

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5632007号
(P5632007)

(45) 発行日 平成26年11月26日(2014.11.26)

(24) 登録日 平成26年10月17日(2014.10.17)

(51) Int. Cl.	F 1		
A 6 1 M 25/14 (2006.01)	A 6 1 M 25/00	3 0 6 B	
A 6 1 M 25/092 (2006.01)	A 6 1 M 25/00	3 0 9 B	

請求項の数 21 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2012-537882 (P2012-537882)	(73) 特許権者	506257180
(86) (22) 出願日	平成22年9月22日 (2010. 9. 22)		セント・ジュード・メディカル・エイトリ
(65) 公表番号	特表2013-509946 (P2013-509946A)		アル・フィブリレーション・ディヴィジョン
(43) 公表日	平成25年3月21日 (2013. 3. 21)		ン・インコーポレーテッド
(86) 国際出願番号	PCT/US2010/049741		アメリカ合衆国、55117-9913、
(87) 国際公開番号	W02011/056311		ミネソタ州、セント・ポール、セント・ジ
(87) 国際公開日	平成23年5月12日 (2011. 5. 12)		ュード・メディカル・ドライブ 1
審査請求日	平成25年6月27日 (2013. 6. 27)	(74) 代理人	110000110
(31) 優先権主張番号	12/615, 016		特許業務法人快友国際特許事務所
(32) 優先日	平成21年11月9日 (2009. 11. 9)	(72) 発明者	カウプシュマン ジェイムス ブイ.
(33) 優先権主張国	米国 (US)		アメリカ合衆国、55316、ミネソタ州
			、チャンプリン、ノルウェイ コート 1
			1681

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 繰り返し屈曲させることに起因してカテーテル又はシースが軸方向に縮むことを低減する装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

基端部分と、屈曲自在な先端部分とを有する細長コアと、
 その屈曲自在な先端が当初の軸方向長さより圧縮されてしまう状態をもたらす繰り返し
 屈曲に起因して前記細長コアの前記屈曲自在な先端部分が軸方向に縮むことを低減するよ
 うに構成されており、前記コアの外側であって前記先端部分に配置されており、長手方向
に貫通している中心開孔を備えているストラットと、
 前記ストラットの先端側に連結されている操縦リングと、
 前記操縦リングに連結されているとともに、前記コアの前記基端部分まで延在しており
 、前記ストラットの半径方向外側であって前記中心開孔の完全に外側に配置されている複
 数本の操縦ワイヤと、
前記コアの外側において前記ストラットの基端側に連結されているコイルと、
複数本の編み込まれたワイヤで構成されているとともに、前記操縦ワイヤを取り囲んで
いるワイヤメッシュと、
 を含む医療装置。

【請求項 2】

前記ワイヤメッシュが前記複数本の操縦ワイヤの一部を取り囲んでいる、請求項 1 に記
 載の装置。

【請求項 3】

前記ストラットが、第 1 細長ロッドと第 2 細長ロッドによって一体に連結されている第

1 環状端部部材と第 2 環状端部部材とを含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記ストラットと前記コアとが実質的に同軸関係にあり、且つ、前記第 1 ロッドが前記第 2 ロッドから約 180 度の位置に配置されている、請求項 3 に記載の装置。

【請求項 5】

前記ストラットが、複数個の撓み結節点で交差する複数個の離間したらせん状要素を含む格子によって一体に連結されている第 1 環状端部部材と第 2 環状端部部材とを含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記格子が 4 個のらせん状要素を備える、請求項 5 に記載の装置。

10

【請求項 7】

前記格子が 8 個のらせん状要素を備える、請求項 5 に記載の装置。

【請求項 8】

前記ストラットと前記コアとが実質的に同軸関係で連結されている、請求項 5 に記載の装置。

【請求項 9】

前記ストラットが、らせん状をなす連続したワイヤ要素により構成されているコイルを含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 10】

前記コイルと前記コアとが実質的に同軸関係にある、請求項 9 に記載の装置。

20

【請求項 11】

前記ストラットが、所定の厚みの壁を有するとともに、その壁を貫通して形成されている複数本のスロットを有する管を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 12】

前記スロットが円周方向に伸びている、請求項 11 に記載の装置。

【請求項 13】

前記スロットが、直径を隔てて両側に位置する 2 列の第 1 ペアと、直径を隔てて両側に位置する 2 列の第 2 ペアに配列される、請求項 12 に記載の装置。

【請求項 14】

直径を隔てて両側にある第 1 ペアの一方の列のスロットと他方の列のスロットの位置が揃っている、請求項 13 に記載の装置。

30

【請求項 15】

直径を隔てて両側にある第 1 ペアのスロットが、直径を隔てて両側にある第 2 ペアのスロットから、軸方向にオフセットしている、請求項 13 に記載の装置。

【請求項 16】

前記ストラットが、ステンレス鋼、ニッケルとチタンとの合金、ポリイミド、ポリアミド、PTFE 及びポリエーテルエーテルケトン (PEEK) を含む群から選択される材料を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 17】

前記材料が Nitinol を含む、請求項 16 に記載の装置。

40

【請求項 18】

約 5 ~ 10 ポンドの引っ張り力に応答する前記先端部分の屈曲が、約 90 ~ 270 度の範囲である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 19】

前記ストラットが、前記先端部分の全方向への屈曲を許容する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 20】

基端部分と、屈曲自在な先端部分とを有する細長コアと、

その屈曲自在な先端が当初の軸方向長さより圧縮されてしまう状態をもたらす繰り返し屈曲に起因して前記細長コアの前記屈曲自在な先端部分が軸方向に縮むことを低減するよ

50

うに構成されており、前記コアの外側であって前記先端部分に配置されており、長手方向に貫通している中心開孔を備えているストラットと、

前記ストラットの先端側に連結されている操縦リングと、

前記操縦リングに連結されているとともに、前記コアの前記基端部分まで延在しており、前記ストラットの半径方向外側であって前記中心開孔の完全に外側に配置されている複数本の操縦ワイヤと、

複数本の編み込まれたワイヤで構成されているとともに、前記操縦ワイヤを取り囲んでいるワイヤメッシュと、

を含む医療装置。

【請求項 2 1】

前記コアの外側において前記ストラットの基端側に連結されているコイルをさらに含む、請求項 2 0 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本願は、2009年11月9日に出願された米国特許出願第12/615,016号明細書に対する優先権及びその利益を主張し、これは本明細書に全て記載されたものとして本明細書によって参照により援用される。

【0002】

本開示は、カテーテル、又はアクセスシース若しくはイントロデューサなどのカテーテルアクセス装置が、繰り返し屈曲したことに起因して軸方向に縮むことを低減する装置に関する。

【背景技術】

【0003】

多くの医療手順において、特殊な医療装置をヒト心臓の中及び/又はその周辺に導入することが要求される。特に、限定するものではないが、カテーテル、拡張器、及び針を含む特殊な装置を、領域に導入すること、例えば、心臓の内表面にアクセスするために、心房内若しくは心室内に導入すること、又は心外膜若しくは心臓の外表面にアクセスするために、心臓周囲の心膜嚢内に装置を導入することが要求される医療手順が数多くある。カテーテル及びアクセスシース又はイントロデューサは、長年にわたり医療手順に用いられている。典型的には、イントロデューサ及びカテーテルは、医療手順の実施中に、患者の血管系を通じて進めることができるように、ある程度の可撓性を呈する必要がある。従ってカテーテル及びアクセスシースは、その先端部分に屈曲自在部を有することが多い。

【0004】

屈曲を促進するために、一般に従来のシース、イントロデューサ、及びカテーテルは、特に先端部分での装置の動き、及び相対的な曲率を制御する操縦ワイヤ又はプルワイヤを含んで構成される。プルワイヤは、典型的にはカテーテル又はシースの長さに沿って延在し、基端部分にある制御機構、例えば回転させることのできるノブに、又はロボット制御システムに連結及び/又は接続される。動作時はプルワイヤを使用して装置の一方の側又は他方の側を「引く」ことで屈曲を制御し、例えば先端部分を屈曲させる。これらの装置は従来PEBAXで作製され、先端部分を屈曲させるためプルワイヤに加えられる力に耐えるはずである。

【0005】

しかしながら、繰り返し屈曲させた後に、特にカテーテル又はアクセスシースがしばらくの間体内に置かれていて、従って体温又はその近くになると、屈曲自在な先端の軸方向長さが短くなる(すなわち、元の軸方向長さ比べて圧縮された状態になる)。軸方向の長さが減少する結果として、カテーテル又はシースのアクセス能力が低下する。熟達した医師は「圧縮された」先端(すなわち、動程の損失)を補償するいくらかの手動調節を行うことができるが、しかしある程度までに過ぎず、それを超えて先端が縮んだ分は過剰で

10

20

30

40

50

あると考えられる。

【0006】

この現象をさらに良く理解するには、従来の屈曲自在なアクセスシースで、シース壁の内径と外径とが0.50インチも異なり得る（例えば、小さい180度の屈曲部を備える13Frの装置を考える場合）点に注目することができる。屈曲中はこの差に適応しなければならず、その結果ポリマー材料に一連の圧縮及び伸展が生じ、上記の永久的な軸方向の縮み又は圧縮がもたらされる。さらに、屈曲回数が増えるに従ってポリマー材料が（通常はその構造の一部である編組と同様に）弱まって崩れ始め、最終的には破損し得る。この破損は、通常は上記のとおり医師が先端部の利用可能な動程の減少を認識して調節を行うことができるため、破局的ではない。しかしながら、動程の損失により解剖学的構造の特定の範囲、例えば右上肺静脈（RSPV）及び右下肺静脈（RIPV）へのアクセスが妨げられ得る状況がある。

10

【0007】

加えて、近年カテーテル及びアクセスシースなどのロボット制御が進歩し、前進、後退及び様々な屈曲及びノ又は操縦をロボットで制御することが可能となっている。プルワイヤを「引く」ための作動機構がロボット制御システムである場合、上記の軸方向の縮みを補償する医師の能力は適用できない。さらに閉ループフィードバックシステムに、先端部分の動程の損失を考慮するように構成することができるが（すなわち、医師が行うであろうことを模倣する）、とはいえ当初の問題として、作動機構に十分な制御権限を提供するために、屈曲自在な先端部分の軸方向の縮みを最小限に抑え、又は解消することが望ましい。

20

【0008】

本発明と同一の譲受人が所有し、且つ参照することによって本明細書に全体が援用される「CATHETER AND INTRODUCER CATHETER HAVING TORQUE TRANSFER LAYER AND METHOD OF MANUFACTURE」と題されるHeidemanらに対する米国特許出願公開第2009/0024110号明細書（「Heideman」）を参照すると分かるとおり、イントロデューサカテーテルにワイヤメッシュを含めることが公知である。Heidemanはカテーテルにおけるトルク伝達層を開示し、この層はワイヤメッシュを含むもので、強度、可撓性、及び耐キンク性の向上をもたらす。トルク伝達層は、シャフトに沿ったトルクを向上させる優れたプラットフォームを提供するが、それでもなお、カテーテル又はシースの軸方向縮みを低減又は解消する機構が必要とされている。

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

従って、上記に示されるとおりの問題の1つ又は複数を最小限に抑え、又は解消することが必要とされている。

【課題を解決するための手段】

【0010】

ここに説明、図示及び特許請求される方法及び装置の一つの利点としては、繰り返し屈曲させることに起因する屈曲自在な医療装置（例えば、屈曲自在な先端部分などの屈曲自在な部分を有するカテーテル、アクセスシース又はイントロデューサ）の軸方向の縮みの低減又は解消が含まれる。

40

【0011】

本開示は、細長コアとストラットとを有する医療装置に関する。細長コアは基端部分と屈曲自在な先端部分とを有する。ストラットは先端部分又はその近傍においてコアの外側に配置され、繰り返し屈曲させることに起因してコアの屈曲自在な先端部分が軸方向に縮むことを低減するように構成される。医療装置がアクセスシースである場合、コアは比較的大きい中心ルーメンを有するライナーを含み得る。医療装置がカテーテルである場合、コアはカテーテルシャフトを含み得る。

50

【 0 0 1 2 】

ストラットは、いくつかの実施形態では長手方向の支持を提供するが、同時に一定の可撓性を許容し、過度の屈曲力を必要とすることなく、屈曲自在な医療装置を継続的に意図したとおり機能（すなわち、屈曲）させることができるようにも構成される。

【 0 0 1 3 】

ストラットの好ましい実施形態は、所定の厚みを有する壁を含むチューブであり、その壁を貫通してスロットなどの複数の開口部が形成される。各スロットは円周方向に伸びていてもよい。すなわち管上での長手方向の長さに対して、円周方向の長さのほうが長いものであってもよい。さらにスロットは、長手方向に延在するスロット列であって、隣接するスロット列が所定のピッチ間隔ずつ軸方向にオフセットした列に構成されてもよい。

10

【 0 0 1 4 】

本開示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、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 5 】

【 図 1 A 】 本発明の実施形態に関連した使用に好適な屈曲自在な医療装置の側面図である。

【 図 1 B 】 4本の操縦ワイヤを含む図 1 A の医療装置の軸方向断面図である。

【 図 2 】 軸方向縮みを低減するためストラットを組み込んだ医療装置の断面図である。

【 図 3 】 図 2 の医療装置の実質的に線 3 - 3 に沿った断面図である。

20

【 図 4 】 図 2 の医療装置での使用に好適なストラットの第 1 実施形態の等角図である。

【 図 5 】 図 2 の医療装置での使用に好適なストラットの第 2 実施形態の等角図である。

【 図 6 】 図 5 のストラットの一部の拡大図であり、複数のらせん状接続要素をさらに詳細に示す。

【 図 7 】 図 5 ~ 図 6 の実施形態と比較してより多数のらせん状接続要素を有する図 2 の医療装置での使用に好適なストラットの第 3 実施形態の等角図である。

【 図 8 】 図 5 ~ 図 6 の実施形態と比較してより幅が広いらせん状接続要素を有する図 2 の医療装置での使用に好適なストラットの第 4 実施形態の等角図である。

【 図 9 】 図 5 ~ 図 6 の実施形態と比較してより幅が狭いらせん状接続要素を有する図 2 の医療装置での使用に好適なストラットの第 5 実施形態の等角図である。

30

【 図 1 0 】 コイル状構造を有する図 2 の医療装置での使用に好適なストラットの第 6 実施形態の等角図である。

【 図 1 1 】 図 2 の医療装置での使用に好適なストラットの第 7 の好ましい実施形態の等角図である。

【 図 1 2 】 図 1 1 の第 7 の実施形態の側面図である。

【 図 1 3 】 図 1 2 の実施形態の丸で囲んだ先端部分の拡大側面図である。

【 図 1 4 】 図 1 3 のストラットの実質的に線 1 4 - 1 4 に沿った断面図である。

【 図 1 5 】 平面パターンとしての図 1 1 のストラットを示す拡大図である。

【 図 1 6 】 本発明の実施形態の製造方法における様々な組立て段階にあるリフローマンドレルアセンブリの等角側面図である。

40

【 図 1 7 】 本発明の実施形態の製造方法における様々な組立て段階にあるリフローマンドレルアセンブリの等角側面図である。

【 図 1 8 】 本発明の実施形態の製造方法における様々な組立て段階にあるリフローマンドレルアセンブリの等角側面図である。

【 図 1 9 】 本発明の実施形態の製造方法における様々な組立て段階にあるリフローマンドレルアセンブリの等角側面図である。

【 図 2 0 】 本発明の実施形態の製造方法における様々な組立て段階にあるリフローマンドレルアセンブリの等角側面図である。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 1 6 】

50

概して、本開示は、屈曲自在なカテーテル、アクセスシース若しくはイントロドューサ又は他の屈曲自在な医療装置を繰り返し屈曲させることに起因して軸方向に縮むことを低減又は解消するための方法及び装置に関する。背景技術で説明したとおり、従来の屈曲自在な医療装置に関する問題としては、繰り返し屈曲させた後に、特に材料が正常なヒト体温（すなわち、約37℃）におかれたときに生じる構造（塑性）変形に起因して、屈曲自在な部分（例えば、屈曲自在な先端部分）が軸方向に縮むことが含まれる。本発明に係る実施形態は、医療装置の構造内の繰り返し屈曲を受けると考えられる部分又はその近傍にストラットを配置することを含む。ストラットは長手方向の（コラム）支持を提供すると同時に一定の可撓性を呈し、従って医療装置は、軸方向の縮みを低減又は解消する一方で、意図したとおり機能させること（例えば、所望の最大引っ張り力、例えば10ポンドを超えない「引っ張り」力に基づいて180°又は270°などの所定量の屈曲）が可能となる。

10

【0017】

図1Aは、概してカテーテル20などの屈曲自在な医療装置を示し、これは、それに関連付けられた長手方向軸Lを有し、且つ先端部分22と基端部分24とをさらに有する。本発明は、いくつか例を挙げれば、限定なしにカテーテル及びアクセスシースを含む広範囲の屈曲自在な医療装置に有用であり得ることは理解されなければならない。さらに、背景技術で説明したとおり、プルワイヤ又は操縦ワイヤの作動は典型的には、例えば医師が手動で回転させることのできるノブなどの使用によるか、或いは1つ又は複数の機械的自由度を有するコンピュータ制御ロボット（例えば、関節式装置）の制御システムにより達成され得る。ロボット装置を使用した手順及び/又は手術の実施は増加しつつあり、本明細書に提供される装置（例えば、カテーテル又はシース）は様々なロボット応用に関連して利用されるように構成することができる。しかしながら、限定なしに、又は普遍性を失うことなく、図1A～図1Bはロボット制御システムとの関連において説明されるが、本発明の実施形態が、手動で作動させる手順、並びに現在公知の、又は今後開発される他の方法と共に用いられ得ることは明確に理解されなければならない。

20

【0018】

引き続き図1Aを参照すると、カテーテル20の基端部分24は支持基材26に接続され、又は取り付けられ得る。コンピュータ制御式のロボットにより作動するカテーテル制御システムでは、支持基材26は使い捨てカートリッジの一部分であってよく、及びロボットカテーテルのマニピュレーションアセンブリと連動するように構成されてもよい。

30

【0019】

先端部分22の屈曲を可能にするため、カテーテル20は複数の「プル」ワイヤ又は操縦ワイヤを含んでもよく、図1Aには、単一の平面内で屈曲させるのに適し得る第1の操縦ワイヤ28及び第2の操縦ワイヤ30が示される。操縦ワイヤ28、30は、各々、カテーテル本体の実質的な長さの範囲内でそれに沿って長手方向に位置する。操縦ワイヤ28、30は、高い弾性率を有する材料 - 例えばスチール又はアルミニウムなど - で形成されてもよい。プルワイヤ28、30はまた繊維性材料（例えば、KEVLAR（登録商標））を含んでもよく、プッシュ部材となり得る。カテーテル20はさらにプルリング又は操縦リング32を含んでもよく、これは先端部分22の一部分の内部に強固に接続又は固着された剛性リングの形態をとり得る。カテーテル20はさらなるプルリング又は操縦リング（すなわちアンカー - 図示せず）を含んでもよい。各操縦ワイヤはプルリング32に接続されてもよい。或いは、複数のプルリング又はアンカーを有する実施形態では、複数のプル「ワイヤ」をあるアンカー上の異なる位置に連結することも、又は複数の異なるアンカーに連結することもできる。このように屈曲機構は、当該技術分野において公知の作製技術を含み得る。

40

【0020】

概略的に図示されるとおり、操縦ワイヤ28、30の基端部分はそれぞれ制御部材34、36に接続され得る。カテーテル20は、図1Aに示されるとおりの先端電極38などの、様々な診断又は治療目的、例えば当該技術分野において公知のとおり、心臓組織の物

50

理的若しくは電気的特徴の検出及びマッピング、又はアブレーションなどに用いられ得る1つ又は複数の電極をさらに含み得る。

【0021】

カテーテル20が屈曲されていない状態に構成されるとき(図示せず)、制御部材34、36は双方とも、1つ又は複数の初期又は共通基準レベル又はデータム(例えば、図1Aに示される共通データムX)に位置し得る。操縦ワイヤの1つ又は複数を選択的に作動させ、又はそれに張力をかけることにより、先端部分22を長手方向軸Lから離れるように屈曲させ、又は動かすことができる。例えば、制御部材34を基端方向に距離 X_1 だけ並進させてもよく、それにより操縦ワイヤ28に張力応答が生じる。操縦ワイヤ28のこの作動により、図示されるとおり、対応して先端部分22が操縦ワイヤ28の側に回転し、屈曲する。制御部材34が距離 X_1 を第1の基端方向に能動的に屈曲される間、制御部材36はその反動として距離 X_2 を第2の実質的に逆向きの先端方向に動かされ、又は引き込まれる。

10

【0022】

図1Bは、4本の操縦ワイヤ40a、40b、40c、40dを含むカテーテル実施形態の軸方向断面図である。本発明の実施形態は、2つの平面内で屈曲する屈曲自在な医療装置においても同様に使用することができ、4本の操縦ワイヤはかかる2つの平面での屈曲を促進するように構成される。加えて4本の操縦ワイヤ構成では、任意の半径方向への屈曲(以下に記載されるとおり)が、そのように構成される場合には可能となり得る。この図は全てが約90度離間されている操縦ワイヤを示すが、様々な他の構成が提供され得る。隣接する操縦ワイヤのそれぞれに張力をかけることにより、先端部分22の特有の方向、例えば方向Dへの屈曲が生じ得る。操縦ワイヤの対を選択的に作動させることにより、上側から長手方向軸Lを真っ直ぐ見下ろすように見たとき、先端部分22を様々な半径の円に旋回させる(すなわち、先端の屈曲が軸Lから離れる大きさに依存して)ことができる。4本ワイヤの実施形態は、任意の1本又は複数のワイヤに張力がかけられると(それが「引っ張られる」と)、その反動として残りのワイヤが動くため、2本操縦ワイヤの実施形態と同様である。ここでも、複数のプルリング又はアンカーを有する代替的实施形態では、複数のプル「ワイヤ」をあるアンカー上の異なる位置に連結することも、又は複数の異なるアンカーに連結することもできる。コンピュータ制御式のロボットにより作動するカテーテル制御システムでは、制御器が、制御要素を並進させてカテーテル先端の所望の屈曲を実現するように構成され得る。

20

30

【0023】

屈曲自在な医療装置が最大180~270度の屈曲を繰り返し受けることは、珍しいことではない。このような繰り返される屈曲は、医療装置が患者の体内にしばらくの間配置されていた後、従って体温又はその近くの温度で起こり得る。さらに、心房細動の治療処置などの特定の手順では、医療装置が平均して数時間にわたり体内に留まり得る。結果として、従来の屈曲自在な医療装置が呈する軸方向の縮みの大きさは、繰り返し屈曲を受ける部分で徐々に増し、それにより利用可能な長さ/動程が減少する。この縮みにより、医師又はプログラムされたロボットによるカテーテル制御システムのいずれかによる補償の必要性が生じる。

40

【0024】

軸方向の縮みを低減又は解消するため、本発明においては、医療装置が屈曲を受け得る当該部分の中に、及び/又はそこに通して、軸方向の縮み低減手段42(図1A)が配置される。手段42は本来繰り返し行われる屈曲に起因して起こり得る当該部分の軸方向の長さの縮みを低減又は解消するように構成される。手段42は、図4~図14に関連して説明及び図示するとおり、複数の異なるストラット形態をとることができる。手段42はコラム支持、ひいては屈曲が繰り返される間の軸方向の長さの復元を提供すると同時に、医療装置を意図したとおり動作(すなわち、屈曲)させることを可能にするための一定の可撓性も提供する。

【0025】

50

詳細な説明を続ける前に、本明細書に説明及び図示する実施形態は、任意の半径方向に、又はさらには2つの平面内のみで（例えば、図1Bの4本ワイヤのカテーテルの実施形態を参照）屈曲するように構成された医療装置に適合し、従ってそうした医療装置において有用性が見出されることが理解されなければならない。しかしながら、本発明の実施形態はまた、他の構成の屈曲自在な医療装置においても同様に有用である。例えば、図示される実施形態は、1つの平面内のみで屈曲するように構成された医療装置に応用が見出され得る。

【0026】

図2は、医療装置50の屈曲自在な（屈曲自在な）先端部分の拡大断面図であり、本発明の一実施形態の態様をより明確に図示するよう誇張されている。普遍性を失うことなく、この医療装置は屈曲自在なアクセスシース50を含んでもよく、これは長手方向軸52と関係付けて示される。アクセスシース50は、動作時のシース50の案内又は操縦を可能にするように構成された従来のハンドルアセンブリ（図示せず）か、或いはコンピュータ制御式ロボットカテーテル制御システム（図示せず）に動作可能に接続され得る。シース50は、カテーテル、流体送達装置又は当該技術分野において公知のとおり他の構造若しくは装置を受け入れるように構成された、比較的大きい直径の中心ルーメン54を含む。

10

【0027】

シース50は、内側管状ライナー56と、シースの屈曲自在な部分の軸方向縮みを低減するように構成されたストラット58と、1つ又は複数の操縦ワイヤ又はプルワイヤ62、64に接続された操縦リング又はプルリング60と、編組層66と、外側ポリマー層68とを有することが示される。場合により、シース50はまた、とりわけキंकを低減するように構成された、シース50の基端部分に向かって延在するコイル70（部分的に図示されている）も含み得る。ここでも普遍性を失うことなく変形例が企図され、例えば医療装置がアクセスシースである場合、上記に記載したとおり、中心コア構成要素は比較的大きい中心ルーメンを有する内側ライナーであってもよい。しかしながら、医療装置がカテーテルである場合、中心コア構成要素はカテーテルシャフトであってもよい。

20

【0028】

図3は、図2の実質的に線3-3に沿ったシース50の断面図であり、これもまた、そのいくつかの構成要素をより明確に図示するために誇張している。図3は2本のさらなるプルワイヤ72、74を示し、4本のプルワイヤ62、64、72、74の各々は、それぞれの管76により形成されるルーメン内にある。ワイヤ62、64、72、74は平面性部材（planarity member）として単独で（又は他の構造と共に）動作することができる。

30

【0029】

ここで図2及び図3の双方を参照すると、内側ライナー56はポリマー材料などの従来の材料、及びあくまでも例としてポリテトラフルオロエチレン（PTFE）材料を含み得る。内側ライナー56は、中心ルーメン54を画定する所望のサイズの内径を有するように構成される。プルリング60及び連係する操縦ワイヤ62、64、72、74も同様に、プルリングに対してはステンレス鋼材料及びプルワイヤに対しては平坦な（又は丸い）幾何形状のステンレス鋼ワイヤなど、従来の材料及び作製手法を含み得る。プルワイヤ62、64、72、74はまた繊維性材料（例えば、KEVLAR（登録商標））を含んでもよく、プッシュ部材となり得る。さらに、編組層66がプルワイヤを押さえ込む（すなわち、半径方向外側に屈曲しようとするのを制限する）ように構成されてもよく、あくまでも例として金属編組など（例えば、公知の編組パターンに従い編み上げられた0.002インチ厚×0.006インチ幅のワイヤ）、従来の材料及び作製手法を含み得る。外側層68は、あくまでも例として商標PEBAX（登録商標）のもとにArkema, Inc. から市販されている好適なデュロメータ及び融解温度のエラストマーなど、従来の溶融加工ポリマーを含み得る。ストラット58は、屈曲を受けると考えられるセクションに対応する軸方向長さを有するように構成されてもよい。作製した実施形態で採用した軸方

40

50

向長さは約 1.75 インチ ~ 2.25 インチの範囲であるが、この長さは任意の具体的な屈曲自在な医療装置の特定の構造詳細及び寸法に応じて異なり得ることは明確に理解されなければならない。

【 0 0 3 0 】

図 4 ~ 図 15 は、任意の半径方向に屈曲させることが可能な（全方向性の）アクセスシース 50 で使用されるストラット 58 の様々な実施形態を示す。しかしながら、特にストラット 58 がカテーテル若しくはシース以外の屈曲自在な装置に組み込まれるよう意図されるか、比較的単純若しくは複雑な形状を有する予め湾曲が付けられたタイプの装置に組み込まれるよう意図されるか、又は全方向性の屈曲ではなく、単一の平面若しくは 2 つの平面の屈曲可動域（上記のとおり）を有する屈曲自在な装置が意図されるとき、変形例が可能であることは理解されなければならない。

10

【 0 0 3 1 】

図 4 は、ストラット 58 a と指示される、屈曲自在な医療装置に組み込まれるストラットの第 1 の実施形態の等角図である。ストラット 58 a は、第 1 の細長ロッド 82 と第 2 の細長ロッド 84 とにより一体に連結された、離間された第 1 の環状端部部材 78 と第 2 の環状端部部材 80 とを含む。ストラット 58 a は長手方向軸 86 と関係付けて示される。一実施形態において、軸 86 はアクセスシース 50 の軸 52 と一致する（すなわち、ストラット 58 a は例えば内側ライナー 56 等と同軸状に配置される）。代替的な実施形態では、軸 86 がシース 50 の軸 52 からオフセットしていてもよい。さらに別の代替的な実施形態では、ストラット 58 a が非一様な壁厚を有してもよい。

20

【 0 0 3 2 】

第 1 の環状端部部材 78 及び第 2 の環状端部部材 80 は、各々が、内側ライナー 56 の周りに嵌まるように構成された内径をそれぞれ有する中心貫通穴を有する（図 3 に最も分かりやすく図示される）。ストラット 58 a は、その構造の単純さに特に利点がある。ストラット 58 a は、比較的耐吸水性で、且つ比較的高い弾性率を有する従来の生体適合性材料であって、ブルワイヤの 1 つ又は複数に加えられる典型的な力（例えば、5 ~ 10 ポンド、6 ~ 7 ポンドが典型的である）に応答して、典型的にはカテーテルの実施形態について約 90 ~ 270 度及びアクセスシースの実施形態で約 90 ~ 180 度であり得る考えられる屈曲範囲を考慮して、比較的高い機械的弾性歪みに好適であるように構成されたとおりの材料を含んでもよい。かかる材料は、好ましくはステンレス鋼又はニッケルチタン合金（例えば、超弾性 NITINOL）などの金属材料を含み得るが、或いはポリテトラフルオロエチレン（PTFE - 市販の TEFLOON（登録商標））、ポリイミド、ポリエーテルエーテルケトン（すなわち、PEEK）、ポリアミド（すなわち、ナイロン）又は他の熱可塑性材料などの材料を含んでもよい。あくまでも例として、ステンレス鋼は 27 Mpsi より高い弾性率を有してもよく、Nitinol は約 4 ~ 10 Mpsi 又はそれ以上の弾性率を有してもよく、一方ポリイミド及びポリエーテルエーテルケトンは約 0.5 Mpsi 前後の弾性率を有してもよい。

30

【 0 0 3 3 】

図 5 ~ 図 6 は、ストラット 58 b と指示される、屈曲自在な医療装置で使用されるストラットの第 2 の実施形態の等角図である。図 5 に示されるとおり、ストラット 58 b は長手方向軸 88 と関係付けて示される。一実施形態において、軸 88 はシース 50 の軸 52 と一致する（すなわち、ストラット 58 b は例えば内側ライナー 56 等と同軸状に配置される）。ストラット 58 b は、接続格子 94 により一体に連結された、離間された第 1 の環状端部部材 90 と第 2 の環状端部部材 92 とを含む。第 1 の環状端部部材 90 及び第 2 の環状端部部材 92 は、各々が、内側ライナー 56 の周りに嵌まるよう構成される内径（例えば、図 6 の内径 100）をそれぞれ有する中心貫通穴（図 3 に図示）を有する。

40

【 0 0 3 4 】

図 6 にさらに詳細に示されるとおり、接続格子 94 は複数本の離間されたらせん状接続要素を含み、ストラット 58 b にはらせん状接続要素 96₁、96₂、96₃ 及び 96₄ と指示される 4 つのかかるらせん状要素が組み込まれる。複数のらせん状接続要素 96₁

50

、 96_2 、 96_3 及び 96_4 は複数の撓み結節点 98_1 、 98_2 、 \dots 、 98_n で公差する。らせん状接続要素 96_1 、 96_2 、 96_3 及び 96_4 は、長手方向に整列した撓み結節点を参照して見たとき、格子 94 が第1の所定の距離 102 の第1の軸方向ピッチ間隔を呈するように配列される。図示されるとおり、格子 94 はさらに、隣接するものの円周方向にはオフセットしている撓み結節点に関して見たとき、第2の所定の距離 104 の第2の軸方向ピッチ間隔を呈する。加えて、例示される実施形態において、各らせん状接続要素 96_1 、 96_2 、 96_3 及び 96_4 は、所定の幅 106 として示される呼び幅を有する。

【0035】

ストラット $58b$ は、比較的耐吸水性で、且つ比較的高い弾性率を有する従来の生体適合性材料であって、プルワイヤの1つ又は複数に加えられる典型的な力（例えば、5～10ポンド、6～7ポンドが典型的である）に応答して、典型的にはカテーテルの実施形態について約 $90 \sim 270$ 度及びアクセスシースの実施形態で約 $90 \sim 180$ 度であり得る考えられる屈曲範囲を考慮して、比較的大きい機械的弾性歪みに好適であるように構成されるとおりの材料を含んでもよい。かかる材料は、好ましくはステンレス鋼又はニッケルチタン合金（例えば、超弾性NITINOL）などの金属材料を含み得るが、或いはポリテトラフルオロエチレン（PTFE - 市販のTEFLON）、ポリイミド、ポリエーテルエーテルケトン（すなわち、PEEK）、ポリアミド（すなわち、ナイロン）又は他の熱可塑性材料などの材料を含んでもよい。あくまでも例として、ステンレス鋼は 27 Mpsi より高い弾性率を有してもよく、Nitinolは約 $4 \sim 10\text{ Mpsi}$ 又はそれ以上の弾性率を有してもよく、一方ポリイミド及びポリエーテルエーテルケトンは約 0.5 Mpsi 前後の弾性率を有してもよい。

【0036】

一実施形態において、ストラット $58b$ は、近似内径（ID）が約 0.025 インチで、壁厚が約 0.004 インチのニッケルチタン（NiTi）レーザーカット管を使用して形成した。上記は例示に過ぎず、他の公知の製造手法が用いられてもよく、他の材料が使用されてもよく、また他の構成要素寸法が実現されてもよい。本質的に限定するものではないことが理解されなければならない。

【0037】

ストラット $58b$ は対称的な設計であるため、いずれの半径方向に見たときも実質的に一様な屈曲抵抗性並びに軸方向長さの復元性を提供する。このことは、屈曲があらゆる半径方向に企図される屈曲自在な医療装置の実施形態において特定の利点を提供するが、しかしながら上記のとおり、単一の又は2つの平面で屈曲する実施形態であっても、ストラット $58b$ はとりわけ平面性の向上を提供し得る。全体的な屈曲抵抗性レベル（すなわち、屈曲に必要な力の大きさ）は、材料、らせん状要素の数及び各々の幅、並びに撓み結節点間の軸方向ピッチに応じて定義される。

【0038】

図7は、ストラット $58c$ と指示される、屈曲自在な医療装置において使用されるストラットの第3の実施形態の等角図である。ストラット $58c$ は長手方向軸 108 と関係付けて示される。ストラット $58c$ は、接続格子 114 により一体に連結された、離間された第1の環状端部部材 110 と第2の環状端部部材 112 とを含む。上記で行ったストラット $58b$ の説明は、以下を除いてはストラット $58c$ のあらゆる点に当てはまる。格子 114 は、より多数の離間されたらせん状接続要素、例えば示されるとおり8個のかかるらせん状接続要素、並びにより短い撓み結節点間のピッチ間隔を含む。らせん状接続要素の数が增多することで軸方向縮みに対するより大きい耐量が提供される（すなわち、コラム強度がより高いことで軸方向縮みが減少する）。しかしながら、ストラット $58c$ は剛性がより高いため、実に屈曲抵抗性が大きくなり、従って所望の屈曲量（例えば $180 \sim 270$ 度）を実現するのに必要な力の大きさも増す。

【0039】

図8は、ストラット $58d$ と指示される、屈曲自在な医療装置において使用されるスト

10

20

30

40

50

ラットの第4の実施形態の等角図である。ストラット58dは長手方向軸116と関係付けて示される。ストラット58dは、接続格子122により一体に連結された、離間された第1の環状端部部材118と第2の環状端部部材120とを含む。上記で行ったストラット58bの説明は、以下を除いてはストラット58cのあらゆる点に当てはまる。格子122のらせん状接続要素は、ストラット58bにおけるらせん状接続要素の所定の幅106と比べて太い。らせん状接続要素の数、及び対応するピッチ間隔はストラット58bと同様であるが、幅が増すことで軸方向縮みに対するより大きい耐量が提供される(すなわち、コラム強度がより高いことで軸方向縮みが減少する)。しかしながら、ストラット58dは剛性がより高いため、実に屈曲抵抗性が大きくなり、従って所望の屈曲量(例えば180~270度)を実現するのに必要な力の大きさも増す。

10

【0040】

図9は、ストラット58eと指示される、屈曲自在な医療装置において使用されるストラットの第5の実施形態の等角図である。ストラット58eは長手方向軸124と関係付けて示される。ストラット58eは、接続格子130により一体に連結された、離間された第1の環状端部部材126と第2の環状端部部材128とを含む。上記で行ったストラット58bの説明は、以下を除いてはストラット58eのあらゆる点に当てはまる。格子122のらせん状接続要素はストラット58bのらせん状接続要素の所定の幅106と比べて細い。らせん状接続要素の数、及び対応するピッチ間隔はストラット58bのものと同様であるが、らせん状要素の幅が減ることで、所望の屈曲量(例えば180~270度)を実現するのに必要な力の大きさの低下がもたらされる。しかしながら、らせん状要素

20

【0041】

図10は、ストラット58fと指示される、ストラットの第6の実施形態の等角図である。ストラット58fは長手方向軸132と関係付けて示される。ストラット58fは、対向する第1の端部136と第2の端部138との間に例えばらせん形状で配置された連続ワイヤ要素により画定されるコイル134を含む。一実施形態において、軸132はアクセスシース50の軸52と一致する(すなわち、ストラット58fは例えば内側ライナー56等と同軸状に配置される)。

【0042】

図11~図14は、ストラット58gと指示される、ストラットの第7の好ましい実施形態の図である。図11は、長手方向軸140と関係付けて示されるストラット58gの等角図である。一実施形態において、軸140はシース50の軸52と一致する(すなわち、ストラット58gは例えば内側ライナー56等と同軸状に配置される)。ストラット58gは、複数の開口部、例えば壁厚を貫通して形成されたスロット144を有する薄肉管142を含む。好ましくは、スロット144は(軸方向の配置に対比されるものとして)円周方向に置かれる。すなわち、スロット144は管上での長手方向の長さ比べて円周方向の長さのほうが長い。例示される実施形態において、スロット144は列の第1のペア146に配列される。この列のペア146は直径を隔てて両側にあり(すなわち、互いに180度オフセットしており)、且つ長手方向に延在する。例示される実施形態において、スロット144はさらに列の第2のペア148に配列される。列の第2のペア148もまた直径を隔てて両側にあり、且つ長手方向に延在する。図11では列のペア148の一方しか見えず、列のペアの他方は180度オフセットしていることに留意されたい。列の第1のペア146における各列中のスロット144は位置が揃っている。同様に、列の第2のペア148における各列中のスロット144もまた位置が揃っている。しかしながら、列146のスロット144は、列148のスロット144と軸方向にオフセットしている。

30

40

【0043】

図12は、図11のストラット58gの側面図である。ストラット58gは離間された第1の環状端部部材150と第2の環状端部部材152とを含み、所定の軸方向長さ15

50

4を有する。

【0044】

図13は、ストラット58gの丸で囲んだ先端部分をさらに詳細に示す部分側面図である。特に、図13は、列のペア148の一方に沿って形成されたスロット144の正面図である（明確にするため、図13では1つのスロット144のみを特定している）。スロットの列148に沿ったスロット144は、第1の所定の距離156の第1の軸方向ピッチ間隔を呈する。ピッチ間隔156は、列に沿って整列する隣接するスロットに関係している。さらに示すとおり、隣接する列のスロットは、第2の所定の距離158の第2の軸方向ピッチ間隔を呈する。ピッチ158は、ストラットの周囲上のいずれかに位置するスロット間の軸方向距離を示す。スロット144の各々は呼び幅160を有し得る。

10

【0045】

スロット58gはさらに、場合により、コアを通過して延在する電極導体が、それぞれの電極との電気的接続のためにストラットを通過できるように構成された、軸方向に延在するスロット144aなどの1つ又は複数のさらなる開口部を含んでもよい。シース用途では中心ルーメンは空いた状態でなければならないため、スロット144aは、好ましくは電極を備えるカテーテルの実施形態にのみ存在する。図13は、軸方向距離162の間隔を置いた2個のかかるスロット144aを示しているが、スロット144aの数及びそれぞれの間隔は、好ましくはカテーテルにある電極の数及び間隔に対応する。スロット144aの各々は、呼び軸方向長さ164（各端部のラジアル部の延在部は含めない）と、そこを通過する導体が破損したり、又はその他の形でストラットに当たってショートしたり

20

【0046】

図14は、図13の実質的に線14-14に沿ったストラット58gの部分断面図である。図示されるとおり、第1の環状端部部材150及び第2の環状端部部材152は、各々、内側ライナー56の外径の周りに嵌まるように構成された内径（例えば、内径168）をそれぞれ有する中心貫通穴を有する。加えて、スロットは好ましくは軸140に対して中心角にわたり円周方向に延在している。

【0047】

図15は、ストラット58gのいわゆる平面パターンの（すなわち、周囲を平面に投影して見たときの）拡大図である。図示されるとおり、スロット144が所定の長さ165（端部のラジアル部は含まず - 図示されるとおり）を有し得る一方、同じ平面内のスロット144が所定の間隔167（端部のラジアル部は含まず - 図示されるとおり）だけ隔てられ得る。ストラット58gは全方向に屈曲するよう構成されるため、隣接する列のスロット144は、所定の最小量の重なり169を有するように配列される。重なり169はいかなる半径方向にも十分な可撓性を提供するためのものである。例えば、一平面上又は二平面上での屈曲に関する代替的实施形態では、必ずしもスロットの重なりを有する必要はないこともある。

30

【0048】

ストラット58gは、比較的耐吸水性で、且つ比較的高い弾性率を有する従来の生体適合性材料であって、プルワイヤの1つ又は複数に加えられる典型的な力（例えば、5～10ポンド、6～7ポンドが典型的である）に応答して、典型的にはカテーテルの実施形態について約90～270度及びアクセスシースの実施形態で90～180度であり得る考えられる屈曲範囲を考慮して、比較的大きい機械的弾性歪みに好適であるように構成されるとおりの材料を含み得る。かかる材料は、好ましくはステンレス鋼又はニッケルチタン合金（例えば、超弾性NITINOL）などの金属材料を含み得るが、或いはポリテトラフルオロエチレン（PTFE - 市販のTEFLON）、ポリイミド、ポリエーテルエーテルケトン（すなわちPEEK）、ポリアミド（すなわち、ナイロン）又は他の熱可塑性材料などの材料を含んでもよい。あくまでも例として、ステンレス鋼は27Mpsiより高

40

50

い弾性率を有してもよく、Nitinolは約4~10Mpsi又はそれ以上の弾性率を有してもよく、一方ポリイミド及びポリエーテルエーテルケトンは約0.5Mpsi前後の弾性率を有してもよい。

【0049】

一実施形態において、ストラット58gは、酸化物仕上げで直に焼鈍された超弾性ニチノール(ニッケルチタン-NiTi)チュービングから形成されるレーザーカット管を含み得る。レーザー切断後、チュービングを直線構成にエッチング又は電解研磨してレーザーラグ及び粗いエッジを取り除き得る。0.004インチ呼び壁厚を有する0.059インチ外径の超弾性ニチノールチュービングから形成された実施形態は、以下の寸法構成となる：呼び長さ(すなわち、図12の参照符号154)が2.25インチ、内径(すなわち、図14の参照符号168)が0.053インチ±0.001インチ、外径が0.059インチ±0.001インチ、短いピッチ(すなわち、図13の参照符号158)が0.022インチ、長いピッチ(すなわち、図13の参照符号156)が0.044インチ、スロット延在範囲(すなわち、図14の参照符号)が115度、スロット幅が典型的に0.013インチ、スロット長さが典型的に0.059インチ(平面パターンによる-図15の長さ165を参照)、及びスロット分離距離が典型的に0.033インチ(平面パターンによる-図15の距離167を参照)。

10

【0050】

レーザーカット0.115インチ外径超弾性ニチノール(ニッケルチタン-NiTi)チュービングで形成される別の実施形態は、以下の寸法構成となる：呼び長さ(すなわち、図12の参照符号154)が2.10インチ、内径(すなわち、図14の参照符号168)が0.107インチ±0.001インチ、外径が0.115インチ±0.001インチ、短いピッチ(すなわち、図13の参照符号158)が0.033インチ±0.003インチ、及びスロット幅が典型的に約0.016インチ±0.002インチ。

20

【0051】

0.133インチ外径の超弾性ニチノール(ニッケルチタン-NiTi)チュービングから形成されるさらに別の実施形態は、以下の寸法構成となる：呼び長さ(すなわち、図12の参照符号154)が2.10インチ、内径(すなわち、図14の参照符号168)が0.125インチ±0.001インチ、外径が0.133インチ±0.001インチ、短いピッチ(すなわち、図13の参照符号158)が0.039インチ±0.003インチ、及びスロット幅が典型的に0.019インチ±0.002インチ。

30

【0052】

ここで、図2~図3及び図16~図20を参照して、ストラット58の実施形態を組み込む医療装置の製造方法について記載する。

【0053】

図16は、先端部分172と基端部分174とを有するマンドレル170を示す。マンドレル170は半径方向断面が円形で、且つ作製される屈曲自在な医療装置に鑑みて望ましい長さを有し得る。

【0054】

図17に示されるとおり、次に上記に説明される内側ライナー56がマンドレル170上に置かれ得る。マンドレル170上に取り付けた後、内側ライナー56は、例えば一方又は双方の端部を結ぶことにより固定されてもよい。

40

【0055】

図18に示されるとおり、次にストラット58がマンドレル170の先端に、ライナー56を覆って取り付けられる(先端部分が医療装置の屈曲部である実施形態について)。加えて、場合により、コイル70がストラット58の基端部分から装置の基端に向かって延在する場合にコイル70をストラット58に取り付け、そこに突き合わせてもよい。次にプルリング60がライナー56上に/それを覆って置かれ、ストラット58の先端側に至るまで、且つそれに突き合わせて置かれる。プルワイヤ62、64、72、74(管76に封入される)がプルリング60から延在してストラット58(及び存在する場合には

50

コイル70)の上にわたって置かれ、基端方向に延在する。ストラット58はプルリングに直接隣接し、装置のうち屈曲を受けるセクションに対応する長さにならわたって軸方向に延在することに留意されたい。

【0056】

図19に示されるとおり、次のステップは、編組層66などのシース層を(例えば、プルワイヤの外側への屈曲を抑えるため)、プルワイヤを覆って置くことを含み得る。

【0057】

図20に示されるとおり、次に外側層68(例えば、PEBAX材料)が、このように形成されたサブアセンブリを覆って置かれる。外側層68は、チュービングの単一のセクションか、或いは共に突き合わされた、又は互いに重ね合わされた複数のセクションのい
10
ずれを含んでもよい。シース材料の複数のセグメント、又は層は、当該技術分野において公知のとおり、設計の柔軟性を許容する任意の長さ及び/又は硬さ(デュロメータ)であってよい。

【0058】

次に、このように形成されたアセンブリがリフローラミネート加工に供され、この加工は、外側層材料が流動して周囲にわたり分布し直すまでアセンブリを加熱することを含む。次に装置50が冷却される。次に装置50の先端部分及び基端部分が所望の方法で仕上げられ得る。

【0059】

概して、ストラット58の様々な実施形態に関連して上記に説明したものを除き、アク
20
セスシース50(又はカテーテルの実施形態ではカテーテル)を製造するための材料及び作製方法は、あくまでも例として、本発明と同一の譲受人が所有し、且つ本明細書によって全体として参照により援用される2007年7月18日に出願された「CATHETER AND INTRODUCER CATHETER HAVING TORQUE TRANSFER LAYER AND METHOD OF MANUFACTURE」と題される米国特許出願第11/779,488号明細書を参照することにより分かる
とあり、対応する従来の材料及び作製方法を含み得る。

【0060】

上記は例示に過ぎず、他の公知の製造手法が用いられてもよく、他の材料が使用されて
30
もよく、及び構成要素寸法が実現されてもよいため、本質的に限定するものではないことが理解されなければならない。

【0061】

ストラット58gは、選択した半径方向に関して見たとき実質的に一様な屈曲抵抗性並びに軸方向長さの復元性を提供する。全方向に屈曲させる実施形態では、ストラット58gの対称的な設計により、例えば、任意の半径方向に見たとき実質的に一様な屈曲抵抗性並びに軸方向長さの復元性が提供される。上記は、任意の半径方向への屈曲が企図される
40
屈曲自在な医療装置の実施形態に特に利点を提供するが、しかしながら上記に記載したとおり、一平面又は二平面の屈曲であっても、ストラット58bはとりわけ平面性の向上を提供し得る。全体的な屈曲抵抗性レベル(すなわち、所望量の屈曲を実現するのに必要な力の大きさ)は、材料、らせん状要素の数及び各々の幅、並びに撓み結節点間の軸方向ピッチに応じて定義される。

【0062】

心房細動(AF)などの心調律障害のアブレーション処置を対象とした用途については、本発明の実施形態を組み込むカテーテルシステムは、ポジショニング/ナビゲーション装置及び/又は電気生理学的マッピング装置の一方又は双方、例えばSt. Jude Medical EnSite(商標)Navxシステム又は当該技術分野において公知の他のシステム、例えば、検出磁場に基づくポジショニングシステム(例えば、Mediguide Inc.のMedical Positioning System(gMPS)、Biosense Webster, Inc.のCARTONaviger及びロケーションシステム、又はNorthern Digital Inc.のAUROR
50

A（登録商標）システム（これらは全て、電場ではなく磁場を利用する）と組み合わせてもよい。かかるポジショニング、ナビゲーション及び/又はマッピング装置の使用は、本発明の実施形態を組み込むカテーテルに電極及び/又は磁気センサを装着し、それによりかかる公知の装置が三次元空間における位置及び向きを決定し、EPマップ又は解剖学的構造マップ又は画像に対してかかるカテーテルを追跡及び誘導できるようにすることを含み得る。

【0063】

本発明の数々の実施形態を上記にある程度詳細に説明したが、当業者は、本発明の趣旨及び範囲から逸脱することなく、開示される実施形態の代替例を多数実現し得る。方向性に関するあらゆる言及（例えば、プラス、マイナス、上側、下側、上方、下方、左、右、左側、右側、上端、下端、超、未満、垂直、水平、時計回り、及び反時計回り）は、本発明の読者の理解を促進するよう識別のために使用されるに過ぎず、特に位置、向き、又は本発明の使用に関して限定をもたらすものではない。つなぎ合わせることに係る言及（例えば、取り付けされる、連結される、接続されるなど）は広義に解釈されるべきであり、要素の接続の間にある中間的な構成物及び要素間の相対的な移動を含み得る。従って、つなぎ合わせることに係る言及は、必ずしも2つの要素が直接的に、互いに固定的な関係で接続されることを含意するものではない。上記の説明に含まれ、且つ添付の図面に示される事項は全て、限定ではなく、あくまでも例示として解釈されなければならないことが意図される。添付の特許請求の範囲に定義されるとおりの本発明の趣旨から逸脱することなく、詳細又は構造の変更を実現することができる。

10

20

【図1A】

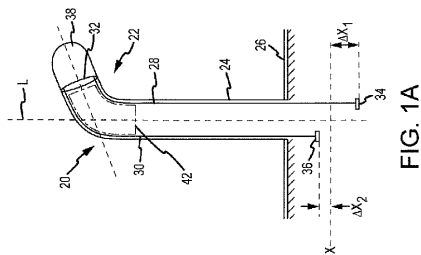


FIG. 1A

【図2】

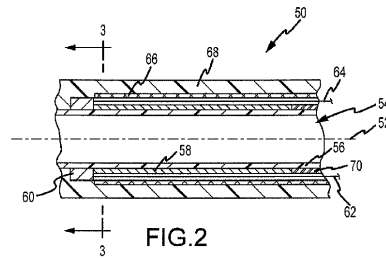


FIG. 2

【図1B】

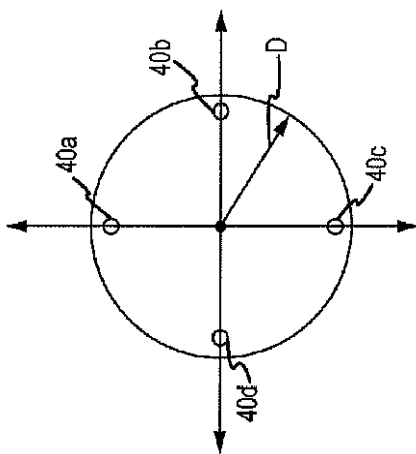


FIG. 1B

【図3】

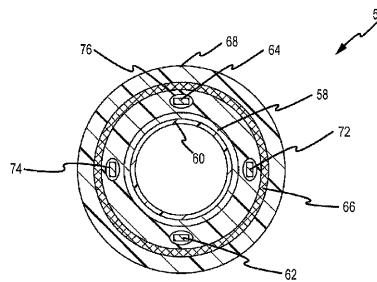


FIG. 3

【 4 】

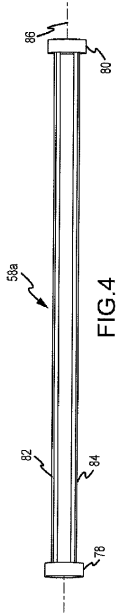


FIG. 4

【 5 】

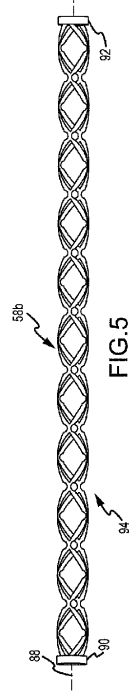


FIG. 5

【 6 】

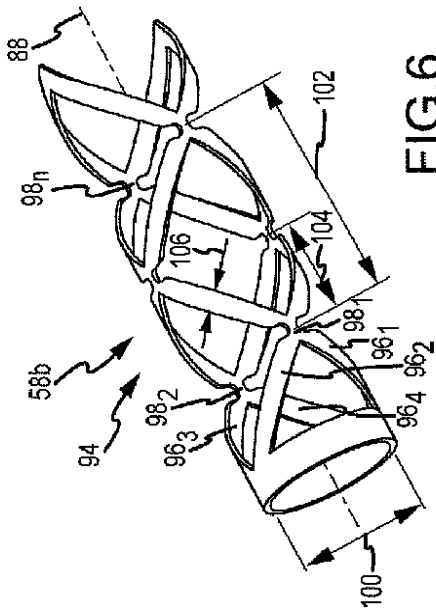


FIG. 6

【 7 】



FIG. 7

【 8 】

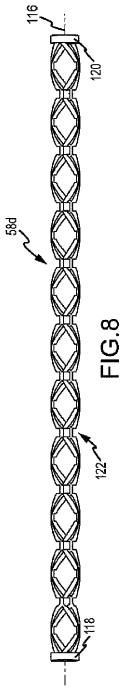


FIG. 8

【 9 】

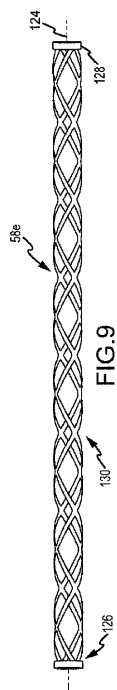


FIG. 9

【 1 0 】

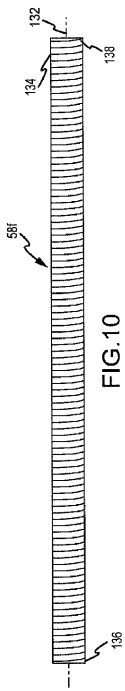


FIG. 10

【 1 1 】

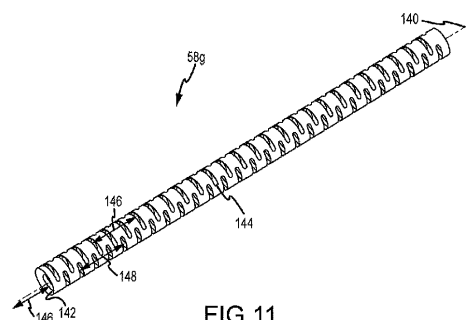


FIG. 11

【 1 2 】

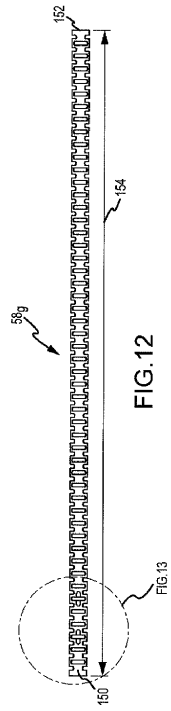


FIG.12

【 1 3 - 1 4 】

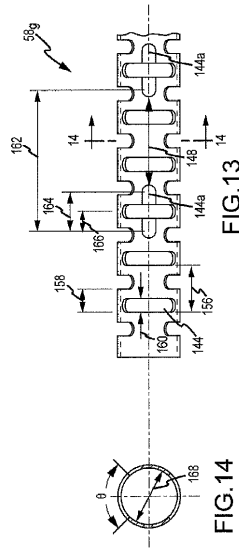


FIG.13

FIG.14

【 1 5 】

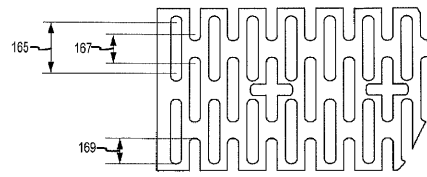


FIG.15

【 1 6 】

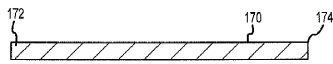


FIG.16

【 1 7 】

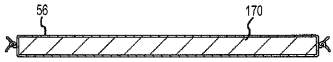


FIG.17

【 1 8 】

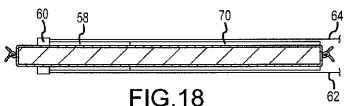


FIG.18

【 1 9 】

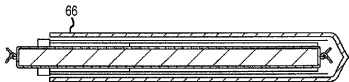


FIG.19

【 2 0 】

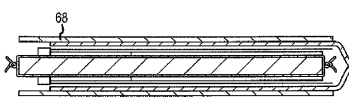


FIG.20

フロントページの続き

(72)発明者 フェンテス アラン

アメリカ合衆国、55364、ミネソタ州、マウンド、ウエストウッド ドライブ 1455

(72)発明者 テッグ トロイ ティー .

アメリカ合衆国、55330、ミネソタ州、エルク リバー、 ボールドウィン サークル エヌ
ダブリュー 19307

審査官 上田 真誠

(56)参考文献 国際公開第94/014494 (WO, A2)

特開平03-073125 (JP, A)

特開2006-255401 (JP, A)

米国特許第06033394 (US, A)

米国特許出願公開第2003/0191451 (US, A1)

特開2004-329254 (JP, A)

特表平11-509751 (JP, A)

米国特許第06213995 (US, B1)

米国特許第05676653 (US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/00 - 25/18