

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号  
特許第4194691号  
(P4194691)

(45) 発行日 平成20年12月10日(2008.12.10)

(24) 登録日 平成20年10月3日(2008.10.3)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 25/01 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 3 0 9 B

A 6 1 B 18/12 (2006.01)

A 6 1 B 17/39

請求項の数 13 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願平10-265763	(73) 特許権者	598072766
(22) 出願日	平成10年9月4日(1998.9.4)		バイオセンス・ウェブスター・インコーポ レイテッド
(65) 公開番号	特開平11-188102		アメリカ合衆国、91765 カリフォル ニア州、ダイヤモンド・バー、ダイアモン ド・キャニオン・ロード 3333
(43) 公開日	平成11年7月13日(1999.7.13)		4750 Littlejohn Str eet, Baldwin Park, Ca lifornia 91706, Unit ed States of Americ a
審査請求日	平成17年8月15日(2005.8.15)		
(31) 優先権主張番号	924611	(74) 代理人	100088605
(32) 優先日	平成9年9月5日(1997.9.5)		弁理士 加藤 公延
(33) 優先権主張国	米国(US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 操作可能な全方向性カテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

多方向性カテーテルにおいて、  
基端部、先端部、および貫通する少なくとも1個の管腔を有する、細長いカテーテル本体と、  
前記カテーテル本体の前記先端部にあり、少なくとも2個の軸外管腔を有する、カテーテル先端部分と、  
前記カテーテル本体の前記基端部に設けられた制御ハンドルであって、  
前記制御ハンドルが、互いに直径上に対向する少なくとも第1および第2の可動部材を備え、各前記可動部材は、前記先端部分の対応する軸外管腔と関連しており、  
各前記可動部材が、第1の場所と、前記第1の場所よりも基端部側に位置する第2の場所との間を長手方向に移動でき、  
前記制御ハンドルが、前記第1の可動部材と前記第2の可動部材との間に設けられた手段であって、前記第1および第2の可動部材のうち一方の部材のみを基端部側に可動とし、それと同時に他方の部材が基端部側に移動するのを防ぐ手段をさらに備える、  
制御ハンドルと、  
少なくとも2本の細長い引抜きワイヤーであって、  
各前記引抜きワイヤーは、基端部および先端部を有し、前記制御ハンドルの対応する可動部材と関連しており、  
各引抜きワイヤーは、その基端部でこのワイヤーに関連した前記制御ハンドルの可動

部材に接続され、

各引抜きワイヤーは、前記カテーテル本体の前記管腔を通して、前記引抜きワイヤーが接続されている前記可動部材に関連した前記カテーテル先端部分の前記軸外管腔の中まで延在し、

前記各引抜きワイヤーの前記先端部が、先端電極および前記先端部分の壁のうちの一方の選択された場所に固定される、

細長い引抜きワイヤーと、

を備え、

選択された可動部材が前記第 1 の場所から前記第 2 の場所の方へ移動すると、前記選択された可動部材に関連した前記軸外管腔の方向へ、前記先端部分が撓むようになり、

前記第 1 および第 2 の可動部材のうち一方の部材のみを基端部側に可動とし、それと同時に他方の部材が基端部側に移動するのを防ぐ前記手段が、

ストッパーであって、前記一方の可動部材の長手方向の移動により前記ストッパーは、前記ストッパーの少なくとも一部が両方の前記可動部材の通路上に位置する第 1 の場所から、前記一方の可動部材の通路上から外れて前記他方の可動部材の通路内に位置する第 2 の場所へと移動し、これにより、前記他方の可動部材の長手方向の移動を防止する、ストッパー、

を備える、多方向性カテーテル。

#### 【請求項 2】

請求項 1 に記載の多方向性カテーテルにおいて、

各前記可動部材は、スライド移動可能なピストンである、多方向性カテーテル。

#### 【請求項 3】

請求項 1 または 2 に記載の多方向性カテーテルにおいて、

前記多方向性カテーテルは、前記引抜きワイヤーを 4 本備え、

前記 4 本の引抜きワイヤーの各々が、前記先端部分の前記先端部から同じ距離にある場所で前記先端部分に固定して取り付けられる、多方向性カテーテル。

#### 【請求項 4】

請求項 1 または 2 に記載の多方向性カテーテルにおいて、

前記多方向性カテーテルは、前記引抜きワイヤーを 4 本備え、

前記引抜きワイヤーが、直径上で対向する第 1 対および第 2 対に分離され、

前記第 1 対の引抜きワイヤーが、前記先端部分の前記先端部から第 1 の距離にある場所で前記先端部分に固定して取り付けられ、

前記第 2 対の引抜きワイヤーが、前記先端部分の前記先端部から第 1 の距離より大きな第 2 の距離にある場所で前記先端部分に固定して取り付けられる、多方向性カテーテル。

#### 【請求項 5】

請求項 1 または 2 に記載の多方向性カテーテルにおいて、

前記多方向性カテーテルは、前記引抜きワイヤーを 4 本備え、

前記 4 本の引抜きワイヤーの各々が、前記先端部分の前記先端部から異なった距離にある個別の場所で前記先端部分に固定して取り付けられる、多方向性カテーテル。

#### 【請求項 6】

請求項 1 ないし 5 のいずれか 1 項に記載の多方向性カテーテルにおいて、

前記カテーテル本体の前記管腔は、中心管腔を含んでおり、

前記先端部分が、前記カテーテル本体の前記中心管腔に整合した中心管腔をさらに備え

、

前記先端部分が、少なくとも 1 個の電極を保持し、

前記多方向性カテーテルが、前記制御ハンドルから前記カテーテル本体の前記中心管腔および前記先端部分の前記中心管腔を通して延在した、関連する電極に電氣的に接続されるリード線をさらに備える、多方向性カテーテル。

#### 【請求項 7】

請求項 1 ないし 5 のいずれか 1 項に記載の多方向性カテーテルにおいて、

前記カテーテル本体の前記管腔は、中心管腔を含んでおり、  
前記先端部分が、前記カテーテル本体の前記中心管腔に整合した中心管腔をさらに備え

、  
前記先端部分の前記中心管腔が、前記先端部分の先端部で開口しており、前記カテーテル本体の前記中心管腔および前記先端部分の前記中心管腔に流体または装具が通される、  
多方向性カテーテル。

【請求項 8】

請求項 1 ないし 7 のいずれか 1 項に記載の多方向性カテーテルにおいて、

前記引抜きワイヤーが前記カテーテル本体に対して基端部側の方向に移動するときに発生する圧縮力に耐えるための圧縮コイルであって、

当該圧縮コイルは、関連した前記引抜きワイヤーをそれぞれ包囲し、

各前記圧縮コイルが、基端部と先端部とを有し、かつ前記カテーテル本体の前記管腔を通して延在し、

各前記圧縮コイルが、その基端部で、前記カテーテル本体の基端部に固定して取り付けられ、その先端部で、前記カテーテル本体の先端部および前記カテーテル先端部分の基端部のうちの一方に固定して取り付けられる、

圧縮コイル、

をさらに備える、多方向性カテーテル。

【請求項 9】

操作可能なカテーテル用制御ハンドルにおいて、

外壁、および中空内部を備える、ハウジングと、

少なくとも 1 対の対向したピストンであって、各ピストンが前記操作可能なカテーテルの引抜きワイヤーに接続可能であり、前記ピストンが、前記ハウジング内で長手方向に移動可能である、ピストンと、

各ピストンを前記ハウジング内で長手方向に移動させるための手段と、

前記対向したピストンの間に設けられた手段であって、前記対向したピストンのうちの一方のピストンのみを基端部側に可動とし、それと同時に他方のピストンが基端部側に移動するのを防ぐ、手段と、

を備え、

前記ハウジングが、前記外壁の対向する側面に設けられた 1 対の長手方向スロットをさらに備え、各ピストンが前記長手方向スロットのそれぞれに関連しており、

各ピストンを前記ハウジング内で長手方向に移動させるための前記手段が、前記長手方向スロットを介して前記ピストンに接続された、前記ハウジングの外面に設けられたボタンを備え、前記ボタンが、そのボタンにかかる手動圧力に応じて前記スロットの長さに沿って移動可能であり、それにより、前記スロットの長さに沿った前記ボタンの移動により、前記ピストンが長手方向に移動し、

前記対向したピストンのうちの一方のピストンのみを基端部側に可動とし、それと同時に他方のピストンが基端部側に移動するのを防ぐ前記手段が、

ストッパーであって、前記一方のピストンの長手方向の移動により前記ストッパーは、前記ストッパーの少なくとも一部が両方の前記ピストンの通路上に位置する第 1 の場所から、前記一方のピストンの通路上から外れて前記他方のピストンの通路内に位置する第 2 の場所へと移動し、これにより、前記他方のピストンの長手方向の移動を防止する、ストッパー、

を備える、制御ハンドル。

【請求項 10】

請求項 9 に記載の制御ハンドルにおいて、

前記スロットの長さに沿って前記ボタンを移動させるのに必要な圧力の量を調節するための手段、

をさらに備え、

前記ボタンが、前記ボタンと前記ピストンとの間の前記スロットを通して延在するボス

10

20

30

40

50

トにより前記ピストンに接続され、

前記スロットの長さに沿って前記ボタンを移動させるのに必要な圧力の量を調節する手段が、

前記ボタンと前記ハウジングの外表面との間で前記ポストの周囲に配置された、前記ボタンおよび前記ハウジングに対し付勢力を供給するためのばねと、

前記ボタンおよび前記ハウジングに対する前記ばねの付勢力を調節するための手段と、

を備える、制御ハンドル。

【請求項 1 1】

請求項 1 0 に記載の制御ハンドルにおいて、

前記ボタンおよび前記ハウジングに対する前記ばねの付勢力を調節するための前記手段が、前記ピストンおよび前記ボタンのうちの一方のねじ孔にねじ止めされる、前記ポストの少なくとも一端に設けられたねじ山を有し、

それによって、前記ボタンを一方向に回転させることにより、前記ポストを前記ねじ孔にねじ込むと、前記ボタンと前記ピストンとの間の距離が縮小して、前記ボタンおよび前記ハウジングに対する前記ばねの付勢力を増大させることができ、かつ、前記ボタンを反対方向に回転させることにより、前記ポストを前記ねじ孔からねじをゆるめると、前記ボタンと前記ピストンとの間の距離が増大して、前記ボタンおよび前記ハウジングに対する前記ばねの付勢力を低下させることができる、制御ハンドル。

【請求項 1 2】

請求項 9 に記載の制御ハンドルにおいて、

前記スロットの長さに沿って前記ボタンを移動させるのに必要な圧力の量を調節するための手段、

をさらに備え

前記ボタンが、前記ボタンと前記ピストンとの間の前記スロットを通して延在するポストにより前記ピストンに接続され、

前記スロットの長さに沿って前記ボタンを移動させるのに必要な圧力の量を調節する手段が、

前記ボタンと前記ハウジングの外表面との間で前記ポストの周囲に配置されたリングと、

前記ボタンおよび前記ハウジングに対する前記リングの付勢力を調節するための手段と、

を備える、制御ハンドル。

【請求項 1 3】

請求項 1 2 に記載の制御ハンドルにおいて、

前記ボタンおよび前記ハウジングに対する前記リングの付勢力を調節するための手段が、前記ピストンおよび前記ボタンのうちの一方のねじ孔にねじ止めされる、前記ポストの少なくとも一端に設けられたねじ山を有し、

それによって、前記ボタンを一方向に回転させることにより、前記ポストを前記ねじ孔にねじ込むと、前記ボタンと前記ピストンとの間の距離が縮小して、前記ボタンおよび前記ハウジングに対する前記リングの付勢力を増大させることができ、かつ、前記ボタンを反対方向に回転させることにより、前記ポストを前記ねじ孔からねじをゆるめると、前記ボタンと前記ピストンとの間の距離が増大して、前記ボタンおよび前記ハウジングに対する前記リングの付勢力を低下させることができる、制御ハンドル。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

この発明は操作可能な先端（チップ）を有するカテーテルに関し、より詳細には、多方向（全方向）に操作可能な先端を有するカテーテルに関する。

【0002】

**【従来の技術および発明が解決しようとする課題】**

操作可能かあるいは可撓性の心臓血管カテーテルは多くの用途に有効であり、固定した先端湾曲部（カーブ）を備えたカテーテルに対して著しい改良が見られる。このカテーテルは、心臓内の異常な電気通路を高周波除去するための電気生理学分野で特に有効である。

**【0003】**

現在、操作可能な先端カテーテルの有効なデザインが幾つかある。そのような操作可能な先端カテーテルの一つが米国再発行特許第34,502号に記載されている。そのカテーテルは一方向に半円に撓むことが可能な細長いカテーテル本体と先端部分を有する。さらにそのカテーテル本体と先端部分を回転することができる。従って、先端の撓み、カテーテルの回転およびカテーテルの並進、すなわち、カテーテルの長手方向への移動によって、その先端部分と心室の殆どの領域との接触を行なうことができる。

10

**【0004】**

しかしながら、心室にはアクセスを困難にすることが多い構造や凸凹がある。場合によっては障害物の周囲に達して所定の部位に接触させることが必要なことがある。さらに長短いずれかの可撓性先端部分を使用して特定の部位に到達させ、十分安定した接触を維持することが必要である。

**【0005】**

初期の多方向性の可撓性先端カテーテルの一つは、5個の管腔、すなわち、1個の中心管腔およびその中心管腔周囲に対称的に配置された4個の外部管腔を備えたカテーテル本体と先端を有した。このカテーテルは外部管腔を通して延在した4個の引抜きワイヤーを付けていた。この引抜きワイヤーの先端部をカテーテル先端のリング（環）に取り付け、その基端部を「ジョイスティック」に取り付けた。中心管腔をその先端部で開け、その基端部のルーアハブに接続した。このカテーテルはその本体と先端に補強材がなかった。このカテーテルが先端にトルクを有効に伝達せずそのため先端の回転を困難にするため、このカテーテルは電気生理学に適していなかった。さらに、このカテーテル本体に軽く先端と同じ撓みをかけた。

20

**【0006】**

ごく最近の操作可能なカテーテルは、曲げることができる制御ハンドルで制御される操作可能な先端を有している。多数の引抜きワイヤーは、この操作可能な先端を、どの方向にも曲げることができる制御ハンドルに接続する。一旦撓ませた先端を内部スタイレットで横方向にさらに撓ませることができる。このカテーテルデザインの不具合は、先端が非常に柔軟で、トルクを有効に伝達できないスタイレットがあるため、横方向剛性が低いことにある。このためにカテーテルの先端電極を心筋壁にしっかり保持することができない。

30

**【0007】**

他の最近の操作可能な先端カテーテルは、引抜きワイヤーで一方向に撓み、内部スタイレットで横方向にさらに撓むことができる可撓性先端を備えている。このスタイレットはカテーテル内で軸方向に移動して先端の曲げ形状を変えすることもできる。このカテーテルデザインの不具合は、先端の横方向剛性がトルクを有効に伝達できないスタイレットに依存することにある。

**【0008】**

先端をスタイレットで回転するデザインでは、先端の横方向剛性がスタイレットだけの横方向剛性より低いに違いないということになる。これはスタイレットからのトルクの一部は先端の回転に必要なからである。さらに、患者の体内および心臓内でカテーテルの本体と先端が曲がり安全になるように、スタイレットを小さな状態に保たなければならない。

40

**【0009】****【課題を解決するための手段】**

本発明は、操作可能なカテーテル先端部分、細長いカテーテル本体および制御ハンドルから成る心臓血管用カテーテルを提供する。このカテーテル先端部分は少なくとも2個、好ましくは4個の軸外管腔を備える。このカテーテル本体はカテーテル先端部分の軸外管腔に通じる少なくとも1個の管腔を有する。カテーテル本体はカテーテル先端部分の4個の

50

軸外管腔に通じる１個の管腔を備えることが好ましい。また別の好ましい実施では、カテーテル本体がカテーテル先端部分の各軸外管腔と整合した個別の軸外管腔を有する。カテーテル本体の基端部に取り付けられる制御ハンドルは、カテーテル先端部分の軸外管腔の各々に関連した個別の可動性の、好ましくはスライド可能な部材から成る。

【００１０】

細長い引抜きワイヤーはその基端部で制御ハンドルの可動部材の各々に接続される。各引抜きワイヤーはカテーテル本体の管腔を通してカテーテル先端部分の軸外管腔まで延在し、その先端部でカテーテル先端部分の壁にあるいは先端電極に固定される。制御ハンドルの可動部材が移動すると、その可動部材に接続された引抜きワイヤーがカテーテル本体に対し手前方向に移動し、その移動した引抜きワイヤーの方向に先端部分が撓むことになる。

10

【００１１】

可動部材は制御ハンドル内でスライド可能であることが好ましい。細長い引抜きワイヤーはその基端部で制御ハンドルのスライド可能な部材の各々に取り付けられる。各引抜きワイヤーは、カテーテル本体の管腔を通してカテーテル先端部分の軸外管腔まで延在し、その管腔が先端電極に固定される。スライド可能な部材が手前に移動すると、カテーテル本体に対しその引抜きワイヤーが手前に移動し、カテーテル先端がその軸外方向に撓むことになる。

【００１２】

引抜きワイヤーをカテーテル本体に対し手前方向に移動する場合、カテーテル本体に圧縮力に耐えるための手段が好適に提供される。好ましい手段は、包囲する関係にあるカテーテル本体を通して各引抜きワイヤーまで延在する圧縮コイルから成る。圧縮コイルの基端部はカテーテル本体の基端部に固定して取り付けられ、圧縮コイルの先端部はカテーテル先端部分の長さに沿ってカテーテル本体の先端部および／又は選択された場所に固定して取り付けられる。圧縮コイルの先端取り付け部位とカテーテル先端部分の圧縮コイルに関連した引抜きワイヤーのアンカー部位により、その引抜きワイヤーの方向の先端部の曲げ撓みの長さが決まる。

20

【００１３】

本発明の好ましい実施形態では、カテーテル本体と先端部分には、四分円に対称的に配置された、４本の引抜きワイヤーが延在する４個の管腔がある。各引抜きワイヤーは、個別の管腔を通してカテーテル本体の制御ハンドルから先端部分のアンカー部位まで延在する。カテーテル本体内では、各管腔が、引抜きワイヤーに包囲する関係にあり引抜きワイヤーの圧縮力に耐えるための圧縮コイルを有してカテーテル本体の撓みを防止する。圧縮コイルは、カテーテル本体の基端部に、またカテーテル本体の先端部分への移行部近傍部位に固定して取り付けられる。

30

【００１４】

本発明の特に好ましい実施形態では、引抜きワイヤーが第１対と第２対に分離され、各対は直径上に対峙する引抜きワイヤーから成る。先端部分にある第１対の引抜きワイヤーのアンカー部位は、第２対のアンカー部位より先端部分の先端部に近い。この配置では引抜きワイヤーが第１対から手前に移動すると、普通、カテーテル本体の軸を含む平面にある引抜きワイヤーの四分円方向へカテーテル先端の基端部分が、第１に曲がることになる。その後、隣の第２対の引抜きワイヤーを手前に移動すると、普通、カテーテル本体の軸を横切る平面にあるその隣の引抜きワイヤーの四分円方向により遠位への第２の曲がりとなる。そのような合成の湾曲は心臓内の乳頭筋あるいは腱などの障害物周囲に達するのに特に有効である。

40

【００１５】

本発明の好ましい実施形態では、４個の四分円管腔の中心に配置された第５の管腔が提供される。第５の管腔はカテーテルと先端部分の全長あるいは好ましい実施形態では先端部分だけの全長に通っている。電気生理学のカテーテルでは、第５の管腔は電極リード線を保持するために使用することができる。他の場合、第５の管腔はその先端部を開けて流体

50

を内系内外へ送ることができる。同様に第5の管腔は、光ファイバーなどの他のエネルギー分配装具を挿入したり、直接観察のため光ファイバーの束を供給したり、バルーンを膨らませたり、針などの導管として使ったりあるいは他の有効な処置に使用することもできる。

#### 【0016】

本発明の他の好ましい実施形態では、カテーテル本体は1個の中心腔を有し、その中心腔内に5個の管腔先端からの4本の引抜きワイヤーとリード線が集約され、その中心腔はカテーテル本体の全長を走行して制御ハンドルに入る。この実施形態では、圧縮コイルはあっても無くてもよい。しかしながら、圧縮コイルが含まれ、直径上で対峙する2対の圧縮コイルの各々の基端部がカテーテル本体の基端部に固定して取り付けられることが好ましい。圧縮コイルの先端部はカテーテル本体の先端部および/又はカテーテル先端部分の長さに沿った選択された場所に固定して取り付けられる。直径上に対峙した1対の圧縮コイルがカテーテル先端にまで延在し、他方の対がカテーテル本体の先端部に固定して取り付けられる好ましい実施形態では、その先端にまで延在する1対の圧縮コイルは、先端部分のある場所に固定して取り付けられ、そこで他方の対峙した対の圧縮コイルの引抜きワイヤーの先端部が固定して取り付けられる。

10

#### 【0017】

引抜きワイヤーの長手方向の移動は制御ハンドルによって達成される。好ましい制御ハンドルは4個の可動あるいはスライド可能な部材を有するハンドル本体から成る。各スライド可能な部材は引抜きワイヤーに接続され、それによりスライド可能な部材の第1の場所から第2の場所への移動、好ましくは基端部の移動によりカテーテル本体に対しその部材に関連した引抜きワイヤーの基端部の移動と、その引抜きワイヤーの四分円方向への先端部分の撓みとなる。直径上で対峙したボタンの基端部が同時に移動しないようにする手段を設けることが好ましい。

20

#### 【0018】

##### 【発明の実施の形態】

本発明により構成された特に好ましい可撓性電極カテーテルを図1～図10に示す。図1では、カテーテル10が細長いカテーテル本体12、可撓性先端部分13および制御ハンドル14を備えている。図示された実施形態では先端部分13に複数の電極28と29が付いている。

30

用途によってカテーテルの全長と直径を変えることができる。現在好ましいカテーテルは全長が約48インチで外径が約0.09インチである。

#### 【0019】

図2に関し、カテーテル本体12は4個の外部管腔17と中心管腔18を有する細長いチューブ状構成になっている。外部管腔17は対称的に配置されて中心管腔18の周りで四分円になっている。それらの管腔の直径は所望により変えてもよい。好ましい実施形態では、各々の管腔の直径は約0.018インチである。カテーテル本体12はポリウレタンのような毒性の無い適切な材料から作られる。カテーテル本体12はステンレス鋼などの少なくとも1層の編込みメッシュ15で好適に補強してそのねじり剛性を増大させる。

#### 【0020】

図4に関し、カテーテル先端部分13は、1個の中心管腔22と、カテーテル本体12で配置したように中心管腔22の周囲に対称的に配置した4個の外部管腔23とを有する柔軟性があるチューブ21の短い部分を構成している。チューブ21は適切な材料から作られ、カテーテル本体13より好適に柔軟性がある。カテーテル先端部分13の現在好ましい材料はポリウレタンである。カテーテル先端部分13はカテーテル本体12のメッシュと同様に金属編込みメッシュ24で好適に補強され、その曲げ剛性をそれ程増大させずに同等の高トルク特性を与える。

40

#### 【0021】

カテーテル先端部分13の直径は、カテーテル本体12の直径と同じか僅かに小さいことが好ましい。好ましい実施形態では、カテーテル先端部分の直径が約0.08インチ～約

50

0.09インチであり、その長さが約3インチである。

カテーテル先端部分13をカテーテル本体12に取り付けるための好ましい手段を図3に示す。カテーテル先端部分13の基端部が外側周縁ノッチ27を備え、カテーテル本体12の先端部が管側周縁ノッチ27を備えている。これらのノッチ26, 27を、カテーテル先端部分13の基端部がカテーテル本体12の先端部に適切に嵌合するような寸法にする。次にカテーテル先端部分13を、ポリウレタン接着剤などでカテーテル本体12に固定取り付けし、カテーテル先端部分13とカテーテル本体12との間の接合部のカテーテルの外面にシーム(継ぎ目)を作る。カテーテル先端部分13の中心管腔22と外部管腔23を、それぞれカテーテル本体12の中心管腔18と外部管腔17に整合させ、つなげる。

10

#### 【0022】

カテーテル先端部分13に沿って複数の環電極28がある。電極28の長さは重要ではないが、約1mm乃至約4mmが好ましい。各電極28は約2mm乃至約4mmの距離で離間している。先端電極29は先端部分13の先端部にある。各電極28, 29を、中心管腔18, 22を通して延在する個別のリード線に接続する。

#### 【0023】

リード線36の基端部を、適切なモニターにプラグ接続できるかあるいは他の方法で接続できる適当なジャックあるいはコネクタに接続する。

各環電極28は、先端部分の壁を通して電極まで延在する関連リード線36を有する。例えば、カテーテル先端部分13の壁を通して中心管腔22まで先ず小さな孔を作ることによってリード線36を電極28に接続する。例えば針を先端部分13の壁に通し、永久的な孔を形成するだけ十分に針を加熱することによってそのような孔を作ってもよい。次にリード線36を、マイクロフックなどを使うことによって孔から引き抜く。次にリード線36の端部の被覆を剥ぎ取り、電極28の下側に半田付けあるいは溶接し、電極を次に孔の上の場所にスライドさせ、ポリウレタン接着剤などで所定の場所に固定する。引抜きワイヤー31は、カテーテル本体12の外部管腔17の各々を通して先端部分13の整合した外部管腔23まで制御ハンドル14から延在する。引抜きワイヤー31は、ステンレス鋼、あるいはニチノール(Nitinol)などの適切な金属から作られ、テフロン(登録商標)、ケブラー、炭素繊維などで被覆される。この引抜きワイヤー31は直径が約0.006インチから約0.010インチまでが好ましい。

20

30

#### 【0024】

図2に関し、カテーテル本体12内には、各引抜きワイヤー31を包囲する関係に各外部管腔17を通して延在する圧縮コイル33が設けられている。この圧縮コイル33は例えばステンレス鋼などの適切な金属から作られ、そのコイル33はコイル自体に確実に巻き付けられ、圧縮には耐えるが柔軟性、すなわち曲げが与えられる。圧縮コイル33の内径を引抜きワイヤー31の直径より僅かに大きくなるように選択する。例えば、引抜きワイヤー31の直径が約0.007インチであれば、約0.008インチの内径の圧縮コイル33が現在好ましい。圧縮コイル33の外径はそのコイル33が通る管腔17の直径よりも同様に僅かに小さい。例えば、外部管腔17の直径が約0.018インチであれば、圧縮コイル33の外径は約0.017インチであることが好ましい。

40

#### 【0025】

圧縮コイル33をポリウレタン接着剤などによってカテーテル本体12の基端部と先端部に固定して取り付け。この接着剤は、例えば場所Aとして図3に示したように、圧縮コイル33の外周に注入器などにより塗布することができる。この場所に塗布された接着剤は圧縮コイル33と管腔17を形成する壁の間の内部にしみ込む。硬化すると接着剤接合部34が形成される。また接着剤はカテーテル本体12の外周と管腔17との間の孔を通して注入器などによって塗布してもよい。そのような孔は例えばカテーテル本体壁を突き刺し永久孔を形成するのに十分に加熱される針などによって形成することができる。その接着剤を孔から圧縮コイル33の外周に挿入し、外周にしみ込み、圧縮コイル33の全円周に接着剤接合部34を形成する。

50



## 【 0 0 2 6 】

後者の方法を使用すれば、圧縮コイル 3 3 の先端部が、カテーテル本体 1 2 の先端部から配置されるというよりはむしろカテーテル先端部分 1 3 の基端部分に配置されることが分かる。そのような実施形態によりカテーテル本体 1 2 とカテーテル先端部分 1 3 の接合部にさらに支持体が提供される。各引抜きワイヤー 3 1 を、非常に薄いテフロン（商標）コーティングで被覆することが好ましい。このコーティングは圧縮コイル 3 3 内で引抜きワイヤー 3 1 に潤滑性を与える。

## 【 0 0 2 7 】

各引抜きワイヤー 3 1 をカテーテル先端部分 1 3 の側面あるいは先端電極に固定する。図 4 , 図 5 ( A ) および図 5 ( B ) に関し、カテーテル先端部分 1 3 を撓ませた場合、先端部分 1 3 内でテフロン（登録商標）シース 3 2 により引抜きワイヤー 3 1 が先端部分 1 3 の壁に切り込まないようにする。引抜きワイヤー 3 1 のテフロンコーティングを引抜きワイヤー 3 1 の先端部で除去してもよくあるいはアンカー 3 5 の下に残してもよい。アンカー 3 5 を引抜きワイヤー 3 1 の先端部に固定して取り付け。好ましい実施形態では、アンカー（固定具）は例えば、引抜きワイヤーの先端部を押し曲げることによって固定して取り付けられる金属管 3 7、例えば皮下ストックの短いセグメントで形成する。この管 3 7 の一部が引抜きワイヤー 3 1 の先端部を僅かに越えて延在する。ステンレス鋼リボンなどの小さな部分から作られたクロスピース 3 8 を、管部分 3 7 の先端部に横配置で半田付けあるいは溶接する。クロスピース 3 8 は作業時に平らになる。これにより T 字形バーアンカーができる。ノッチ 3 9 をカテーテル先端部分 1 3 の側面に作り、そのノッチが外部管腔 2 3 に通じる開口になる。アンカー 3 5 は特にノッチ 3 9 内にある。クロスピース 3 8 を形成するリボンの長さが管腔 2 3 への開口の直径より長いため、アンカーを管腔 2 3 内に完全に引くことができない。次にノッチ 3 9 をポリウレタン 4 0 などで密閉して平滑な外面を作る。

## 【 0 0 2 8 】

好ましい実施形態では、引抜きワイヤー 3 1 を 2 対に分ける。第 1 対を第 2 対の固定位置近くに固定する。第 2 対を、先端部分 1 3 の先端部に隣接するその先端部分 1 3 の壁かまたは先端電極に固定する。引抜きワイヤー 3 1 の第 1 対を、第 2 対の固定部位から近くに離間した場所にある先端部分 1 3 の壁に固定する。そのような配置では、上記のように第 1 対を先端部分 1 3 の側壁に固定してもよく、また図 6 ( A ) に示したように先端部分 1 3 の先端部に固定してもよい。この配置では引抜きワイヤー 3 1 は、そのワイヤーの端部に取り付けられるアンカーを外部管腔 2 3 の端部を越えた状態で管腔 2 3 の先端部まで延在する。アンカー 3 5 は、カテーテル先端部分 1 3 の先端部の密閉も行なうポリウレタンキャップ 4 1 によりこの位置で固定される。クロスピースが管腔 2 3 の直径より長いため、アンカー 3 5 は先端部分 1 3 が撓むと管腔内に引き戻すことができない。このような別の固定方法は先端電極 2 9 がなければ有効である。先端電極 2 9 があれば引抜きワイヤー 3 1 を、先端部分 1 3 の側壁にあるいは先端電極に例えば図 6 ( B ) に示したような半田付けによって固定することができる。

## 【 0 0 2 9 】

圧縮コイル 3 3 の先端部と先端部分 1 3 の引抜きワイヤー 3 1 のアンカー部位との間の距離により、その引抜きワイヤー 3 1 の方向への先端部分 1 3 の曲率が決まる。例えば、上記引抜きワイヤー 3 1 の固定部位の配置、すなわち、圧縮コイル 3 3 の端部から異なった距離に固定され直径上に対向した 2 つの対により、第 1 平面内の長いリーチカーブと第 1 平面から 90 度の平面内の短いリーチカーブ、すなわち撓む前にカテーテル先端部分の軸にほぼ沿った平面内の第 1 カーブと、その第 1 カーブよりも先端側の、その第 1 平面を横切る（好ましくは垂直の平面内にある）第 2 カーブを可能にする。カテーテル先端部分 1 3 の高トルク特性により 1 個の四分円が撓む傾向が低下し、近傍の四分円の撓みを変える。そのような複合カーブを図 7 に示す。この傾向は、圧縮コイルの第 1 対向対の先端部に遠い圧縮コイルの第 2 対向対先端部を、好ましくは引抜きワイヤーの第 1 対向対のアンカー部位に隣接する部位に配置することによってさらに減少させ、また無くすることもできる

10

20

30

40

50

。そのような機能により医師が先端部分 1 3 を第 1 方向に撓ませ心臓壁の所定の部位近くにその先端を移動することができ、次に先端部分 1 3 の先端部を左右に、すなわち第 1 撓みに対して横に撓ませ乳頭筋あるいは腱のような障害物の周囲に達することができる。

#### 【 0 0 3 0 】

4 本の引抜きワイヤー 3 1 の各々を、カテーテル先端部分 1 3 の長さに沿って同じ位置に固定してもよく、この場合、先端部分 1 3 の全方向の曲がりと同じで先端部分 1 3 をカテーテル本体 1 2 を回転せずにどの方向にも撓ませることができることが分かる。また引抜きワイヤー 3 1 を 3 カ所あるいは 4 カ所の異なった場所に固定してもよい。後者の場合、各四分円は明確な曲率を有する。高トルク軸により可能なカテーテル本体 1 2 の回転により、医師は 4 種類の曲率あるいは所望のそれらを組み合わせた曲率を使うことができる。引抜きワイヤーの長手方向の動きは制御ハンドル 1 4 で制御される。図 8 ~ 図 1 0 に関し、制御ハンドル 1 4 は、円筒状本体 4 5 と、制御ハンドル本体 4 5 の先端部の先端キャップ 4 6 と、その基端部の基端キャップ 4 7 を普通備えている。円筒状本体 4 5 は 1 個の中心円筒状管腔 4 8 と、中心管腔 4 8 と重複し、従って、その管腔 4 8 と通じる 4 個の外部円筒状管腔 4 9 とを備えている。その先端部で円筒状本体 4 5 が円筒状フランジ 5 1 を備えている。可動部材からなるピストン 5 2 は制御ハンドル 1 4 の外部管腔 4 9 の各内部にスライド可能に設けられている。ピストン 5 2 はハンドル全長の約 3 分の 2 が普通円筒状である。ピストンの手前側 3 分の 1 は断面が、普通、半円であり制御ハンドルの軸に面した平面 5 3 を有する。ピストンの先端円筒状部分と手前の半円部分との間の移行部では傾斜した平面 5 4 があるのが普通である。好ましい角度は約 4 5 度である。

#### 【 0 0 3 1 】

図 1 0 に関し、ピストン 5 2 の先端部に、ねじ切り調整ねじを収容するねじ切り軸方向孔 5 6 がある。この調整ねじは引抜きワイヤー 3 1 の基端部が貫通する軸方向孔 5 8 を有する。好ましい実施形態では、軸方向孔 5 8 は、引抜きワイヤー 3 1 の直径より僅かに大きな直径の先端部分とその先端部分の直径より大きな直径を有する基端部分とを有する。軸方向孔 5 8 への入口は傾斜している。

#### 【 0 0 3 2 】

引抜きワイヤー 3 1 は調整ねじ 5 7 の軸方向孔 5 8 内を延在しその孔 5 8 に固定される。図 1 0 に示したように引抜きワイヤー 3 1 を調整ねじ 5 7 に固定するための好ましい手段は、固定して、すなわちひだを付けることによって引抜きワイヤー 3 1 が調整ねじ 5 7 の軸方向孔 5 8 の先端部分を通った後、引抜きワイヤー 3 1 の基端部に取り付けられる短い皮下ストック 6 1 から成る。その皮下ストック 6 1 は軸方向孔 5 8 の直径より大きな直径を有し、引抜きワイヤー 3 1 が調整ねじ 5 7 から抜けないようにする。代わりの手段として、横部材、例えばステンレス鋼リボンを引抜きワイヤー 3 1 の基端部に溶接してそれにより横部材で引抜きワイヤー 3 1 が調整ねじ 5 7 の軸方向孔から抜けないようにする。引抜きワイヤー 3 1 の基端部をピストンに取り付けるため種々の機構が使用できることが分かる。

#### 【 0 0 3 3 】

各ピストン 5 2 の長さに沿ってねじ切り放射状孔 6 2 が設けられ、その孔 6 2 にねじ切りポスト 6 3 をねじ止めする。ポスト 6 3 は、制御ハンドル本体の長手方向スロット 6 4 を通して制御ハンドル 1 4 の軸から放射状に外側に延出する。ピストン 5 2 から離れたポスト 6 3 の端部にボタン 6 5 が固定して取り付けられている。この構成によって機能的な可動部材を完成する。この配置では、可動部材がスロット 6 4 の長さにより規定された 2 つの位置間をスライド可能に調節できる。医師は制御ハンドル本体 4 5 の外面を掴み、親指の力でボタン 6 5 とピストン 5 2 をスロット 6 4 の長さ方向にスライドさせる。特に好ましい実施形態では、ボタン 6 5 は、例えば図 9 に示したように例えば寸法、表面組織（テキスチャー）などを変えて、操作されている引抜きワイヤー 3 1 の触覚認識を与える。例えば、引抜きワイヤー 3 1 の 2 本の全く反対の対を備え、各対が先端部分の長さに沿って異なった部位に固定された上記実施形態では、1 本の引抜きワイヤー対に関連したボタン 6 5 に刻みを付け、他方の引抜きワイヤー対に関連したボタン 6 5 を滑らかにする。これ

によって医療手順時にカテーテルを操作する際に医師の混乱が回避される。

【 0 0 3 4 】

好ましい実施形態では、スロット 6 4 の長さに沿ってボタン 6 5 をスライドさせるのに必要な手動の圧力を調節するための手段が提供される。例えば、一人の医師が「軽いタッチ」を有する、すなわちボタン 6 4 をスライドさせるのに小さな圧力だけが必要でありそのため先端部分 1 3 の撓みが医師の感触に非常に敏感になる制御ハンドルを希望してもよい。他の医師は、ボタン 6 5 を解除すると先端湾曲が残るようにボタン 6 5 をスライドさせるのに実質的な力をハンドル 1 4 が必要とすることを選択してもよい。

【 0 0 3 5 】

図 8 に関し、好ましいボタン配置は、制御ハンドル 1 4 のボタン 6 5 と本体 4 5 との間に配置されたワッシャー 7 1 とリング 7 2 および、ボタン 6 5 とワッシャー 7 1 との間のポスト 6 3 に対し包囲の関係にある圧縮ばね 7 0 から成っている。この配置では、ボタン 6 5 を一方向に回すとピストン 5 2 の放射状孔 6 2 内にポスト 6 3 が差し込まれ、制御ハンドル本体 4 5 に対してワッシャー 7 1 を押し付けるばね力とリング力を増大させる。これによりスロット 6 4 の長さに沿ったボタン 6 5 のスライドを阻止する摩擦力が増大する。ボタン 6 5 を反対方向に回すとそのような摩擦力が低下する。

10

【 0 0 3 6 】

ばね 7 0 とリング 7 2 の組み合わせによりボタン 6 5 が使用時に回らなくなり、従って一旦セットしたら摩擦設定がロックされたままになる。ばね 7 0 とリング 7 2 およびねじ切りピッチを選択することにより摩擦設定機構の決定を所望通り変えることができる。

20

【 0 0 3 7 】

先端キャップ 4 6 はその基端部に円周方向ノッチ 7 4 を有する円筒状部分 7 3 がある。その円周方向ノッチ 7 4 は制御ハンドル本体 4 5 の円筒状フランジ 5 1 と嵌合する。すなわち、ノッチ 7 4 の外径は制御ハンドル本体 4 5 の円筒状フランジ 5 1 の内径に略同一である。次に、先端キャップ 4 6 を、フランジ 5 1 の先端エッジがキャップ 4 6 の肩部 7 5 に係合するまで、制御ハンドル本体 4 5 内に圧入する。円筒状部分の上方では先端キャップ 4 6 は普通、円錐部分 7 6 を構成する。小さな延長部 7 7 が円錐部分 7 6 の先端から突き出ている。突出部 7 7 はカテーテル本体 1 2 が延出する軸方向孔を有し、例えば接着剤などで円錐部分 7 6 に固定取り付けされている。

【 0 0 3 8 】

引抜きワイヤー 3 1 の各々はカテーテル本体 1 2 の基端部から出て制御ハンドル 1 4 の先端キャップ 4 6 を介して制御ハンドル本体 4 5 の個別ピストン 5 2 まで延在する。引抜きワイヤー 3 1 の基端部を例えば上記設定ねじによってピストン 5 2 に固定する。この配置では、関連するボタンに対する圧力によりピストン 5 2 が長手方向に移動すると、そのピストン 5 2 に関連した引抜きワイヤー 3 1 が長手方向に移動し、その引抜きワイヤーの四分円の方向に先端部分 1 3 が撓むことになる。

30

【 0 0 3 9 】

引抜きワイヤー 3 1 がカテーテル本体 1 2 からピストン 5 2 のアンカー部位まで確実にスムーズに移行するようにするために、引抜きワイヤー 3 1 はピストン 5 2 に入る前にある半径のそして次に他の半径のキャップ 4 6 から出る。第 1 の半径はキャップ 4 6 の孔のフレア部である。第 2 の半径は、制御ハンドル 1 4 の中心管腔 4 8 の先端部内に取り付けられるインサート 7 9 で形成される。インサート 7 9 はピストン 5 2 の先端部に隣接する外面を有する丸くした頭部を備えている。引抜きワイヤー 3 1 は、インサート 7 9 の頭部周囲のカテーテル本体から出て、それからピストンまで達する。丸くしたインサート 7 9 の頭部により引抜きワイヤー 3 1 がピストン 5 2 とその取り付け部位で一般に同軸になることが保障される。これはまた、弱体化し、潜在的破損につながる取り付け部位での引抜きワイヤー 3 1 の鋭い曲がり防止する。

40

【 0 0 4 0 】

全く反対の引抜きワイヤー 3 1 の同時運動を防止し、さらに 2 本の隣接する引抜きワイヤーの同時運動を可能にするために、ハンドル内に可動ストッパー 8 1 が設けられている。

50

このストッパー 8 1 は基端キャップ 4 7 からピストン 5 2 の傾斜面 5 4 近傍の場所まで遠位に延在する中心ポスト 8 2 から成る。ポスト 8 2 の先端部に、ピストン 5 2 の面と同様に傾斜した円錐面 8 4 を有する拡大頭部 8 3 がある。ポスト 8 2 は電極リード線 3 6 が通る軸方向孔がある。

#### 【 0 0 4 1 】

1 個のピストンを手前に動かすと、ピストンの傾斜面 5 4 がストッパー 8 1 の頭部 8 3 の円錐面 8 4 と係合してポスト 8 2 と頭部 8 3 が軸から離れる。もしも直径上に対峙したピストン 5 2 を手前に動かせば、頭部 8 3 の円錐面 8 4 がピストン 5 2 の傾斜面 5 4 と係合し、手前への動きを防止する。これは第 1 ピストンの位置によってポスト 8 2 と頭部 8 3 が第 2 ピストンの通路から出ることができないためである。従って、ストッパー 8 1 により直径上に対峙したピストンの各対の内の 1 個のピストンだけを 1 度に動かすことができる。

#### 【 0 0 4 2 】

上記の実施形態では、電極リード線 3 6 を通すために中心管腔 1 8 を使用する。所望により中心管腔 1 8 を省略してもよい。そのような実施形態では 1 個以上の軸外管腔 1 7 は、圧縮コイル 3 3 と引抜きワイヤー 3 1 に加えて電極リード線 3 6 を収容するため十分に大きくなければならない。引抜きワイヤーと 1 個以上の電極リード線を取り囲む圧縮コイルを収容する管腔を設けるための好ましい方法が、1 9 9 7 年 5 月 2 0 日に出願された Webster Jr. のナイロン補剛材と圧縮コイルを有する可撓性 TIP 電極カテーテルと題する米国特許出願に記載されている。なおこの開示を本明細書に参考文献として含める。そのような実施形態では、圧縮コイルが非導電性シースで被覆されてリード線との電氣的接触を防止することが好ましい。さらに、圧縮コイルの基端部と先端部をカテーテル本体に固定している接着剤接合部の各々にトンネルを形成しなければならない。そのトンネルは電極リード線が接着剤接合部を通る手段となる。そのようなトンネルは例えば短いポリイミドチューブなどの部品で形成してもよい。

#### 【 0 0 4 3 】

また、リード線 3 6 が 1 個以上の軸外管腔に収容されれば、中心管腔は流体、固体、装具など（例えば、医薬化合物、発育因子、ホルモン、遺伝子治療ベクタ、一血管造影トレーサー物質あるいは血管造影装具）としてあるいは組織や流体サンプルの集約手段として使用することができる。

#### 【 0 0 4 4 】

本発明の特に好ましい他の実施形態では、カテーテル本体は多数の軸外管腔より 1 個の中心あるいは軸方向管腔を備える。カテーテル 1 0 は図 1 に関してその外部特徴で前に説明したのと同様である。図 1 1 に示したこの好ましい実施形態ではカテーテル本体 1 2 は 4 本の引抜きワイヤー 3 1 が延在する 1 個の中心管腔 9 0 がある。そのカテーテル本体 1 2 は適切な材料から作ることができ、編込みステンレス鋼メッシュを入れたポリウレタン外壁 9 1 および内部が中心管腔 9 0 を形成する内補剛チューブ 9 2 から構成されることが好ましい。内補剛チューブ 9 2 はナイロンあるいはポリイミドなどの適切な材料から作ることができる。同程度の剛性が薄肉チューブで得られるために現在ではポリイミドが好ましい。

#### 【 0 0 4 5 】

圧縮コイル 3 3 が上記のように各引抜きワイヤー 3 1 を包囲している。その圧縮コイルをカテーテル本体の基端部に固定して取り付ける。カテーテル本体 1 2 の先端部に少なくとも 1 個の反対対の圧縮コイルを、図 1 2 に示したようにポリウレタン接着剤接合部 9 3 などによってカテーテル本体に固定して取り付ける。トンネル 9 4 を電極リード線を通すために接着剤接合部に設ける。好ましいトンネルを、短く切った非導電性チューブ、好ましくは例えば 1 9 9 7 年 5 月 2 0 日に出願された Webster Jr. 出願に記載されているポリイミドチューブで形成する。図 1 3 および図 1 4 に示した好ましい実施形態では、対峙する少なくとも 1 対の圧縮コイルがカテーテル本体 1 2 とカテーテル先端部 1 3 との接合部を越えてそのカテーテル先端部まで延在し、接着剤接合面 3 4 によってカテーテル先端部の

長さ方向に選択された場所に圧縮コイル 33 を固定して取り付ける。対峙する 1 対の圧縮コイルを第 1 の場所に先端部分の長さに沿って固定して取り付け、対峙する他方の対の圧縮コイルを第 1 の場所から遠い第 2 の場所に先端部分の長さに沿って固定して取り付けることが好ましい。特に好ましい実施形態では、第 2 の場所は第 1 対の引抜きワイヤー 36 の両先端部が先端部分 13 の壁に取り付けられている場所である。この構成により第 2 引抜きワイヤーで影響を受けない第 1 対の引抜きワイヤーの一方で一方向の第 1 曲線（カーブ）および第 1 引抜きワイヤーで影響を受けない第 1 曲線に対し 90 度の方向の、第 1 曲線より先端側の第 2 曲線が可能になる。優れたねじり特性と組み合わせると、この実施形態により医師がカテーテルを全方向に操作可能で、カテーテル本体の圧縮コイルから得た剛性のために所望の合成曲線を達成できる。

10

#### 【0046】

図 12 に示した実施形態では、トンネルを圧縮コイル 33 の中央に形成する。所望によりトンネル 94 を圧縮コイル 33 と管腔 92 の壁との間の場所に形成できることが分かる。接着剤接合部 93 間で、圧縮コイル 33 を非導電性シース 95、好ましくはポリイミドチューブで被覆する。圧縮コイル 33 周囲にシースがあるのは、カテーテル本体の 1 個の管腔で電極リード線 36 と圧縮コイル 33 との間の電氣的接触を防止する上で好ましい。このリード線 36 を、例えば図 11 で示したポリイミドチューブからなる非導電性シース 95 で覆うことも好ましい。

#### 【0047】

カテーテル先端部 13 は上記のように 4 個の軸外管腔を備えている。この先端部分 13 では引抜きワイヤーを個別の軸外管腔に分岐し、上記のように先端部分 13 の壁に固定する。同様に引抜きワイヤーの基端部を例えば上記制御ハンドルに取り付ける。

20

#### 【0048】

後者の好ましい実施形態では、圧縮コイルではなく引抜きワイヤーが、強いナイロンチューブなどを通して延在してもよいことが分かる。さらに、引抜きワイヤー 36 をカテーテル本体の軸の近くに保持すれば、上記実施形態では引抜きワイヤーが延在する圧縮コイル（あるいはナイロンチューブなど）を完全に省略することができる。

#### 【0049】

上記説明は本発明の現在好ましい実施形態に関して行なった。本発明が関連する当業者は、上記構造の変形および改造が本発明の原理、精神および範囲から有意に逸脱することなく実施できることが分かるだろう。

30

#### 【0050】

従って、上記説明は添付図面に例示された構造そのものにのみ関係するように解釈すべきではなく、最も完全で明瞭な範囲を有する添付特許請求の範囲に基づき、支持するものとして解釈すべきである。

#### 【0051】

本発明が適用される好適な実施態様は以下の通りである。

(A) 基端部、先端部および貫通する少なくとも 1 個の管腔を有する細長いカテーテル本体と、

前記カテーテル本体の先端部にあり少なくとも 2 個の軸外管腔を有するカテーテル先端部分と、

40

前記カテーテル本体の基端部にある制御ハンドルであって、前記制御ハンドルが前記先端部分の各軸外管腔と関連した可動部材から成り、前記部材が第 1 の場所と第 2 の場所との間を移動できる、制御ハンドルと、

前記制御ハンドルの可動部材と関連した基端部と先端部を有する細長い引抜きワイヤーであって、各引抜きワイヤーがその基端部で関連した前記制御ハンドルの可動部材に接続され、前記カテーテル本体の管腔を通して、前記引抜きワイヤーを接続する前記可動部材に関連した前記カテーテル先端部分の軸外管腔まで延在し、前記各引抜きワイヤーの先端部が 1 個の先端電極と選択された場所の前記先端部分の壁に固定される、細長い引抜きワイヤーとを備え、

50

第 1 の場所から第 2 の場所の方へ選択された可動部材が移動すると、前記選択された可動部材と関連した前記軸外管腔の方向への前記先端部分の撓みになる、多方向性カテーテル。

( 1 ) 前記引抜きワイヤーが、前記先端部分の長さに沿った少なくとも 2 つの異なった選択された場所の前記先端部分に固定される実施態様 ( A )に記載の多方向性カテーテル。

( 2 ) 前記カテーテル本体が、前記先端部分の各軸外管腔と整合した軸外管腔を備える実施態様 ( A )に記載の多方向性カテーテル。

( 3 ) 前記カテーテル本体が、引抜きワイヤーをその本体に対して手前の方向に移動する場合に発生する圧縮力に耐える手段を備える実施態様 ( A )に記載の多方向性カテーテル。

10

( 4 ) 圧縮力に耐えるための手段が関連する引抜きワイヤーに関連し包囲する関係にある圧縮コイルからなり、各圧縮コイルが基端部と先端部を有し前記カテーテル本体の管腔を通して延在し、各圧縮コイルがその基端部で前記カテーテル本体の基端部に固定して取り付けられ、その先端部で前記カテーテル本体の先端部と前記カテーテル先端部分の基端部の一方に固定して取り付けられる実施態様 ( 3 ) に記載の多方向性カテーテル。

( 5 ) 圧縮力に耐えるための手段が関連する引抜きワイヤーに関連し包囲する関係にある圧縮コイルからなり、各圧縮コイルが基端部と先端部を有し前記カテーテル本体の管腔を通して延在し、各圧縮コイルがその基端部で前記カテーテル本体の基端部に固定して取り付けられ、その先端部で前記カテーテル本体の長さに沿った選択された場所に固定して取り付けられる実施態様 ( 3 ) に記載の多方向性カテーテル。

20

【 0 0 5 2 】

( 6 ) 前記先端部分が 4 個の軸外管腔を備える実施態様 ( A )に記載の多方向性カテーテル。

( 7 ) 前記カテーテル本体が前記先端部分の軸外管腔と整合した 4 個の軸外管腔を備える実施態様 ( 6 ) に記載の多方向性カテーテル。

( 8 ) 前記可動部材がスライド可能に移動できるピストンから成る実施態様 ( 5 ) に記載の多方向性カテーテル。

( 9 ) 前記カテーテル本体が 1 個の管腔を備え、前記先端部分が 4 個の軸外管腔を備える実施態様 ( A )に記載の多方向性カテーテル。

30

( 1 0 ) 前記先端部分がさらに中心管腔を備える実施態様 ( 2 ) に記載の多方向性カテーテル。

【 0 0 5 3 】

( 1 1 ) 前記先端部分が少なくとも 1 個の電極を保持し、前記カテーテルが、前記カテーテル本体の管腔と前記先端部分の中心腔を通して前記制御ハンドルから延在しその関連する電極に電氣的に接続される各電極と関連したリード線を備える実施態様 ( 1 0 ) に記載の多方向性カテーテル。

( 1 2 ) 前記中心管腔が前記先端部分の先端部で開いている実施態様 ( 1 0 ) に記載の多方向性カテーテル。

( 1 3 ) 前記カテーテル本体がさらに中心管腔を備える実施態様 ( 1 2 ) に記載の多方向性カテーテル。

40

( 1 4 ) 前記カテーテル本体と先端部分の中心管腔に流体を通すための手段をさらに備える実施態様 ( 1 2 ) に記載の多方向性カテーテル。

( B ) 基端部、先端部、中心軸、および前記中心軸周囲に対称的に配置された貫通する 4 個の軸外管腔を有する細長いカテーテル本体と、

前記カテーテル本体の前記先端部に固定して取り付けられたカテーテル先端部分であって、前記カテーテル先端部分が基端部、先端部、中心軸、および前記先端部分の中心軸周囲に対称的に配置され前記カテーテル本体の前記軸外管腔と整合された 4 個の軸外管腔を有する、カテーテル先端部分と、

前記カテーテル本体の基端部にある制御ハンドルであって、前記制御ハンドルが、前記

50

カテーテル本体の軸外管腔の各々に関連した可動部材と前記先端部分の整合された軸外管腔を備え、各可動部材が第1の場所と第2の場所との間で移動できる、制御ハンドルと、

前記カテーテル本体の各軸外管腔に関連した基端部と先端部および前記先端部分の整合された軸外管腔を有する細長い引抜きワイヤーであって、各引抜きワイヤーがその基端部で前記制御ハンドルの個別可動部材に接続され前記カテーテル本体の関連軸外管腔を通して前記先端部分の整合した軸外管腔まで延在しており、前記引抜きワイヤーの先端部が先端電極と前記先端部分の壁の一方に選択された場所で固定して取り付けられ、それにより前記第1の場所から第2の場所へ選択された可動部材が移動すると、前記カテーテル本体に対してその選択された可動部材に関連した引抜きワイヤーの移動と、移動する引抜きワイヤーの方向への前記先端部分の撓みになる、引抜きワイヤーと、

10

引抜きワイヤーを前記カテーテル本体に対し手前の方に移動した場合に前記カテーテル本体に供給された圧縮力に耐えるための手段を備えた多方向性カテーテル。

(15) 前記4本の引抜きワイヤーの各々が、前記先端部分の先端部から同じ距離にある場所で前記先端部分に固定して取り付けられる実施態様(B)に記載の多方向性カテーテル。

【0054】

(16) 前記引抜きワイヤーが直径上で対峙する第1対および第2対に分離され、前記第1対の引抜きワイヤーが、前記先端部分の先端部から第1の距離にある場所で前記先端部分に固定して取り付けられ、前記第2対の引抜きワイヤーが、前記先端部分の先端部から第1の距離より大きな第2の距離にある場所で前記先端部分に固定して取り付けられる実施態様(B)に記載の多方向性カテーテル。

20

(17) 前記4本の引抜きワイヤーの各々が前記先端部分の先端部から異なった距離にある個別の場所で前記先端部分に固定して取り付けられる実施態様(B)に記載の多方向性カテーテル。

(18) 圧縮力に耐えるための手段が、各引抜きワイヤーに関連する圧縮コイルから成り、各圧縮コイルが基端部と先端部を有し、前記カテーテル本体の個別管腔を通して、その管腔に延在する引抜きワイヤーに対し包囲する関係で延在し、各圧縮コイルがその基端部で前記カテーテル本体の基端部に固定して取り付けられ、その先端部で前記カテーテル本体の先端部と前記カテーテル先端部分の基端部の一方に固定して取り付けられる実施態様(B)に記載の多方向性カテーテル。

30

(19) 前記先端部分とカテーテル本体が各々さらに中心腔を備える実施態様(B)に記載の多方向性カテーテル。

(20) 前記先端部分が少なくとも1個の電極を保持し、前記カテーテルが、前記カテーテル本体と先端部分の中心腔を通して前記制御ハンドルから延在しその関連する電極に電氣的に接続される各電極と関連したリード線をさらに備える実施態様(19)に記載の多方向性カテーテル。

【0055】

(21) 前記先端部分の中心管腔が前記先端部分の先端部で開いている実施態様(19)に記載の多方向性カテーテル。

(22) 前記カテーテル本体と先端部分の中心管腔に流体を通すための手段をさらに備える実施態様(21)に記載の多方向性カテーテル。

40

(23) 前記カテーテル本体と先端部分の中心管腔に装具を通すための手段をさらに備える実施態様(21)に記載の多方向性カテーテル。

(C) 基端部、先端部、中心管腔を有する細長いカテーテル本体と、  
前記カテーテル本体の前記先端部に固定して取り付けられたカテーテル先端部分であって、前記カテーテル先端部分が基端部、先端部、中心軸、および前記先端部分の中心軸周囲に対称的に配置され前記カテーテル本体の前記中心管腔に通じる4個の軸外管腔を有する、カテーテル先端部分と、

前記カテーテル本体の基端部にある制御ハンドルであって、前記制御ハンドルが、前記カテーテル先端部分の軸外管腔の各々に関連した可動部材を備え、各可動部材が第1の場

50

所と第2の場所との間で移動できる、制御ハンドルと、

前記カテーテル先端部分の各軸外管腔に関連した基端部と先端部を有する細長い引抜きワイヤーであって、各引抜きワイヤーがその基端部で前記制御ハンドルの個別可動部材に接続され前記カテーテル本体の中心管腔を通して前記先端部分の関連した軸外管腔まで延在しており、前記引抜きワイヤーの先端部が先端電極と前記先端部分の壁の一方に選択された場所で固定して取り付けられ、それにより前記第1の場所から第2の場所へ選択された可動部材が移動すると、前記カテーテル本体に対してその選択された可動部材に関連した引抜きワイヤーの移動と、移動する引抜きワイヤーの方向への前記先端部分の撓みになる、引抜きワイヤーと、

引抜きワイヤーを前記カテーテル本体に対し手前の方に移動した場合に前記カテーテル本体に供給された圧縮力に耐えるための手段を備えた多方向性カテーテル。

10

(24) 前記4本の引抜きワイヤーの各々が、前記先端部分の先端部から同じ距離にある場所で前記先端部分に固定して取り付けられる実施態様(C)に記載の多方向性カテーテル。

(25) 前記引抜きワイヤーが直径上で対峙する第1対および第2対に分離され、前記第1対の引抜きワイヤーが、前記先端部分の先端部から第1の距離にある場所で前記先端部分に固定して取り付けられ、前記第2対の引抜きワイヤーが、前記先端部分の先端部から第1の距離より大きな第2の距離にある場所で前記先端部分に固定して取り付けられる実施態様(C)に記載の多方向性カテーテル。

【0056】

20

(26) 前記4本の引抜きワイヤーの各々が前記先端部分の先端部から異なった距離にある個別の場所で前記先端部分に固定して取り付けられる実施態様(C)に記載の多方向性カテーテル。

(27) 圧縮力に耐えるための手段が、各引抜きワイヤーに関連する圧縮コイルから成り、各圧縮コイルが基端部と先端部を有し、前記カテーテル本体の中心管腔を通して、その関連した引抜きワイヤーに対し包囲する関係で延在し、各圧縮コイルがその基端部で前記カテーテル本体の基端部に固定して取り付けられ、その先端部で前記カテーテル本体の先端部と前記カテーテル先端部分の基端部の一方に固定して取り付けられる実施態様(C)に記載の多方向性カテーテル。

(28) 圧縮力に耐えるための手段が関連する引抜きワイヤーに関連し包囲する関係にある圧縮コイルからなり、各圧縮コイルが基端部と先端部を有し前記カテーテル本体の管腔を通して延在し、各圧縮コイルがその基端部で前記カテーテル本体の基端部に固定して取り付けられ、その先端部で前記カテーテル本体の長さに沿った選択された場所に固定して取り付けられる実施態様(C)に記載の多方向性カテーテル。

30

(29) 前記先端部分がさらに中心腔を備える実施態様(C)に記載の多方向性カテーテル。

(30) 前記先端部分が少なくとも1個の電極を保持し、前記カテーテルが、前記カテーテル本体の中心腔と前記先端部分の中心腔を通して前記制御ハンドルから延在し、その関連する電極に電氣的に接続される各電極と関連したリード線をさらに備える実施態様(29)に記載の多方向性カテーテル。

40

【0057】

(31) 前記先端部分の中心管腔が前記先端部分の先端部で開いている実施態様(29)に記載の多方向性カテーテル。

(32) 前記カテーテル本体の中心管腔と前記先端部分の中心管腔に流体を通すための手段をさらに備える実施態様(31)に記載の多方向性カテーテル。

(33) 前記カテーテル本体の中心管腔と前記先端部分の中心管腔に装具を通すための手段をさらに備える実施態様(31)に記載の多方向性カテーテル。

(D) 外壁、中空内部、および前記外壁を通して前記内部までの長手方向スロットから成るハウジングと、

前記ハウジングの内部で長手方向に移動できるピストンと、

50



前記長手方向のスロットを通して前記ピストンに接続された前記ハウジングに接続され前記ハウジングの外部に設けたボタンであって、前記ボタンがそのボタンにかかる手動圧力に応じてスロットの長さに沿って移動可能であり、それによりスロットの長さに沿ったボタンの移動により前記ピストンの長手方向の移動がなされるボタンと、

前記スロットの長さに沿って前記ボタンを移動させるのに必要な圧力を調節するための手段を備えた操作可能なカテテル用制御ハンドル。

(34) 前記ボタンが、前記ボタンとピストンとの間の前記スロットを通して延在するポストにより前記ピストンに接続され、前記スロットの長さに沿って前記ボタンを移動するのに要する圧力を調節する手段が、前記ボタンと前記ハウジングの外面との間で前記ポスト周囲に配置された、前記ボタンとハウジングに対し付勢力を供給するためのばねと、前記ボタンとハウジングに対する前記ばねの付勢力を調節するための手段から成る実施態様(D)に記載の制御ハンドル。

10

(35) 前記ボタンとハウジングに対する前記ばねの付勢力を調節するための手段が、前記ピストンとボタンの一方のねじ孔にねじ止めする、前記ポストの少なくとも一端に設けたねじ山を有し、それによって前記ボタンを一方に回転させることにより前記ポストを前記ねじ孔にねじ込み、それで前記ボタンとピストンとの間の距離を縮小させ、前記ボタンとハウジングに対する前記ばねの付勢力を増大させ、前記ボタンを反対方向に回転させることにより前記ポストを前記ねじ孔からねじをゆるめ、それで前記ボタンとピストンとの間の距離を増大させ、前記ボタンとハウジングに対する前記ばねの付勢力を低下させる実施態様(34)に記載の制御ハンドル。

20

【0058】

(36) 前記ボタンが、前記ボタンとピストンとの間の前記スロットを通して延在するポストにより前記ピストンに接続され、前記スロットの長さに沿って前記ボタンを移動するのに要する圧力を調節する手段が、前記ボタンと前記ハウジングの外面との間で前記ポスト周囲に配置されたリングと、前記ボタンとハウジングに対する前記リングの付勢力を調節するための手段から成る実施態様(D)に記載の制御ハンドル。

(37) 前記ボタンとハウジングに対する前記リングの付勢力を調節するための手段が、前記ピストンとボタンの一方のねじ孔にねじ止めする、前記ポストの少なくとも一端に設けたねじ山を有し、それによって前記ボタンを一方に回転させることにより前記ポストを前記ねじ孔にねじ込み、それで前記ボタンとピストンとの間の距離を縮小させ、前記ボタンとハウジングに対する前記リングの付勢力を増大させ、前記ボタンを反対方向に回転させることにより前記ポストを前記ねじ孔からねじをゆるめ、それで前記ボタンとピストンとの間の距離を増大させ、前記ボタンとハウジングに対する前記リングの付勢力を低下させる実施態様(36)に記載の制御ハンドル。

30

(E) 外壁、および中空内部から成るハウジングと、

前記ハウジング内で長手方向に移動可能であり引抜きワイヤーに各々接続可能な少なくとも1対の対峙したピストンと、

各ピストンを前記ハウジング内で長手方向に移動させるための手段と、

対峙ピストンの両方が同時に長手方向に移動するのを防止するための手段を備えた操作可能なカテテル用制御ハンドル。

40

(38) 前記ハウジングが外壁の対峙側面に1対の長手方向スロットをさらに備え、各ピストンが1個の長手方向スロットに関連し、

各ピストンを前記ハウジング内で長手方向に移動させるための前記手段が、前記長手方向スロットを介して前記ピストンに接続された、前記ハウジングの外面に設けたボタンから成り、前記ボタンがそのボタンにかかる手動圧力に応じて前記スロットの長さに沿って移動可能であり、それにより前記スロットの長さに沿って前記ボタンの移動により前記ピストンが長手方向に移動し、

対峙する両方のピストンを長手方向に同時に移動しないようにするための前記手段が、対峙するピストンの1個を長手方向に移動させる第1の場所と対峙するピストンの1個を長手方向に移動させない第2の場所との間を移動可能なストッパーから成る実施態様(E)

50

に記載の制御ハンドル。

(39) 対峙するピストンの1個の長手方向の移動により前記ストッパーは第1の場所から第2の場所へ移動し、他方の対峙するピストンの長手方向の移動を防止する実施態様(38)に記載の制御ハンドル。

【0059】

【発明の効果】

以上説明したように本発明による多方向性カテーテルによれば、アクセスが困難な心臓内の乳頭筋などの障害物周囲にもその先端部分を確実に到達させることができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明により構成された好ましい全方向性カテーテルを示す側面図である。

10

【図2】管腔配置を示すカテーテル本体の一実施形態の横断面図である。

【図3】カテーテル先端部分をカテーテル本体に接合するための好ましい手段を示す長手方向断面図である。

【図4】引抜きワイヤーを固定するための好ましい手段を示すカテーテル先端部分の長手方向断面図である。

【図5】(A)は好ましい引抜きワイヤーのT字バーアンカーの長手方向断面図であり、(B)は端部のクロスピースを示すために図5(A)の好ましい引抜きワイヤーのT字バーアンカーを90度回転した長手方向断面図である。

【図6】(A)および(B)は、引抜きワイヤーを固定するための他の好ましい手段を示すカテーテル先端部分の長手方向断面図である。

20

【図7】合成曲線に撓ませた先端部分の斜視図である。

【図8】好ましい制御ハンドルの長手方向断面図である。

【図9】インサート79が無いライン9-9に沿った図8の制御ハンドルの横断面図である。

【図10】引抜きワイヤーを制御ハンドルに固定するための好ましい手段の横断面図である。

【図11】現在の好ましいカテーテル本体構造の横断面図である。

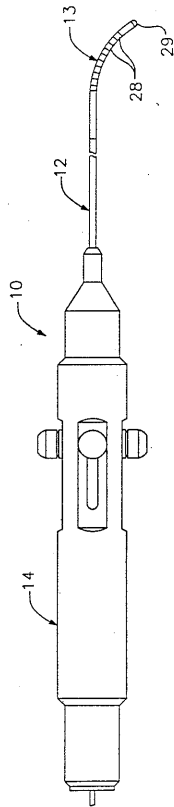
【図12】図11のカテーテル本体の基端部の長手方向断面図である。

【図13】カテーテル本体を可撓性カテーテル先端に接合し圧縮コイルを可撓性カテーテル先端に取り付ける好ましい手段の長手方向断面図である。

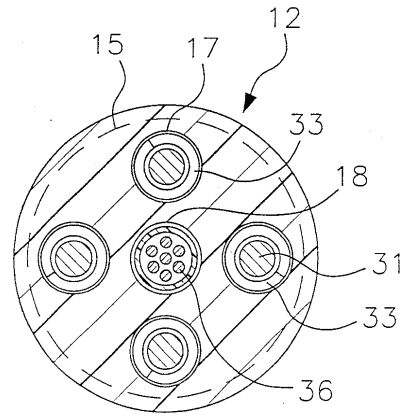
30

【図14】ライン14-14に沿った図13の先端部分の横断面図である。

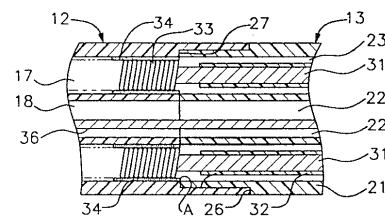
【図 1】



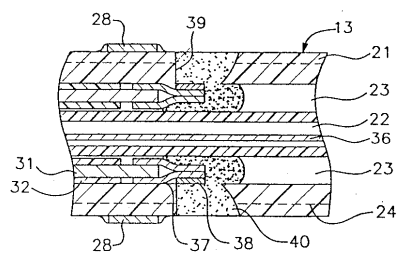
【図 2】



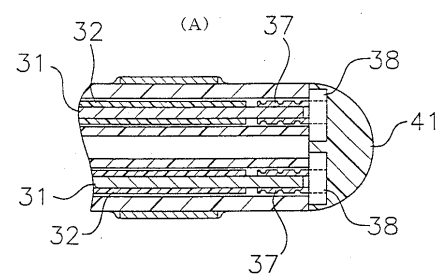
【図 3】



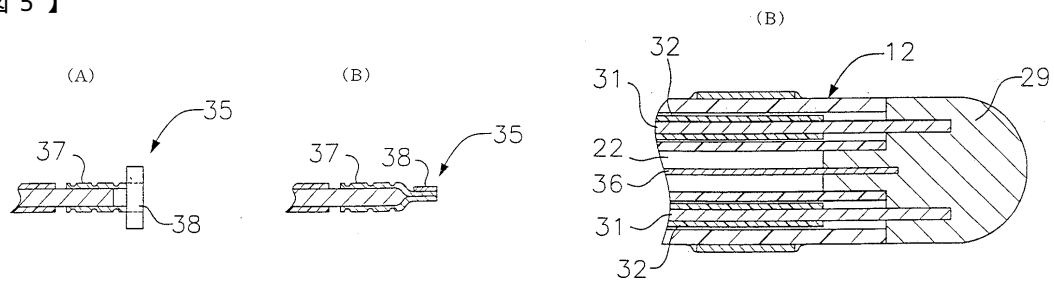
【図 4】



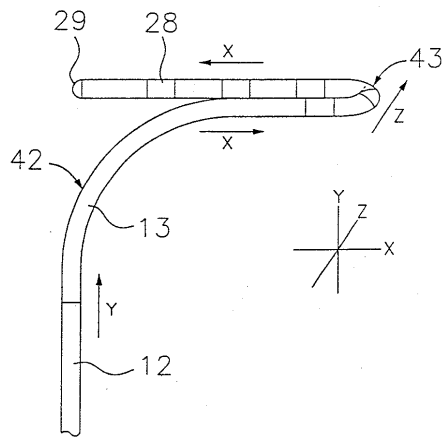
【図 6】



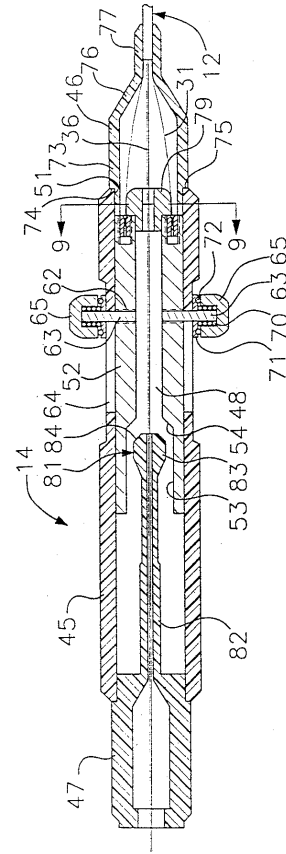
【図 5】



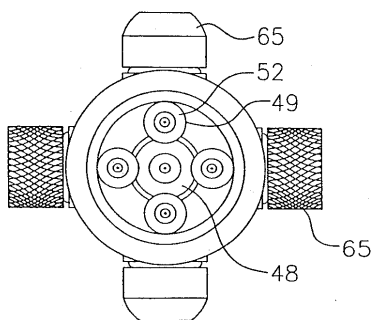
【図 7】



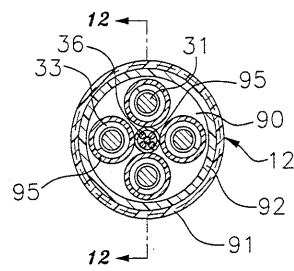
【図 8】



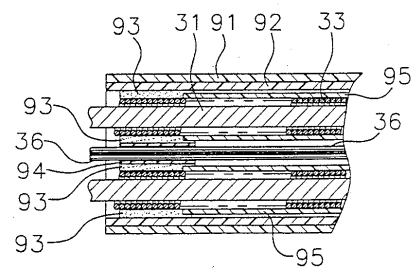
【図 9】



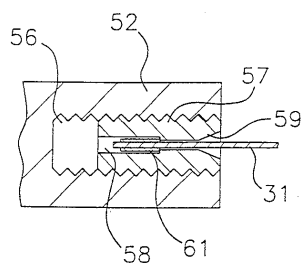
【図 11】



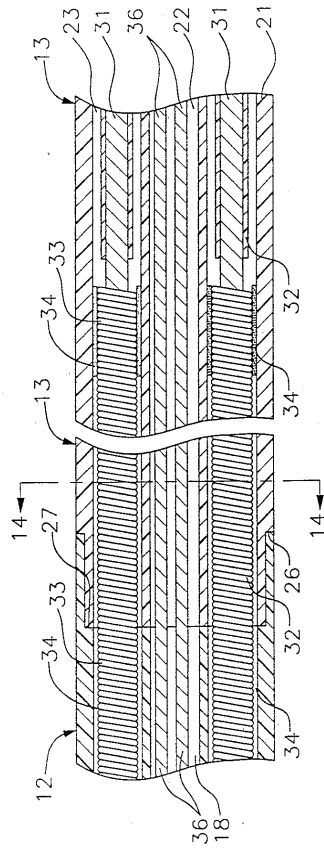
【図 12】



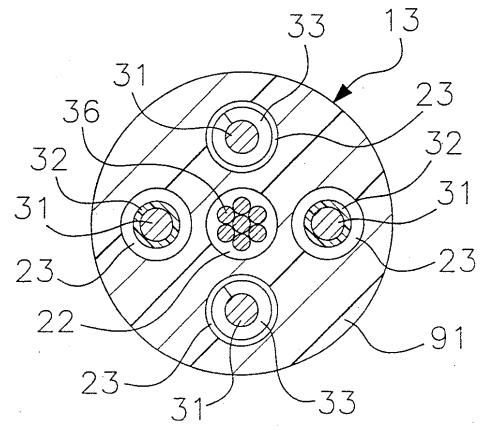
【図 10】



【 図 1 3 】



【 図 1 4 】



---

フロントページの続き

(72)発明者 ウィルトン・ダブリュ・ウェブスター・ジュニア  
アメリカ合衆国、 9 1 7 0 6 カリフォルニア州、ボールドウィン・パーク、リトルジョン・スト  
リート 4 7 5 0

審査官 瀬戸 康平

(56)参考文献 特開平 8 - 1 1 2 2 4 5 ( J P , A )  
特開平 7 - 2 5 5 8 5 5 ( J P , A )  
国際公開第 9 6 / 4 0 3 4 4 ( W O , A 1 )  
国際公開第 9 4 / 1 1 0 5 7 ( W O , A 1 )

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61B 18/00

A61M 25/01