118 よりも大きい。電極開口 120 は、このより大き

10

20

30

40

50

い遠位パッド 1 1 6 を貫通する。

【 0 0 8 1 】

図 1 9 に有利に示されるように、隣接するパッド構造 1 1 3 の間に、スロットが形成されている。特に、相対的に浅い、近位側に開口するタブ・スロット 1 2 2 は、隣接する近位パッド 1 1 8 間に形成されている。同様に、相対的に深い、遠位側に開口するタブ・スロット 1 2 4 が、遠位パッド 1 1 6 の隣接対の間に形成されている。図 1 4 を参照して上述したように、円周方向に伸びるコネクタ 1 2 6 が、隣接するパッド構造 1 1 3 間にやはり存在する。単一の担持バンド 1 1 0 上のこれらのコネクタの全部は、その同じ担持バンドの一部を含む各パッド構造のウエスト 1 2 8 と一緒に、担持バンド・ウエストラインを形成する。

10

【 0 0 8 2 】

図 2 0 は、リンク・パッド 1 1 2 からのタブ構造 1 3 0 を示す。各リンク・バンドは、複数のこれらのタブ構造を含む。各タブ構造は、相対的に短い、遠位方向に伸びるタブ（または「遠位タブ」）1 3 4 の中に、相対的に長い、近位方向に伸びるタブ（または「近位タブ」）1 3 2 を含む。図 2 1 は、単一のリンク・バンド 1 1 2 の 2 つの隣接するタブ構造 1 3 0 を示す。近位側に開口するポケット 1 3 6 は、隣接する近位タブ 1 3 4 間に規定されている。同様に、遠位側に開口するポケットが、隣接する遠位タブ間に規定されている。円周方向に伸びる、タブ構造コネクタ 1 4 0 は、隣接するタブ構造 1 3 0 を接続するとともに、近位側に開口するポケット 1 3 6 および遠位側に開口するポケット 1 3 8 を形成するのを助ける。言い換えると、各リンク・バンド 1 1 2 は、円周方向に伸びる近位縁 1 4 2 および円周方向に伸びる遠位縁 1 4 4 を含む。近位縁は、一連の近位方向に伸びるタブ 1 3 2 および近位側に開口するポケット 1 3 6 を規定し、各リンク・バンド 1 1 2 の遠位縁 1 4 4 は、複数の遠位方向に伸びるタブおよび遠位側に開口するポケット 1 3 8 を形成する。

20

【 0 0 8 3 】

図 2 2 は、第 6 の実施形態にも関する。特に、図 2 2 は、単一の担持バンド 1 1 0 （右側）と柔軟に相互連結された、単一のリンク・バンド 1 1 2 （左側）を図示する。図示のように、それぞれの近位方向に伸びるタブ 1 3 2 は、担持バンド 1 1 0 における対応する遠位側に開口するスロット 1 2 4 内に柔軟に相互連結される。同様に、担持バンドのそれぞれの遠位方向に伸びるパッド 1 1 6 は、リンク・バンド 1 1 2 における対応する近位側に開口するポケット 1 3 6 内に柔軟に相互連結される。

30

【 0 0 8 4 】

リンク・バンドのそれぞれのタブ構造は、非対称の蝶ネクタイ形体である。同様に、担持バンド 1 1 0 の各パッド構造 1 1 3 も、非対称の蝶ネクタイ形体である。リンク・バンド 1 1 2 と担持バンド 1 1 0 の間に伸びる蛇行形ギャップ（例えば、レーザ・カット・ギャップ）は、リング・バンドのタブとポケットを規定するとともに、担持バンドの、相補的なパッドとスロットを、それぞれ規定する。

【 0 0 8 5 】

図 2 3 は、第 6 の実施形態による高密度マッピング・カテーテルの、完全に組み立てられたチップ部分 1 0 ^F を示す図である。完全組み立てられたチップは、最近位バンド（またはシャフト - 遷移バンド）1 4 6、および最遠位バンド（または、エンド・キャップ遷移バンド）1 4 8 を含む。エンド・キャップ 1 5 0 は、蛍光透視スクリーン上での可視化を容易にするために、プラチナまたは他の放射線不透過性材料である。図 2 3 において見られるように、ボタン電極または微小電極 1 8 は、レーザ・カット P E E K 材料の外表面からわずかに隆起させられている。このことは、わずかに屈曲した構成でカテーテル・チップを示す、図 2 4 においても明らかに見ることができる。図示のように電極をわずかに隆起させることによって、電極と組織の間に、より良好な電気接触を維持することができる。図 1 7 ~ 2 6 に図示された実施形態においては、3 2 個のマッピング電極 1 8 が、レーザ・カット P E E K 材料に装着されている。この特定の設計においては、カテーテル・シャフトは 7 F r または 7 . 5 F r である。

40

50

【 0 0 8 6 】

図 2 5 および 2 6 は、第 6 の実施形態も示す。特に、図 2 5 は、カテーテル近位部分近くの電気コネクタ 1 5 4 および制御ハンドル 1 5 6、およびカテーテル 1 5 2 の遠位端における可撓性の高密度マッピング・チップ 1 0^F を含む、カテーテル 1 5 2 全体を示す。図 2 6 は、図 2 5 の円で囲まれた部分の拡大図である。

【 0 0 8 7 】

図 2 7 は、第 7 の実施形態による高密度マッピング・カテーテルの遠位チップ部分 1 0^G を示している。上述の構成の一部と同様に、このチップ部分は、蛍光透視法での可視化を容易にするために、金属キャップ（例えば、プラチナ・キャップ）1 5 8、またはそうでなければ放射線不透過性キャップを含む。この特定の実施形態 1 0^G は、この実施形態における電極開口 1 6 0 が、リンク・パッド 1 6 6 のタブ構造よりも相対的に小さい、電極担持バンド 1 6 4 のパッド構造の遠位パッド 1 6 2 を貫通して位置するので、例えば、図 2 3 に図示された実施形態 1 0^F と異なる。この第 7 の実施形態では、各電極担持バンド 1 6 4 は、カテーテルの長手方向軸のまわりに、円周方向に配列された、複数の蝶ネクタイ形パッド構造を含む。同様に、各リンク・バンド 1 6 6 は、やはりカテーテル長手方向軸のまわりに円周方向に配置された、複数の蝶ネクタイ形タブ構造を含む。しかしながら、チップ部分 1 0^G のこの特定の構成において、蝶ネクタイ形タブ構造は、電極担持バンド 1 6 4 の蝶ネクタイ形パッド構造よりも、相対的に大きい。遠位タブおよび近位タブの相対的大きさ、および対応する、または関係する遠位パッドおよび近位パッドの相対的大きさ、を変更することによって、高密度マッピング・カテーテルのチップ部分の性能特性を調節することができる。

【 0 0 8 8 】

図 2 8 は、高密度マッピング・チップ部分 1 0^H の第 8 の実施形態を示す。この実施形態において、7 F r カテーテルは、類似はしているが、例えば、図 2 3 ~ 2 6 に図示された微小電極の可撓性アレイよりも短い、微小電極 1 8 の可撓性アレイを含む。しかしながら、この特定の設計において、1 . 0 mm リング電極 1 6 8、1 7 0、1 7 2 は、0 . 9 mm 直径の微小電極 1 8 の可撓性アレイの各長手方向端に位置している。図示された実施形態においては、微小電極 1 8 の最近位円周方向リングは、アレイの最近位円周縁 1 7 1 から、約 1 . 2 mm（図 2 8 における寸法 S_R を参照）に位置する。図示のように、4 つの電極の 4 つの長手方向に延びる行に配列された、1 6 個の微小電極があり、各行は、次の行から 9 0 ° だけ半径方向にオフセットされている。隣接する微小電極間の長手方向スペースは、例えば、1 . 8 mm としてもよい。互いに 1 . 0 mm だけ間隔が空けられて、微小電極の可撓性アレイの最近位円周方向縁 1 7 1 に近接して位置する、2 つのリング電極 1 6 8、1 7 0 がある。微小電極の可撓性アレイの最遠位縁 1 7 3 の遠位側に位置する第 3 の 1 . 0 mm リング電極 1 7 2 がある。この特定の構成においては、追加の電極として使用することもできる、長さ 1 . 0 mm の金属チップ 1 7 4 もある。

【 0 0 8 9 】

図 2 9 および 3 0 は、第 9 の実施形態による、マップ - アプレート・カテーテルの遠位部分 1 0^I を示している。図 2 8 において図示されているものと類似して、図 2 9 および 3 0 に示されている第 9 の実施形態は、それぞれ 4 個の 4 つの長手方向に延びる行に配置された、1 6 個の微小電極を含む、微小電極 1 8 の可撓性アレイを含み、これらの行のそれぞれは、電極の次の隣接行から、半径方向に 9 0 ° だけオフセットされている。しかしながら、この実施形態において、カテーテルの最遠位端は、可撓性のアブレーション・チップ 1 7 6 を含む。このアブレーション・チップは、例えば、ミネソタ州、St . Paul の St . Jude Medical , Inc . 販売の Cool Flex（登録商標）アブレーション・チップとしてもよい。使用中に、灌注液は、カテーテル・シャフトを流れ落ちて、微小電極の可撓性アレイ内の蛇行形ギャップを通り、また可撓性のアブレーション・チップ内の開口を通して、外に出る。このチップは、有利には、マッピングおよびアブレーションの両方の処置中に、心臓組織に順応する。

【 0 0 9 0 】

10

20

30

40

50

図31および32は、第10の実施形態による、マップ・アプレート・カテーテルのチップ部分10^jを示す。最遠位端に向かってカテーテル・シャフトを遠位方向に移動すると、最近位リング170電極および最遠位リング電極168を含む、2つの1.0mmリング電極に遭遇する。次に、それぞれ2個の微小電極の4つの行に装着された、8個の0.9mm直径の微小電極の、近位の短い可撓性アレイ178に遭遇する。この実施形態においては、これらの微小電極は、カテーテルの外表面から、約0.18mmだけ突出しているとともに、約1.8mmだけ長手方向に互いに間隔が空けられている。微小電極のこの短い可撓性アレイの遠位側に接続されているのは、長さが約3.5mmであり、複数の灌注穴182を含む、アブレーション領域180である。アブレーション領域の遠位には、別の、むしろ短い微小電極の可撓性アレイ184がある。この特定の構成においては、微小電極の遠位可撓性アレイ184は、微小電極の近位可撓性アレイ178と類似している。最終的に、このマップ・アプレート・カテーテルにおいては、遠位端は、マッピング、アブレーション、および/または蛍光透視法での可視化に使用できる、金属キャップ186を含む。

【0091】

図33~37は、第11の実施形態による微小電極の可撓性アレイを含む、チップ部分10^kを図示している。微小電極の平面状アレイ(または、「パドル」構成)は、32個の1.0mm長さ×0.8mm直径のリング電極196がその上で担持される、可撓性のフレームワークを形成する、4つの並列の、長手方向に延びるアーム188、190、192、194を含む。以下にさらに考察するように、これらのリング電極のいくつか(例えば、図33のリング198および200を参照)はわずかに長い場合がある。4つのリング電極担持アームは、第1のアウトボード・アーム188、第2のアウトボード・アーム190、第1のインボード・アーム192、および第2のインボード・アーム194を含む。これらのアームは、この実施形態においては、約3.3mmだけ互いに横方向に離隔されている。4つのアームのそれぞれは、その長さに沿って間隔を空けられた、8個の小さいリング電極を担持している。図示された実施形態においては、これらの小さいリング形微小電極は、約1.0mmだけ、互いに長手方向に離隔されている。図33~42に図示されたパドル・カテーテルのそれぞれは、4つのアームを示しているが、パドルは、より多くの、または少ないアームを備えてもよい。

【0092】

図33は、平面状アレイの等角部分図である。図34に最も有利に示されるように、第1のアウトボード・アーム188上の最遠位リング電極は、第2のアウトボード・アーム190上の最近位リング電極220と同様に、わずかに拡大されている。これらのわずかに拡大された電極198、200(例えば、図示された実施形態においては、これらの微小電極は、他のリング電極よりもわずかに長い)は、例えば、マッピング・システムおよびナビゲーション・システムにおいて可撓性アレイのより精密な位置同定に使用することができる。所望により、バイポーラ・アブレーションのために、これらの拡大された電極間でアブレーション電流を駆動すること、または、代替的に、これらの拡大されたリング電極の一方または両方と、例えば、患者上(例えば、患者の背中上)に位置するパッチ電極の間で、ユニポーラ・モードでアブレーション電流を駆動することもできる。同様に、微小電極196(このパドル・カテーテルまたは他の任意のパドル・カテーテル上の)は、ユニポーラ・アブレーションまたはバイポーラ・アブレーションを行うのに使用することができる。代替的または同時に、電流は、1つまたは複数の拡大された電極と、いずれか1つ、または全部の微小電極の間を移動することもできる。このユニポーラ・アブレーションまたはバイポーラ・アブレーションは、特定の損傷のラインまたはパターンを生成することができる。図34に見られるように、アームの1つまたは複数が合体する、遠位部材(または、「ボタン」)202があってもよい。この遠位部材は、蛍光透視可視化と、アウター・アームとインナー・アームの間での半独立の平面移動とをもたらすために、金属または他の放射線不透過性の材料で構築してもよい。

【0093】

10

20

30

40

50

図37に最も有利に示されるように、平面状の可撓性のアームは、柱状の組織204に順応して、医師が、電極のいくつかと組織の間の接触を維持することを可能にする。このことは、心臓の電氣的活動に関する記録情報の、精度、および対応する診断値を向上させる。

【0094】

図38および39は、第12の実施形態による、高密度マッピング・カテーテルのチップ部分10^Lにおける、微小電極の可撓性アレイを図示している。この構成において、近位ブッシング206、およびリング電極担持アーム188'、190'、192'、194'の近位端に近接して、カテーテル・シャフトの遠位端上に装着された、4個の1.0mmリング電極があり(2.0mmの長手方向間隔で図示されている)がある。この実施形態において、4つの電極担持アームのそれぞれは、その上に装着された、8個の小リング電極196(微小電極)を有する。4つのアームは、各小リング電極が、微小電極に隣接する心臓組織の電氣的活動についての別個のデータを取り込むことができるように、32個の小リング電極を、間隔を空けた関係に維持するように設計されている。

10

【0095】

図40~42は、微小電極196'の可撓性アレイを含む、類似のチップ部分の2つの変形形態10^M、10^Nを図示している。この特定の構成の両方の変形形態においては、図38および39に図示された、32個のリング電極196ではなく、4つの小アーム188''、190''、192''、194''上に装着された、16個の小リング電極196'がある。これらの小リング電極(長さ1.0mm×直径0.8mm)は、この実施形態においては、約3.0mmだけ互いに長手方向に離隔されており、電極担持アームは、約4.0mmだけ、互いに横方向に離隔されている。さらに、図42に図示されている変形形態10^Nにおいて、高密度マッピング・カテーテルはまた、横断方向に延びて、4つの電極担持アームの上を横断して延びるとともに、それらを相互接続する、2つのテザー(tether)210も含む。図42には2つのテザーが示されているが、単一のテザーを含み、任意の数のテザーを使用することもできる。テザー210は、例えば、各電極担持アームが他の電極担持アームに対して移動できる程度を制御することによって、電極担持アーム188''、190''、192''、194''間の予測可能な関係を維持するのを助ける。各テザー210には、細いモノフィラメントまたはマルチフィラメントのナイロン系、または縫い糸状(suture like)材料などの、引張要素を含めてもよい。テザーは、様々な方法で、電極担持アームと、またはそれに接続してもよい。図42において、例えば、テザー210は、電極担持アーム188''、190''、192''、194''のそれぞれに対して、接着されるか、または超音波溶接されている。代替的に、テザーは、アームに結束するか、またはそれを輪にして囲んでもよい。製造工程中にデバイスを還流させることによって、テザーを、アームのポリマー絶縁に組み入れ、それによってテザーをアームに固定するとともに、テザーをアームに結束する、輪で囲む、糊付けする、または他の方法で取り付ける必要性を最小化することを可能にする。テザー210はまた、カテーテルをデリバリ・シースまたはデリバリ・イントロデューサー中に挿入する間に、折り畳める、または折り重なるようにも構成されている。

20

30

【0096】

図43は、微小電極の可撓性アレイを含む、チップ部分10^Oのさらに別の実施形態を示す。この構成は、図40および41に図示されている、第13の実施形態の第1の変形形態10^Mに最も類似している。しかしながら、第14の実施形態においては、各アウトボード・アームの遠位端の近くに装着された、2つの追加のリング電極212がある。

40

【0097】

図44は、図43に図示されている高密度マッピング・カテーテル実施形態108の代替変形形態を示す。特に、図44において、灌注ポート214が、近位ブッシュ206'の遠位端に存在し、灌注ポートは、灌注液を、電極担持アームが、この実施形態ではカテーテル・シャフトの遠位端上に装着された近位ブッシュの遠位端から出る点へ、またはその近傍に送達するように配置されている。所望により、第2の灌注ポート(図示せず)

50

を、電極担持アームの遠位交差の近傍に設置してもよい。実際に、所望により、多数の灌注ポート（図示せず）が、電極担持アーム 188'、190'、192'、194' に沿った様々な位置にあってもよい。図 45 は、近位ブッシュ 206' 上の灌注ポート 214 の拡大部分図である。さらに、1つの灌注ポート 214 だけが、近位ブッシュ 206' 上に示されているが、アーム 188'、190'、192'、194' の近位頂点（proximal apex）、またはその近傍で、より均一な灌注液分布をもたらすために、多数の灌注ポートが、近位ブッシュ上にあってもよい（例えば、微小電極の平面状アレイの両側に 1つまたは複数）。同様に、多数ポートを含む、遠位灌注ポート・セット（図示せず）を、アーム 188'、190'、192'、194' の遠位頂点、またはその近傍に含めることもできる。

10

【0098】

図 46 は、高密度マッピング・カテーテルのカテーテル・シャフトの遠位部分の部分等角図である。この図において、カテーテル・シャフトの部分、近位ブッシュの直近に位置するセンサ 216 を見えるようにするために、取り外されている。様々なセンサを、本明細書に記述される高密度マッピング・カテーテルにおける、この場所、または類似の場所に組み入れてもよい。これらのセンサは、図 46 に示すように、カテーテル・シャフト内に装着してもよく、または他の場所に（例えば、高密度マッピング・パドルの電極担持アームに沿って、および/またはチップ部分の遠位頂点または遠位接点に）装着してもよい。一実施形態において、センサ 216 は、ミネソタ州、St. Paul の St. Jude Medical, Inc. により販売される MediGuide（登録商標）システムなどの、電磁式位置同定（electromagnetic localization）システムに使用するように構成された磁場センサである。

20

【0099】

図 47 は、円形横断面を有するガイド・シースまたはガイド・イントロデューサ 220 中に、それを通してパドル・カテーテルを送り出すことを容易化するように設計された、デリバリ・アダプタ 218 の一実施形態の分解等角図である。この図に示されるように、デリバリ・アダプタ 218 は、そこから延びるピン 222 を有する第 1 の部分 218 A と、その中に相補的なピン受入穴 224 を有する第 2 の部分 218 B とを含む。これらの部分 218 A、218 B が組み立てられると、拡張器ハブ 228（図 48 A および 48 B において符号が付けられている）の遠位端を支持または保持するように構成された、近位ポケットが形成される。特に、デリバリ・アダプタの第 1 の部分 218 A は、そのポケットの第 1 部 226 A を含み、デリバリ・アダプタの第 2 の部分 218 B は、ポケットの第 2 部 226 B を含む。この特定の実施形態において、拡張器シャフト・チャンネルも存在して、デリバリ・アダプタ 218 の第 1 の部分 218 A において形成される第 1 のトラウ（trough）230 A と、デリバリ・アダプタ 218 の第 2 の部分 218 B において形成される第 2 のトラウ 230 B とを含む。また、この実施形態において、デリバリ・アダプタの遠位側は、ガイド・シース 220 の近位端から近位方向に延びるシャフトまたはフィッティング（例えば、雄ルア・ロック（luer lock））234 上にねじ込むように適合された、ねじ付穴（例えば、雌ルア・ロック）232 A、232 B を含む。

30

【0100】

図 47 において最もよく見えるように、近位ポケット 226 A、226 B とねじ付穴 232 A、232 B との間のデリバリ・アダプタの内部は、中空の圧縮コーンまたは折重ねコーン 236 A、236 B を規定する。一実施形態において、例えば、この圧縮コーンの近位端の横方向断面形状は、楕円状またはほぼ楕円状であり、圧縮コーンの最遠位部分の横方向断面形状は、円形またはほぼ円形であり、ガイド・シース 220 のハブ 238 を通るチャンネルに合致している。圧縮コーンは、それによって、高密度マッピング・カテーテルの比較的平坦なパドルを、実質的に円形の断面形状、またはガイド・シース・ハブ 238 内の近位開口中に嵌まる、他の形状を有する形体に、圧入するように構成または適合されている。なお、デリバリ・アダプタは、分割可能なガイド・シースと使用するとき、容易に取り外すために、分割可能としてもよいことにも留意すべきである。

40

50

【 0 1 0 1 】

次に図 4 8 A ~ 4 8 F を含む、様々な図を特に参照して、図 4 7 と関係して記述したばかりのデリバリ・アダプタ 2 1 8 の一使用について、次に説明する。この使用において、拡張器 2 4 0 は、デリバリ・アダプタ 2 1 8 中に貫通して挿入され、組み立てられたデリバリ・アダプタの近位側に形成されたポケット 2 2 6 A、2 2 6 B 内に設置される。拡張器 2 4 0 が定位置に置かれた状態で、組み立てられたデリバリ・アダプタ 2 1 8 は、次いで、図 4 8 A に示されるように、ガイド・シース 2 2 0 へと装着される。それ自体が図 4 8 B に示される、拡張器 2 4 0 は、次いで、図 4 8 C の左側部分に見られるように、デリバリ・アダプタ 2 1 8 およびガイド・シース 2 2 0 から取り外される。

【 0 1 0 2 】

次に、図 4 8 C の図にも示されるように、高密度マッピング・カテーテルのパドル 2 4 2 が、デリバリ・アダプタの圧縮コーン 2 3 6 A、2 3 6 B の近位端中に挿入される。図 4 8 D において、パドルの電極担持アームが、圧縮コーンのさらに中へと挿入されている。パネルの電極担持アームが、デリバリ・アダプタ 2 1 8 内に形成された圧縮コーンの傾斜のついた側面と衝突すると、電極担持アームは、互いの方向に圧迫される。アームが互いに十分に圧迫されたときに（すなわち、並列の、接触構成または略接触構成）、次いで、パドルが、ガイド・シースまたはガイド・イントロデューサ 2 2 0 を通り、ポートの近位端中に嵌まり、ガイド・シース 2 2 0 の近位端においてハブ 2 3 8 内の止血弁（図示せず）中に押し込まれてもよい。図 4 8 E に示されているように、高密度マッピング・カテーテルのパドル部分 2 4 2 が、ガイド・シース 2 2 0 の遠位端から外に出るときに、パドルを含む電極担持アームは、互いに圧迫されたままである。一旦、パドルの電極担持アームが、ガイド・シースのシャフトまたはチューブの遠位端から出ると、電極担持アームは、図 4 8 F で最もよく示されるように、パドル構成へと拡張して戻る。

【 0 1 0 3 】

例えば、図 3 3 ~ 4 6 に図示された実施形態のそれぞれにおいて、リング電極 2 0 8 の 1 つまたは複数を、例えば、心臓組織にペース信号（pacing signal）を送るのに使用することもできる。さらに、図 3 3 ~ 4 4 に示されるカテーテルの遠位端にパドル構造（または複数アーム、電極担持可撓性のフレームワーク）を備えるアーム（または、アームの下部構造）は、好ましくは、ニチノール（Nitinol）のような、可撓性の、またはバネ状の材料で構築される。アームの構造（例えば、アームの長さおよび/または直径を含む）および材料は、例えば、単一のアームの近位端からそのアームの遠位端まで、または単一のパドル構造を有する、複数のアームの間で変動する可能性のある 1 つまたは複数の特性を含み、所望の弾力性、フレキシビリティ、折畳み可能性、順応性、および剛性の各特性を生成するように、調節または仕立てることができる。ニチノールなどの材料の折畳み可能性は、カテーテルを体内へ送達中であるか、または処置の終了時に身体からカテーテルを取外し中であるかにかかわらず、パドル構造をデリバリ・カテーテルまたはデリバリ・イントロデューサ中への挿入を容易化するという追加の利点をもたらす。（例えば、心外膜アクセスに使用される）短いガイド・シース 2 2 0 が、図 4 7 および 4 8 A ~ 4 8 F に図示されているが、（例えば、大腿アクセス点から心臓にアクセスするのに使用される）長いガイド・シースを、本明細書に記述した、可撓性の高密度マッピング・チップおよびアブレーション・チップを導入するのに使用することもできる。

【 0 1 0 4 】

とりわけ、複数の微小電極を備える、開示されたカテーテルは、（ 1 ）心臓の心房壁内の 1 平方センチメートル面積上に領域伝播マップを規定すること；（ 2 ）アブレーションのための複雑な分割心房電位図を識別すること、（ 3 ）より高い電位図解像度のために微小電極間の局在性の焦点電位の識別すること、および/または（ 4 ）アブレーションための部位をより精密に標的することに有用である。これらのマッピング・カテーテルおよびアブレーション・カテーテルは、潜在的に不安定な心臓運動にもかかわらず、心臓組織に順応して、接触したままとなるように構築されている。心臓運動中の心臓壁上での、そのようなカテーテルの強化された安定性は、持続する組織電極接触によって、より正確なマ

10

20

30

40

50

ッピングおよびアブレーションをもたらす。さらに、本明細書で記述したカテーテルは、心外膜使用および/または心内膜使用に有用である場合がある。例えば、図33~48Fに図示された平面状アレイ実施形態は、微小電極の平面状アレイが、心筋表面(myocardial surface)と心膜(pericardium)の間に配置される、心外膜処置において使用してもよい。代替的に、平面状アレイ実施形態は、心内膜処置において使用して、心筋の内表面を迅速に掃引および/または解析し、心臓組織の電気的特性の高密度マップを迅速に生成してもよい。

【0105】

本開示の3つの実施形態をある程度の具体性を持って上記のとおり記載したが、当業者であれば添付されたクレームで規定される本発明の精神及び範囲から逸脱することなく開示された実施形態に対して種々の変更を加えることができる。上記の説明に含まれる又は添付図面に示される全ての内容は、制限的なものとしてではなく、単に例示的なものとして解釈されるべきである。添付の特許請求の範囲で定義されている本発明から逸脱すること無く、細部又は構造に変更を加えることができる。

【0106】

種々の実施形態は、種々の装置、システム及び方法のものとして記載されている。明細書に記載され添付される図面に記載されているように、数々の特定の詳細が、全体構造、機能及び製造並びに実施形態の利用の完全な理解を提供するために記載されている。しかしながら、当業者であれば、そのような詳細なしでも、実施できるであろうことが理解できるであろう。他の例において、周知の動作、部品及び要素は、本明細書に開示される実施形態を不明瞭にしないように詳細には記載していない。当業者であれば、ここに記載され示される実施形態が非限定的な例示であり、ここに開示される特定の構造や機能は代表的なものであって、実施形態の範囲を必ずしも限定するものではなく、その範囲は添付する特許請求の範囲によってのみ規定されることを理解するであろう。

【0107】

明細書の全体を通じて、「種々の実施形態」、「いくつかの実施形態」、「一実施形態」、「1つの実施形態」等への言及は、その実施形態に関連して説明される特定の特徵、構造又は特徴が、少なくとも1つの実施形態に含まれることを意味している。したがって、明細書中の「種々の実施形態において」、「いくつかの実施形態において」、「1つの実施形態において」又は「実施形態において」という語句の出現は、必ずしも全て同じ実施形態に言及しているわけではない。さらに、特定の特徵、構造又は特性は、1又は2以上の実施形態において任意の適切な方法で組み合わせることができる。したがって、一実施形態に関連して図示され又は記載される特定の特徵、構造、または特性は、全体的または部分的に、制限されることなく、1又は2以上の他の実施形態の特徵、構造、または特性と組み合わせられる。

【0108】

「近位」及び「遠位」の語は、本明細書を通じて、患者を処置するのに用いる機器の臨床医が操作する一方の端部に関連して用いられうることが理解されるであろう。「近位」の語は、臨床医に最も近い機器の部分を行い、「遠位」の語は、臨床医から最も離れた部分をいう。さらに、簡潔化かつ明瞭化のために、「垂直」、「水平」、「上」及び「下」などの空間を表現する語は、本明細書において明示された実施形態に関して用いられ得ることも理解されるであろう。しかしながら、外科手術用機器は、多様な方向性及び位置において使用されうるものであり、これらの語は、限定的及び絶対的であることを意図する。

【0109】

本明細書中に参照により援用されると称される、いかなる特許、出版物、もしくはその他の開示マテリアルは全体として又はその一部として組み込まれたマテリアルは、既存の定義、ステートメント、または本明細書おけるその他の開示マテリアルと競合しない範囲においてのみ、参照により本明細書に組み込まれる。また、必要な範囲内において、本明細書に明示的に記載した開示は、本明細書に参照により組み込まれる全てのマテリアルよ

10

20

30

40

50

りも優先される。任意の MATERIAL、またはその部分は、参照により本明細書に援用されると称されるが、既存の定義、記述、または本明細書に記載の他の開示 MATERIAL とその組み込まれた MATERIAL との間に衝突が生じない程度に組み入れるものとする。

以下の項目は、本願の出願時の要素である。

[項目 1]

近位端および遠位端を含むとともに、前記近位端と前記遠位端の間に延びるカテーテル長手方向軸を規定する、細長いカテーテル本体と、

前記カテーテル本体の遠位端にあり、組織に順応するように適合された、可撓性の遠位チップ・アセンブリであって、微小電極の少なくとも一部が他の微小電極に対して可動となるように装着された複数の微小電極を備える、可撓性の遠位チップ・アセンブリと
を備える、カテーテル。

10

[項目 2]

前記微小電極が均一に分布している、項目 1 に記載のカテーテル。

[項目 3]

前記複数の微小電極が、長手方向軸に沿って屈曲および湾曲するのを容易にするために、カットが形成され貫通している非電気伝導性材料上に取り付けられている、項目 2 に記載のカテーテル。

[項目 4]

可撓性の遠位チップ・アセンブリが、金属可撓性部分を含み、前記複数の微小電極が前記金属可撓性部分に埋め込まれるとともに、非電気伝導性材料によって前記金属可撓性部分から周囲が絶縁されている、項目 1 に記載のカテーテル。

20

[項目 5]

灌注液源に流体結合されるように適合されるとともに、前記可撓性の遠位チップ・アセンブリに前記灌注液を送達するように適合された、長手方向に延びる流体デリバリ・ルーメンをさらに備える、項目 1 に記載のカテーテル。

[項目 6]

近位端および遠位端を含むカテーテル・シャフトであって、前記近位端と前記遠位端の間に延びるカテーテル・シャフト長手方向軸を規定する、カテーテル・シャフトと、

前記カテーテル・シャフトの前記遠位端に隣接して位置する可撓性のチップ部分であって、非導電性材料を含む可撓性のフレームワークを含む、可撓性のチップ部分と、

前記可撓性のフレームワーク上に装着されて、組織に順応するように適合された微小電極の可撓性アレイを形成する、複数の微小電極とを備え、

前記可撓性のフレームワークは、前記微小電極の少なくとも一部のうちで、前記微小電極の他のものに対する相対移動を容易にするように構成されているとともに、前記非導電性材料は、各微小電極を他の微小電極から絶縁する、高密度マッピング・カテーテル。

30

[項目 7]

前記複数の微小電極は、前記可撓性のフレームワーク上に装着されて、複数の群に配列されている、項目 6 に記載の高密度マッピング・カテーテル。

[項目 8]

前記複数の群の微小電極のうちの各群は、前記カテーテル・シャフト長手方向軸に平行に整列された、長手方向に整列された微小電極の行を含む、項目 7 に記載の高密度マッピング・カテーテル。

40

[項目 9]

前記微小電極の可撓性アレイが、複数の行の長手方向に整列された微小電極から形成された、微小電極の平面状アレイを含む、項目 8 に記載の高密度マッピング・カテーテル。

[項目 10]

前記微小電極の平面状アレイの上、またはそれに隣接して、灌注液を送達するように適合された灌注ポートをさらに備える、項目 9 に記載の高密度マッピング・カテーテル。

[項目 11]

前記微小電極の平面状アレイが、前記カテーテル・シャフト長手方向軸に平行に延びる

50

とともに平面内にある、複数の電極担持アームをさらに含む、項目 9 に記載の高密度マッピング・カテーテル。

[項目 1 2]

前記電極担持アームの部分に灌注液を送達するように適合された灌注ポートを有する近位ブッシュをさらに備える、項目 1 1 に記載の高密度マッピング・カテーテル。

[項目 1 3]

前記微小電極の可撓性アレイが、微小電極の平面状アレイを含み、前記微小電極の平面状アレイは、複数の長手方向に延びるアームを含み、各長手方向に延びるアームは、その上に分布する複数の微小電極を有する、項目 8 に記載の高密度マッピング・カテーテル。

[項目 1 4]

前記複数の長手方向に延びるアームが、第 1 のアウトボード・アーム、第 2 のアウトボード・アーム、第 1 のインボード・アーム、および第 2 のインボード・アームを含む、4 つの並列アームを含む、項目 1 3 に記載の高密度マッピング・カテーテル。

[項目 1 5]

前記複数の微小電極を含む、前記微小電極は、すべて同じ大きさである、項目 1 4 に記載の高密度マッピング・カテーテル。

[項目 1 6]

前記複数の長手方向に延びるアームのうちの少なくとも 2 つのアームに装着された、少なくとも 1 つのテザーをさらに備える、項目 1 3 に記載の高密度マッピング・カテーテル。

[項目 1 7]

前記長手方向に整列された微小電極の行は、前記カテーテル・シャフト長手方向軸のまわりに、互いに均一に、かつ角度を有して分布している、項目 8 に記載の高密度マッピング・カテーテル。

[項目 1 8]

前記長手方向に整列された微小電極の行は、4 つの別個の行を含み、各行は、それぞれの次の行と 90 ° だけ、角度をつけてオフセットされている、項目 1 7 に記載の高密度マッピング・カテーテル。

[項目 1 9]

前記微小電極の長手方向に整列された行は、集合的に、微小電極の円筒状アレイを含み、それぞれの長手方向に整列された微小電極の行は、それぞれの他の長手方向に整列された微小電極の行と、半径方向にオフセットされている、項目 8 に記載の高密度マッピング・カテーテル。

[項目 2 0]

前記可撓性のフレームワークが、交互するリンク・バンドおよび担持バンドをさらに含み、各担持バンドは、円周コネクタによって離隔された、複数の蝶ネクタイ形構造を含む、項目 1 9 に記載の高密度マッピング・カテーテル。

[項目 2 1]

複数のバンド間ブリッジをさらに含み、各バンド間ブリッジは、リンク・バンドを隣接する担持バンドに接続している、項目 2 0 に記載の高密度マッピング・カテーテル。

[項目 2 2]

各リンク・バンドが、遠位方向に延びるタブ、近位方向に延びるタブ、遠位方向に延びるタブの間の遠位側に開口するポケット、および近位方向の延びるタブの間の近位側に開口するポケットを含む、項目 2 0 に記載の高密度マッピング・カテーテル。

[項目 2 3]

前記可撓性のフレームワークが、複数の相互接続されたバンドをさらに含む、項目 1 9 に記載の高密度マッピング・カテーテル。

[項目 2 4]

前記複数の相互接続されたバンドが、それぞれが複数の相互連結パッドを含む、ダブテイル・バンドを含む、項目 2 3 に記載の高密度マッピング・カテーテル。

10

20

30

40

50

[項目 2 5]

前記複数の相互連結パッドのそれぞれが、微小電極がその中に装着される、開口を含む、項目 2 4 に記載の高密度マッピング・カテーテル。

[項目 2 6]

前記相互連結パッドの少なくとも一部が、その上に装着された微小電極を有する、項目 2 4 に記載の高密度マッピング・カテーテル。

[項目 2 7]

前記相互連結バンドが、螺旋状カットによって形成されている、項目 2 3 に記載の高密度マッピング・カテーテル。

[項目 2 8]

前記複数の相互連結バンドが、交互する電極担持バンドとリンク・バンドをさらに含み、前記微小電極は、前記電極担持バンド上の円周状リングに装着されている、項目 2 3 に記載の高密度マッピング・カテーテル。

10

[項目 2 9]

前記複数の相互連結バンドのそれぞれが、円周状に延びる近位縁と円周状に延びる遠位縁とを規定するとともに、前記複数の相互連結バンドのそれぞれが、円周状ウエストライン、複数の近位方向に延びるパッド、および複数の遠位方向に延びるパッドをさらに含む、項目 2 3 に記載の高密度マッピング・カテーテル。

[項目 3 0]

放射線不透過性チップ電極をさらに含む、項目 6 に記載の高密度マッピング・カテーテル。

20

[項目 3 1]

前記複数の微小電極が、4 個から 6 4 個の間の個々の微小電極を含む、項目 6 に記載の高密度マッピング・カテーテル。

[項目 3 2]

別個の電気リード線が、前記複数の微小電極の各微小電極に電氣的に結合されている、項目 6 に記載の高密度マッピング・カテーテル。

[項目 3 3]

マッピング用の一対の対称配置された高密度微小電極をさらに含む、項目 6 に記載の高密度マッピング・カテーテル。

30

[項目 3 4]

内部パネをさらに備える、項目 6 に記載の高密度マッピング・カテーテル。

[項目 3 5]

内部灌注ルーメンをさらに備える、項目 6 に記載の高密度マッピング・カテーテル。

[項目 3 6]

前記微小電極の可撓性アレイに隣接して、前記カテーテル・シャフト上に装着された少なくとも 1 つのリング電極をさらに備える、項目 6 に記載の高密度マッピング・カテーテル。

[項目 3 7]

位置センサをさらに備える、項目 6 に記載の高密度マッピング・カテーテル。

40

[項目 3 8]

前記位置センサが、磁場センサである、項目 3 7 に記載の高密度マッピング・カテーテル。

[項目 3 9]

近位端および遠位端を含み、カテーテル・シャフト長手方向軸を規定する、カテーテル・シャフトと、

非導電性材料の第 1 の可撓性のフレームワーク上に装着されて、組織に順応するように適合された微小電極の第 1 の可撓性アレイを形成する、第 1 の複数の微小電極であって、前記第 1 の可撓性のフレームワークは、少なくとも一部の前記微小電極のうちの相対移動を容易にするように構成されているとともに、前記非導電性材料は、各微小電極を他の微

50

小電極から絶縁する、第 1 の複数の微小電極と、

前記カテーテル・シャフトの遠位端に隣接して位置する、可撓性のチップ部分であって、導電性材料で構築された第 2 の可撓性のフレームワークを含む、可撓性のチップ部分とを備える、可撓性の高密度マッピング・アブレーション・カテーテル。

[項目 4 0]

温度センサをさらに備える、項目 3 9 に記載の、可撓性の高密度マッピング/アブレーション・カテーテル。

[項目 4 1]

遠位表面を有する放射線不透過性チップ・キャップと、前記チップ・キャップの前記遠位表面を貫通する、少なくとも 1 つの前向き灌注ポートとをさらに備える、項目 3 9 に記載の可撓性の高密度マッピング・アブレーション・カテーテル。

10

[項目 4 2]

近位端および遠位端を含み、カテーテル・シャフト長手方向軸を規定する、カテーテル・シャフトと、

非導電性材料の第 1 の可撓性のフレームワーク上に装着されて、組織に順応するように適合された微小電極の第 1 の可撓性アレイを形成する、第 1 の複数の微小電極であって、前記第 1 の可撓性のフレームワークは、前記第 1 の複数の微小電極のうちの少なくとも一部の微小電極のうちの、前記第 1 の複数の微小電極における他の微小電極に対する相対移動を容易にするように構成されているとともに、非導電性材料は、前記第 1 の複数の微小電極における各微小電極を、前記第 1 の複数の微小電極における他の微小電極から絶縁する、第 1 の複数の微小電極と、

20

非導電性材料の第 2 の可撓性のフレームワーク上に装着されて、組織に順応するように適合された微小電極の第 2 の可撓性アレイを形成する、第 2 の複数の微小電極であって、前記第 2 の可撓性のフレームワークは、前記第 2 の複数の微小電極のうちの少なくとも一部の微小電極のうちの、前記第 2 の複数の微小電極における他の微小電極に対する相対移動を容易にするように構成されているとともに、非導電性材料が、前記第 2 の複数の微小電極における各微小電極を、前記第 2 の複数の微小電極における他の微小電極から絶縁する、第 2 の複数の微小電極と、

前記第 1 の可撓性のフレームワークと前記第 2 の可撓性のフレームワークの間に位置する、アブレーション領域と

30

を含む、可撓性の高密度マッピング・アブレーション・カテーテル。

[項目 4 3]

前記アブレーション領域は、複数の灌注穴を含む、項目 4 2 に記載の可撓性の高密度マッピング・アブレーション・カテーテル。

[項目 4 4]

拡張器支持ポケット、内部圧縮コーン、およびガイド・シース・コネクタを含む、本体を含む、デリバリ・アダプタ。

[項目 4 5]

前記本体が、第 1 の部分と第 2 の部分へと分離可能である、項目 4 4 に記載のデリバリ・アダプタ。

40

[項目 4 6]

前記本体が、拡張器シャフト・チャネルをさらに含む、項目 4 4 に記載のデリバリ・アダプタ。

【 図 1 】

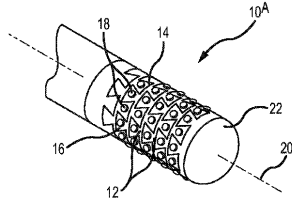


FIG.1

【 図 2 】

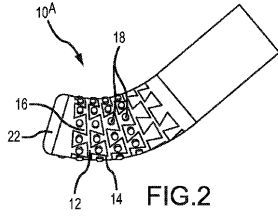


FIG.2

【 図 3 】

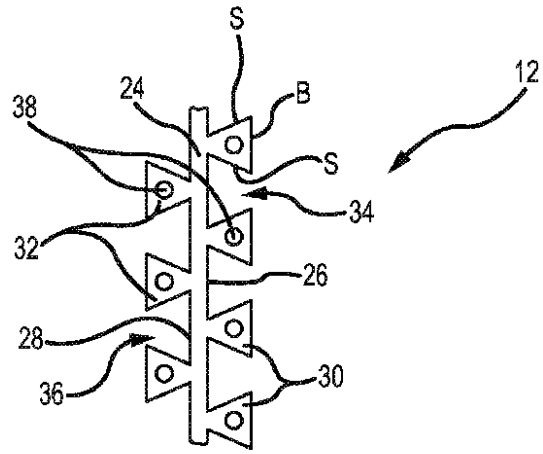


FIG.3

【 図 4 】

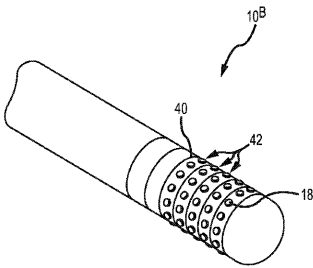


FIG.4

【 図 5 】

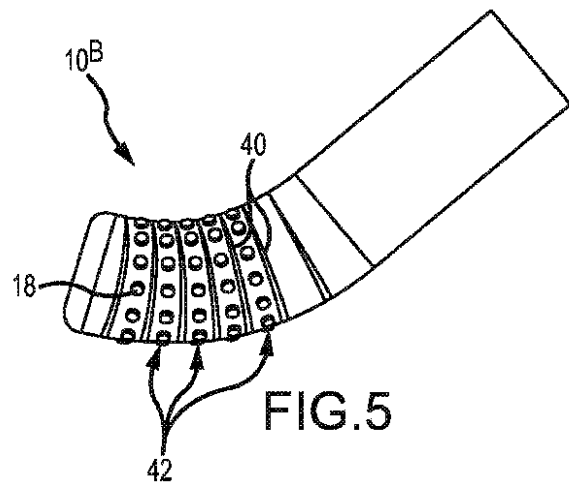
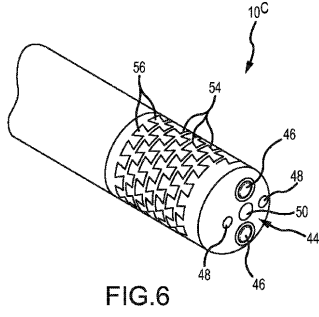
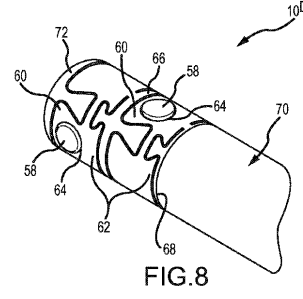


FIG.5

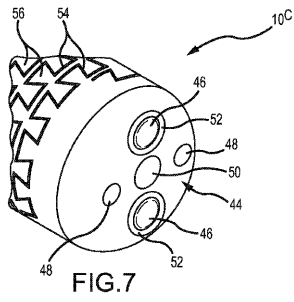
【 図 6 】



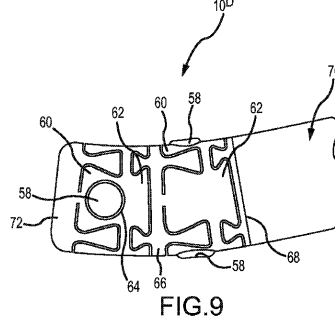
【 図 8 】



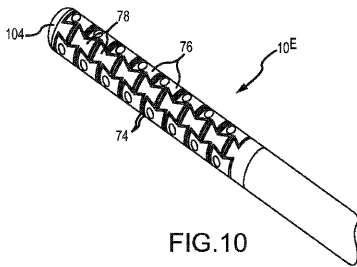
【 図 7 】



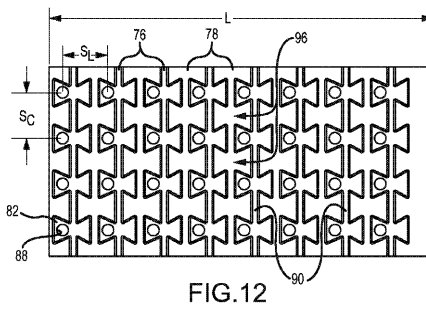
【 図 9 】



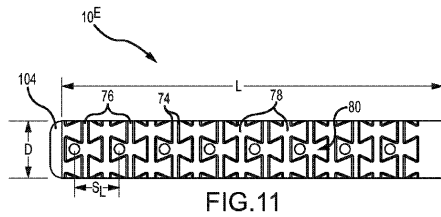
【 図 10 】



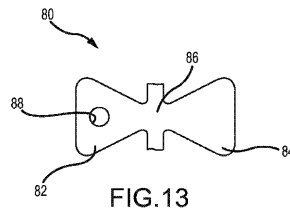
【 図 12 】



【 図 11 】



【 図 13 】



【 図 1 4 】

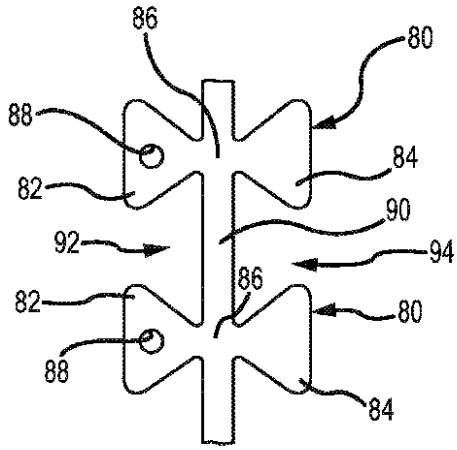


FIG.14

【 図 1 5 】

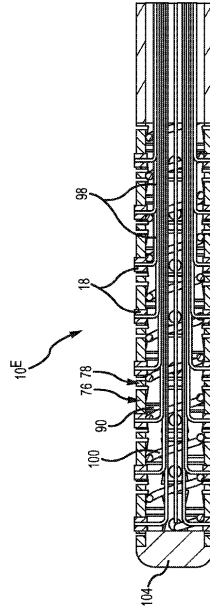


FIG.15

【 図 1 6 】

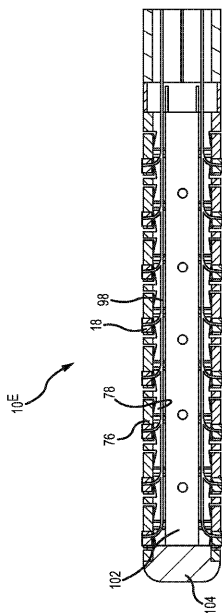


FIG.16

【 図 1 7 】

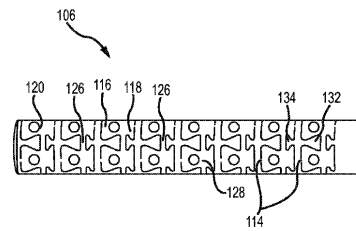


FIG.17

【 図 1 8 】

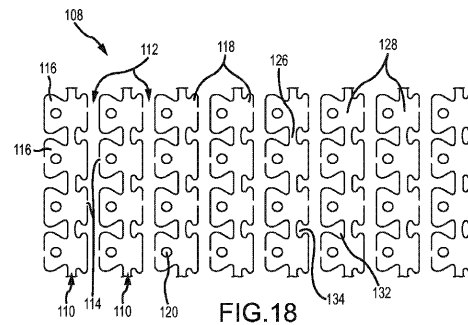


FIG.18

【 図 19 】

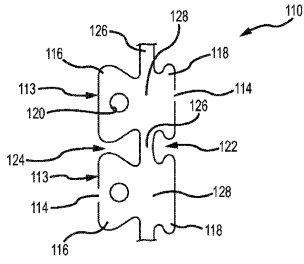


FIG.19

【 図 21 】

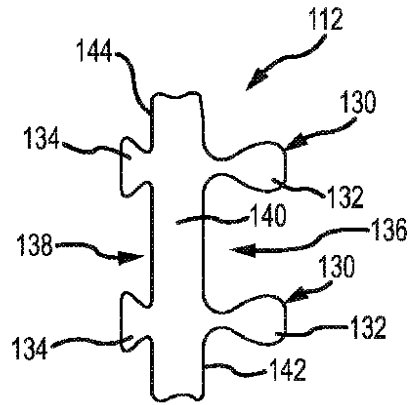


FIG.21

【 図 20 】

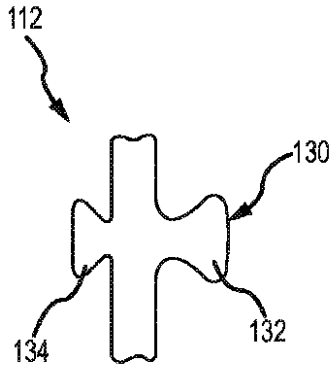


FIG.20

【 図 22 】

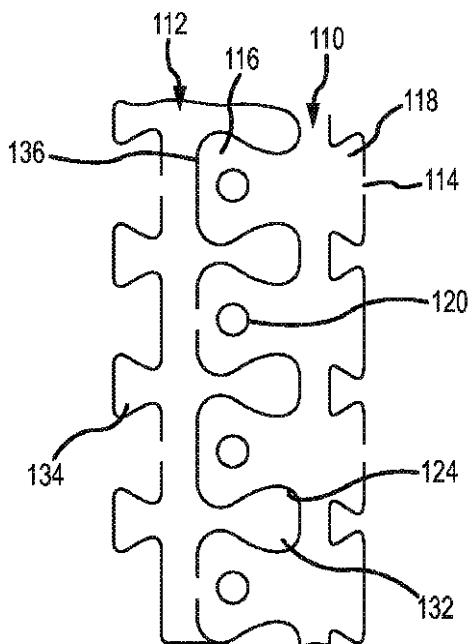


FIG.22

【 図 23 】

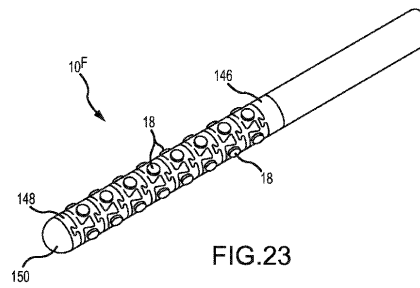


FIG.23

【 図 24 】

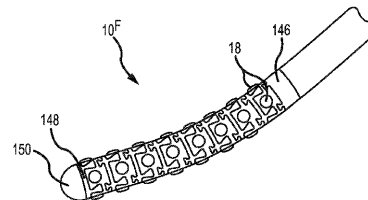


FIG.24

【 25 】

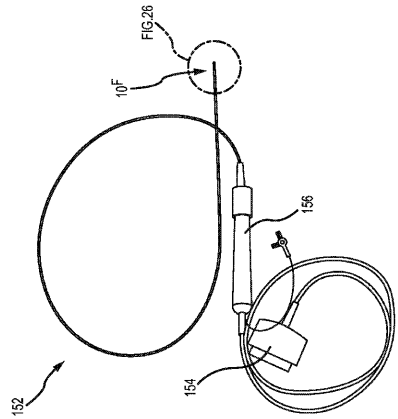


FIG.25

【 26 】

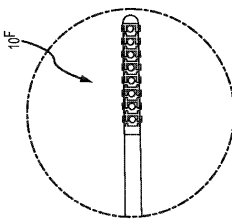


FIG.26

【 27 】

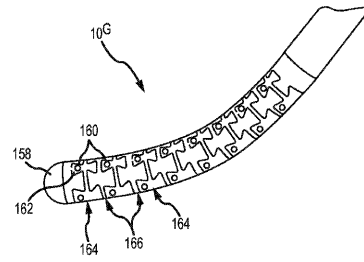


FIG.27

【 28 】

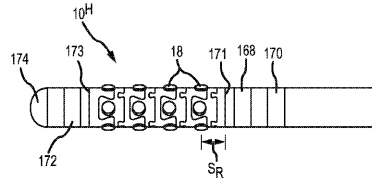


FIG.28

【 29 】

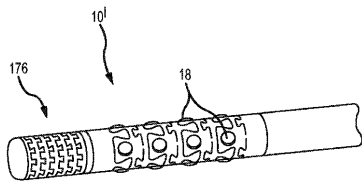


FIG.29

【 32 】

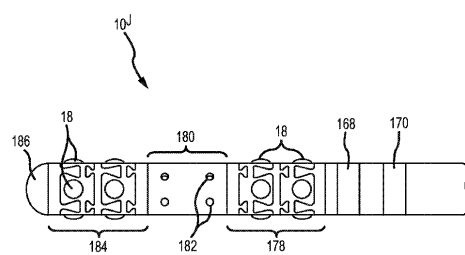


FIG.32

【 30 】

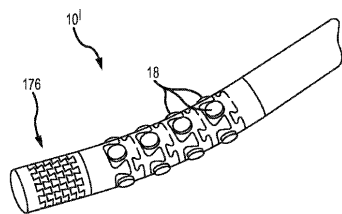


FIG.30

【 31 】

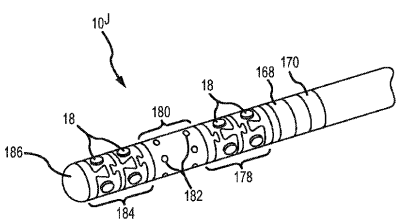


FIG.31

【 図 3 3 】

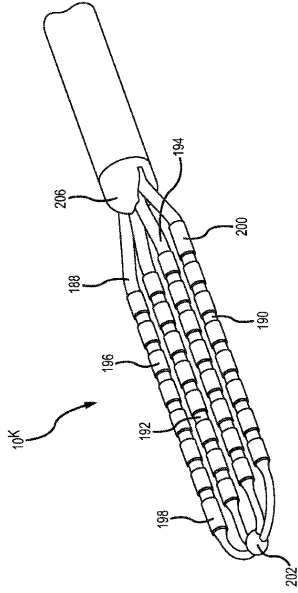


FIG.33

【 図 3 4 】

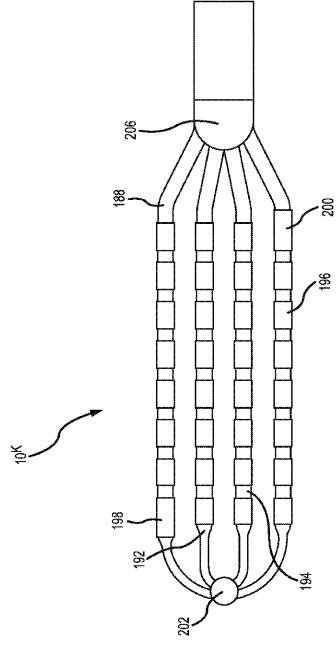


FIG.34

【 図 3 5 】

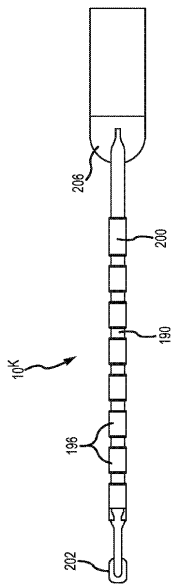


FIG.35

【 図 3 6 】

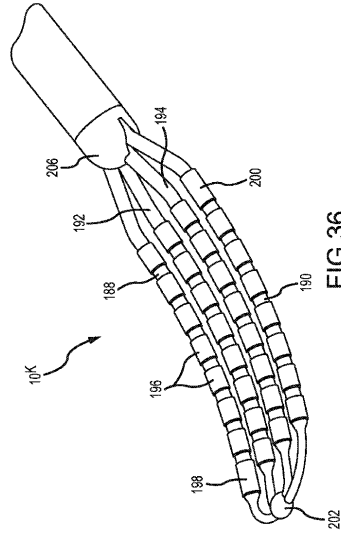


FIG.36

【 図 3 7 】

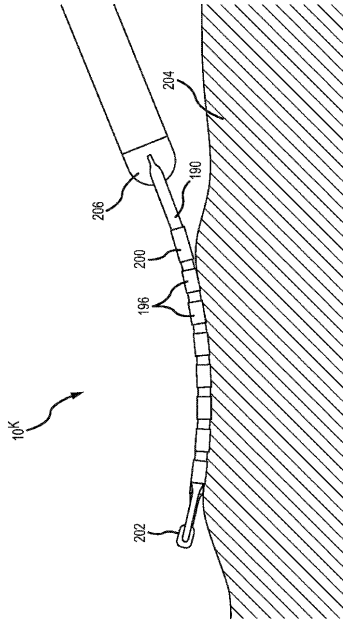


FIG.37

【 図 3 8 】

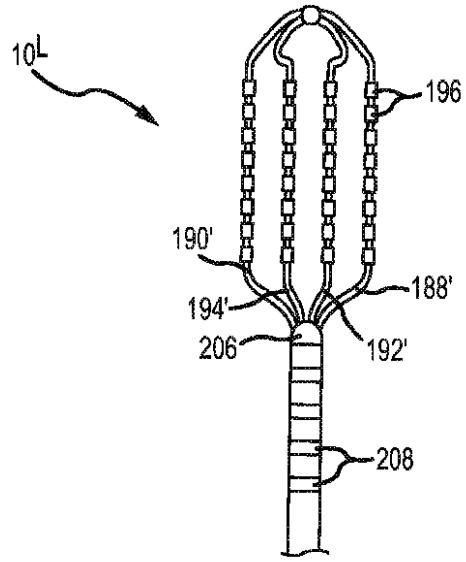


FIG.38

【 図 3 9 】

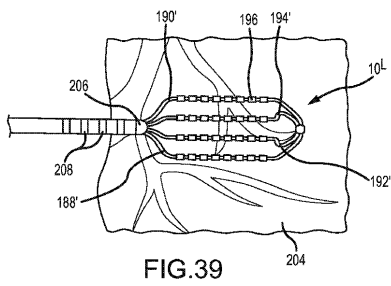


FIG.39

【 図 4 0 】

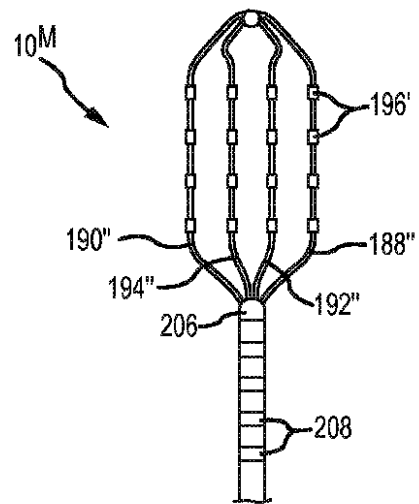


FIG.40

【 図 4 1 】

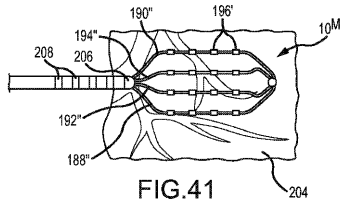


FIG.41

【 図 4 2 】

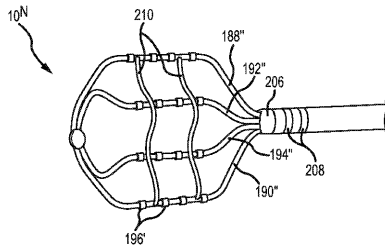


FIG.42

【 図 4 3 】

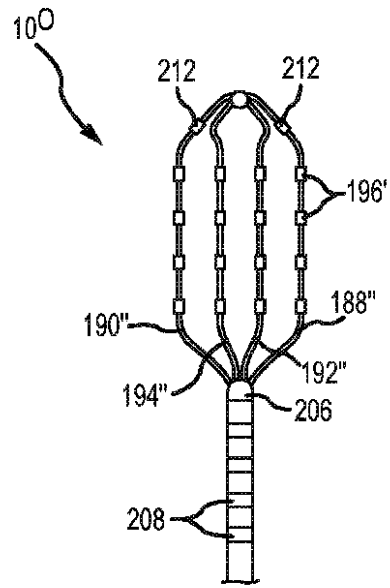


FIG.43

【 図 4 4 】

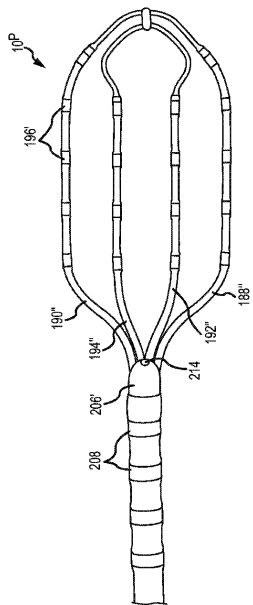


FIG.44

【 図 4 5 】

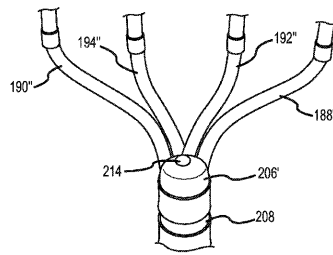


FIG.45

【 図 4 6 】

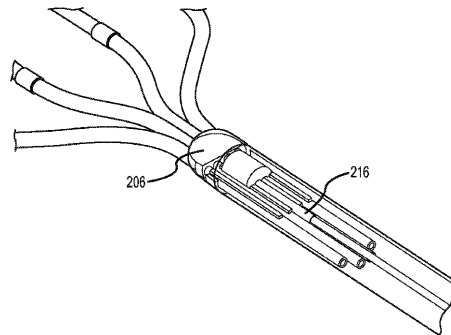


FIG.46

【 47 】

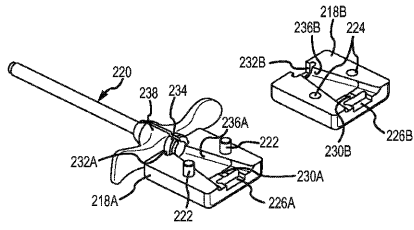


FIG.47

【 48 A 】

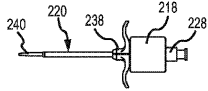


FIG.48A

【 48 B 】



FIG.48B

【 48 C 】

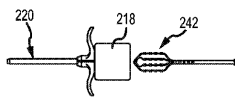


FIG.48C

【 48 D 】

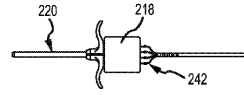


FIG.48D

【 48 E 】

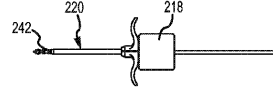


FIG.48E

【 48 F 】

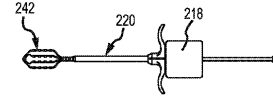


FIG.48F

フロントページの続き

- (72)発明者 ハタ キャリー
アメリカ合衆国、 9 2 6 2 0 カリフォルニア州、 アーヴィン、 ウォータースポウト 3 9
- (72)発明者 デノ ドナルド シー .
アメリカ合衆国、 5 5 3 0 4 ミネソタ州、 アンドーバー、 1 3 7 番 レーン ノースウエスト 4 0 9 0
- (72)発明者 パッポーネ カルロ
イタリア、 2 3 8 7 0 チェルヌスコ ロンバルドーネ、 ピアザ サン ジョヴァンニ 9

審査官 門田 宏

- (56)参考文献 特開平07 - 1 7 8 1 1 3 (J P , A)
特開平11 - 2 6 2 5 3 0 (J P , A)
特表2005 - 5 0 8 6 9 5 (J P , A)
特表2000 - 5 0 0 3 6 3 (J P , A)
特開2007 - 1 4 7 5 9 3 (J P , A)
特表2002 - 5 0 1 7 6 9 (J P , A)
特表2004 - 5 3 2 0 7 3 (J P , A)
米国特許第5 8 4 6 1 9 6 (U S , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)

A 6 1 B 5 / 0 4 2