

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2007-236976

(P2007-236976A)

(43) 公開日 平成19年9月20日(2007.9.20)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 3 1 4	4 C 0 5 3
A 6 1 N 1/362 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 3 0 6 D	4 C 0 6 0
A 6 1 B 18/12 (2006.01)	A 6 1 N 1/362	4 C 0 6 1
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 17/39	4 C 1 6 7
	A 6 1 B 1/00 3 3 4 D	

審査請求 有 請求項の数 11 O L (全 20 頁)

(21) 出願番号 特願2007-150983 (P2007-150983)
 (22) 出願日 平成19年6月6日(2007.6.6)
 (62) 分割の表示 特願平9-502001の分割
 原出願日 平成8年6月7日(1996.6.7)
 (31) 優先権主張番号 08/486,522
 (32) 優先日 平成7年6月7日(1995.6.7)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 596138871
 コーディス ウェブスター, インコーポレ
 イティド
 アメリカ合衆国, カリフォルニア 9 1 7
 0 6, 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
 (74) 代理人 100077517
 弁理士 石田 敬
 (74) 代理人 100092624
 弁理士 鶴田 準一
 (72) 発明者 ウェブスター, ウィルトン ダブリュ. ジ
 ユニア
 アメリカ合衆国, カリフォルニア 9 1 0
 0 1, アルタデナ, クレスト ドライブ
 1 3 8 8

最終頁に続く

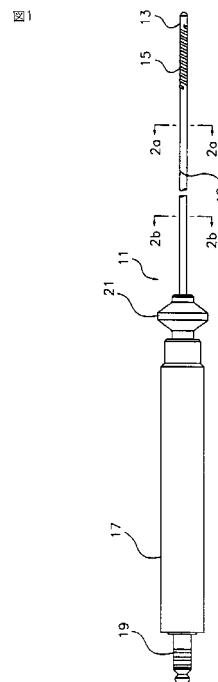
(54) 【発明の名称】 螺旋状に巻かれた平らな帯状の電極を備えたカテーテル

(57) 【要約】

【課題】カテーテルの周囲を覆って螺旋状に巻かれた平らな帯状の電極を備えたカテーテルを提供する。

【解決手段】カテーテルは基部と末端部を有するチューブ状の本体で構成される。この末端部は可撓性部で構成される。この基部にはコネクタが設けられている。この可撓性の末端部は適当な導電金属で作られて螺旋状に巻かれた平らな帯状の電極で覆われる。この平らな帯状の電極は末端部の周囲に螺旋状に緊密に巻かれる。この緊密に巻かれた螺旋状の巻きはカテーテルにより生成される R F 損傷が線的に連続することを保証する。この螺旋状に巻かれた電極にはリードワイヤが接続される。

【選択図】 図 1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

基部と末端部とを備えたカテーテル本体と、前記カテーテル本体の前記末端部に螺旋状に巻かれた平らな帯状の電極とを有するカテーテル。

【請求項 2】

外周を備えた筒状壁を有する末端部と、コネクタが設けられた基部とを有するチューブ状本体と、前記筒状壁の外周に螺旋状に巻かれた平らな帯状の電極と、前記コネクタから前記螺旋状に巻かれた電極へ延在する電極リードワイヤとを有するカテーテル。

【請求項 3】

前記螺旋状に巻かれた帯状の電極は、リボンの厚さが約 0.002 乃至 0.003 インチであり、リボンの幅が約 0.025 乃至 0.030 インチであって、前記カテーテルの末端部の周囲にセンチメートル当たり約 7 巻きの割合で巻かれている請求項 2 に記載のカテーテル。

10

【請求項 4】

さらに、基部端と末端部端を有して前記チューブ状本体を通して延在する引っ張りワイヤを有し、前記末端部端は前記カテーテルの末端部に固着されており、前記カテーテルの基部と前記引っ張りワイヤに連結するハンドルを有し、前記ハンドルは前記引っ張りワイヤを前記カテーテル本体に相対的に動作させて前記カテーテルの末端部の曲率を制御する請求項 2 に記載のカテーテル。

【請求項 5】

さらに、前記基部の中心孔と前記末端部の偏倚軸孔とを有し、前記引っ張りワイヤは前記中心孔と前記偏倚軸孔とを通過する請求項 4 に記載のカテーテル。

20

【請求項 6】

前記カテーテルは、予め形成された湾曲状の末端部を有する請求項 2 に記載のカテーテル。

【請求項 7】

複数の螺旋状に巻かれた前記電極を有し、各前記電極は、前記コネクタに接続される対応の電極リードワイヤを有する請求項 2 に記載のカテーテル。

【請求項 8】

前記螺旋状に巻かれた電極のうちの幾つかは、前記カテーテルの末端部の外周に一方方向に巻かれ、その他のものは前記カテーテルの末端部の外周に反対方向に巻かれる請求項 6 に記載のカテーテル。

30

【請求項 9】

前記螺旋状に巻かれた電極は、その外面の一部に沿って被覆される請求項 2 に記載のカテーテル。

【請求項 10】

前記被覆はポリウレタン又はラテックスのグルーブのうちの 1 つである請求項 9 に記載のカテーテル。

【請求項 11】

カテーテルであって、

(a) 末端部と基部を有し、前記末端部は外面を有する可撓チューブ状部を具備するチューブ状本体と、

40

(b) 前記末端部の外面に螺旋状に巻かれた平らな帯状の電極と、

(c) 前記チューブ状本体の基部に取り付けられたコネクタと、

(d) 前記電極に電氣的に接続されて前記チューブ状本体を通して延在して前記コネクタに電氣的に接続される電極リードワイヤと、

(e) 前記チューブ状本体の基部に連結されるハンドルと、

(f) 前記末端部に固定され、前記ハンドルに滑り可能に取り付けられる引っ張りワイヤと、

(g) 前記引っ張りワイヤを前記チューブ状本体に相対的に長手方向へ動作させて前

50

記末端部の曲率を調整する手段、
とを具備するカテーテル。

【請求項 1 2】

前記平らな帯状の電極は厚さが約 0 . 0 0 2 乃至 0 . 0 0 3 インチで、幅が約 0 . 0 2 5 乃至 0 . 3 0 インチであって、前記外面にセンチメートル当たり約 7 巻きの割合で巻かれる請求項 1 1 に記載のカテーテル。

【請求項 1 3】

前記螺旋状に巻かれた平らな帯状の電極は外面を有し、前記外面の一部を覆う被覆を有する請求項 1 2 に記載のカテーテル。

【請求項 1 4】

前記末端部は前記引っ張りワイヤの使用により凹凸面側で湾曲を形成することができ、前記被覆は前記カテーテルの凹面となる側に位置する請求項 1 3 に記載のカテーテル。

【請求項 1 5】

電極付きカテーテルを使用して心臓組織を溶発する方法であって、

(a) 平らな帯状の電極が周囲に螺旋状に巻かれたカテーテルの末端部を血管内に導入する段階と、

(b) 前記末端部を前記血管を通して心臓の内部へ進める段階と、

(c) 溶発すべき心臓の領域に前記螺旋状に巻かれた平らな帯状の電極を接触させる段階と、

(d) 前記電極に心臓組織を殺すために適当な時間に渡って R F エネルギーを供給する

10

20

とを有する方法。

【請求項 1 6】

前記螺旋状に巻かれた平らな帯状の電極は、部分的に被覆で覆われている請求項 1 5 に記載の方法。

【請求項 1 7】

さらに、心房振顫を診断してこれに R F エネルギーで加療する段階を有する請求項 1 5 に記載の方法。

【請求項 1 8】

さらに、心房不整脈を診断してこれに R F エネルギーで加療する段階を有する請求項 1 5

30

【請求項 1 9】

さらに、心室頻拍を診断してこれに R F エネルギーで加療する段階を有する請求項 1 5 に記載の方法。

【請求項 2 0】

心臓内部における電気生理学的信号を記録する方法であって、

(a) 平らな帯状の電極が周囲に螺旋状に巻かれたカテーテルの末端部を血管内へ導入する段階と、

(b) 前記末端部を前記血管を通して心臓の内部へ進める段階と、

(c) 溶発すべき心臓の領域に前記螺旋状に巻かれた平らな帯状の電極を接触させる

40

段階と、
(d) 前記電極を記録システムに接続して電気生理学的信号を発生させる段階、
とを有する方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は心臓の内部及びその周囲に医学上の損傷を生成して異常な鼓動を発生させる導通路を遮断するための実用的な電極付きカテーテルに関するものである。本発明のカテーテルは、さらに、心臓における電気生理学的信号を監視する上でも実用的である。

【背景技術】

50

【0002】

無線周波数(RF)溶発により心臓の内部及びその周囲に損傷を生成することは心臓電気生理学の技術においてはよく知られている。これはカテーテルの末端部に位置する電極によりRFエネルギーを通常は約300~1200kHzの範囲で心臓の内面に付与することで成立する。このRFエネルギーは電極に近接する心臓組織の内部で熱を発生する。この熱はその組織を殺して細胞間の電気化学的接続を破壊してその電氣的導通を遮断する。この死んだ組織は最終的には非常に弱い電導体である傷組織となる。このようにして導通路の永久的遮断が行われる。

【0003】

RF溶発は上心室心悸亢進の加療には非常に効果的である。これら心悸亢進は個々の通路により発生せしめられるのであるが、これら通路は小さな焦点損傷により容易に焦点が合わされて破壊される。

【0004】

しかしながら、心房動悸、心房振顫、並びにその他電氣的通路がより広範な領域に渡る心室心悸亢進を含む別の異常鼓動が存在する。これらの異常は通常その異常を生ずる導通路を完全に溶発するための1つ又はこれ以上の連続ラインを形成する多数の小さな損傷を必要とする。

【0005】

残念ながら、連続的損傷ラインは往々にして複数の小損傷をもって発生することが難しい。これが難しいことの1つの理由はカテーテルがX線モニタで電極を見ながら鼠径のような遠距離の入口から案内されねばならないことである。このような遠い場所から多数の小損傷を連続ラインで系統的に形成することは非常に困難である。これが難しいことの別の理由は心臓が鼓動していて常時形が変化しているからである。鼓動している心臓の内部に多数の小さな焦点損傷を形成することで連続した線的損傷を生成することはほとんど不可能である。最後に、その困難性は心臓の内部は不規則な形状であり、また結締組織突起で覆われていることである。

【0006】

これらの困難を克服する試みとして、ある電気生理学者は長い筒状の硬質電極を使用して長い線的損傷を生成しようとした。しかしながら、この長い筒状電極は可撓性でないところに問題がある。カテーテルの末端部は人体内に導入されて主要な血管を通過して心室に案内されるためにはほぼまっすぐでなければならぬが故に問題が生ずる。一度心臓の内部に入ると、電極は溶発すべき心臓組織に良好に接触するためには常時たわむ必要がある。従って、硬質の電極は実用的ではない。

【0007】

別の電気生理学者は末端部の外側に沿ってカテーテルの軸と平行に長手方向に延在する薄くて細長い形状の電極の使用を試みた。カテーテルに良好に接着するためには、この細長い電極はその全長に渡ってカテーテルに接着又は固着される必要がある。残念ながら、使用されるにかわ又は接着剤は末端部の可撓性を減ずる。また、心臓の内部は不規則な形状であり、結締組織突起で覆われているが故に、細長い形状の電極の使用では心臓組織との良好な接触は困難である。カテーテルと心臓組織との接触の回数は多いが、これは電極が物理的に位置していない側で生ずるものである。この細長い電極についての最終的な問題は、この細長片がカテーテルの末端部に装着されると、この細長片自体の硬さがカテーテルを余計に硬くしてしまい、カテーテルが適当に曲らなくなることである。

【0008】

長い線的損傷を生成するための別の試みは狭い間隔のリング電極を使用することである。このリング電極がカテーテルの表面上にあって、その先端に損傷の連続性を中断しない程度の可撓性を与えるのに足る間隔を持っているとしても、これらリング電極はカテーテルにしっかりと固定されてこれから滑り落ちないものでなければならぬ。これら電極の固定に使用されるにかわ又は接着剤は目的とする可撓性を大幅に減少させることとなる。また、これら電極がカテーテルの表面と同一面となっていて連続した線的損傷の生成のた

10

20

30

40

50

めの狭い間隔を有するとしても、カテーテルの可撓性はリング電極の硬さ故に減少することとなる。更に、同一面の電極は溶発するために組織と良好な接触をする上で問題があり、これは各電極間には可撓性を与えるに足る柔軟なカテーテル材料がないことである。この複数リング電極の別の短所は別個のリードワイヤが多数の個々のリング電極の各々に装着されねばならなくなることである。小さな内径を有するカテーテルにおいては多数のリードワイヤを有するカテーテルを製造することは困難である。

【0009】

線的損傷を生成するための別の試みはカテーテル本体の末端部の周囲を覆うワイヤコイルを使用することである。残念ながら、このカテーテルもまた多くの短所を有する。このワイヤはカテーテルの直径を小さくするために小さいものである。この小さな直径はコイルの表面と組織との接触面と比較して高い抵抗を生ずる結果となる。換言すると、電源抵抗が負荷抵抗に比べて高い回路となることである。

10

【0010】

この故に、長い線的損傷を生成する上で実用的なカテーテルが必要となる。線的溶発電極に関して1つの重要な要件はカテーテルの電極と末端部が可撓性であって電極を心室内に通すことができ且つ不規則な形状の心臓表面と合致することができることである。別の重要な要件は溶発のプロセスにおいて電極が心臓に対して固定されて動かないことであって、心臓に対するRFエネルギーが途切れることのない連続的損傷を形成することである。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

20

【0011】

本発明は上記の諸問題を克服し、そしてカテーテルの周囲を覆って螺旋状に巻かれた平らな帯状の電極を備えたカテーテルに関するものである。特に、このカテーテルは基部と末端部を有するチューブ状の本体で構成される。この末端部は可撓性部で構成される。この基部にはコネクタが設けられている。この可撓性の末端部は適当な導電金属で作られて螺旋状に巻かれた平らな帯状の電極で覆われる。この平らな帯状の電極は末端部の周囲に螺旋状に緊密に巻かれる。この緊密に巻かれた螺旋状の巻きはカテーテルにより生成されるRF損傷が線的に連続することを保証する。この螺旋状に巻かれた電極にはリードワイヤが接続される。

【課題を解決するための手段】

30

【0012】

本発明のカテーテルは特に心臓の不整脈の加療に実用的とすべく設計されている。この目的のために、螺旋状に巻かれた平らな帯状の電極を有するカテーテルの末端部は操作し易く、定位置で撓んで心臓の内壁にぴったりと接触する。次いでRFエネルギーが電極に供給されて周囲の組織を加熱して殺す。この結果、心臓の溶発された組織を通る電氣的導通路は遮断される。本発明により、従来技術の溶発カテーテルと比較してより小さく、より長く、より正確な心臓領域が不活性化される。

【0013】

カテーテルの可撓性で偏倚可能な末端部に、1つ又はそれ以上の螺旋状電極を設けることにより、長い線的損傷がカテーテルを動かすことなく形成される。数個の短い螺旋状電極をその端部がほとんど接触する程度に密接して設ければ、一度に1つの電極の割合で各電極に連続的にRFエネルギーを供給することで、長くて線的な損傷を形成することができる。この溶発方法は任意の時刻に必要なエネルギー量を減少し、従って、リードワイヤが発生する熱量を減少してカテーテル本体の加熱を防止する。

40

【0014】

さらなる実施形態においては、心臓組織に接触する螺旋電極の部分にさらされる血液に接触する螺旋電極の部分に被覆するためにポリウレタン又はラテックスが使用されている。この形状は断続的な線型の螺旋状に巻かれた平らな帯状の電極を形成するものであり、これは先に述べたように、連続した線的損傷を形成するものである。血液に対するRFエネルギー損は最小限度となり、従って、形成される損傷のユニット長さ毎の必要RFエネルギー

50

ギは最小限度となる。逆に、同時に形成される損傷の長さはカテーテルの内部で発熱するリードワイヤにより設定される最大許容エネルギーによってのみ増大され、またこれによって限定される。

【0015】

螺旋状に巻かれた平らな帯状の電極を備えたこのカテーテルは多数の利点を有する。この螺旋形状はカテーテルの末端のたわみを大幅に許容する。電極がカテーテルを覆っているが故に、これはその不規則な形状にも係わらず心臓組織との良好な接触を達成し、心臓の肉柱で覆われることを容易にする。各螺旋電極に関係するリードワイヤは1つだけであるから、カテーテル本体を通るリードワイヤの数を大幅に減少する。

【0016】

複数の螺旋状に巻かれた平らな帯状の電極をカテーテルの末端部に接着することができる。これら電極は溶接に使用することができ、或いはモニタに接続して心臓からの電気生理学的信号を記録したり、そのマップを作成したりすることができ、或いはこれら電極のうちの幾つかを溶接に使用し、同時にその他のものを電気生理学的信号の監視に使用することができる。この螺旋状の平らな帯状の電極はカテーテルの表面上にあるが、これは高度の抗張力を有する1つの連続した材料片であるが故に、定着と安定性のための接着材の量は最小限度でよく、従って、最大のたわみ量を提供する。

【0017】

後記するように、本発明についてはその他の異なる実施形態が可能であり、またその幾つかの詳細は種々の点で変更が可能であるが、これらは総て本発明の精神と範囲から逸脱するものではない。従って、図面及び詳細な説明は事実上の例であり、限定的なものとなさるべきではない。

【発明を実施するための最良の形態】

【0018】

図面参照すると、図1、2a、2b、2c及び3は本発明により構成された電極付きカテーテルを示す。この電極付きカテーテルは基部11と末端部13を有する長手のチューブ状のカテーテル本体で構成される。この末端部の外面の周囲に螺旋状に巻かれているのは平らな帯状の電極15である。カテーテル本体の基部11にはハンドル17が連結されている。このハンドルにはコネクタ19が接続されており、このコネクタは以下に説明するように、カテーテルを通るリードワイヤ25を介して螺旋電極に電氣的に接続される。次いで、RFエネルギー源(図示せず)が、前記コネクタに接続されることで、螺旋電極に接続されたリードワイヤに接続される。

【0019】

図2a、2b及び2cに示すように、基部11は単一の間口径20を有する長手のチューブ状部で構成される。カテーテル本体11は可撓であり、即ち撓むことができるが、長手方向には実質的に収縮しない。カテーテルの本体は、その基部11において、適当な構成であれば如何なるものでもよく、また適当な材料であれば如何なるものでもよい。当面、好ましい構成はポリウレタン内に挟まれた網状ステンレス鋼で囲まれたナイロンチューブを具備している。カテーテル本体11の長さとは重要ではない。添付図面に示す電極付きカテーテルについては、長さは約40~48インチ、外径は約0.1インチ又は8フレンチ、内径、即ち口径の直径は約0.03~0.04インチであるのが当面好ましい。

【0020】

末端部13は基部の長さよりも短い。使用される実施形態に依存して、末端部の長さは可変である。当面、約1インチ乃至8インチの範囲が好ましい。末端部は、2つの、重ならない、例えば、並列の第1及び第2の末端孔14及び16を有する可撓性のチューブで形成され、第1及び第2末端孔は、軸が偏倚し、すなわち、末端部13と同軸ではない。末端部13のチューブ状の筒壁は、適当な材料で形成することができ、カテーテル本体11よりも、収縮性があり、また、より可撓性があり、すなわち、より曲がるのが好ましい。末端部13の当面の好ましい構成は熱可塑性樹脂、例えば、網状ステンレス鋼で任意

10

20

30

40

50

に補強されたポリウレタンを具備する。末端部 13 の直径は重要ではないが、カテーテル本体 11 の直径とほぼ同じか、これよりも僅かに小さいことが好ましい。この部分の硬度はショア硬さ 55D 又はこれ以下とすべきである。

【0021】

末端部 13 を基部 11 に装着するための好ましい手段は、図 2c に示されている。末端部 13 の接続端部は外側周囲段部 30 を有し、基部 11 の接続端部は内側周囲段部 28 を有する。これらの段部 28 と 30 は末端部 13 の接続端部が基部 11 の接続端部にぴったりと挿入される大きさである。次いで、基部 11 は、にかわ又は同等物により末端部 13 に固着されて継ぎ目 10 を形成する。図示のように、基部の基部孔 20 は、末端部 13 の離間軸の末端部穴 14 及び 16 の両者と導通する。

10

【0022】

カテーテルの末端部 13 には螺旋状の平らな帯状の電極 15 が存在する。この螺旋電極は基部端と末端を有する。図 3 に見られるように、この基部端と末端とはカテーテルの可撓性の末端部 13 の外周に装着される。これらの基部端及び末端は螺旋電極の両端をカテーテル壁部に固定するリベットとして作用するピン 31 により固定することができる。図 4 にもう一つの実施形態においては、この両端は円形リング 32 より装着されている。この円形リングはカテーテルの末端部の外面を取り囲んでにかわ付けされて螺旋電極の両端をカテーテルに定着させている。この螺旋状の平らな帯状の電極はカテーテルの表面上に配置されるが、これは 1 つの連続片であるが故に、この電極をカテーテル上に保持して最大のたわみ量を付与する上で最小限度の固定でことが足りる。この表面上に配置されること

20

【0023】

この螺旋状に巻かれた平らな帯状の電極は、適当な導電金属で形成することができる。この金属はプラチナ又はプラチナとイリジウムの合金であることが好ましい。好ましい実施例においては、この電極は厚さが約 0.002 ~ 0.003 インチの平らな金属片から切り取られる。帯の幅は可変とすることができるが、約 0.025 ~ 0.030 インチとするのが好ましい。別の手法では、この電極は末端部の直径に対応する直径を有する筒状の金属チューブからレ-ザカットされる。帯を平らな金属片からカットする場合には、この帯はカテーテル本体の周囲に巻き付けられるべく十分な長さでカットすべきである。帯を適当な直径の金属チューブからレ-ザカットする場合には、この帯はカテーテルに装着すべく正確な所望の長さでカットすることができる。好ましい実施形態においては、この平らな帯状の電極はセンチメートル当たり約 7 巻きの割合で螺旋状にきっちりと巻かれる。この緊密な巻きは RF エネルギーの使用により形成される損傷がその巻きの間隔で重なることを保証する。従って、連続した線的損傷が形成される。

30

【0024】

電極がカットされて適当な形状になると、これはカテーテルの末端部 13 上でスライドするようになる。図 5 に示すように、末端部 13 は 2 つの末端部孔 14 及び 16 を有し、孔 14 にはこれを通して電氣的リードワイヤ 25 が延在している。電氣的なリードワイヤの絶縁物 24 はその端部で除去されている。このリードワイヤは、カテーテルの壁部の小穴 23 を通って延在して螺旋電極 15 に溶接又は半田付けにより電氣的に接続される。

40

【0025】

カテーテルを構成する場合には、最初に電氣的なリードワイヤをカテーテルの穴に通すのが好ましい。次いで、螺旋電極の端がこの電氣的なリードワイヤに半田付けされる。次いで、螺旋電極全体はこれが正しい位置にくるまでカテーテルの端部上をスライドさせることができる。電極が定位置にくると、電氣的なリードワイヤのたるみは引っ張り伸ばすことができる。

【0026】

50

末端部上で螺旋電極が正しい位置にくると、この螺旋電極の自由端はそこに固定される。これは少なくとも2つの相異なる方法で為される。第1の方法は、図3に示すように、これら自由端はこれを末端部に固定するリベットとして作用するピン31で末端部に固定することができる。第2の方法は、これは当面好ましい方法であるが、図4に示すように、螺旋電極の自由端はカテーテルの周囲に装着されて接着されるリング32により末端部に固定される。

【0027】

螺旋電極の長さに依存して、この電極はその長さに沿って別の領域においても固定する必要が生ずる場合がある。この場合には、この電極はその長さに沿って不連続の領域で末端部に接着される。但し、末端部の可撓性に支障をきたさないように、接着材は控えめに使用すべきである。好ましい実施形態においては、螺旋電極の本体を接着する場合には、これは末端部13の1つの長手方向軸に沿ってのみ接着される。この場合、残りの軸は末端部に対して自由であり、可撓性は維持される。

10

【0028】

螺旋状の平らな帯状の電極が装着されると、末端部は高い可撓性を維持する。この可撓性が維持されるには幾つかの理由があると考えられる。第1として、この電極は金属の平らな帯状に形成されているが故に、抗張力が強く、この電極を末端部に接着するには最小限度の接着材の使用で済むことである。使用される接着材の量が少ないことは、それだけ末端部の可撓性を大きくする。第2として、螺旋状の巻きであるから、末端部がたわむと、この巻きもまたよじれると考えられる。このよじれ運動は末端部の曲がりをもそれだけ容易にする。

20

【0029】

このカテーテルは引っ張りワイヤ27を使用することで操作可能とすることが好ましい。引っ張りワイヤ27はステンレス鋼又はNITINOLで形成するのが好ましい。この引っ張りワイヤは制御ハンドル17からカテーテルの基部11の基部孔20を通り、そして末端部孔16を通過して末端部13内に延在する。図2bに示すように、この引っ張りワイヤはテフロン(登録商標)外装26又は同等物で覆われて滑らかであり、基部において略同軸状である。更にこの同軸状態を補強するために、この引っ張りワイヤは、ポリイミドのチューブ102がそれ内に接着されたナイロンのチューブ101内に選択的に入れられている。図示のように、このナイロン及びポリイミドのチューブの口径は引っ張りワイヤ27及びリードワイヤ25を収容するに足りる大きさのものである。基部と末端部の接続部10において、このナイロン及びポリイミドのチューブは自由端を有する。引っ張りワイヤはこの自由端から延在してカテーテルの末端部13の末端部孔16に入る。末端部孔16において、テフロン(登録商標)外装26は型付けされ、すなわち、壁部の厚さが薄くされて末端部13の比較的小さい末端部孔16を受容する。

30

【0030】

図5aに示す実施形態においては、引っ張りワイヤ27は末端部の末端部孔16を通過して延在してカテーテルの末端先端部37に固定される。引っ張りワイヤ27を固定するための好ましい手段は参考としてここで示す米国特許第4960134号及び第54502号において記載されている。固定具33が引っ張りワイヤ27の末端端部に固定、例えば、締め付けられる。次いで、固定具33はカテーテルの末端部13の自由端に対してくさび止めされ、そして、にかわ又は同等物で固定される。固定具33の露出縁部は適当な樹脂37又は同等物で覆って滑らかな丸い端部とする。

40

【0031】

もう一つの実施形態においては、この引っ張りワイヤはカテーテルの末端部13にその壁部に沿って固定される。この引っ張りワイヤ27を末端部の壁部に固定するための好ましい手段は図5bに示されていおり、これは短かいチューブ状のステンレス鋼32、例えば、皮下注射器の基部の形状のものを具備し、これは引っ張りワイヤ27の末端端部に取り付けられて、この引っ張りワイヤを固定するために締め付けられる。このチューブ状のステンレス鋼の横材の端はステンレス鋼の横材36に、例えば、溶着により固定される。こ

50

の横材 3 6 は、カテーテルの末端部 1 3 の可撓性チューブの壁部内において末端部孔 1 6 内へ延在する切欠部 3 4 にはめ込まれたものである。この横材は末端部孔よりも大きく、従って、この末端部孔内に引き込まれることはない。この切欠部は横材で占められない部分は、にかわ又は同等物で充填される。これは、この可撓性チューブの材料よりも硬いポリウレタンの接着材が好ましい。粗い縁部は研磨して滑らかな外面とする。

【0032】

引っ張りワイヤが通過する離間軸の末端部孔 1 6 はこの引っ張りワイヤの長手方向の動作を制御することにより末端部 1 3 の一定の曲率を可能とする。基部 1 1 の基部孔 2 0 はカテーテル本体と同軸であるが故に、引っ張りワイヤはこの基部 1 1 に力を及ぼすことができない。しかしながら、引っ張りワイヤは末端部 1 3 の軸とは偏倚しているが故に、この引っ張りワイヤが末端部 1 3 に基部で相対的に引っ張られると、基部 1 3 は図 9、1 1、1 3 及び 1 6 に示すように偏倚の方向に曲がる。

10

【0033】

適当な制御ハンドル 1 7 は、引っ張りワイヤ 2 7 をカテーテル本体に相対的にその長手方向動作を制御できるのであれば如何なるものでもよい。好ましい制御ハンドル 1 7 は、図 1 に示すように、参考としてここで示す米国特許第 4 9 6 0 1 3 4 号及び第 3 4 5 0 2 号において記載されているものである。このハンドルは引っ張りワイヤの長手方向の動作を制御するためのつまみ部 1 9 を有する。カテーテル本体 1 1 に相対的な引っ張りワイヤの長手方向の動作は、末端部 1 3 の曲率を制御する。カテーテル本体に関する引っ張りワイヤの基部動作は末端部 1 3 を湾曲させることとなる。カテーテルに相対的な引っ張りワイヤの末端部動作はカテーテルを引き延ばしてその休止形状に戻す。

20

【0034】

幾つかの実施形態は、引っ張りワイヤ 2 7 の末端部がカテーテルの末端部 1 3 側面に接続されたものを示している。図 8 及び 9 は末端チップ 5 9 の近く及び切欠部 5 7 における引っ張りワイヤの装着部の末端近くで予め形成された湾曲を有するカテーテルを示す。この予め形成された湾曲はカテーテルの末端部を心臓の特定の解剖領域に位置決めする上で実用的である。穴 5 7 は末端部 1 3 の側面内へ切り込まれている。引っ張りワイヤ、固定具、及び横材は、上述したようにこの切欠部にくさび止めされる。次いでこの切欠部は適当な接着材又は樹脂材でシールされる。引っ張りワイヤをカテーテルの側面に固定することにより、この引っ張りワイヤの基部での長手方向動作は図 9 に示すようにカテーテルの湾曲と螺旋電極 5 3 の露出を生ずる結果となる。しかしながら、末端部のこの予め形成された湾曲部は引っ張りワイヤが動作しても曲がらない。同じ原理が図 1 0 及び 1 1 において示されており、ここでは引っ張りワイヤは切欠部 6 7 に係止されている。末端部 6 1 は末端チップ 6 9 の近くで予め形成された湾曲部を有する。引っ張りワイヤの基部での長手方向動作は末端部の湾曲を結果として生じて、螺旋電極 6 3 を露出させる。この場合予め形成された湾曲部は曲がらない。

30

【0035】

図 1 2 及び 1 3 は本発明のもう一つの実施形態を示す。この実施形態においては、3 つの螺旋状の平らな帯状の電極 7 3、7 7 及び 8 1 が示されている。螺旋電極 7 3 は末端部にリング 7 5 により係止され、螺旋電極 7 7 は末端部にリング 7 9 により係止され、そして螺旋電極 8 1 は末端部にリング 8 3 により係止される。各電極の螺旋巻きは同じ方向である。従って、末端チップ 8 5 に取付けられた引っ張りワイヤが基部で長手方向に引っ張られると、カテーテルは曲がり、そしてこの螺旋巻き故に僅かによじれる。

40

【0036】

もう一つの実施形態を図 1 4 に示す。6 つの小さな螺旋状の平らな帯状の電極が末端部 9 1 に接着されている。螺旋電極の巻きは交互しており、電極 9 3、1 0 1 及び 1 0 9 は同じ方向に巻かれ、電極 9 7、1 0 5 及び 1 1 3 は反対方向に巻かれている。各電極はカテーテルに、対応するリング 9 5、9 9、1 0 3、1 0 7、1 1 1 及び 1 1 5 で接着される。各螺旋電極の巻きは交互しているが故に、カテーテルが撓む時のカテーテルのよじれは無効にされ、この末端部は綺麗な湾曲で曲がる。

50

【0037】

図14に示す実施例においては、各螺旋電極の長さは相対的に短く、約2センチメートルである。この短い長さはこのカテーテルの使用を溶発カテーテルとしてのみならずマッピングカテーテルとしても便利なものとする。マッピングの使用として、別個のリードワイヤが各螺旋電極に接続される。このリードワイヤはまたコネクタにより電気生理学的モニタに接続される。

【0038】

さらに、図15及び16に示す実施例においては、螺旋電極125の一部が被覆127で被覆される。この被覆された部分は心臓組織ではなく、血液プールに接触する螺旋電極の部分である。これは引っ張りワイヤの使用によりカテーテルが湾曲形状となるとカテーテルの凹面となる部分である。心臓組織に接触する突面部は被覆されていない。この形状は断続的なまっすぐの細長螺旋電極を形成し、これは螺旋電極が緊密に巻かれているが故に連続した線的損傷を形成する。血液プールに接触する螺旋電極の部分を被覆することにより、血液プールに対するエネルギー損は最小限度となり、従って、形成される損傷のユニット長さ毎に必要なエネルギーを最小限度とする。逆に、一度に形成される損傷の長さはカテーテル本体内部で発熱するリードワイヤにより設定される最大エネルギーにより増大し、またこれにより限定される。

【0039】

被覆127は、これがその部分上に組み付けられた後に螺旋に適用することができる材料であって、多くの種類があり、以下の特性を有する。

1. ブラシ、スプレー、浸液、その他の実施可能な方法で薄い撓み被覆として適用することができ、被覆しない部分を明確に残すことができる。

2. 良好な電氣的絶縁特性を有する。

3. 良好な熱伝導性を有する。

4. 血管系において12時間の良好な接着特性を有する。

5. 加水分解上の安定性及び12時間のカテーテル作業の生物学的適合性といった良好な生物学上の特性を有する。

【0040】

被覆のための当面の好ましい材料はポリウレタンである。このようなポリウレタンは、システムRF-1737と呼ばれてカリフォルニア州カルバーシティのE.V.ロバツ社により供給される。この材料は高い粘度と非常に短いポットライフを有する。このポリウレタン系は2つの要素を混合する前に十分な溶剤を加えて修正してその凝固を遅らせてその粘度を大幅に下げる。使用される好ましい溶剤は2パツ・テトラヒドロフラン(多数の製造業者により供給されるが、1社を挙げると、ウイスコンシン州ミルウォーキのアルドリッヒ・ケミカル社)と1パト p-Dioxane(これも多数の製造業者により供給されるが、1社を挙げると、ニュージャージー州ギブスタウンのE.M.サイエンス社)である。この結果としての溶液(ペイント)は細い芸術用の絵筆で末端部と螺旋電極に塗布される。塗布された表面は1時間で粘着性がなくなり、100にて2時間で完全に硬化する。

【0041】

別の手法として、螺旋の被覆27は末端部をラテックス溶液に浸してこれをポリウレタン・ラテックスのような非常に薄いエラストマーコートでショア硬さ50D又はこれ以下で完全に被覆することで得ることができる。次いで、このラテックスは乾燥炉で完全に硬化し、次いで、ニクロム酸ナトリウムの精密ジェットでサンドブラストする。このニクロム酸ナトリウムのジェットは所望の場所のラテックス被覆を高分解能で金属螺旋を損傷することなく除去する。

【0042】

実際に、本発明のカテーテルは種々の心臓不整脈の加療に使用することができる。右側の手順としては、カテーテルは通常は鼠径の太股血管に導入されて患者の心臓39の右心房41内に進行される。カテーテルの慎重な操作により、螺旋電極は右心房の内壁にしっ

10

20

30

40

50

かりと接触する。末端部と螺旋電極は可撓性であるが故に、螺旋電極はその長さ全体に渡って心房壁に接触することができ、正確な所望の位置決めが可能となる。

【0043】

カテーテルの末端部を取り囲む領域はカテーテル作業室においてX線の使用により通常の方法で見ることができる。従って、X線モニタの視覚的検査により、カテーテルの位置は確認することができる。

【0044】

螺旋電極が正しく位置決めされると、RFエネルギーが付与され、この結果、螺旋電極を取り囲む心臓組織は発熱して溶発される。この組織の溶発により、導通遮断が生成されて心臓不整脈を終結させる。このカテーテルはまた、螺旋電極を心房壁に数カ所接触させてその組織の必要とされる表面妨害を行うように操作することができる。また、多数の螺旋電極を、幅を狭くして、所望の長さに直列に連結して所望のラインに沿った加療を行うようにすることができる。

10

【0045】

一般的には、心房不整脈の加療については、導通路は右心房にあって溶発は通常は冠状動脈の洞口、三尖弁環、及び大静脈の領域で必要とされる。心臓振顫の加療につき、右心房においては長い線的な連続損傷が通常必要とされる。時として、左心房もまたトランセプタル・アプロ-チの使用により溶発されねばならない。

【0046】

心室心悸亢進の加療は左心室又は右心室における溶発が必要となる。右心室へのアクセスは右側アプロ-チにより行われる。カテーテルは上述したように心臓内に導入されて右心室43へと進められる。次いで、カテーテルは曲げられてこれが右心室壁の所望の領域に位置するように操作される。次いで、RFエネルギーが螺旋電極に付与されて心室の心悸亢進の元である右心室壁の組織を溶発する。

20

【0047】

左側アプロ-チにおいては、カテーテルの末端部は一般的に鼠径の太股動脈を通り、腸骨動脈を通して大動脈へ導入され、次いで、大動脈弁を通して左心室へ導入される。次いで、螺旋電極は溶発すべき場所に位置決めされ、次いで、RFエネルギーが付与されて損傷を生成する。

【0048】

本発明のカテーテルはまた、複数の螺旋電極を使用して連続的に長い連続した線的な損傷を生成することができる。図14を参照して、複数の螺旋電極93、97、101、105及び113を有するカテーテルは溶発が行われる心室へ導入される。螺旋電極の外面は上述したように被覆されて、被覆されていない部分のみが心臓組織に接触する。次いで、カテーテルは加療場所を溶発するために位置決めされる。各螺旋電極に同時にRFエネルギーを付与することにより同時に溶発を行うことができる。しかしながら、これはカテーテル内部のリードワイヤに大量の熱を発生して溶発動作中にカテーテルを損傷する恐れがあるという短所がある。

30

【0049】

別の手法として、またこれは好ましいことであるが、溶発を連続的に行うことができる。連続的溶発を実行するには、RFエネルギーを第1の螺旋電極に十分な時間与えて損傷を発生させ、次いで、RFエネルギーを次の電極に与えて損傷を発生させる。この連続的溶発を、溶発すべき組織に対して並置された電極のすべてがその組織に対して付与されたRFエネルギーを有するまで行うことである。図14の実施形態を例として使用すると、RFエネルギーを最初に螺旋電極113に付与することができる。次いで、RFエネルギーを螺旋電極109に付与する。次いで、RFエネルギーを螺旋電極105に付与する。このようにして溶発が完全に行われるまで電極にエネルギーを付与する。この手法は各リード・ワイヤが発生する熱はすべてのリード・ワイヤが同時に発生する熱の合成ではないという点で好ましい。熱は連続的溶発の過程でカテーテル全体に消散され、従って、溶発の最中にカテーテルを損傷する可能性は実質的に減少する。

40

50

【 0 0 5 0 】

心臓の電気的活動をマッピングするためのカテーテルの使用においては、複数の螺旋電極を備えたカテーテルを使用する。末端部を適当な心室に導入して、電極がマップ作成される心臓の領域に接触するように操作する。螺旋電極に接続されたリードワイヤをモニタ用の電気生理学的信号を発生する記録システムにも接続する。

【 0 0 5 1 】

以上好ましい実施形態を説明した。しかしながら、種々の使用に関しては別の実施形態も可能であり利点もある。例えば、如何なる数の螺旋電極をも種々の配列で末端部に配置することもできることは明らかである。また、電極のうちの幾つかをRFエネルギー源に接続して溶接を行い、別の電極を記録システムに接続して診断のための電気生理学的信号を発生させることができることも明らかである。種々の実施形態は上述のように被覆することもできる。溶接がなされる心臓の領域に依り、カテーテルの形状を変えることができ、またカテーテルは予め形成された湾曲を相違させて真っ直ぐにすることもできる。

【 0 0 5 2 】

このように、螺旋状に巻かれた平らな帯状の電極を備えたカテーテルを開示したが、これは心臓の内部に線的損傷を生成する上で実用的であり、また電気生理学的信号をマッピングする上でも実用的である。本発明の実施形態と適用のしかたを図示と共に説明したが、多数の変更が本発明の概念から逸脱することなく可能であることは、当業者にとって明白である。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 5 3 】

【 図 1 】 本発明の好ましい電極付きカテーテルの概略図である。

【 図 2 a 】 図 1 のカテーテルの末端部の線 2 a - 2 a における断面図である。

【 図 2 b 】 図 1 のカテーテル本体の線 2 b - 2 b における断面図である。

【 図 2 c 】 基部と末端部の接続部の長手方向断面図である。

【 図 3 】 図 1 のカテーテルの末端部の平面図である。

【 図 4 】 カテーテルの末端部のもう一つの実施形態における平面図である。

【 図 5 a 】 本発明のカテーテルの末端部の長手方向断面図である。

【 図 5 b 】 本発明のカテーテルの末端部のもう一つの実施形態における長手方向断面図である。

【 図 6 】 右心房における本発明の適用図である。

【 図 7 】 右心室における本発明の適用図である。

【 図 8 】 本発明のもう一つの実施形態における平面図である。

【 図 9 】 図 8 の実施形態が収縮した時の平面図である。

【 図 1 0 】 本発明のさらにもう一つの実施形態における平面図である。

【 図 1 1 】 図 1 0 の実施形態が収縮した時の平面図である。

【 図 1 2 】 本発明のさらなる実施形態における平面図である。

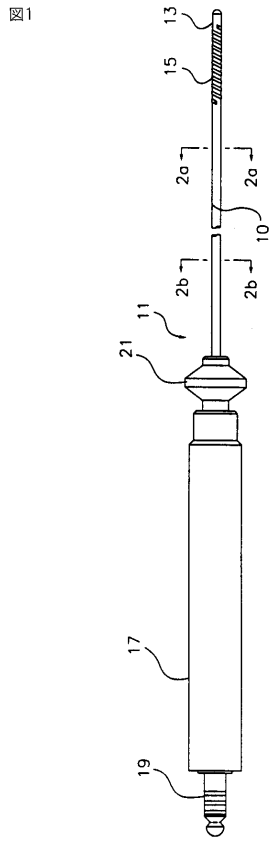
【 図 1 3 】 図 1 2 の実施形態が収縮した時の平面図である。

【 図 1 4 】 複数の螺旋電極が対向して巻かれた本発明によるカテーテルの末端部の平面図である。

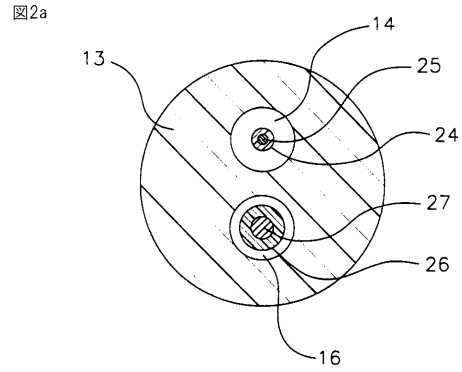
【 図 1 5 】 螺旋電極が部分的に被覆されたさらなる実施形態の平面図である。

【 図 1 6 】 図 1 5 の実施形態が収縮した時の平面図である。

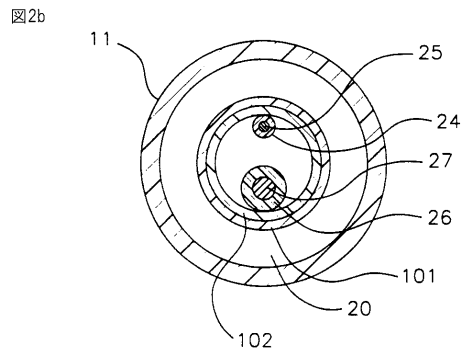
【 図 1 】



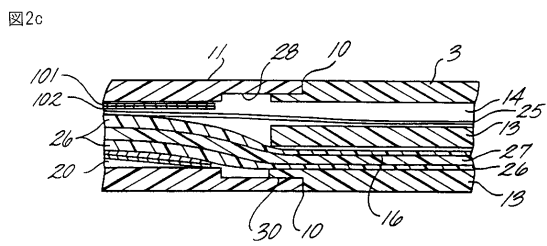
【 図 2 a 】



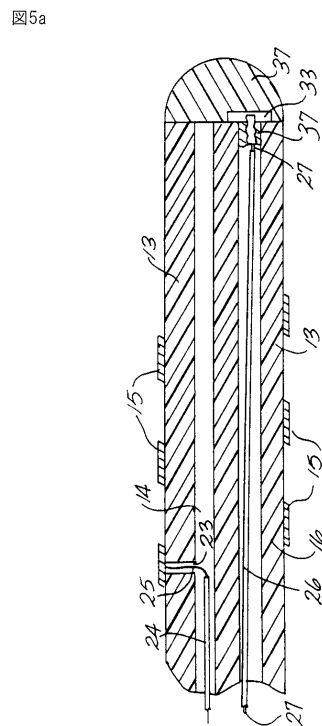
【 図 2 b 】



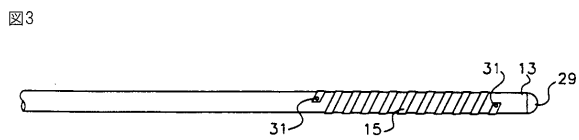
【 図 2 c 】



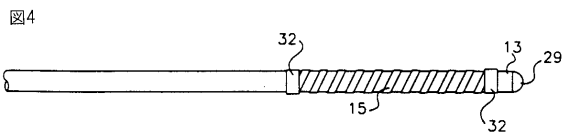
【 図 5 a 】



【 図 3 】

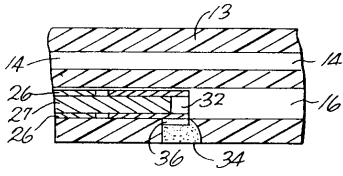


【 図 4 】



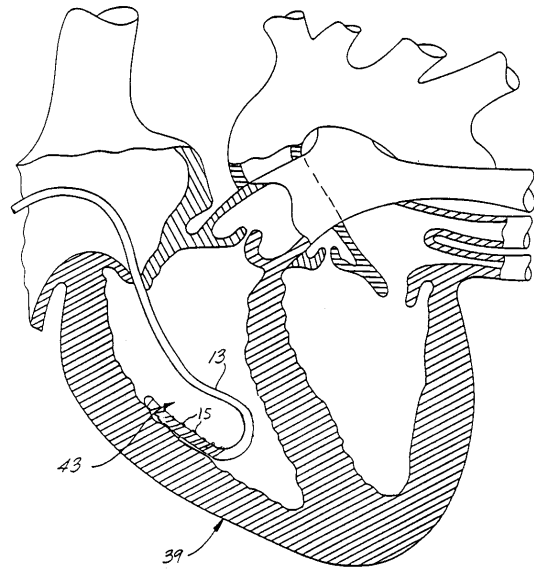
【 図 5 b 】

図5b



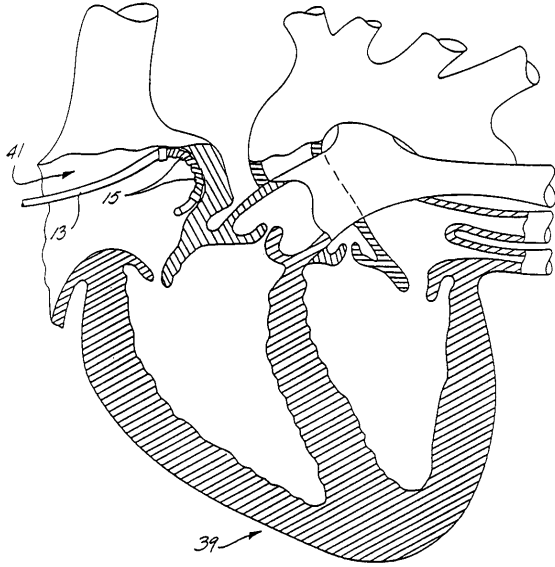
【 図 7 】

図7



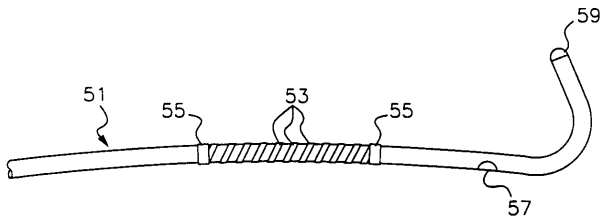
【 図 6 】

図6



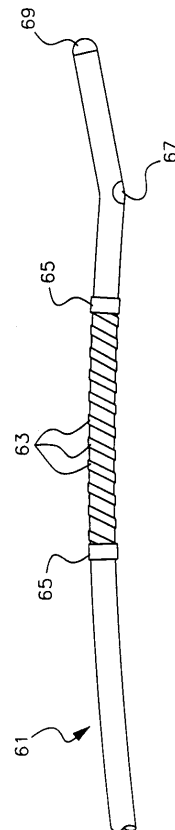
【 図 8 】

図8



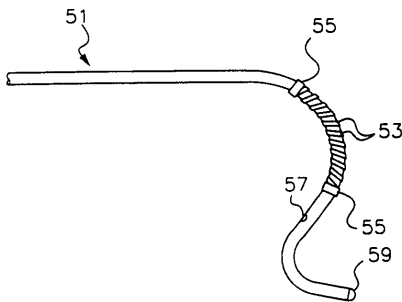
【 図 10 】

図10



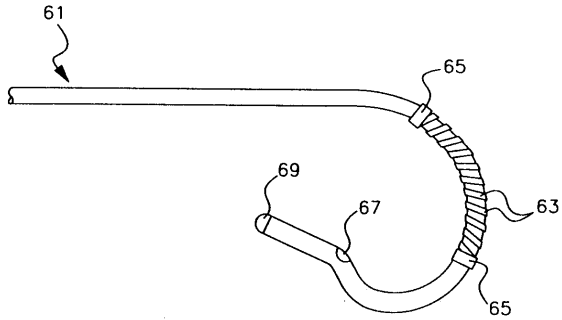
【 図 9 】

図9



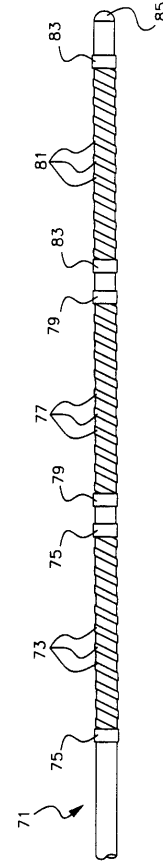
【 図 1 1 】

図11



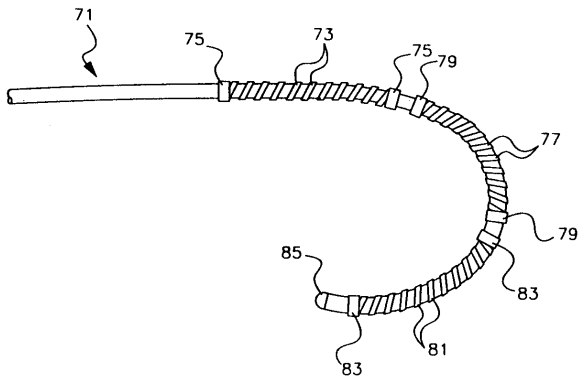
【 図 1 2 】

図12



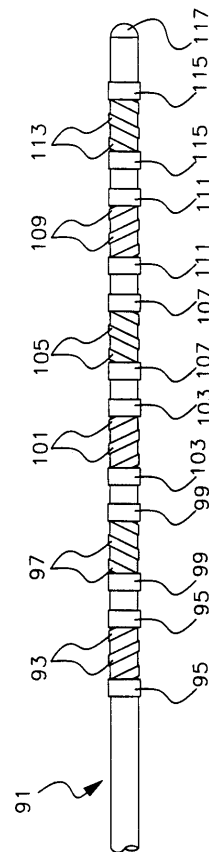
【 図 1 3 】

図13

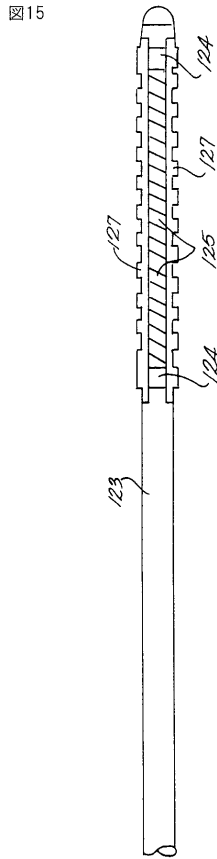


【 図 1 4 】

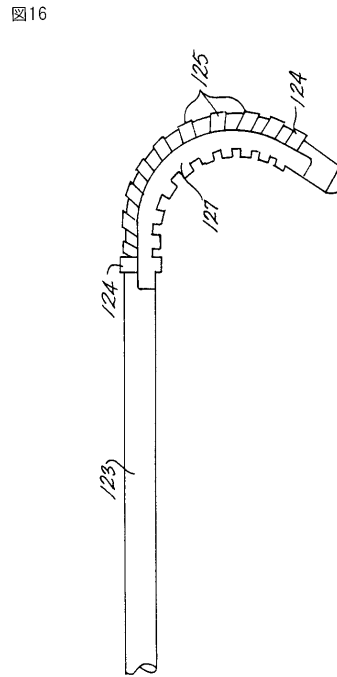
図14



【 図 1 5 】



【 図 1 6 】



【 手続補正書 】

【 提出日 】 平成19年6月29日 (2007.6.29)

【 手続補正 1 】

【 補正対象書類名 】 特許請求の範囲

【 補正対象項目名 】 全文

【 補正方法 】 変更

【 補正の内容 】

【 特許請求の範囲 】

【 請求項 1 】

基部と末端部とを備えた全体的にチューブ状のカテーテル本体を具備し、前記末端部が、外周を備えた筒状壁と、前記筒状壁の外周に螺旋状に巻かれた平らな帯状の複数の電極とを有し、前記螺旋状に巻かれた平らな帯状の電極のうちの幾つかは、前記カテーテル本体の末端部の外周に一方方向に巻かれ、その他の螺旋状に巻かれた平らな帯状の電極は前記カテーテル本体の末端部の外周に反対方向に巻かれ、螺旋状に巻かれた前記電極のそれぞれは、前記カテーテル本体の前記基部から延在する対応電極リードワイヤへ接続されるカテーテル。

【 請求項 2 】

前記螺旋状に巻かれた平らな帯状の各電極は、厚さが約0.051乃至0.076ミリメートルであり、幅が約0.635乃至0.762ミリメートルであって、前記カテーテルの末端部の周囲にセンチメートル当たり約7巻きの割合で巻かれている請求項1に記載のカテーテル。

【 請求項 3 】

前記カテーテルは、さらに、基部端と末端部端を有してチューブ状の前記カテーテル本体を通して延在する引っ張りワイヤを有し、前記引っ張りワイヤの前記末端部端は前記カテーテルの末端部に固着されており、前記カテーテルは、前記カテーテル本体の基部と前

記引っ張りワイヤとに連結するハンドルを有し、前記ハンドルの操作は前記カテーテル本体に関する前記引っ張りワイヤの長手方向動作を結果としてもたらし、それにより、前記カテーテルの末端部を偏向させる請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 4】

さらに、前記基部の中心孔と前記末端部の偏倚軸孔とを有し、前記引っ張りワイヤは前記基部の前記中心孔を通り前記末端部の前記偏倚軸孔へ延在する請求項 3 に記載のカテーテル。

【請求項 5】

前記螺旋状に巻かれた平らな帯状の電極は、その外面の一部に沿って被覆される請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 6】

前記被覆はポリウレタン又はラテックスのグル - プから選択された成分からなる請求項 5 に記載のカテーテル。

【請求項 7】

前記末端部は、予め形成された湾曲状からなる請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 8】

カテーテルであって、

末端部と基部を有し、前記末端部は外面を有する可撓チューブ状部を具備するチューブ状のカテーテル本体と、

前記カテーテル本体の前記末端部の外面に螺旋状に巻かれた平らな帯状の複数の電極であって、前記螺旋状に巻かれた平らな帯状の電極のうちの幾つかは、前記カテーテル本体の末端部の外周に一方方向に巻かれ、その他の螺旋状に巻かれた平らな帯状の電極は前記カテーテル本体の末端部の外周に反対方向に巻かれ、

螺旋状に巻かれた平らな帯状の前記電極へ電気的に接続されてチューブ状の前記カテーテル本体を通して延在する電極リードワイヤと、

チューブ状の前記カテーテル本体の基部に連結されるハンドルと、

基部端及び末端部端を有し、チューブ状の前記カテーテル本体を通り延在する引っ張りワイヤであって、前記末端部端において前記カテーテル本体の末端部に強固に取り付けられ、前記基部端において前記ハンドルに強固に取り付けられる引っ張りワイヤと、

前記引っ張りワイヤをチューブ状のカテーテル本体の前記基部に関して長手方向へ動作させて前記カテーテル本体の前記末端部を偏向する手段、

とを具備するカテーテル。

【請求項 9】

前記平らな帯状の電極は、厚さが約 0 . 0 5 1 乃至 0 . 0 7 6 ミリメートルで、幅が約 0 . 6 3 5 乃至 0 . 7 6 2 ミリメートルであって、前記外面にセンチメートル当たり約 7 巻きの割合で巻かれる請求項 8 に記載のカテーテル。

【請求項 10】

前記螺旋状に巻かれた平らな帯状の電極は、外面と、螺旋状に巻かれた平らな帯状の電極の前記外面の一部を覆う被覆とを有する請求項 8 に記載のカテーテル。

【請求項 11】

前記カテーテル本体の前記末端部は、偏向時において、凹面及び凸面を有する湾曲を形成することができ、前記被覆は前記カテーテル本体の前記湾曲の凹面側に位置する請求項 10 に記載のカテーテル。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0019

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0019】

図 2 a、2 b 及び 2 c に示すように、基部 11 は単一の間口径 20 を有する長手のチ

ューブ状部で構成される。カテーテル本体 11 は可撓であり、即ち撓むことができるが、長手方向には実質的に収縮しない。カテーテルの本体は、その基部 11 において、適当な構成であれば如何なるものでもよく、また適当な材料であれば如何なるものでもよい。当
面、好ましい構成はポリウレタン内に挟まれた網状ステンレス鋼で囲まれたナイロンチューブを具備している。カテーテル本体 11 の長さ
と直径は重要ではない。添付図面に示す電極付きカテーテルについては、長さは約 101.6 ~ 121.9 センチメートル (40 ~ 48 インチ)、外径は約 2.5 ミリメートル (0.1 インチ又は 8 フレンチ)、内径、即ち口径の直径は約 0.76 ~ 1.02 ミリメートル (0.03 ~ 0.04 インチ) であるのが当面好ましい。

【**手続補正 3**】

【**補正対象書類名**】明細書

【**補正対象項目名**】0020

【**補正方法**】変更

【**補正の内容**】

【**0020**】

末端部 13 は基部の長さよりも短い。使用される実施形態に依存して、末端部の長さは可変である。当面、約 2.54 乃至 20.3 センチメートル (1 インチ乃至 8 インチ) の範囲が好ましい。末端部は、2 つの、重ならない、例えば、並列の第 1 及び第 2 の末端孔 14 及び 16 を有する可撓性のチューブで形成され、第 1 及び第 2 末端孔は、軸が偏倚し、すなわち、末端部 13 と同軸ではない。末端部 13 のチューブ状の筒壁は、適当な材料で形成することができ、カテーテル本体 11 よりも、収縮性があり、また、より可撓性があり、すなわち、より曲がるのが好ましい。末端部 13 の当面の好ましい構成は熱可塑性樹脂、例えば、網状ステンレス鋼で任意に補強されたポリウレタンを具備する。末端部 13 の直径は重要ではないが、カテーテル本体 11 の直径とほぼ同じか、これよりも僅かに小さいことが好ましい。この部分の硬度はショア硬さ 55D 又はこれ以下とすべきである。

【**手続補正 4**】

【**補正対象書類名**】明細書

【**補正対象項目名**】0023

【**補正方法**】変更

【**補正の内容**】

【**0023**】

この螺旋状に巻かれた平らな帯状の電極は、適当な導電金属で形成することができる。この金属はプラチナ又はプラチナとイリジウムの合金であることが好ましい。好ましい実施例においては、この電極は厚さが約 0.051 ~ 0.076 ミリメートル (0.002 ~ 0.003 インチ) の平らな金属片から切り取られる。帯の幅は可変とすることができるが、約 0.635 ~ 0.762 ミリメートル (0.025 ~ 0.030 インチ) とするのが好ましい。別の手法では、この電極は末端部の直径に対応する直径を有する筒状の金属チューブからレ-ザカットされる。帯を平らな金属片からカットする場合には、この帯はカテーテル本体の周囲に巻き付けられるべく十分な長さでカットされるべきである。帯を適当な直径の金属チューブからレ-ザカットする場合には、この帯はカテーテルに装着すべく正確な所望の長さでカットすることができる。好ましい実施形態においては、この平らな帯状の電極はセンチメートル当たり約 7 巻きの割合で螺旋状にきっちりと巻かれる。この緊密な巻きは RF エネルギーの使用により形成される損傷がその巻きの間隔で重なることを保証する。従って、連続した線的損傷が形成される。

【**手続補正 5**】

【**補正対象書類名**】明細書

【**補正対象項目名**】0030

【**補正方法**】変更

【**補正の内容**】

【 0 0 3 0 】

図 5 a に示す実施形態においては、引っ張りワイヤ 2 7 は末端部の末端部孔 1 6 を通って延在してカテーテルの末端先端部 3 7 に固定される。引っ張りワイヤ 2 7 を固定するための好ましい手段は参考としてここで示す米国特許第 4 9 6 0 1 3 4 号及び第 5 4 5 0 2 号において記載されている。固定具 3 3 が引っ張りワイヤ 2 7 の末端部端に固定、例えば、締め付けられる。次いで、固定具 3 3 はカテーテルの末端部 1 3 の自由端に対してくさび止めされ、そして、にかわ又は同等物で固定される。固定具 3 3 の露出縁部は適当な樹脂 3 7 又は同等物で覆って滑らかな丸い端部とする。

【 手 続 補 正 6 】

【 補 正 対 象 書 類 名 】 明 細 書

【 補 正 対 象 項 目 名 】 0 0 3 1

【 補 正 方 法 】 変 更

【 補 正 の 内 容 】

【 0 0 3 1 】

もう一つの実施形態においては、この引っ張りワイヤはカテーテルの末端部 1 3 にその壁部に沿って固定される。この引っ張りワイヤ 2 7 を末端部の壁部に固定するための好ましい手段は図 5 b に示されており、これは短かいチューブ状のステンレス鋼 3 2、例えば、皮下注射器の基部の形状のものを具備し、これは引っ張りワイヤ 2 7 の末端部端に取り付けて、この引っ張りワイヤを固定するために締め付けられる。このチューブ状のステンレス鋼の横材の端はステンレス鋼の横材 3 6 に、例えば、溶着により固定される。この横材 3 6 は、カテーテルの末端部 1 3 の可撓性チューブの壁部内にあつて末端部孔 1 6 内へ延在する切欠部 3 4 にはめ込まれたものである。この横材は末端部孔よりも大きく、従つて、この末端部孔内に引き込まれることはない。この切欠部は横材で占められない部分は、にかわ又は同等物で充填される。これは、この可撓性チューブの材料よりも硬いポリウレタンの接着材が好ましい。粗い縁部は研磨して滑らかな外面とする。

【 手 続 補 正 7 】

【 補 正 対 象 書 類 名 】 明 細 書

【 補 正 対 象 項 目 名 】 0 0 3 3

【 補 正 方 法 】 変 更

【 補 正 の 内 容 】

【 0 0 3 3 】

適当な制御ハンドル 1 7 は、引っ張りワイヤ 2 7 をカテーテル本体に相対的にその長手方向動作を制御できるのであれば如何なるものでもよい。好ましい制御ハンドル 1 7 は、図 1 に示すように、参考としてここで示す米国特許第 4 9 6 0 1 3 4 号及び第 3 4 5 0 2 号において記載されているものである。このハンドルは引っ張りワイヤの長手方向の動作を制御するためのつまみ部 2 1 を有する。カテーテル本体 1 1 に相対的な引っ張りワイヤの長手方向の動作は、末端部 1 3 の曲率を制御する。カテーテル本体に関する引っ張りワイヤの基部動作は末端部 1 3 を湾曲させることとなる。カテーテルに相対的な引っ張りワイヤの末端部動作はカテーテルを引き延ばしてその休止形状に戻す。

フロントページの続き

Fターム(参考) 4C053 JJ23

4C060 KK08 KK47 MM25

4C061 AA21 GG15 HH56 JJ06 JJ11

4C167 AA01 BB02 BB06 BB07 BB11 BB14 BB42 CC19 DD10 GG02

GG05 GG22 HH08 HH17