

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6541268号  
(P6541268)

(45) 発行日 令和1年7月10日(2019.7.10)

(24) 登録日 令和1年6月21日(2019.6.21)

(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 M	25/00	6 2 0
A 6 1 B	5/0492	(2006.01)			
A 6 1 M	25/00	(2006.01)			

請求項の数 6 (全 25 頁)

(21) 出願番号	特願2016-104152 (P2016-104152)	(73) 特許権者	594170727 日本ライフライン株式会社 東京都品川区東品川二丁目2番20号
(22) 出願日	平成28年5月25日(2016.5.25)	(74) 代理人	100100066 弁理士 愛智 宏
(65) 公開番号	特開2017-148472 (P2017-148472A)	(72) 発明者	榊田 拓也 東京都品川区東品川二丁目2番20号 日 本ライフライン株式会社内
(43) 公開日	平成29年8月31日(2017.8.31)	(72) 発明者	佐々木 卓也 東京都品川区東品川二丁目2番20号 日 本ライフライン株式会社内
審査請求日	平成30年5月11日(2018.5.11)	審査官	門田 宏
(31) 優先権主張番号	特願2016-34868 (P2016-34868)		
(32) 優先日	平成28年2月25日(2016.2.25)		
(33) 優先権主張国	日本国(JP)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 電極カテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

少なくとも1つのルーメンを有するカテーテルシャフトと、前記カテーテルシャフトの先端部分の外周面に装着された少なくとも1つのリング状電極と、前記リング状電極に接続された導線とを備えてなり、

前記カテーテルシャフトの先端部分の管壁には前記外周面から前記ルーメンに至る側孔が前記リング状電極の装着位置に対応して形成され、

前記導線は、金属芯線を樹脂被覆してなり、その先端部において前記リング状電極の内周面に接合されることによって当該リング状電極に接続されるとともに、前記側孔から前記ルーメンに進入して当該ルーメンにおいて延在し、

前記カテーテルシャフトは、その全長にわたり編組により補強されたブレードチューブであって、少なくとも前記カテーテルシャフトの先端部分を補強している前記編組が樹脂製であるブレードチューブにより構成されていることを特徴とする電極カテーテル。

【請求項2】

前記カテーテルシャフトは、その全長にわたり樹脂製の編組により補強された前記ブレードチューブにより構成されていることを特徴とする請求項1に記載の電極カテーテル。

【請求項3】

前記カテーテルシャフトは、樹脂製の編組により補強された先端部分と、金属製の編組により補強された基端部分とを有する前記ブレードチューブにより構成されていることを

特徴とする請求項 1 に記載の電極カテーテル。

【請求項 4】

前記カテーテルシャフトがガイドワイヤルーメンを有することを特徴とする請求項 1 ~ 3 の何れかに記載の電極カテーテル。

【請求項 5】

前記カテーテルシャフトは、ガイドワイヤルーメンを有する内側チューブと、前記内側チューブの外周面とともに前記導線を挿通するためのルーメンを形成する外側チューブとを備えてなり、前記外側チューブが前記ブレードチューブであることを特徴とする請求項 1 ~ 3 の何れかに記載の電極カテーテル。

【請求項 6】

前記カテーテルシャフトは、前記編組の内側に複数のルーメンを有するマルチルーメンチューブであることを特徴とする請求項 1 ~ 3 の何れかに記載の電極カテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、電極カテーテルに関し、更に詳しくは、ブレードチューブにより構成されるカテーテルシャフトを備えた電極カテーテルに関する。

【背景技術】

【0002】

E P カテーテルなどの電極カテーテルを構成するカテーテルシャフトには、その先端部分の外周面に複数のリング状電極が装着されている。

複数のリング状電極にそれぞれ接続されている導線は、リング状電極の装着位置に対応してシャフトの管壁に形成されている側孔からカテーテルシャフトのルーメンに進入して当該ルーメンに延在しており、導線の基端は、それぞれ、カテーテルシャフトの基端側に接続されているコネクタの内部に配置された端子に接続されている。

【0003】

従来、ステンレスなど金属製の編組により補強された樹脂チューブ（ブレードチューブ）によりカテーテルシャフトの基端部分が構成されている電極カテーテルが知られている（例えば下記特許文献 1 参照）。

カテーテルシャフトの基端部分をブレードチューブによって構成することにより、電極カテーテルのトルク伝達性をある程度向上させることができる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献 1】特開 2013 - 123508 号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

しかしながら、ブレードチューブによって基端部分が構成されたカテーテルシャフトを備えた電極カテーテルであっても、そのトルク伝達性は十分なものではなく、更なる向上が望まれている。

【0006】

特に、ガイドワイヤを使用して体内に挿入される電極カテーテルでは、これを構成するカテーテルシャフトにガイドワイヤルーメンとして大径の中央ルーメンが形成されているために、シャフトに占める空間の割合が高く（シャフトを構成する樹脂の割合が低く）、十分なトルク伝達性を発揮することができないことから、ガイドワイヤルーメンを有する電極カテーテルにおいてトルク伝達性の向上は重要な課題である。

【0007】

このような課題に対して、カテーテルシャフトの基端部分だけでなく、その先端部分を金属製の編組によって補強することが考えられる。

10

20

30

40

50

## 【0008】

しかしながら、カテーテルシャフトの先端部分をそのようなブレードチューブにより構成すると、樹脂と金属とが複合化された当該ブレードチューブの管壁に対して、リング状電極の導線を通すための側孔を形成する加工（機械的なまたはレーザー等による穿孔加工）がきわめて困難となる。

## 【0009】

また、側孔を形成できたとしても、当該側孔の内周面において編組を構成する金属線材が露出するために、電極カテーテルの製造時および使用時において、リング状電極の導線が当該金属線材に接触し、導線を構成する樹脂被覆層が損傷を受けて当該導線の絶縁性が損なわれることが考えられる。

10

## 【0010】

本発明は以上のような事情に基いてなされたものである。

本発明の目的は、金属製の編組によって補強されたブレードチューブによりカテーテルシャフトの基端部分が構成されている従来公知の電極カテーテルと比較してトルク伝達性に優れ、カテーテルシャフトの先端部分の管壁にリング状電極の導線を通すための側孔を形成する加工が容易で、形成された側孔に挿通される導線の樹脂被覆層が、側孔の内周面に露出する編組を構成する線材により損傷を受けることのない電極カテーテルを提供することにある。

本発明の他の目的は、ガイドワイヤルーメンを有するカテーテルシャフトを備えたトルク伝達性に優れた電極カテーテルを提供することにある。

20

## 【課題を解決するための手段】

## 【0011】

(1) 本発明の電極カテーテルは、少なくとも1つのルーメンを有するカテーテルシャフトと、前記カテーテルシャフトの先端部分の外周面に装着された少なくとも1つのリング状電極と、前記リング状電極に接続された導線とを備えてなり、

前記カテーテルシャフトの先端部分の管壁には前記外周面から前記ルーメンに至る側孔が前記リング状電極の装着位置に対応して形成され、

前記導線は、金属芯線を樹脂被覆してなり、その先端部において前記リング状電極の内周面に接合されることによって当該リング状電極に接続されるとともに、前記側孔から前記ルーメンに進入して当該ルーメンにおいて延在し、

30

前記カテーテルシャフトは、その全長にわたり編組により補強されたブレードチューブであって、少なくとも前記カテーテルシャフトの先端部分を補強している前記編組が樹脂製であるブレードチューブにより構成されていることを特徴とする。

## 【0012】

このような構成の電極カテーテルによれば、先端部分を含む全長にわたってカテーテルシャフトがブレードチューブにより構成されているので、優れたトルク伝達性を発揮することができる。

また、カテーテルシャフトを構成するブレードチューブにおいて、カテーテルシャフトの先端部分を補強している編組が樹脂製であるので、先端部分の管壁にリング状電極の導線を通すための側孔を容易に形成することができる。

40

また、側孔の内周面に露出する樹脂線材によっては、当該側孔に挿通される導線の樹脂被覆層が損傷を受けることはない。

また、カテーテルシャフトの先端部分にも編組が埋設されていることにより、当該先端部分におけるシェイピング性が向上する。

## 【0013】

(2) 本発明の電極カテーテルにおいて、前記カテーテルシャフトは、その全長にわたり樹脂製の編組により補強された前記ブレードチューブにより構成されていることが好ましい。

## 【0014】

このような構成の電極カテーテルによれば、先端部分を含む全長にわたってカテーテル

50

シャフトがブレードチューブにより構成されているので、優れたトルク伝達性を発揮することができる。

また、カテーテルシャフトを構成するブレードチューブは、樹脂製の編組によって補強された樹脂チューブであり、すべてが樹脂材料からなるので、先端部分の管壁にリング状電極の導線を通すための側孔を容易に形成することができる。

また、側孔の内周面に露出する樹脂線材によっては、当該側孔に挿通される導線の樹脂被覆層が損傷を受けることはない。

また、カテーテルシャフトの先端部分にも編組が埋設されていることにより、当該先端部分におけるシェイピング性が向上する。

また、カテーテルシャフトの全長にわたり樹脂製の編組により補強されているブレードチューブは、1回の押出成形によって製造することができ、例えば、樹脂製の編組により補強された先端部分と金属製の編組により補強された基端部分とを接合してなるブレードチューブと比較して製造が容易である。また、編組の構成材料が切り替わるシャフト部分で起こりやすいとされるキンクが起こることもない。

#### 【0015】

(3) 本発明の電極カテーテルにおいて、前記カテーテルシャフトは、樹脂製の編組により補強された先端部分と、金属製の編組により補強された基端部分とを有する前記ブレードチューブにより構成されていてもよい。

このような構成の電極カテーテルによれば、先端部分を含む全長にわたってカテーテルシャフトがブレードチューブにより構成されているので、優れたトルク伝達性を発揮することができる。

また、カテーテルシャフトを構成するブレードチューブにおいて、先端部分を補強している編組が樹脂製であるので、カテーテルシャフトの先端部分の管壁にリング状電極の導線を通すための側孔を容易に形成することができる。

また、側孔の内周面に露出する樹脂線材によっては、当該側孔に挿通される導線の樹脂被覆層が損傷を受けることはない。

また、カテーテルシャフトの先端部分にも編組が埋設されていることにより、当該先端部分におけるシェイピング性が向上する。

#### 【0016】

(4) 本発明の電極カテーテルにおいて、前記カテーテルシャフトがガイドワイヤルーメンを有することが好ましい。

このような構成の電極カテーテルのようにカテーテルシャフトがガイドワイヤルーメンを有し、シャフトを構成する樹脂の割合が低い場合において本発明の構成を採用することは効果的である。

#### 【0017】

(5) 本発明の電極カテーテルにおいて、前記カテーテルシャフトは、ガイドワイヤルーメンを有する内側チューブと、前記内側チューブの外周面とともに前記導線を挿通するためのルーメンを形成する外側チューブとを備えてなり、前記外側チューブが前記ブレードチューブであることが好ましい。

#### 【0018】

このような構成の電極カテーテルによれば、カテーテルシャフトを構成する樹脂の割合が低いにも関わらず、後述する実施例の結果からも明らかのように、優れたトルク伝達性を発揮することができる。

#### 【0019】

(6) 本発明の電極カテーテルにおいて、前記カテーテルシャフトは、前記編組の内側に複数のルーメンを有するマルチルーメンチューブであることが好ましい。

#### 【発明の効果】

#### 【0020】

本発明の電極カテーテルによれば、金属製の編組によって補強されたブレードチューブによりカテーテルシャフトの基端部分が構成されている従来公知の電極カテーテルよりも

10

20

30

40

50

優れたトルク伝達性を発揮することができる。

また、カテーテルシャフトの先端部分の管壁にリング状電極の導線を通すための側孔を容易に加工することができ、形成された側孔に挿通される導線の樹脂被覆層が、当該側孔の内周面に露出する樹脂線材によって損傷を受けることはない。

また、本発明の電極カテーテルは、ガイドワイヤルーメンを有するカテーテルシャフトを備えているものであっても、トルク伝達性に優れている。

【図面の簡単な説明】

【0021】

【図1】本発明の第1実施形態に係る電極カテーテルを示す側面図である。

【図2】図1に示した電極カテーテルを構成するカテーテルシャフトを示す側面図である

10

【図3A】図2に示したカテーテルシャフトの横断面図（I I I A - I I I A 断面図）である。

【図3B】図2に示したカテーテルシャフトの横断面図（I I I B - I I I B 断面図）である。

【図3C】図2に示したカテーテルシャフトの横断面図（I I I C - I I I C 断面図）である。

【図4】図1に示した電極カテーテルにおいて、リング状電極の導線が側孔を通過してカテーテルシャフトのルーメンに進入している状態を模式的に示す断面図である。

【図5】図2に示したカテーテルシャフトを構成する内側チューブと先端チップとの接続状態を示す断面図である。

20

【図6】本発明の第2実施形態に係る電極カテーテルを示す側面図である。

【図7A】図6に示した電極カテーテルを構成するカテーテルシャフトの横断面図（V I I A - V I I A 断面図）である。

【図7B】図6に示した電極カテーテルを構成するカテーテルシャフトの横断面図（V I I B - V I I B 断面図）である。

【図8】実施例および比較例による電極カテーテルについてトルク伝達性の評価試験の結果を示すグラフである。

【図9】本発明の第3実施形態に係る電極カテーテルを示す側面図である。

【図10】図9に示した電極カテーテルを構成するカテーテルシャフトを示す側面図である。

30

【図11A】図10に示したカテーテルシャフトの横断面図（X I A - X I A 断面図）である。

【図11B】図10に示したカテーテルシャフトの横断面図（X I B - X I B 断面図）である。

【図11C】図10に示したカテーテルシャフトの横断面図（X I C - X I C 断面図）である。

【図12】図9に示した電極カテーテルにおいて、リング状電極の導線が側孔を通過してカテーテルシャフトのルーメンに進入している状態を模式的に示す断面図である。

【発明を実施するための形態】

40

【0022】

< 第1実施形態 >

図1～図5に示すこの実施形態の電極カテーテル100は、心臓の冠動脈などの部位の電位を測定するために用いられるものである。

この電極カテーテル100は、カテーテルシャフト10と、カテーテルシャフト10の先端部分101の外周面に装着されたリング状電極201～210と、リング状電極201～210の各々に接続された導線301～310とを備えてなり、カテーテルシャフト10は、ガイドワイヤルーメン11Lを有する内側チューブ11と、内側チューブ11の外周面とともに導線301～310を挿通するためのルーメン12Lを形成する外側チューブ13とにより構成され、この外側チューブ13は、その全長にわたり樹脂製の編組1

50

35によって補強されたブレードチューブからなり、カテーテルシャフト10の先端部分101における外側チューブ13の管壁には、外周面からルーメン12Lに至る側孔15がリング状電極201~210の装着位置に対応して形成され、導線301~310は、それぞれの先端部がリング状電極201~210の内周面に接合されることによって当該リング状電極201~210に接続されているとともに、側孔15からルーメン12Lに進入して当該ルーメン12Lに延在している。

【0023】

図1において、25は、カテーテルシャフト10の先端側に装着された先端チップ、40は、カテーテルシャフト10の基端側に接続されたハンドル、41は、導線301~310の各々の基端部が接続される複数の端子を内蔵するコネクタ、42は、ガイドワイヤポート、51は、コネクタ41に向けてハンドル40から伸び出た導線301~310を内包するシングルルーメン構造の導線保護チューブ、52は、ガイドワイヤポート42に向けてハンドル40から伸び出た内側チューブ11を内包するシングルルーメン構造のガイドワイヤ保護チューブである。

10

【0024】

図3A~図3Cに示すように、電極カテーテル100を構成するカテーテルシャフト10は、内側チューブ11と外側チューブ13とにより構成される二重管構造のシャフトである。

【0025】

また、カテーテルシャフト10は、先端部分101と基端部分102とからなり、先端部分101は、先端側低硬度領域101Aと硬度傾斜領域101Bとからなる。

20

図1に示すように、カテーテルシャフト10の先端部分101は、特定のカーブ形状を有している。なお、図2では、実際はカーブ形状を有する先端部分101を直線的に図示している。

【0026】

特定のカーブ形状を有する(記憶している)先端部分101は、外力を与えること(例えば、カテーテルシャフト10をチューブに挿通させること)によって容易に変形するが、外力を取り除くと、記憶されたカーブ形状に復元することができる。

【0027】

カテーテルシャフト10の有効長(L1)としては、通常400~1500mmとされ、好適な一例を示せば650mmとされる。

30

また、先端部分101の長さ(L2)としては、通常50~200mmとされ、好適な一例を示せば95mmとされる。

また、先端部分101の先端側低硬度領域101Aの長さ(L3)としては、通常20~100mmとされ、好適な一例を示せば45mmとされる。

また、先端部分101の硬度傾斜領域101Bの長さ(L4)としては、通常20~100mmとされ、好適な一例を示せば50mmとされる。

【0028】

カテーテルシャフト10を構成する内側チューブ11は、内層111と、外層112とからなる二層構成のシングルルーメンチューブであり、この内側チューブ11によりガイドワイヤルーメン11Lが形成されている。

40

【0029】

ここに、内層111の構成材料としては、高密度ポリエチレンなどを使用することができる。また、外層112の構成材料としては、ポリエーテルブロックアミド(PEBA X)などを使用することができる。

【0030】

内側チューブ11の内径は、通常0.5~1.5mmとされ、好適な一例を示せば1.0mmとされる。

内側チューブ11の外径は、通常0.6~1.7mmとされ、好適な一例を示せば1.2mmとされる。

50

## 【 0 0 3 1 】

カテテルシャフト 1 0 を構成する外側チューブ 1 3 は、樹脂製の編組 1 3 5 によって補強された樹脂チューブであるブレードチューブからなる。

外側チューブ 1 3 には、カテテルシャフト 1 0 の全長（先端部分 1 0 1 および基端部分 1 0 2 ）にわたり、補強材である樹脂製の編組 1 3 5 が埋設されている。

## 【 0 0 3 2 】

図 3 A ~ 図 3 C に示すように、外側チューブ 1 3 は、内層 1 3 1 と、編組 1 3 5 による補強層 1 3 3 と、外層 1 3 2 とからなる三層構成のシングルルーメンチューブであり、この外側チューブ 1 3 の内周面と内側チューブ 1 1 の外周面とによりルーメン 1 2 L が形成されている。

10

## 【 0 0 3 3 】

外側チューブ 1 3 の内層 1 3 1 の構成材料（内面樹脂）としては、ポリオレフィン、ポリアミド、ポリエーテルポリアミド、ポリウレタン、ナイロン、ポリエーテルブロッカムド（PEBA X）などの合成樹脂を使用することができ、これらのうち、PEBA X を使用することが好ましい。

ここに、内層 1 3 1 の構成材料は、カテテルシャフト 1 0 の全長にわたり同一の硬度を有している。内層 1 3 1 の構成材料の硬度としては、例えば 7 2 D とされる。

内層 1 3 1 の肉厚としては、通常 1 0 ~ 5 0  $\mu\text{m}$  とされ、好適な一例を示せば 2 5  $\mu\text{m}$  とされる。

## 【 0 0 3 4 】

また、外側チューブ 1 3 の外層 1 3 2 の構成材料（外面樹脂）としては、内層 1 3 1 の構成樹脂と同種の樹脂を使用することができ、これらのうち、PEBA X を使用することが好ましい。

20

## 【 0 0 3 5 】

外層 1 3 2 の構成材料は、カテテルシャフト 1 0 の長さ方向に沿って硬度が異なっている。例えば、先端部分 1 0 1 の先端側低硬度領域 1 0 1 A を構成する外層 1 3 2（1 3 2 a）の硬度は 3 5 D とされ、基端部分 1 0 2 を構成する外層 1 3 2（1 3 2 c）の硬度は 7 2 D とされる。また、先端部分 1 0 1 の硬度傾斜領域 1 0 1 B を構成する外層 1 3 2（1 3 2 b）の硬度は、先端方向に向かって 7 2 D から 3 5 D まで傾斜的に変化（低下）している。

30

外層 1 3 2 の肉厚としては、通常 3 0 ~ 2 0 0  $\mu\text{m}$  とされ、好適な一例を示せば 9 5  $\mu\text{m}$  とされる。

## 【 0 0 3 6 】

外側チューブ 1 3 の補強層 1 3 3 は、樹脂製の編組 1 3 5 と、この編組 1 3 5 を構成する樹脂線材の隙間に充填された樹脂 1 3 4 とからなる。

## 【 0 0 3 7 】

図 3 A ~ 図 3 C に示す断面視において、編組 1 3 5 は、1 6 組（3 2 本）の樹脂線材が円周方向に等角度間隔で配置されてなる。

補強層 1 3 3 を構成する樹脂 1 3 4 は、外側チューブ 1 3 の作製時において、外層 1 3 2 の構成材料の一部が溶融して樹脂線材の隙間に流入されて充填されたものである。

40

## 【 0 0 3 8 】

編組 1 3 5（樹脂線材）の構成材料としては、埋設されることによって補強効果を発揮できる樹脂の中から選択される。

編組 1 3 5 の構成材料の硬度としては、7 2 D 以上であることが好ましい。この硬度が過小である場合には、十分な補強効果、延いては良好なトルク伝達性を発揮できない場合がある。

また、編組 1 3 5 の構成材料の曲げ弾性率（ISO 1 7 8 または JIS K 7 1 7 1）としては、通常 5 0 0 ~ 1 9 , 0 0 0 MPa とされ、好ましくは 2 , 0 0 0 ~ 7 , 0 0 0 MPa、更に好ましくは 3 , 5 0 0 ~ 4 , 2 0 0 とされ、好適な一例を示せば 4 , 2 0 0 MPa とされる。

50

## 【 0 0 3 9 】

また、ブレードチューブを製造する際の加熱条件において編組の構造が維持できるよう、編組 1 3 5 (樹脂線材)の構成材料の融点は、内層 1 3 1 および外層 1 3 2 の構成材料の融点より高いことが好ましい。

## 【 0 0 4 0 】

編組 1 3 5 (樹脂線材)を構成する好適な補強樹脂として P E E K 樹脂、ポリイミド樹脂、ポリアミド樹脂、ポリエステル樹脂などを挙げることができ、これらのうち、P E E K 樹脂が特に好ましい。

## 【 0 0 4 1 】

編組 1 3 5 を構成する樹脂線材の線径としては、通常 3 0 ~ 1 0 0  $\mu$  m とされ、好適な一例を示せば 6 0  $\mu$  m とされる。

10

また、編組 1 3 5 の打ち数としては、通常 8 ~ 3 2 とされ、好適な一例を示せば 1 6 とされる。

また、編組 1 3 5 の持ち数としては、通常 1 ~ 4 とされ、好適な一例を示せば 2 とされる。

補強層 1 3 3 の肉厚としては、通常 6 0 ~ 2 0 0  $\mu$  m とされ、好適な一例を示せば 1 2 0  $\mu$  m とされる。

## 【 0 0 4 2 】

外側チューブ 1 3 の内径は、通常 0 . 7 ~ 2 . 0 m m とされ、好適な一例を示せば 1 . 5 m m とされる。

20

外側チューブ 1 3 の外径は、通常 1 . 3 ~ 3 . 0 m m とされ、好適な一例を示せば 2 . 0 m m とされる。

## 【 0 0 4 3 】

ブレードチューブである外側チューブ 1 3 は、管状の内層形成材料の外周面上に編組 1 3 5 を配置し、この編組 1 3 5 の外周面上に外層形成材料を配置し、このようにして得られた管状積層体を、内層形成材料および外層形成材料の融点以上であって、編組 1 3 5 を構成する樹脂の融点未満の温度条件で加熱処理することにより製造することができる。

## 【 0 0 4 4 】

図 1 および図 2 に示すように、電極カテーテル 1 0 0 を構成するリング状電極 2 0 1 ~ 2 1 0 は、カテーテルシャフト 1 0 の先端部分 1 0 1 (先端側低硬度領域 1 0 1 A および硬度傾斜領域 1 0 1 B) の外周面に装着されている。リング状電極 2 0 1 ~ 2 1 0 の内周面には、それぞれ、導線 3 0 1 ~ 3 1 0 の先端部が接合されている。

30

## 【 0 0 4 5 】

リング状電極 2 0 1 ~ 2 1 0 の構成材料としては、例えば白金、金、銀、アルミニウム、銅、ステンレスなど、電気伝導性の良好な金属を使用することができる。なお、X 線に対する造影性を良好なものとする観点からは、白金、金、銀およびこれらを主成分とする合金などが好ましい。

## 【 0 0 4 6 】

リング状電極 2 0 1 ~ 2 1 0 の幅 (カテーテルシャフト 1 0 の軸方向における長さ) としては、例えば 0 . 5 ~ 1 0 m m とされる。

40

また、リング状電極 2 0 1 ~ 2 1 0 の電極間距離としては、例えば 1 ~ 1 0 m m とされる。

## 【 0 0 4 7 】

リング状電極 2 0 1 ~ 2 1 0 の装着位置に対応して、カテーテルシャフト 1 0 の先端部分 1 0 1 における外側チューブ 1 3 の管壁には、その外周面からルーメン 1 2 L に至る側孔が形成されている。

## 【 0 0 4 8 】

図 4 に示すように、リング状電極 2 0 1 の内周面にその先端部が接合されている導線 3 0 1 は、外側チューブ 1 3 の管壁に形成された側孔 1 5 からルーメン 1 2 L に進入し、このルーメン 1 2 L を延在する。同図において、3 1 1 は、導線 3 0 1 の金属芯線、3 1 2

50



は樹脂被覆層、Wは接合部である。なお、側孔15の内周面には、編組135を構成する樹脂線材（図示せず）が露出している。

リング状電極202～210の内周面に接合されている導線302～310についても同様である。

【0049】

カテーテルシャフト10の先端側には先端チップ25が接続されている。

図5に示すように、先端チップ25には貫通孔26が形成されており、この貫通孔26に内側チューブ11の先端部が挿入されている。

このようにして先端チップ25が接続された内側チューブ11を、外側チューブ13の内部に挿入することにより、二重管構造のカテーテルシャフト10が構成される。

10

【0050】

カテーテルシャフト10の基端部分はハンドル40の内部（挿通路）に挿入されている。ハンドル40の内部におけるカテーテルシャフト10の挿通路は二方向に分岐しており、ハンドル40の内部において、カテーテルシャフト10のルーメン12Lに延在している導線301～310は、それぞれ、外側チューブ13の基端から伸び出て一方の分岐路に沿って伸び、ハンドル40から伸び出て、導線保護チューブ51のルーメンを通過して、コネクタ41の内部に挿入され、導線301～310の基端部の各々は、コネクタ41に内蔵されている複数の端子の各々に接続されている。

これにより、リング状電極201～210が、それぞれ、コネクタ41内の端子の各々に電氣的に接続される。

20

【0051】

一方、ハンドル40の内部において、カテーテルシャフト10を構成する内側チューブ11は外側チューブ13の基端から伸び出て他方の分岐路に沿って伸び、ハンドル40から伸び出て、ガイドワイヤ保護チューブ52のルーメンを通過してガイドワイヤポート42に接続されている。

これにより、ガイドワイヤポート42から挿入するガイドワイヤを、内側チューブ11のガイドワイヤルーメン11Lを経由して、先端チップ25の先端開口から伸び出させることができる。

【0052】

本実施形態の電極カテーテル100によれば、カテーテルシャフト10の全長にわたり、当該カテーテルシャフト10を構成する外側チューブ13が編組135により補強されたブレードチューブからなるので、当該カテーテルシャフト10を構成する樹脂の割合が低い（ガイドワイヤルーメン11Lなどがあるために空間の割合が高い）にも関わらず、後述する実施例の結果からも明らかなように、優れたトルク伝達性を発揮することができる。

30

【0053】

また、ブレードチューブである外側チューブ13を補強する編組135は樹脂線材から形成され、従って、外側チューブ13は樹脂材料のみから構成されているので、先端部分101における当該外側チューブ13の管壁に対して、リング状電極の導線を通すための側孔15を容易に形成することができる。

40

【0054】

また、この側孔15の内周面には、編組135を構成する樹脂線材が不可避免的に露出するが、金属線材が露出している場合とは異なり、この樹脂線材によって、当該側孔15に挿通される導線の樹脂被覆層が損傷を受けることはない。

【0055】

また、電極カテーテルを使用する際にはカテーテルシャフトの先端部分をシェイピングする（曲げ癖を付ける）ことがオペレータによって行われることがあるが、本実施形態の電極カテーテル100によれば、カテーテルシャフト10の先端部分101における外側チューブ13に編組135が埋設されていることによって当該先端部分101に折り曲げ癖が付きやすくなっているため、良好なシェイピング性を発揮することができる。

50

## 【 0 0 5 6 】

## &lt; 第 2 実施形態 &gt;

図 6 は本発明の第 2 実施形態に係る電極カテーテルを示す側面図であり、図 7 A および図 7 B は、それぞれ、この電極カテーテルを構成するカテーテルシャフトの横断面図である。

## 【 0 0 5 7 】

この実施形態の電極カテーテル 2 0 0 は、先端可撓部分 6 0 1 を有し、ルーメン 6 1 L ~ 6 4 L が形成されたマルチルーメン構造のカテーテルシャフト 6 0 と、このカテーテルシャフト 6 0 の先端側に接続された先端電極 7 1 と、カテーテルシャフト 6 0 の先端可撓部分 6 0 1 の外周面に装着されたリング状電極 7 2 ~ 7 4 と、先端電極 7 1 に接続された導線 8 1 と、リング状電極 7 2 ~ 7 4 の各々に接続された導線 8 2 ~ 8 4 と、カテーテルシャフト 6 0 の先端可撓部分 6 0 1 を第 1 方向（図 1 において矢印 A で示す方向）に撓ませるために、その基端を引張操作できる第 1 操作用ワイヤ 8 6 と、カテーテルシャフト 6 0 の先端可撓部分 6 0 1 を第 2 方向（図 1 において矢印 B で示す方向）に撓ませるために、その基端を引張操作できる第 2 操作用ワイヤ 8 7 と、カテーテルシャフト 6 0 の基端側に装着された制御ハンドル 9 0 とを備えてなり、カテーテルシャフト 6 0 の先端可撓部分 6 0 1 の管壁には外周面からルーメン 6 2 L に至る側孔がリング状電極 7 2 ~ 7 4 の装着位置に対応して形成され、導線 8 1 ~ 8 4 は金属芯線を樹脂被覆してなり、先端電極 7 1 の導線 8 1 はルーメン 6 1 L に延在し、リング状電極 7 2 ~ 7 4 の導線 8 2 ~ 8 4 は、それぞれの先端部がリング状電極 7 2 ~ 7 4 の内周面に接合されることによって当該リング状電極 7 2 ~ 7 4 に接続されているとともに、側孔からルーメン 6 2 L に進入して、当該ルーメン 6 2 L に延在し、第 1 操作用ワイヤ 8 6 は、その先端部が先端電極 7 1 に固定されているとともにルーメン 6 3 L に延在し、第 2 操作用ワイヤ 8 7 は、その先端部が先端電極 7 1 に固定されているとともにルーメン 6 4 L に延在してなり、カテーテルシャフト 6 0 は、その全長にわたり樹脂製の編組 6 5 により補強されたブレードチューブからなる。

## 【 0 0 5 8 】

図 6 において、9 5 は、カテーテルシャフト 6 0 の首振り操作（カテーテルの先端偏向操作）を行うための摘みである。

また、図 7 A および図 7 B において、6 7 は、カテーテルシャフト 6 0 を構成する樹脂からなるインナー（コア）部、6 9 は、インナー 6 7 を被覆する樹脂からなるアウター（シェル）部である。

## 【 0 0 5 9 】

図 6 に示すように、電極カテーテル 2 0 0 は、カテーテルシャフト 6 0 と、その先端に固定された先端電極 7 1 と、カテーテルシャフト 6 0 の先端可撓部分に装着されたリング状電極 7 2 ~ 7 4 と、カテーテルシャフト 6 0 の基端側に装着された制御ハンドル 9 0 とを備えている。

## 【 0 0 6 0 】

カテーテルシャフト 6 0 の先端部分は先端可撓部分 6 0 1 となっている。ここに、「先端可撓部分」とは、操作用ワイヤ（第 1 操作用ワイヤ 8 6 または第 2 操作用ワイヤ 8 7 ）を引張操作することによって撓む（曲がる）ことのできるカテーテルシャフトの先端部分をいう。

## 【 0 0 6 1 】

カテーテルシャフト 6 0 の外径は、通常 0 . 6 ~ 3 mm とされ、好ましくは 1 . 3 ~ 2 . 4 mm とされる。

カテーテルシャフト 6 0 の長さは、通常 4 0 0 ~ 1 5 0 0 mm とされ、好ましくは 7 0 0 ~ 1 2 0 0 mm とされる。

先端可撓部分 6 0 1 の長さは、例えば 3 0 ~ 3 0 0 mm とされ、好ましくは 5 0 ~ 2 5 0 mm とされる。

## 【 0 0 6 2 】

10

20

30

40

50

カテーテルシャフト60の基端側には制御ハンドル90が装着されている。制御ハンドル90内には複数の端子を備えたコネクタが設けられ、このコネクタの端子には、先端電極71およびリング状電極72～74の各々に接続された導線81および82～84の基端部が接続されている。

また、制御ハンドル90には、カテーテルシャフト60の先端可撓部分601を曲げる操作を行うための摘み95が装着してある。

【0063】

図7Aおよび図7Bに示すように、カテーテルシャフト60は、樹脂からなるインナー部67と、インナー部67を被覆する樹脂からなるアウター部69と、カテーテルシャフト60の全長にわたってアウター部69の内部に埋設された樹脂製の編組65とを備えてなり、編組65の内側(インナー部67)に4つのルーメン61L～64Lを有しているマルチルーメン構造のブレードチューブである。

10

【0064】

インナー部67を構成する樹脂としては、熱可塑性ポリアミド系エラストマーを挙げることができ、特に、ポリエーテルブロックアミド(PEBA X)が好ましい。

インナー部67を構成する樹脂の硬度としては、例えば25D～40Dとされる。

【0065】

カテーテルシャフト60の中心軸を挟んで対向配置された相対的に小径のルーメン63Lおよびルーメン64Lには、それぞれ、第1操作用ワイヤ86および第2操作用ワイヤ87が挿通されている。

20

【0066】

ルーメン61Lおよびルーメン62Lは、カテーテルシャフト60の中心軸を挟んで対向配置された相対的に大径のルーメンである。

ルーメン61Lには、先端電極71に接続された導線81が挿通されており、ルーメン62Lには、リング状電極72～74の各々に接続された導線82～84が挿通されている。

【0067】

導線81は、その先端部が先端電極71の内部空間に充填されたはんだによって先端電極71に接続固定されていることにより、当該先端電極71に接続されている。

【0068】

導線82～84は、それぞれの先端部がリング状電極72～74の内周面に接合されることによって当該リング状電極72～74に接続されているとともに、カテーテルシャフト60の先端可撓部分601の管壁に形成された側孔からルーメン62Lに進入して、当該ルーメン62Lに挿通されている。

30

【0069】

アウター部69は、インナー部67を被覆する樹脂材料からなる。

アウター部69を構成する樹脂材料としては、熱可塑性ポリアミド系エラストマーを挙げることができ、特に、ポリエーテルブロックアミド(PEBA X)が好ましい。

【0070】

なお、アウター部69は、軸方向に沿って同じ物性のチューブで構成されていてもよいが、先端方向に向かって傾斜的または段階的に硬度が変化(低下)していることが好ましい。例えば、図7Aに示すアウター部69(69a)の硬度は、例えば25D～55Dとされ、図7Bに示すアウター部69(69b)の硬度は55D～72Dとされる。

40

【0071】

図7Aおよび図7Bに示すように、アウター部69の内部には、補強材である樹脂製の編組65が埋設されている。

図7Aおよび図7Bに示す断面視において、編組65は、16組(32本)の樹脂線材が円周方向に等角度間隔で配置されてなる。

【0072】

編組65(樹脂線材)の構成材料、構成材料の硬度、樹脂線材の線径などは、第1実施

50

形態の電極カテーテル 100 における編組 135 と同様である。

【0073】

本実施形態の電極カテーテル 200 は、カテーテルシャフト 60 の先端可撓部分 601 を第 1 方向（矢印 A で示す方向）に撓ませるための第 1 操作ワイヤ 86 と、カテーテルシャフト 60 の先端可撓部分 601 を第 2 方向（矢印 B で示す方向）に撓ませるための第 2 操作ワイヤ 87 を備えている。

【0074】

第 1 操作ワイヤ 86 は、カテーテルシャフト 60 の内部（ルーメン 63L）において管軸方向に移動可能に挿通されている。第 1 操作ワイヤ 86 の先端は、先端電極 71 の内部空間に充填されたはんだによって先端電極 71 に接続固定されている。また、第 1 操作ワイヤ 86 の基端は、制御ハンドル 90 の摘み 95 に接続されることによって引張操作可能になっている。

【0075】

一方、第 2 操作ワイヤ 87 は、カテーテルシャフト 60 の内部（ルーメン 64L）において管軸方向に移動可能に挿通されている。第 2 操作ワイヤ 87 の先端は、第 1 操作ワイヤ 86 と同様に、はんだによって先端電極 71 に接続固定されている。また、第 2 操作ワイヤ 87 の基端は、制御ハンドル 90 の摘み 95 に接続されることによって引張操作可能になっている。

【0076】

電極カテーテル 200 を構成する制御ハンドル 90 の摘み 95 を図 6 に示す A1 方向に回転させると、第 1 操作ワイヤ 86 が引っ張られてルーメン 63L の基端側に移動し、先端可撓部分 601 を第 1 方向（矢印 A で示す方向）に撓ませることができる。

一方、制御ハンドル 90 の摘み 95 を図 6 に示す B1 方向に回転させると、第 2 操作ワイヤ 87 が引っ張られてルーメン 64L の基端側に移動し、先端可撓部分 601 を第 2 方向（矢印 B で示す方向）に撓ませることができる。

【0077】

そして、制御ハンドル 90 を軸回りに回転させることにより、体腔内に挿入された状態で、カテーテル 100 に対する第 1 方向および第 2 方向の向きを自由に設定することができる。

【0078】

本実施形態の電極カテーテル 200 によれば、カテーテルシャフト 60 の全長にわたり、アウター部 69 の内部において樹脂製の編組 65 の編組が埋設されているので、優れたトルク伝達性を発揮することができる。

【0079】

また、カテーテルシャフト 60 を補強する編組 65 は樹脂線材から形成され、従って、カテーテルシャフト 60 は樹脂材料のみから構成されているので、先端可撓部分 601 の管壁に対して、リング状電極 72 ~ 74 の導線 82 ~ 84 を通すための側孔を容易に形成することができる。

【0080】

また、形成された側孔の内周面に露出している編組 65 を構成する樹脂線材によっては、当該側孔に挿通される導線 82 ~ 84 の樹脂被覆層が損傷を受けることはない。

【0081】

< 第 3 実施形態 >

図 9 ~ 図 12 に示すこの実施形態の電極カテーテル 500 は、心臓の冠動脈などの部位の電位を測定するために用いられるものである。

なお、図 9 ~ 図 12 において、図 1 ~ 図 4 と同一の符号で示した部分は、第 1 実施形態の電極カテーテルと同様の構成である。

【0082】

この実施形態の電極カテーテル 500 は、カテーテルシャフト 50 と、カテーテルシャフト 50 の先端部分 501 の外周面に装着されたリング状電極 201 ~ 210 と、リング

10

20

30

40

50

状電極 201 ~ 210 の各々に接続された導線 301 ~ 310 とを備えてなり、カテーテルシャフト 50 は、ガイドワイヤルーメン 11L を有する内側チューブ 11 と、内側チューブ 11 の外周面とともに導線 301 ~ 310 を挿通するためのルーメン 12L を形成する外側チューブ 53 とにより構成され、カテーテルシャフト 50 を構成する外側チューブ 53 は、樹脂製の編組 5315 によって補強された先端部分 531 と、金属製の編組 5325 によって補強された基端部分 532 とを有するブレードチューブからなり、外側チューブ 53 の先端部分 531 における管壁には、外周面からルーメン 12L に至る側孔 15 がリング状電極 201 ~ 210 の装着位置に対応して形成され、導線 301 ~ 310 は、それぞれの先端部がリング状電極 201 ~ 210 の内周面に接合されることによって当該リング状電極 201 ~ 210 に接続されているとともに、側孔 15 からルーメン 12L に進入して当該ルーメン 12L に延在している。

10

**【0083】**

図 11A ~ 図 11C に示すように、電極カテーテル 500 を構成するカテーテルシャフト 50 は、内側チューブ 11 と外側チューブ 53 とにより構成される二重管構造のシャフトである。

**【0084】**

また、図 9 および図 10 に示すように、カテーテルシャフト 50 は、先端部分 501 と基端部分 502 とからなり、先端部分 501 は、先端側低硬度領域 501A と硬度傾斜領域 501B とからなる。

図 9 に示すように、カテーテルシャフト 50 の先端部分 501 は、特定のカーブ形状を有している。なお、図 10 では、実際はカーブ形状を有する先端部分 501 を直線的に図示している。

20

**【0085】**

特定のカーブ形状を有する（記憶している）先端部分 501 は、外力を与えること（例えば、カテーテルシャフト 50 をチューブに挿通させること）によって容易に変形するが、外力を取り除くと、記憶されたカーブ形状に復元することができる。

**【0086】**

カテーテルシャフト 50 の有効長（L6）としては、通常 400 ~ 1500 mm とされ、好適な一例を示せば 650 mm とされる。

また、先端部分 501 の長さ（L7）としては、通常 50 ~ 200 mm とされ、好適な一例を示せば 95 mm とされる。

30

また、先端部分 501 の先端側低硬度領域 501A の長さ（L8）としては、通常 20 ~ 100 mm とされ、好適な一例を示せば 45 mm とされる。

また、先端部分 501 の硬度傾斜領域 501B の長さ（L9）としては、通常 20 ~ 100 mm とされ、好適な一例を示せば 50 mm とされる。

**【0087】**

カテーテルシャフト 50 を構成する内側チューブ 11 は、内層 111 と外層 112 とからなる二層構成のシングルルーメンチューブであり、この内側チューブ 11 によりガイドワイヤルーメン 11L が形成されている。

内側チューブ 11 の具体的な構成は、第 1 実施形態の電極カテーテルのカテーテルシャフト 10 を構成する内側チューブ 11 と同様である。

40

**【0088】**

カテーテルシャフト 50 を構成する外側チューブ 53 は、樹脂製の編組 5315 により補強された先端部分 531 と、金属製の編組 5325 により補強された基端部分 532 とを有するブレードチューブからなる。

すなわち、外側チューブ 53 の先端部分 531 には、樹脂製の編組 5315 が補強材として埋設され、外側チューブ 53 の基端部分 532 には、金属製の編組 5325 が補強材として埋設されている。

そして、外側チューブ 53 の先端部分 531 は、カテーテルシャフト 50 の先端部分 501 を構成し、外側チューブ 53 の基端部分 532 は、カテーテルシャフト 50 の基端部

50

分502を構成する。

【0089】

図11Aおよび図11Bに示すように、外側チューブ53の先端部分531は、内層5311と、編組5315による補強層5313と、外層5312とからなる三層構成のシングルルーメンチューブである。

また、図11Cに示すように、外側チューブ53の基端部分532は、内層5321と、編組5325による補強層5323と、外層5322とからなる三層構成のシングルルーメンチューブである。

この外側チューブ53（先端部分531および基端部分532）の内周面と内側チューブ11の外周面とによりルーメン12Lが形成されている。

10

【0090】

外側チューブ53の内層5311, 5321の構成材料（内面樹脂）としては、ポリオレフィン、ポリアミド、ポリエーテルポリアミド、ポリウレタン、ナイロン、ポリエーテルブロックアミド（PEBA X）などの合成樹脂を使用することができ、これらのうち、PEBA Xを使用することが好ましい。

ここに、内層5311, 5321の構成材料は、カテーテルシャフト50の全長にわたり同一の硬度を有している。内層5311, 5321の構成材料の硬度としては、例えば72Dとされる。

内層5311, 5321の肉厚としては、通常10～50μmとされ、好適な一例を示せば25μmとされる。

20

【0091】

また、外側チューブ53の外層5312, 5322の構成材料（外面樹脂）としては、内層5311, 5321の構成樹脂と同種の樹脂を使用することができ、これらのうち、PEBA Xを使用することが好ましい。

【0092】

外層5312, 5322の構成材料は、カテーテルシャフト50の長さ方向に沿って硬度が異なっている。例えば、先端部分501の先端側低硬度領域501Aを構成する外層5312（5312a）の硬度は35Dとされ、基端部分502を構成する外層5322の硬度は72Dとされる。また、先端部分501の硬度傾斜領域501Bを構成する外層5312（5312b）の硬度は、先端方向に向かって72Dから35Dまで傾斜的に変化（低下）している。

30

外層5312, 5322の肉厚としては、通常30～200μmとされ、好適な一例を示せば95μmとされる。

【0093】

外側チューブ53の先端部分531における補強層5313は、樹脂製の編組5315と、この編組5315を構成する樹脂線材の隙間に充填された樹脂5314とからなる。

また、外側チューブ53の基端部分532における補強層5323は、金属製の編組5325と、この編組5325を構成する金属線材の隙間に充填された樹脂5324とからなる。

【0094】

図11Aおよび図11Bに示す断面視において、編組5315は、16組（32本）の樹脂線材が円周方向に等角度間隔で配置されてなる。

40

補強層5313を構成する樹脂5314は、外側チューブ53の先端部分531の作製時において、外層5312の構成材料の一部が溶融して樹脂線材の隙間に流入されて充填されたものである。

【0095】

編組5315（樹脂線材）の構成材料、構成材料の硬度および曲げ弾性率、樹脂線材の線径、編組5315の打ち数および持ち数などは、第1実施形態の電極カテーテル100における編組135と同様である。

【0096】

50

補強層 5 3 1 3 の肉厚としては、通常 6 0 ~ 2 0 0  $\mu\text{m}$  とされ、好適な一例を示せば 1 2 0  $\mu\text{m}$  とされる。

【 0 0 9 7 】

図 1 1 C に示す断面視において、編組 5 3 2 5 は、1 6 組 ( 3 2 本 ) の金属線材が円周方向に等角度間隔で配置されてなる。

補強層 5 3 2 3 を構成する樹脂 5 3 2 4 は、外側チューブ 5 3 の基端部分 5 3 2 の作製時において、外層 5 3 2 2 の構成材料の一部が溶融して樹脂線材の隙間に流入されて充填されたものである。

【 0 0 9 8 】

編組 5 3 2 5 ( 金属線材 ) の構成材料としては、特に限定されるものではなく、カテーテルシャフトを構成するブレードチューブに使用される金属材料をすべて使用することができ、ステンレス素線などを例示することができる。

【 0 0 9 9 】

編組 5 3 2 5 を構成する金属線材の線径としては、通常 3 0 ~ 1 0 0  $\mu\text{m}$  とされ、好適な一例を示せば 6 0  $\mu\text{m}$  とされる。

また、編組 5 3 2 5 の打ち数としては、通常 8 ~ 3 2 とされ、好適な一例を示せば 1 6 とされる。

また、編組 5 3 2 5 の持ち数としては、通常 1 ~ 4 とされ、好適な一例を示せば 2 とされる。

補強層 5 3 2 3 の肉厚としては、通常 6 0 ~ 2 0 0  $\mu\text{m}$  とされ、好適な一例を示せば 1 2 0  $\mu\text{m}$  とされる。

【 0 1 0 0 】

外側チューブ 5 3 の内径は、通常 0 . 7 ~ 2 . 0 mm とされ、好適な一例を示せば 1 . 5 mm とされる。

外側チューブ 5 3 の外径は、通常 1 . 3 ~ 3 . 0 mm とされ、好適な一例を示せば 2 . 0 mm とされる。

【 0 1 0 1 】

外側チューブ 5 3 の先端部分 5 3 1 は、管状の内層形成材料の外周面上に樹脂製の編組 5 3 1 5 を配置し、この編組 5 3 1 5 の外周面上に外層形成材料を配置し、このようにして得られた管状積層体を、内層形成材料および外層形成材料の融点以上であって、編組 5 3 1 5 を構成する樹脂の融点未満の温度条件で加熱処理することにより製造することができる。

【 0 1 0 2 】

外側チューブ 5 3 の基端部分 5 3 2 は、管状の内層形成材料の外周面上に金属製の編組 5 3 2 5 を配置し、この編組 5 3 2 5 の外周面上に外層形成材料を配置し、このようにして得られた管状積層体を、内層形成材料および外層形成材料の融点以上の温度条件で加熱処理することにより製造することができる。

【 0 1 0 3 】

外側チューブ 5 3 は、上記のようにして得られた先端部分 5 3 1 と、基端部分 5 3 2 とを常法に従って接合することにより製造することができる。

【 0 1 0 4 】

図 9 および図 1 0 に示すように、電極カテーテル 5 0 0 を構成するリング状電極 2 0 1 ~ 2 1 0 は、カテーテルシャフト 5 0 の先端部分 5 0 1 ( 先端側低硬度領域 5 0 1 A および硬度傾斜領域 5 0 1 B ) の外周面に装着されている。リング状電極 2 0 1 ~ 2 1 0 の内周面には、それぞれ、導線 3 0 1 ~ 3 1 0 の先端部が接合されている。

【 0 1 0 5 】

リング状電極 2 0 1 ~ 2 1 0 の構成材料としては、例えば白金、金、銀、アルミニウム、銅、ステンレスなど、電気伝導性の良好な金属を使用することができる。なお、X線に対する造影性を良好なものとする観点からは、白金、金、銀およびこれらを主成分とする合金などが好ましい。

10

20

30

40

50

## 【0106】

リング状電極201～210の幅（カテーテルシャフト50の軸方向における長さ）としては、例えば0.5～10mmとされる。

また、リング状電極201～210の電極間距離としては、例えば1～10mmとされる。

## 【0107】

リング状電極201～210の装着位置に対応して、カテーテルシャフト50の先端部分531における外側チューブ53の管壁には、その外周面からルーメン12Lに至る側孔15が形成されている。

## 【0108】

図12に示すように、リング状電極201の内周面にその先端部が接合されている導線301は、外側チューブ53の管壁に形成された側孔15からルーメン12Lに進入し、このルーメン12Lを延在する。同図において、311は、導線301の金属芯線、312は樹脂被覆層、Wは接合部である。なお、側孔15の内周面には、編組5315を構成する樹脂線材（図示せず）が露出している。

リング状電極202～210の内周面に接合されている導線302～310についても同様である。

## 【0109】

図9および図10に示すように、カテーテルシャフト50の先端側には先端チップ25が接続されている。

先端チップ25には貫通孔が形成されており、この貫通孔に内側チューブ11の先端部が挿入されている。

このようにして先端チップ25が接続された内側チューブ11を、外側チューブ53の内部に挿入することにより、二重管構造のカテーテルシャフト50が構成される。

## 【0110】

カテーテルシャフト50の基端部分502はハンドル40の内部（挿通路）に挿入されている。ハンドル40の内部におけるカテーテルシャフト50の挿通路は二方向に分岐しており、ハンドル40の内部において、カテーテルシャフト50のルーメン12Lに延在している導線301～310は、それぞれ、外側チューブ53の基端から伸び出て一方の分岐路に沿って伸び、ハンドル40から伸び出て、導線保護チューブ51のルーメンを

通って、コネクタ41の内部に挿入され、導線301～310の基端部の各々は、コネクタ41に内蔵されている複数の端子の各々に接続されている。

これにより、リング状電極201～210が、それぞれ、コネクタ41内の端子の各々に電氣的に接続される。

## 【0111】

一方、ハンドル40の内部において、カテーテルシャフト50を構成する内側チューブ11は外側チューブ53の基端から伸び出て他方の分岐路に沿って伸び、ハンドル40から伸び出て、ガイドワイヤ保護チューブ52のルーメンを

通ってガイドワイヤポート42に接続されている。

これにより、ガイドワイヤポート42から挿入するガイドワイヤを、内側チューブ11のガイドワイヤルーメン11Lを経由して、先端チップ25の先端開口から伸び出させることができる。

## 【0112】

本実施形態の電極カテーテル500によれば、カテーテルシャフト50を構成する外側チューブ53が、先端部分531を含む全長にわたって、ブレードチューブにより構成されているので、優れたトルク伝達性を発揮することができる。

また、外側チューブ53の基端部分532が金属製の編組5325によって補強されていることにより、本実施形態の電極カテーテル500により発揮されるトルク伝達性は、第1実施形態の電極カテーテルのトルク伝達性よりも更に優れている。

## 【0113】

10

20

30

40

50



また、外側チューブ53の先端部分531を補強する編組5315は樹脂線材から形成されているので、先端部分531における当該外側チューブ53の管壁に対して、リング状電極の導線を通すための側孔15を容易に形成することができる。

【0114】

また、この側孔15の内周面には、編組5315を構成する樹脂線材が不可避免的に露出するが、金属線材が露出している場合とは異なり、この樹脂線材によって、当該側孔15に挿通される導線の樹脂被覆層が損傷を受けることはない。

【0115】

また、電極カテーテルを使用する際にはカテーテルシャフトの先端部分をシェイピングする（曲げ癖を付ける）ことがオペレータによって行われることがあるが、本実施形態の電極カテーテル500によれば、カテーテルシャフト50の先端部分501における外側チューブ53に編組5315が埋設されていることによって当該先端部分531に折り曲げ癖が付きやすくなっているため、良好なシェイピング性を発揮することができる。

【0116】

以上、本発明の実施形態について説明したが、本発明はこれらに限定されるものではなく、種々の変更が可能である。

例えば、第1実施形態および第3実施形態の電極カテーテルにおいて、リング状電極の個数（導線の本数）は10ではなく、例えば2～30であってもよい。

また、先端チップ25に代えて先端電極を備えていてもよい。

【0117】

また、第2実施形態の電極カテーテルにおいて、カテーテルシャフトの先端可撓部分に形成されるルーメンの数は4つでなく、例えば8つ、またはそれ以上であってもよい。

また、操作ワイヤの数は1本（シングルディレクションタイプ）であってもよい。

また、カテーテルシャフトの先端部分（先端可撓部分）を補強する編組を樹脂製（編組65と同様の編組）とし、カテーテルシャフトの基端部分を補強する編組を金属製としてもよい。

【実施例】

【0118】

<実施例1>

(1) 内側チューブの作製：

高密度ポリエチレンからなる厚さ30 $\mu$ mの内層111と、PEBA X（硬度55D）からなる厚さ60 $\mu$ mの外層112とによる二層構成の内側チューブ11（内径=1.0mm，外径=1.18mm）を作製した。

【0119】

(2) 外側チューブの作製：

PEBA X（硬度72D）からなる管状の内層形成材料の外周面上に、線径60 $\mu$ mのPEEK樹脂線材からなる編組135（打ち数=16，持ち数=2）を配置し、この編組135の外周面上にPEBA Xからなる外層形成材料を配置し、このようにして得られた管状積層体を加熱処理することにより、厚さ25 $\mu$ mの内層131と、厚さ120 $\mu$ mの補強層133と、厚さ95 $\mu$ mの外層とによる三層構成の外側チューブ13（内径=1.5mm，外径=2.0mm）を作製した。

【0120】

(3) 電極カテーテルの製造：

上記(1)により得られた内側チューブ11および上記(2)により得られた外側チューブ13を使用してカテーテルシャフト10を作製し、得られたカテーテルシャフト10の先端部分101の外周面にリング状電極201～210を装着するとともに、リング状電極201～210の各々に接続された導線301～310を側孔15を通してルーメン12Lに挿通させる工程を経て、図1～図5に示したような本発明の第1実施形態に係る電極カテーテル100を製造した。

【0121】

10

20

30

40

50

この電極カテーテル100を構成するカテーテルシャフト10において、その有効長(L1)は650mm、先端部分101の先端側低硬度領域101Aの長さ(L3)は50mm、その硬度は35D、硬度傾斜領域101Bの長さ(L4)は50mm、その硬度は35Dから72Dまで傾斜的に変化し、基端部分102の硬度は72Dである。

【0122】

<比較例1>

(1)実施例1(1)と同様にして内側チューブを作製した。

【0123】

(2)外側チューブの作製:

PEBA X(硬度72D)からなる管状の内層形成材料の、先端から100mmの部分を除いた外周面上に、線径50 $\mu$ mのステンレス線材からなる編組(打ち数=16,持ち数=1)を配置し、更に、内層形成材料の全長にわたり、PEBA Xからなる外層形成材料を配置し、得られた管状積層体を加熱処理することにより、ステンレスブレードチューブから基端部分が構成され、編組で補強されていない樹脂チューブから先端部分が構成されてなる外側チューブ(内径=1.5mm,外径=2.0mm)を作製した。

10

【0124】

(3)電極カテーテルの製造:

上記(1)により得られた内側チューブおよび上記(2)により得られた外側チューブを使用してカテーテルシャフトを作製したこと以外は実施例1(3)と同様にして比較用の電極カテーテルを製造した。

20

【0125】

この電極カテーテルを構成するカテーテルシャフトにおいて、その有効長は650mm、先端部分101の先端領域(先端から0~50mm)の硬度は35D、先端部分101の後端領域(先端から50~100mm)の硬度は55D、ステンレスブレードチューブから構成される基端部分の硬度は72Dである。

【0126】

<トルク伝達性の評価>

実施例1および比較例1によって得られた電極カテーテルの各々について、カテーテルシャフトの先端を固定した状態でハンドルを軸回りに回転させ、この回転に伴って先端に伝達されたトルクをトルクゲージにより測定した。結果(ハンドルの回転角度とトルクとの関係)を図8に示す。

30

【0127】

図8に示すように、実施例1により得られた電極カテーテルは、比較例1により得られた電極カテーテル(ステンレスブレードチューブによってカテーテルシャフトの基端部分が構成されている電極カテーテル)と比較してトルク伝達性に優れていることが理解される。

【符号の説明】

【0128】

100 電極カテーテル

10 カテーテルシャフト

101 先端部分

101A 先端側低硬度領域

101B 硬度傾斜領域

102 基端部分

11 内側チューブ

111 内層

112 外層

11L ガイドワイヤルーメン

12L ルーメン

13 外側チューブ

40

50

1 3 1	内層	
1 3 2	外層	
1 3 3	補強層	
1 3 4	樹脂	
1 3 5	編組	
1 5	側孔	
2 0 1 ~ 2 1 0	リング状電極	
2 5	先端チップ	
3 0 1 ~ 3 1 0	導線	
4 0	ハンドル	10
4 1	コネクタ	
4 2	ガイドワイヤポート	
5 1	導線保護チューブ	
5 2	ガイドワイヤ保護チューブ	
2 0 0	電極カテーテル	
6 0	カテーテルシャフト	
6 0 1	先端可撓部分	
6 1 L ~ 6 4 L	ルーメン	
6 5	編組	
6 7	インナー部	20
6 9	アウター部	
7 1	先端電極	
7 2 ~ 7 4	リング状電極	
8 1 ~ 8 4	導線	
8 6	第1操作用ワイヤ	
8 7	第2操作用ワイヤ	
9 0	制御ハンドル	
5 0 0	電極カテーテル	
5 0	カテーテルシャフト	
5 0 1	カテーテルシャフトの先端部分	30
5 0 1 A	先端側低硬度領域	
5 0 1 B	硬度傾斜領域	
5 0 2	カテーテルシャフトの基端部分	
5 3	外側チューブ	
5 3 1	外側チューブの先端部分	
5 3 1 1	内層	
5 3 1 2	外層	
5 3 1 3	補強層	
5 3 1 4	樹脂	
5 3 1 5	樹脂製の編組	40
5 3 2	外側チューブの基端部分	
5 3 2 1	内層	
5 3 2 2	外層	
5 3 2 3	補強層	
5 3 2 4	樹脂	
5 3 2 5	金属製の編組	

【 図 1 】

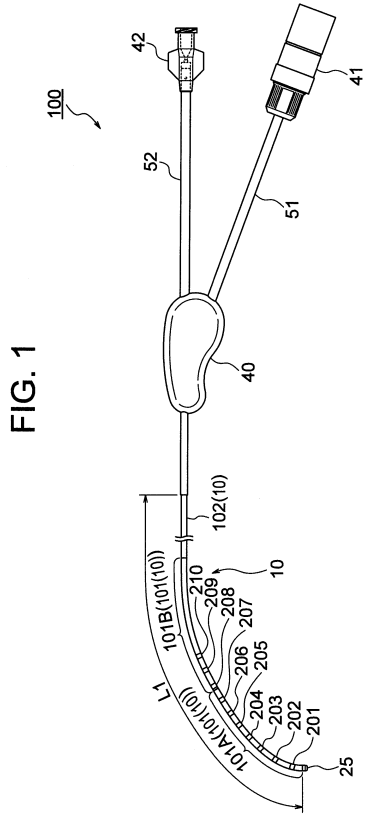


FIG. 1

【 図 2 】

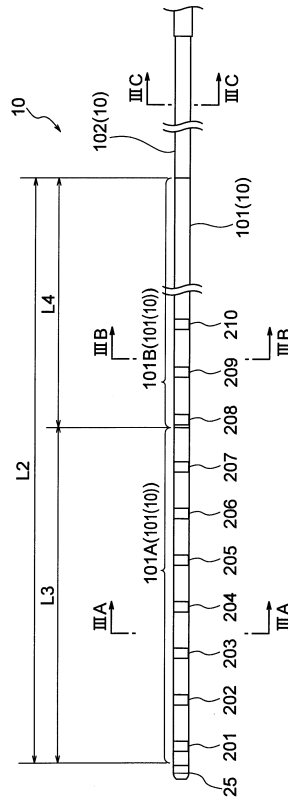
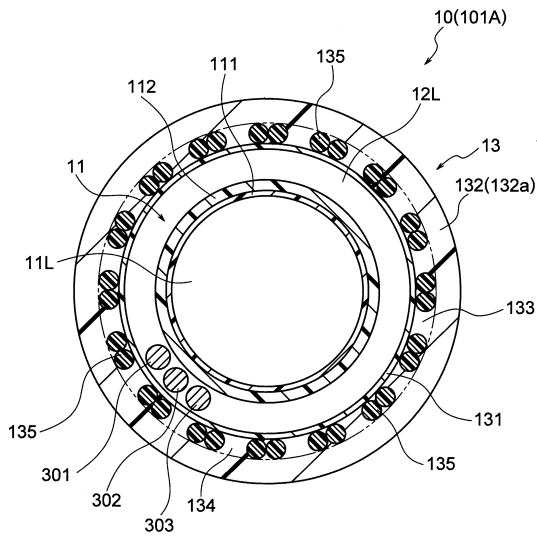


FIG. 2

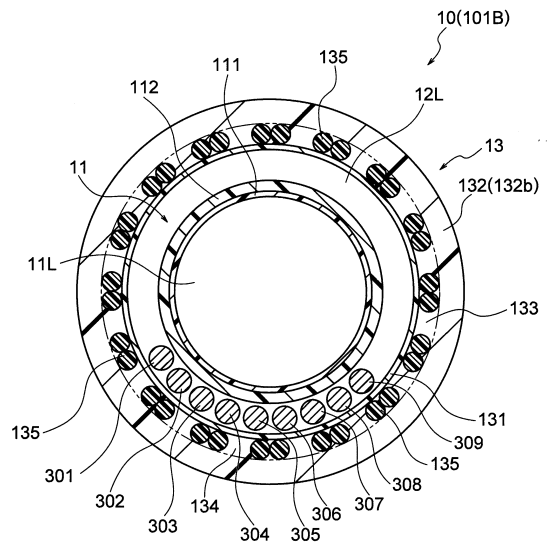
【 図 3 A 】

FIG. 3A



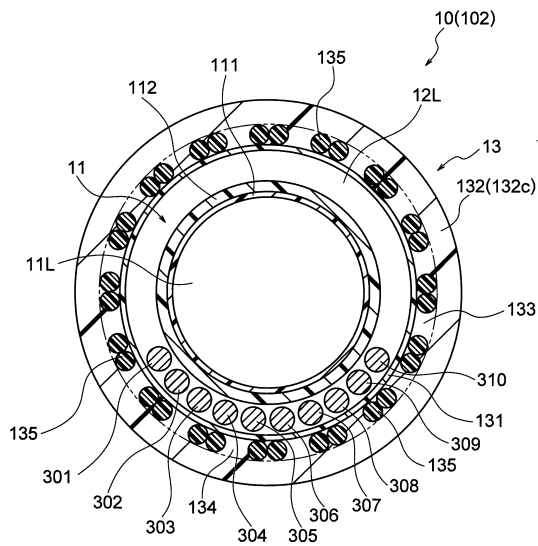
【 図 3 B 】

FIG. 3B



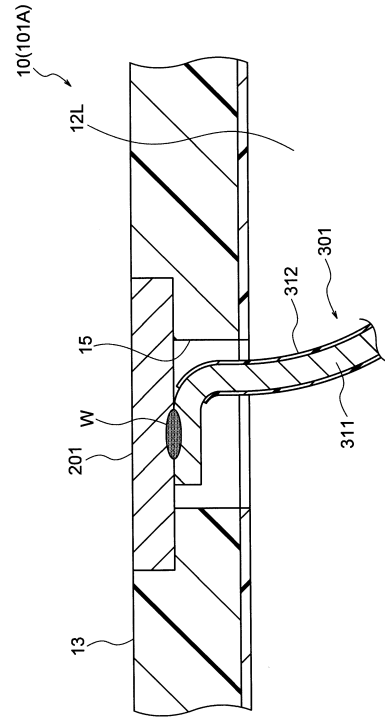
【 図 3 C 】

FIG. 3C



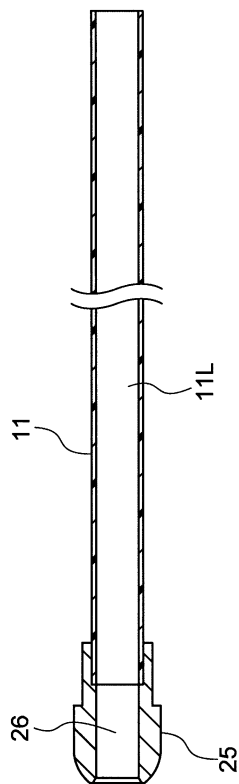
【 図 4 】

FIG. 4



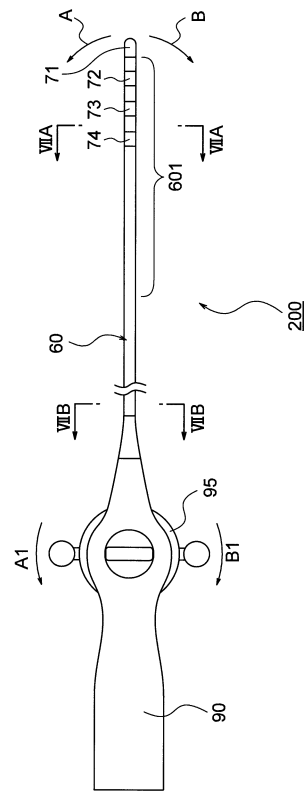
【 図 5 】

FIG. 5



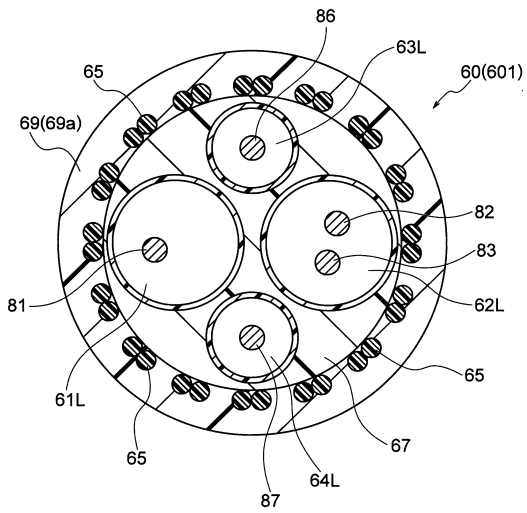
【 図 6 】

FIG. 6



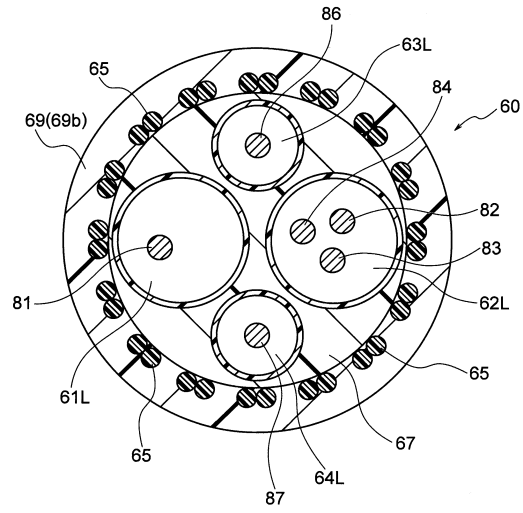
【図7A】

FIG. 7A



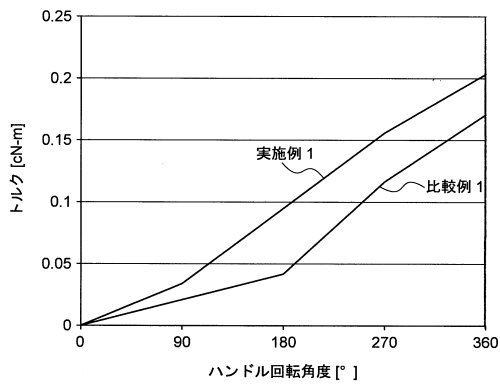
【図7B】

FIG. 7B



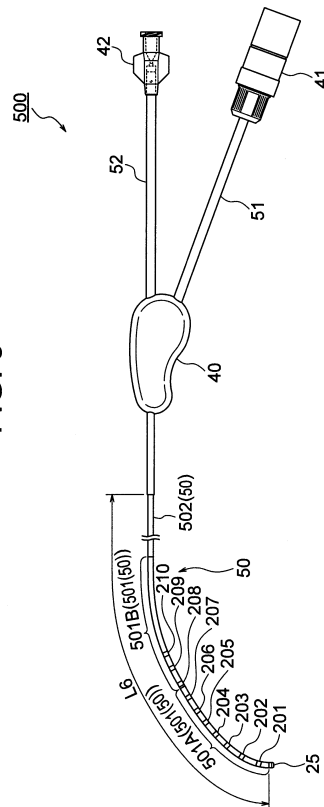
【図8】

FIG. 8



【図9】

FIG. 9



【 図 1 0 】

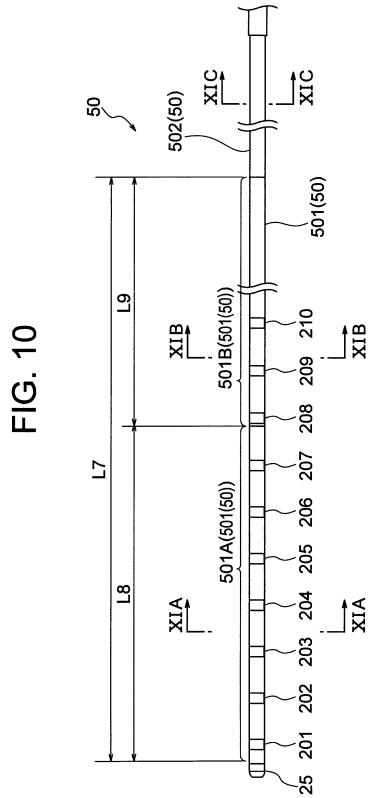


FIG. 10

【 図 1 1 A 】

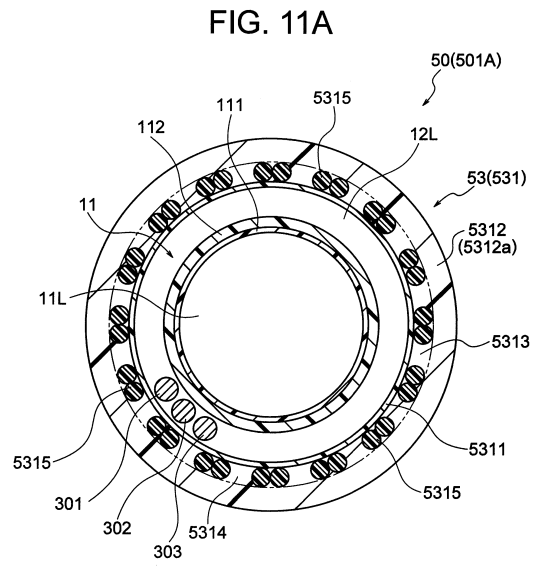


FIG. 11A

【 図 1 1 B 】

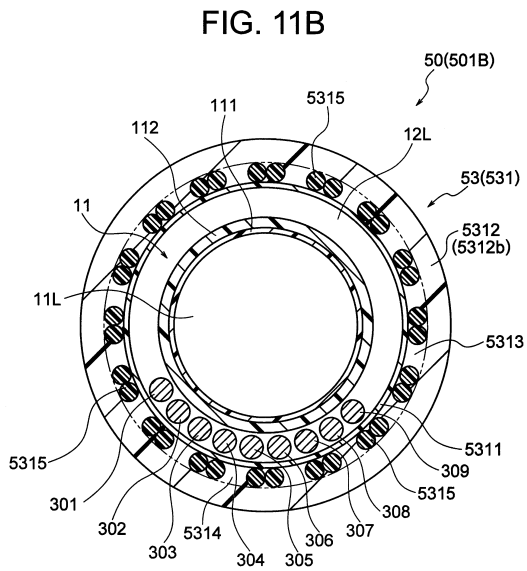


FIG. 11B

【 図 1 1 C 】

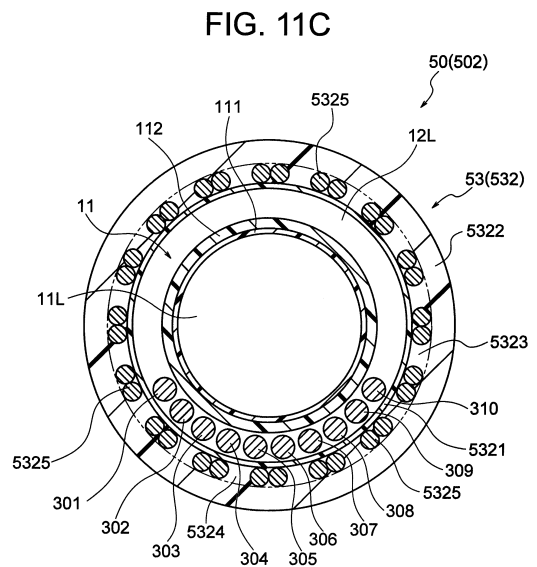
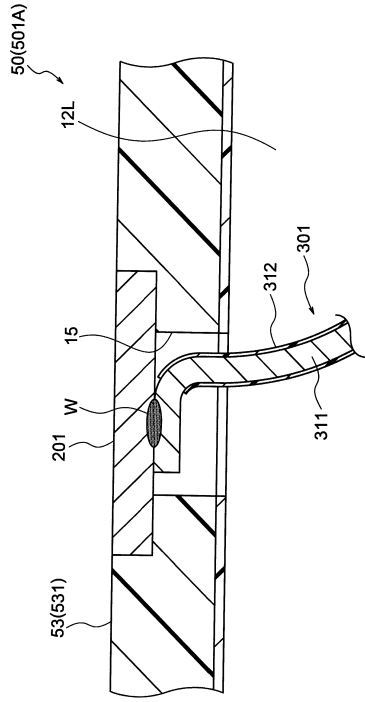


FIG. 11C

【 1 2 】

FIG. 12





---

フロントページの続き

- (56)参考文献 特開2009-254423(JP,A)  
特開2009-268696(JP,A)  
特開平09-140660(JP,A)  
国際公開第2007/114418(WO,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B	5/04
A61M	25/00
A61B	1/00