

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B1)

(11) 特許番号

特許第4679668号  
(P4679668)

(45) 発行日 平成23年4月27日(2011.4.27)

(24) 登録日 平成23年2月10日(2011.2.10)

(51) Int.Cl. F 1  
**A 6 1 M 25/01 (2006.01)** A 6 1 M 25/00 3 0 9 B

請求項の数 3 (全 15 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2010-98192(P2010-98192)                  (22) 出願日 平成22年4月21日(2010.4.21)                  審査請求日 平成22年10月20日(2010.10.20)</p> <p>早期審査対象出願</p>	<p>(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</p> <p>(74) 代理人 100109081                  弁理士 三木 友由</p> <p>(74) 代理人 100132137                  弁理士 佐々木 謙一郎</p> <p>(72) 発明者 森 謙二                  東京都品川区東品川二丁目2番20号 天                  王洲郵船ビル25F 日本ライフライン株                  式会社内</p> <p>審査官 平瀬 知明</p>
---	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

可撓性を有する管状部材と、  
 前記管状部材の近位側の内部において、前記管状部材の断面中心部分に前記管状部材の軸方向に沿って設けられた中空構造の抗圧縮性部材と、  
 前記管状部材の遠位側の内部において、前記管状部材の断面中心部分より外周に近い部分に前記管状部材の軸方向に沿って設けられたチューブ部と、  
 前記抗圧縮性部材と前記チューブ部との間に設けられ、前記抗圧縮性部材の内部に形成された通路と前記チューブ部の内部に形成された通路とを接続する通路が設けられた中間部材と、  
 前記抗圧縮性部材に設けられた通路、前記中間部材に設けられた通路、および前記チューブ部に設けられた通路に挿通された、遠位端の向きを操作するための操作用ワイヤと、  
 を備え、  
 前記中間部材に設けられた通路は、前記抗圧縮性部材の側から前記チューブ部の側に向けて、前記管状部材の外周に近づくように形成されていることを特徴とするカテーテル。

【請求項2】

前記管状部材の遠位側の内部において、前記管状部材の断面中心部分を挟んで前記チューブ部とは反対側の領域、かつ前記管状部材の断面中心部分より外周に近い部分に前記管状部材の軸方向に沿って設けられた他のチューブ部と、  
 前記抗圧縮性部材の内部に形成された通路と前記他のチューブ部の内部に形成された通

路とを接続するように前記中間部材に形成されている他の通路と、

前記抗圧縮性部材に設けられた通路、前記中間部材に設けられた他の通路、および前記他のチューブ部に設けられた通路に挿通された、遠位端の向きを操作するための他の操作ワイヤと、

を備え、

前記中間部材に設けられた他の通路は、前記抗圧縮性部材の側から前記他のチューブ部の側に向けて、前記管状部材の外周に近づくように形成されている請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 3】

前記チューブ部と前記他のチューブ部との間に前記管状部材の軸方向に延在する板バネが設けられている請求項 1 または 2 に記載のカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、カテーテルに関する。より具体的には、本発明は、体外に配置される近位端側の操作部を操作することにより、体腔内に挿入された遠位端近傍の向きを容易に変化させることができるカテーテルに関する。

【背景技術】

【0002】

血管を通して心臓の内部まで挿入される電極カテーテルなどのカテーテルでは、体内に挿入されたカテーテルの遠位端（先端）の向きが、体外に配置されるカテーテルの近位端（基端または手元側）に装着された操作部を操作することにより偏向される。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0003】

【特許文献 1】特開 2008 - 245766 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

従来のカテーテルでは、板バネからそのまま操作ワイヤが基端側（近位側）に引き伸ばされているため、操作部を操作したときに、操作ワイヤの位置によってはカテーテルが先端のみでなく、全体的に（たとえば、カテーテルの中程から）曲がり始めてしまう等、カテーテル操作における操作感が低下するという課題があった。

【0005】

本発明はこうした課題に鑑みてなされたものであり、その目的は、カテーテルの遠位端近傍の向きを変える操作性を向上させることができる技術を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明のある態様はカテーテルである。可撓性を有する管状部材と、管状部材の近位側の内部において、管状部材の断面中心部分に管状部材の軸方向に沿って設けられた中空構造の抗圧縮性部材と、管状部材の遠位側の内部において、管状部材の断面中心部分より外周に近い部分に管状部材の軸方向に沿って設けられたチューブ部と、抗圧縮性部材とチューブ部との間に設けられ、抗圧縮性部材の内部に形成された通路とチューブ部の内部に形成された通路とを接続する通路が設けられた中間部材と、抗圧縮性部材に設けられた通路、中間部材に設けられた通路、およびチューブ部に設けられた通路に挿通された、遠位端の向きを操作するための操作ワイヤと、を備え、中間部材に設けられた通路は、抗圧縮性部材の側からチューブ部の側に向けて、管状部材の外周に近づくように形成されていることを特徴とする。

【0007】

この態様によれば、カテーテルの近位側においては、操作ワイヤがカテーテルの中心

10

20

30

40

50

部分に沿って挿通され、カテーテルの遠位側においては、操作用ワイヤがカテーテルの外周側に沿って挿通される。これにより、操作用ワイヤの遠位端がカテーテルの外周側に位置するため、遠位端ワイヤを引張操作したときに、カテーテルの遠位端に掛かるトルクを増大させることができるとともに、カテーテルが全体的に曲がってしまう等の虞を低減することができる。この結果、カテーテルの遠位端部分が湾曲しやすくなり、カテーテルの遠位端近傍のカーブ形状とユーザの所望するカーブ形状との間でずれが少なくなり、ユーザの操作感を向上させることができる。

【0008】

上記態様のカテーテルに関して、管状部材の遠位側の内部において、管状部材の断面中心部分を挟んでチューブ部とは反対側の領域、かつ管状部材の断面中心部分より外周に近い部分に管状部材の軸方向に沿って設けられた他のチューブ部と、抗圧縮性部材の内部に形成された通路と他のチューブ部の内部に形成された通路とを接続するように中間部材に形成されている他の通路と、抗圧縮性部材に設けられた通路、中間部材に設けられた他の通路、および他のチューブ部に設けられた通路に挿通された、遠位端の向きを操作するための他の操作用ワイヤと、を備え、中間部材に設けられた他の通路は、抗圧縮性部材の側から他のチューブ部の側に向けて、管状部材の外周に近づくように形成されていてもよい。また、チューブ部と他のチューブ部との間に管状部材の軸方向に延在する板バネが設けられていてもよい。

10

【発明の効果】

【0009】

本発明によれば、カテーテルの遠位端近傍の向きを変える操作性を向上させることができる。

20

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1】実施形態に係るカテーテルの概略側面図である。

【図2】実施形態に係るカテーテルの概略平面図である。

【図3】図1のA-A線上の概略断面図である。

【図4】図2のA'-A'線上の概略断面図である。

【図5】図2のB-B線上の断面を臨む概略斜視図である。

【図6】図1のC-C線上の断面図である。

30

【図7】図3のD-D線上の断面図である。

【図8】図3のE-E線上の断面図である。

【図9】カテーテルの軸方向の断面およびカテーテルの軸方向と直交する方向の断面を含む中間部材の概略斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0011】

以下、本発明の実施の形態を図面を参照して説明する。なお、すべての図面において、同様な構成要素には同様の符号を付し、適宜説明を省略する。

【0012】

(実施の形態)

40

実施形態に係るカテーテルは、先端偏向操作が可能な電極カテーテルであり、たとえば心臓における不整脈の診断または治療に用いることができる。図1は、実施形態1に係るカテーテルの概略側面図であり、図2は、実施形態1に係るカテーテルの概略平面図である。図3は、図1のA-A線上の概略断面図である。図4は、図2のA'-A'線上の概略断面図である。なお、図3および図4では、後述する操作用ワイヤ50a, 50bが省略されている。

【0013】

図1および図2に示すように、実施形態1に係るカテーテル2は、管状部材4、管状部材5、ハンドル6、先端チップ電極10、および複数のリング状電極12a~12k(以下、適宜、リング状電極12a~12kを総称して「リング状電極12」という)を備え

50

る。

【0014】

本実施の形態のカテーテル2は、遠位側に設けられた管状部材4と近位側に設けられた管状部材5とが連続した管状構造(管状部材)を有する。

【0015】

カテーテル2は、管状部材4の遠位端部に先端チップ電極10、およびリング状電極12を有する。先端チップ電極10は、たとえば接着剤や熔融接合などにより管状部材4に固定されている。また、リング状電極12a~12kは、接着、カシメ等によって管状部材4の外周面に固定されている。リング状電極12の数は特に限定されず、管状部材4に挿通可能な導線の数等に応じて適宜設定することができる。

10

【0016】

管状部材5の近位端には、ハンドル6が装着されている。また、ハンドル6には管状部材4の先端部の偏向操作(首振り操作)を行うための摘み7が装着されている。ハンドル6と摘み7とで操作部を構成している。

【0017】

管状部材4は、図3および図4に示すように、シングルルーメン構造を有する外筒4aと、外筒4aのルーメン内に設けられた、収容空間20を有する内筒4bとからなる。内筒4bは、外筒4aの遠位端からの所定領域に延在している。また、外筒4aの内周面と内筒4bの外周面とは互いに密着して固定されている。外筒4aと内筒4bとの固定には、接着、溶着等の方法を用いることができる。後述するように、収容空間20には板バネと複数の通路(図3では、通路31, 32(チューブ41, 42)のみが図示されている)とが設けられている(図5および図6参照)。管状部材4は、遠位端近傍の柔軟性が相対的に高く、近位端近傍の柔軟性が相対的に低くなるように構成されていることが好ましい。例えば、管状部材4は、遠位端側に配置されたショアD硬度20~63の部材Iと、部材Iの近位端側に隣接して配置され、ショアD硬度が45~72であってかつ部材Iよりも柔軟性の低い部材IIと、部材IIの近位端側に隣接して配置され、ショアD硬度が55~80であってかつ部材IIよりも柔軟性の低い部材IIIとが接合された構造を有する。なお、管状部材4は、外筒4aと内筒4bとが一体となった構造であってもよい。また、管状部材4は、外筒4aが多層構造であってもよい。

20

【0018】

管状部材4の主要部は、たとえばポリオレフィン、ポリアミド、ポリエーテルポリアミド、ポリウレタンなどの合成樹脂で構成される。管状部材4の外径は、一般に約0.6~3mmであり、長さは約500~1200mmである。本実施形態では、管状部材4の外径は約2.0mm、長さは約1170mmである。

30

【0019】

先端チップ電極10およびリング状電極12は、たとえばアルミニウム、銅、ステンレス、金、白金など、電気伝導性の良好な金属で構成される。なお、X線に対する造影性を良好に持たせるためには、先端チップ電極10およびリング状電極12は、白金またはその合金で構成されることが好ましい。先端チップ電極10およびリング状電極12の外径は、特に限定されないが、管状部材4の外径と同程度であることが好ましく、通常、約0.5~3mmである。

40

【0020】

図5は、図2のB-B線上の断面を臨む概略斜視図である。図6は、図1のC-C線上の断面図である。図4および図5に示すように、本実施形態に係るカテーテル2は、管状部材4の内部に板バネ30と、複数の通路31, 32, 33, 34, 35, 36とを備える。

【0021】

本実施形態では、収容空間20内に板バネ30が収容されている。板バネ30は、管状部材4の軸方向に沿って延びる板状体であり、管状部材4の軸方向に延びる2つの主表面30a, 30bと、管状部材4の軸方向に延びる2つの側面30c, 30dとを有する。

50

また、板バネ 30 は、その遠位端が管状部材 4 の遠位端近傍まで延び、近位端が管状部材 4 の遠位端から所定の距離まで延びている。ここで、板バネ 30 は、管状部材 4 の軸方向に沿った側の端部 30 e および端部 30 f が管状部材 4 (内筒 4 b) に埋め込まれるようにして収容空間 20 内に設けられている。これにより、収容空間 20 が 2 つの領域に区画されている。すなわち、収容空間 20 は、板バネ 30 の一方の主表面 30 a 側の第 1 領域 20 A と、板バネ 30 の他方の主表面 30 b 側の第 2 領域 20 B に区画されている。

#### 【0022】

ここで、前記「端部 30 e および端部 30 f が管状部材 4 (内筒 4 b) に埋め込まれる」とは、板バネ 30 のうち、管状部材 4 の軸方向に延びる側面 30 c, 30 d と、両主表面 30 a, 30 b の当該側面 30 c, 30 d と接する領域とが管状部材 4 に接していることをいう。本実施形態では、板バネ 30 は、軸方向全域にわたって両端部 30 e, 30 f が内筒 4 b の内壁と接している。これにより、板バネ 30 が全長にわたって管状部材 4 に係止された状態となるため、操作ワイヤが操作された際に生じ得る、板バネ 30 の管状部材 4 に対するねじれを規制することができる。その結果、カテーテル 2 のねじり剛性が高まり、カテーテル 2 の湾曲部における平面性をより高めることができる。なお、板バネ 30 の存在範囲は、カテーテル 2 の湾曲領域の長さ等に応じて適宜設定することができる。

10

#### 【0023】

板バネ 30 によって区画された第 1 領域 20 A および第 2 領域 20 B には、それぞれ複数の通路が設けられている。本実施形態では、第 1 領域 20 A に通路 31, 33, 34 が設けられ、第 2 領域 20 B に通路 32, 35, 36 が設けられている。第 1 領域 20 A に設けられた通路 31、および第 2 領域 20 B に設けられた通路 32 は、それぞれ操作ワイヤ挿通用通路として使用される。また、第 1 領域 20 A に設けられた通路 33, 34、および第 2 領域 20 B に設けられた通路 35, 36 は、ハンドル 6 から延び、先端チップ電極 10 およびリング状電極 12 に電氣的に接続される複数の導線を挿通するための通路として使用される。

20

#### 【0024】

複数の通路 31 ~ 36 は、複数のチューブ 41, 42, 43, 44, 45, 46 (チューブ部) によってそれぞれ形成されている。すなわち、本実施形態では、中空構造を有する複数のチューブ 41 ~ 46 が収容空間 20 内に収容されており、複数のチューブ 41 ~ 46 の中空部分がそれぞれ通路 31 ~ 36 となっている。チューブ 41, 42 が、それぞれ操作ワイヤ挿通用チューブ部に相当する。本実施形態におけるチューブ 41, 42 の内径、すなわち通路 31, 32 の径は、たとえば約 0.34 mm であり、チューブ 43 ~ 46 の内径、すなわち通路 33 ~ 36 の径は、たとえば約 0.45 mm である。

30

#### 【0025】

図 7 は、図 3 の D - D 線上の断面図である。管状部材 5 は、図 3、図 4 および図 5 に示すように、中空構造を有する外筒 5 a と、外筒 5 a の内部に設けられた中空構造を有する内筒 5 b とからなる。管状部材 5 の外径は、管状部材 4 の外径と同等であり、一般に約 0.6 ~ 3 mm であり、本実施形態では、管状部材 5 の外径は約 2.0 mm である。また、管状部材 5 の長さは、一般に約 600 mm ~ 1500 mm であり、本実施形態では、管状部材 5 の長さは、約 820 mm である。

40

#### 【0026】

外筒 5 a は、ブレードが編み込まれた合成樹脂で構成される。外筒 5 a を構成する合成樹脂としては、たとえばポリオレフィン、ポリアミド、ポリエーテルポリアミド、ポリウレタンなどが挙げられる。外筒 5 a の内壁と内筒 5 b の外壁で囲まれた通路 80 は、後述する中間部材 100 を介して、チューブ 43 により形成された通路 33、チューブ 44 により形成された通路 34、チューブ 45 により形成された通路 35、およびチューブ 46 により形成された通路 36 と連通している。

#### 【0027】

内筒 5 b は、外筒 5 a の断面中心部分において、外筒 5 a の軸方向に沿って設けられて

50

いる。内筒5bは、高弾性率を有する材料、言い換えると抗圧縮性が高い材料で形成される。たとえば、内筒5bは、ポリイミド、ポリエーテルエーテルケトン、液晶ポリマーなどの合成樹脂、SUS、NiTi等の超弾性金属製の金属パイプまたは、平角コイルのような金属コイルで形成される。本実施形態では、内筒5bはSUSパイプである。内筒5bの外径および内径は、それぞれ、たとえば、0.92mm、0.67mmである。内筒5bの中空部分である通路82は、後述する中間部材100を介して、チューブ41により形成された通路31およびチューブ42により形成された通路32と連通している。なお、内筒5bは、中空構造を有する「抗圧縮性部材」の一例である。

#### 【0028】

図8は、図3のE-E線上の断面図である。図9は、カテーテルの軸方向の断面およびカテーテルの軸方向と直交する方向の断面を含む中間部材100の概略斜視図である。

10

#### 【0029】

中間部材100は、外筒5aの遠位側の内部において、内筒4bと内筒5bとの間に設置されている。中間部材100には、カテーテル2の略軸方向に沿って、複数の通路（貫通孔）が設けられている。中間部材100には、管状部材4に設けられた通路31と内筒5b内の通路82とを接続する通路112が設けられている。また、中間部材100には、管状部材4に設けられた通路32と内筒5b内の通路82とを接続する通路114が設けられている。以下、通路112の遠位側の開口、近位側の開口をそれぞれ、通路112用の遠位側開口部、通路112用の近位側開口部という。また、通路114の遠位側の開口、近位側の開口をそれぞれ、通路114用の遠位側開口部、通路114用の近位側開口部という。通路112用の遠位側開口部は、管状部材4に設けられた通路31用の近位側の開口と接続している。また、通路112用の近位側開口部は、内筒5b内の通路82用の遠位側の開口と接続している。一方、通路114用の遠位側開口部は、管状部材4に設けられた通路32用の近位側の開口と接続している。また、通路114用の近位側開口部は、内筒5b内の通路82用の遠位側の開口と接続している。このように、中間部材100を介して、通路31と通路32とがともに通路82と接続している。

20

#### 【0030】

内筒5b内の通路82は、管状部材5の中心部分に位置している。これに対して、通路31と通路32は、板バネ30を挟んで、板バネ30の一方の側と板バネ30の他方の側に離間して設けられている。このため、通路82と通路31とを繋ぐ通路112の断面中心が通路82側の端部から通路31側の端部に向けて管状部材5の外周に近づくように、通路112の軸方向が管状部材5の軸方向に対して傾いている。同様に、通路82と通路32とを繋ぐ通路114の断面中心が通路82側の端部から通路32側の端部に向けて管状部材5の外周に近づくように、通路114の軸方向が管状部材5の軸方向に対して傾いている。このため、通路112と通路114との間隔は、通路82から通路31（または通路32）に近づくにつれて大きくなっている。

30

#### 【0031】

また、中間部材100には、外筒5aの内壁と内筒5bの外壁で囲まれた通路80と、管状部材4側の通路33、通路34、通路35、通路36とをそれぞれ接続する通路116、通路117、通路118、通路119が設けられている。

40

#### 【0032】

本実施形態では、通路116、通路117、通路118および通路119は、それぞれ、中間部材100の外壁部分に管状部材5の軸方向に沿って設けられている溝と、この溝を塞ぐ管状部材5の内壁により形成されている。なお、通路116、通路117、通路118および通路119は、それぞれ、中間部材100を管状部材5の軸方向に貫通する貫通孔として設けられてもよい。

#### 【0033】

この他、中間部材100の近位側には、内筒5bの外径と同等な内径を有する凹部120が設けられている。この凹部120に内筒5bの先端部分を差し込むことで、中間部材100と内筒5bとを固定することができる。通路112および通路114の近位側の開

50

口は、カテーテル2の近位側から見て凹部120の底に設けられており、凹部120の底において通路112および通路114と通路82とが連通している。

【0034】

中間部材100を形成する材料は特に限定されないが、たとえば、液晶ポリマーが挙げられる。

【0035】

操作ワイヤ50aの遠位端には、チューブ41内に位置する操作ワイヤ50aよりも径が大きい部分球状のアンカー（図示せず）が形成されている。操作ワイヤ50bの遠位端にも同様に、チューブ42内に位置する操作ワイヤ50bよりも径が大きい部分球状のアンカー（図示せず）が形成されている。先端チップ電極10の内側には凹部（図示せず）が形成されており、この凹部にはんだ（図示せず）が充填されている。操作ワイヤ50a、操作ワイヤ50bの遠位端にそれぞれ設けられたアンカーは、当該はんだに埋め込まれている。これにより、操作ワイヤ50a、50bは、はんだおよび先端チップ電極10に対して固定されて、管状部材4の遠位端の近傍に接続されている。操作ワイヤ50aは、管状部材4内でチューブ41にスライド可能に挿通されている。また、操作ワイヤ50bは、チューブ42にスライド可能に挿通されている。

10

【0036】

また、操作ワイヤ50aの近位端は、中間部材100に形成された通路112および内筒5b内の通路82を経由して図1および図2に示す摘み7に接続されている。また、操作ワイヤ50bの近位端は、中間部材100に形成された通路114および内筒5b内の通路82を経由して図1および図2に示す摘み7に接続されている。これにより、図1および図2に示す摘み7を操作することで操作ワイヤ50a、50bを引っ張り、カテーテル2の遠位端を首振り偏向可能となっている。本実施形態では、操作ワイヤ50aを引っ張ることでカテーテル2の遠位端を図2の矢印D1方向に偏向することができ、操作ワイヤ50bを引っ張ることでカテーテル2の遠位端を図2の矢印D2方向に偏向することができる。

20

【0037】

また、このように操作ワイヤ50a、50bの遠位端にそれぞれアンカーを設けることで、操作ワイヤ50a、50bをはんだから抜けにくくすることができる。これにより、カテーテル2の動作信頼性を向上させることができる。なお、本実施形態では、操作ワイヤ50a、50bは先端チップ電極10に固定されているが、特にこれに限定されず、操作ワイヤ50a、50bは、その遠位端が管状部材4などに固定されていてもよい。

30

【0038】

先端チップ電極用導線60は、管状部材4内でチューブ45に挿通されている。先端チップ電極用導線60は、先端チップ電極10と電氣的に接続されている。具体的には、先端チップ電極用導線60の遠位端は、先端チップ電極10の内側のはんだに埋め込まれている（図示せず）。これにより、はんだを介して先端チップ電極用導線60と先端チップ電極10とが電氣的に接続される。なお、先端チップ電極用導線60の遠位端は、溶接により先端チップ電極10に電氣的に接続されていてもよい。

40

【0039】

先端チップ電極用導線60の近位端は、中間部材100に形成された通路118および外筒5aと内筒5bとの間に設けられた通路80を経由してハンドル6の内部に引き通されている。

【0040】

また、チューブ43、44、46には、リング状電極12のそれぞれに電氣的に接続される複数のリング状電極用導線（図示せず）が互いに絶縁された状態で挿通されている。各リング状電極用導線の遠位端は、チューブ43、44、46、および管状部材4に設けられた細孔を介して各リング状電極12に電氣的に接続されている。各リング状電極用導線の遠位端は、はんだ（図示せず）あるいは溶接によりリング状電極12に固定されてい

50

る。管状部材 4 内でチューブ 4 3 に挿通されたリング状電極用導線は、中間部材 1 0 0 に形成された通路 1 1 6 および外筒 5 a と内筒 5 b との間に設けられた通路 8 0 を経由してハンドル 6 の内部に引き通される。管状部材 4 内でチューブ 4 4 に挿通されたリング状電極用導線は、中間部材 1 0 0 に形成された通路 1 1 7 および外筒 5 a と内筒 5 b との間に設けられた通路 8 0 を経由してハンドル 6 の内部に引き通される。また、管状部材 4 内でチューブ 4 6 に挿通されたリング状電極用導線は、中間部材 1 0 0 に形成された通路 1 1 9 および外筒 5 a と内筒 5 b との間に設けられた通路 8 0 を経由してハンドル 6 の内部に引き通される。

#### 【 0 0 4 1 】

本実施形態において、チューブ 4 1 は、チューブ 4 3 , 4 4 に接しており、チューブ 4 2 は、チューブ 4 5 , 4 6 と接している。また、各チューブ 4 1 ~ 4 6 は、内筒 4 b の内周面に密着して固定されている。各チューブ 4 1 ~ 4 6 と内筒 4 b との固定には、接着、溶着等の方法を用いることができる。そして、第 1 領域 2 0 A および第 2 領域 2 0 B において、複数のチューブのうち少なくとも一部のチューブ、ここでは第 1 領域 2 0 A 側の 2 つのチューブ 4 3 , 4 4 と、第 2 領域 2 0 B 側の 2 つのチューブ 4 5 , 4 6 がそれぞれ板バネ 3 0 の主表面 3 0 a , 3 0 b に接するように設けられている。これにより、板バネ 3 0 がチューブ 4 3 , 4 4 と、チューブ 4 5 , 4 6 とで挟まれた状態となるため、板バネ 3 0 の管状部材 4 に対するねじり方向の動きを規制することができる。そのため、カテーテル 2 のねじり剛性をより高めることができる。

#### 【 0 0 4 2 】

また、第 1 領域 2 0 A および第 2 領域 2 0 B において、操作用ワイヤ挿通用のチューブ 4 1 , 4 2 が板バネ 3 0 と離間して設けられている。そのため、チューブ 4 1 , 4 2 が板バネ 3 0 により近い場合と比べて、より小さい力で板バネ 3 0 を曲げることができる。したがって、カテーテル 2 の操作性が向上する。チューブ 4 1 , 4 2 は、たとえば、その中心軸がチューブ 4 3 , 4 4 , 4 5 , 4 6 の中心軸を通る円の外側に位置するように設けられる。

#### 【 0 0 4 3 】

また、本実施形態では、第 1 領域 2 0 A において、2 つのチューブ 4 3 , 4 4 がカテーテル 2 の軸方向に沿った板バネ 3 0 の中心線を挟んで設けられている。同様に、第 2 領域 2 0 B において、2 つのチューブ 4 5 , 4 6 が、カテーテル 2 の軸方向に沿った板バネ 3 0 の中心線を挟んで設けられている。そして、操作用ワイヤ挿通用のチューブ 4 1 が 2 つのチューブ 4 3 , 4 4 の間に設けられ、操作用ワイヤ挿通用のチューブ 4 2 が、2 つのチューブ 4 5 , 4 6 の間に設けられている。これにより、チューブ 4 1 , 4 2 を、板バネ 3 0 の主表面 3 0 a , 3 0 b に平行な方向で、板バネ 3 0 の中心線に近づけることができるため、カテーテル 2 のねじり剛性をより高めることができる。また、操作用ワイヤ挿通用のチューブ 4 1 は、チューブ 4 3 , 4 4 と外接するように設けられ、操作用ワイヤ挿通用のチューブ 4 2 は、チューブ 4 5 , 4 6 と外接するように設けられている。これにより、チューブ 4 1 がチューブ 4 3 , 4 4 と離間し、またチューブ 4 2 がチューブ 4 5 , 4 6 と離間している場合と比べて、カテーテル 2 の強度を高めることができる。

#### 【 0 0 4 4 】

ここで、図 6 を参照しながら本実施形態に係るカテーテル 2 におけるチューブ 4 1 ~ 4 6 の配置について詳細に説明する。図 6 は、チューブ 4 1 ~ 4 6 の配置を説明するための概略断面図である。図 6 に示すように、第 1 領域 2 0 A および第 2 領域 2 0 B において、複数のチューブ 4 1 ~ 4 6 が、カテーテル 2 の中心軸を中心とする仮想略円 S にそれぞれ内接するように互いに配置されている。これにより、管状部材 4 の断面形状を容易に略円形に保つことができる。管状部材 4 の断面形状が略円形である場合には、シースや血管へのカテーテル 2 の挿入が容易になる。したがって、本実施形態に係るカテーテル 2 によれば、カテーテル 2 の良好な操作性を容易に確保することができる。また、患者体腔内に挿入可能なカテーテル 2 の大きさ（太さ）は、一般に管状部材 4 の最大径部分の大きさ（径）で決まる。そこで、この最大径部分の大きさを同じくして比較した場合、断面略円形状

10

20

30

40

50



の方が断面扁平形状や断面多角形状よりもカテーテル2の空間利用率を高めることができる。すなわち、管状部材4に挿通可能な導線等の数を増やすことができ、カテーテル2の多機能化、高性能化を図ることができる。

【0045】

また、管状部材4の断面形状を略円形とすることで、管状部材4の強度バランスを向上させることができ、多方向からの外力に対して安定な構造とすることができる。たとえば、上述のようにリング状電極12は、管状部材4の外径よりも径が大きい金属リングをかしめて管状部材4に締め付けることで管状部材4に固定している。管状部材4の断面形状を略円形とすることで、かしめ時に管状部材4にかかる力によって管状部材4が変形してしまうことを防ぐことができる。なお、前記「略円」とは、真円と、上記効果が得られる程度の真円度を有する円を含むことを意味する。また、板バネ30も、その側面30c、30dが仮想略円Sと接するように設けられていてもよい。この場合には、管状部材4を外力に対してより安定な構造とすることができる。

10

【0046】

本実施形態では、第1領域20Aにおいて、2つのチューブ43、44が互いに離間して設けられ、第2領域20Bにおいて、2つのチューブ45、46が互いに離間して設けられている。そのため、第1領域20Aには、チューブ43、44と、チューブ41と、板バネ30とで囲まれた空間22Aが形成され、第2領域20Bには、チューブ45、46と、チューブ42と、板バネ30とで囲まれた空間22Bが形成されている。この空間22A、22Bの少なくとも一方には、必要に応じて、カテーテル2の曲げ性を調節するための部材（以下、適宜、曲げ調節部材と称する）を挿入することができる。この曲げ調節部材は、たとえば、SUSやNiTi等の金属やポリエーテルエーテルケトン等の樹脂からなる棒材である。曲げ調節部材を挿入することによって、管状部材4の硬度を変化させることができ、これにより、カテーテル2の曲げ性を調節することができる。空間22A、22Bのどちらか一方に曲げ調節部材を挿入するか、あるいは空間22A、22Bの両方に互いに柔軟性の異なる曲げ調節部材を挿入することで、カテーテル2の曲がり具合を非対象とすることができる。

20

【0047】

たとえば、空間22A内の、カテーテル2の遠位端から所定距離だけ離れた位置に曲げ調節部材を挿入することで、曲げ調節部材よりも遠位端側の領域をカテーテル2の湾曲領域とすることができる。これにより、図2の矢印D1方向に曲げる場合のカテーテル2の湾曲範囲を、図2の矢印D2方向に曲げる場合のカテーテル2の湾曲範囲よりも短くすることができる。

30

【0048】

第1領域20Aに挿入される曲げ調節部材は、チューブ41、2つのチューブ43、44、および板バネ30のそれぞれと接していてもよい。また、第2領域20Bに挿入される曲げ調節部材は、チューブ42、2つのチューブ45、46、および板バネ30のそれぞれと接していてもよい。この場合には、管状部材4を外力に対してより安定な構造とすることができる。

【0049】

以上説明したように、本実施形態のカテーテル2における板バネ30は、管状部材4の軸方向に延びる端部30e、30fの少なくとも一部が管状部材4に埋め込まれるようにして管状部材4の内部に設けられている。そのため、操作用ワイヤ50a、50bが操作されて板バネ30に力が加わった際に、管状部材4に対するねじれが板バネ30に生じることを防ぐことができる。これにより、カテーテル2のねじり剛性を向上させることができ、その結果、カテーテル2の湾曲領域における平面性を向上させることができる。また、これにより、カテーテル2にカーブ形状の不良が発生する可能性や、板バネ30のねじれによって管状部材4が破損する可能性をより低減することができる。また、先端チップ電極用導線60およびリング状電極用導線は、通路34～36内に挿通されているため、カテーテル2の湾曲にともなって導線が互いに絡まり合うことを防ぐことができる。これ

40

50

により、カテーテル 2 ( 管状部材 4 ) の表面に、絡まった導線に起因する凹凸等が発生する事態を回避することができる。

【 0 0 5 0 】

さらに、本実施形態のカテーテル 2 によれば、中間部材 1 0 0 を介して、カテーテル 2 の近位側においては、操作用ワイヤ 5 0 a、5 0 b がカテーテル 2 の中心部分に沿って挿通され、カテーテル 2 の遠位側においては、操作用ワイヤ 5 0 a、5 0 b がカテーテル 2 の外周側に沿って挿通されている。これにより、操作用ワイヤ 5 0 a、5 0 b の遠位端がカテーテル 2 の外周側に位置するため、操作用ワイヤ 5 0 a、5 0 b を引張操作したときに、カテーテル 2 の遠位端に掛かるトルクを増大させることができる。この結果、カテーテル 2 の遠位端部分が湾曲しやすくなり、カテーテル 2 の遠位部分のカーブ形状とユーザの所望するカーブ形状との間でずれが少なくなり、ユーザの操作感を向上させることができる。

10

【 0 0 5 1 】

また、内筒 5 b は、抗压縮性を有するため、操作用ワイヤ 5 0 a、5 0 b を引っ張ったときにおける管状部材の全体的な曲がり、たわみ、蛇行を予防することができる。操作用ワイヤ 5 0 a、5 0 b がカテーテル 2 の中心付近を通るため、内筒 5 b がある部分では、曲げ方向への力が殆どかからないため、言い換えると、内筒 5 b の圧縮方向 ( 縦方向 ) に力が掛かるため、先端のみを曲げることができ、カテーテル 2 が途中から倒れることを予防することができる。

【 0 0 5 2 】

また、管状部材 5 内において、操作用ワイヤ 5 0 a、5 0 b が挿通される通路 8 2 と、導線が挿通される通路 8 0 とで、通路が分けられている。これにより、操作用ワイヤ 5 0 a、5 0 b が通路 8 2 内でスライドしても、通路 8 0 内の導線に触れることがないため、導線へのダメージを抑制し、カテーテル 2 の動作信頼性を向上させることができる。

20

【 0 0 5 3 】

本発明は、上述の実施形態に限定されるものではなく、当業者の知識に基づいて各種の設計変更等の変形を加えることも可能であり、そのような組み合わせられ、もしくは変形が加えられた実施形態も本発明の範囲に含まれる。上述の実施形態と以下の変形例との組合せによって生じる新たな実施形態は、組み合わせられる実施形態および変形例それぞれの効果をあわせもつ。

30

【 0 0 5 4 】

上述の実施形態では、板バネ 3 0 は、全長にわたって両端部 3 0 e、3 0 f が管状部材 4 に埋め込まれているが、板バネ 3 0 の全長の一部で両端部 3 0 e、3 0 f が管状部材 4 に埋め込まれていてもよい。すなわち、管状部材 4 は、カテーテル 2 のねじり剛性向上効果が得られる範囲で、軸方向に延びる端部 3 0 e および / または端部 3 0 f の少なくとも一部が管状部材 4 に埋め込まれていればよい。

【 0 0 5 5 】

また、上述の実施形態に掛かるカテーテル 2 では、内筒 4 b の近位端と外筒 4 a の近位端の位置が略一致しているが、内筒 4 b の近位端が外筒 4 a の近位端に比べて中間部材 1 0 0 の方へ延在していてもよい。これによれば、内筒 4 b と外筒 5 a との接触面積が増大するため、管状部材 4 と管状部材 5 との接続強度を向上させることができる。

40

【 0 0 5 6 】

上述の実施形態に係るカテーテル 2 は、内筒 4 b に形成された収容空間 2 0 を 1 つのルーメンと捉えた場合、内筒 4 b がシングルルーメン構造を有し、内筒 4 b のルーメン内に内筒 4 b とは別体であるチューブ 4 1 ~ 4 6 が収容された構造となり得るが、チューブ 4 1 ~ 4 6 は、管状部材 4 と一体であってもよい。すなわち、内筒 4 b が、通路 3 1 ~ 3 6 を構成する複数のルーメンと板バネ 3 0 を挿通するための貫通孔とが形成されたマルチルーメン様構造を有してもよい。この場合、通路 3 1 ~ 3 6 を構成する各ルーメンの内壁から所定厚さの部分によってチューブ部が形成され、通路 3 3 ~ 3 6 に対応するチューブ部が板バネ 3 0 の主表面 3 0 a、3 0 b に接する。これにより、カテーテル 2 のねじり剛性

50

向上効果を得ることができる。なお、内筒 4 b がマルチルーメン様構造を有する場合には、板バネ 3 0 の主表面 3 0 a , 3 0 b および側面 3 0 c , 3 0 d の全体が管状部材 4 に埋め込まれた構造となり、カテーテル 2 のねじり剛性向上効果をより一層高めることができる。また、内筒 4 b がマルチルーメン様構造を有する場合には、空間 2 2 A , 2 2 B に対応する領域に内筒 4 b の構成材料が詰まった状態となるが、この領域に曲げ性調節部材を挿通するための貫通孔が設けられていてもよい。

【 0 0 5 7 】

上述の実施形態では、通路 3 4 ~ 3 7 の全てに電極用の導線を挿通しているが、通路 3 4 ~ 3 7 は、全てが導線挿通用の通路でなくてもよい。例えば、通路 3 4 ~ 3 7 の一部には、カテーテル 2 の遠位端近傍における温度を検知する温度センサとしての熱電対を挿通

10

【符号の説明】

【 0 0 5 8 】

2 カテーテル、 4 管状部材、 5、管状部材、 2 0 A 第 1 領域、 2 0 B 第 2 領域、 2 2 A , 2 2 B 空間、 3 0 板バネ、 3 0 a , 3 0 b 主表面、 3 0 c , 3 0 d 側面、 3 0 e , 3 0 f 端部、 3 1 , 3 2 , 3 3 , 3 4 , 3 5 , 3 6 通路、 4 1 , 4 2 , 4 3 , 4 4 , 4 5 , 4 6 チューブ、 5 0 a , 5 0 b 操作用ワイヤ、 1 0 0 中間部材

【要約】

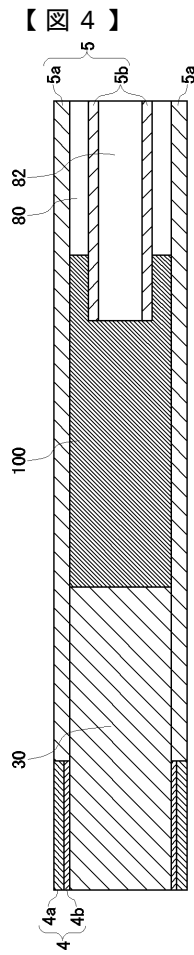
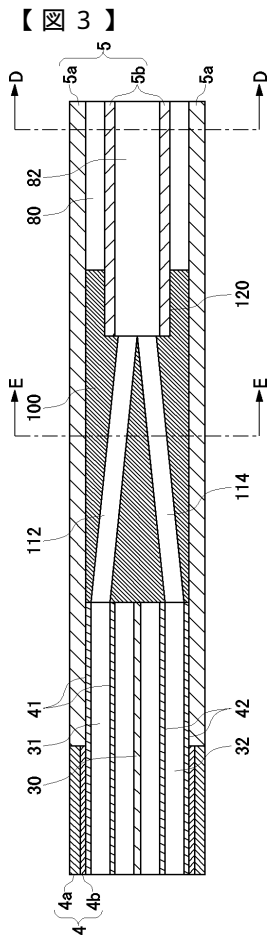
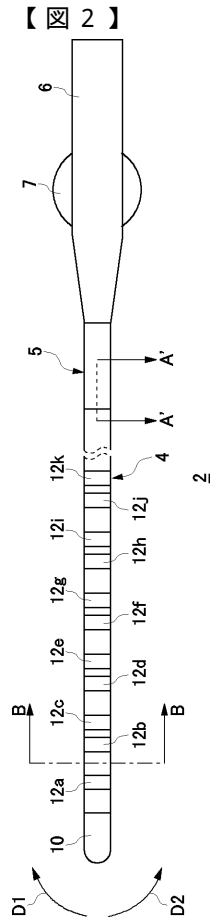
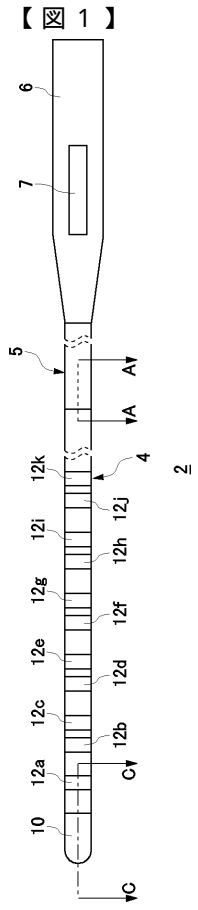
【課題】カテーテルの遠位端近傍の向きを変える操作性を向上させることができる技術を提供することにある。

20

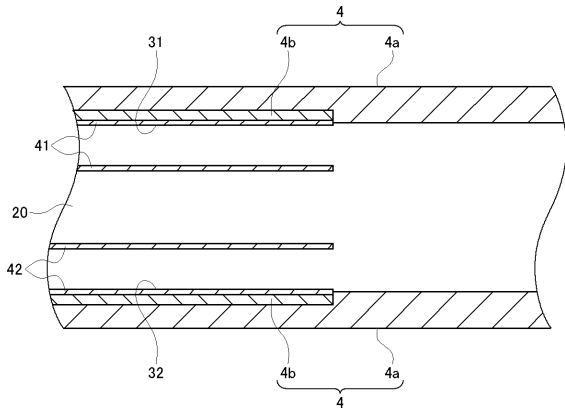
【解決手段】カテーテルは、遠位側の管状部材 4 および近位側の管状部材 5 とが連結した環状構造を有する。管状部材 4 の内部において、管状部材 4 の外周側に操作用ワイヤが挿通されるチューブ 4 1 , 4 2 が設けられている。また、管状部材 5 の内部において、管状部材 5 の断面中心部分に操作用ワイヤが挿通される内筒 5 b が設けられている。中間部材 1 0 0 は、チューブ 4 1 , 4 2 と内筒 5 b との間に設置されている。中間部材 1 0 0 に設けられている通路 1 1 2 により、チューブ 4 1 と内筒 5 b とが接続されている。また、中間部材 1 0 0 に設けられている通路 1 1 4 により、チューブ 4 2 と内筒 5 b とが接続されている。通路 1 1 2 および通路 1 1 4 は、ともに内筒 5 b 側からチューブ 4 1 , 4 2 の側に向けて管状部材 5 の外周に近づくように傾いている。

30

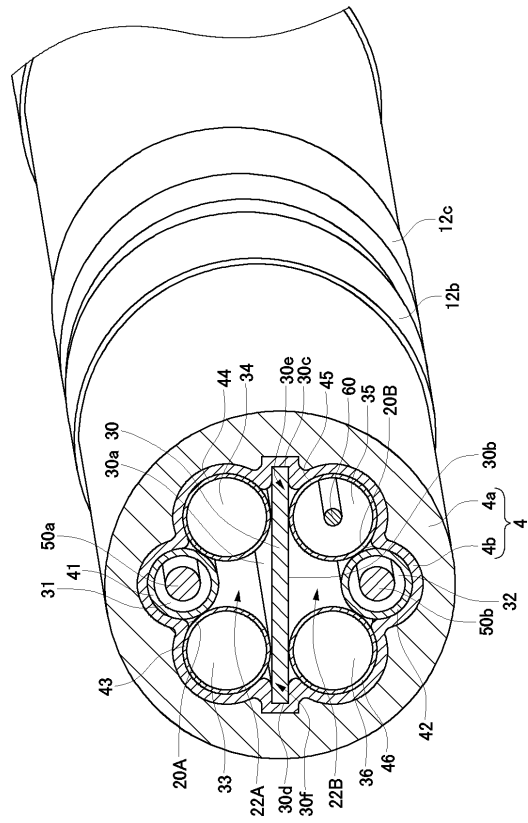
【選択図】図 3



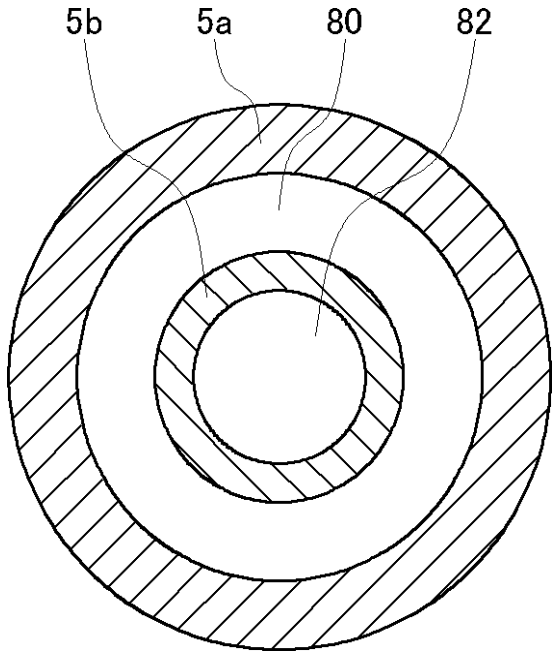
【 図 5 】



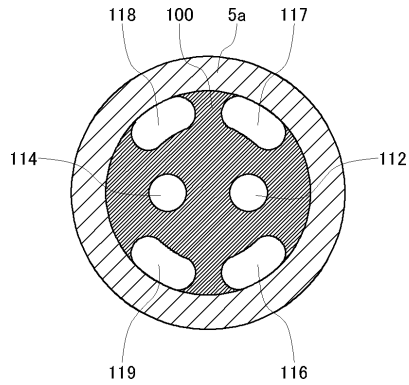
【 図 6 】



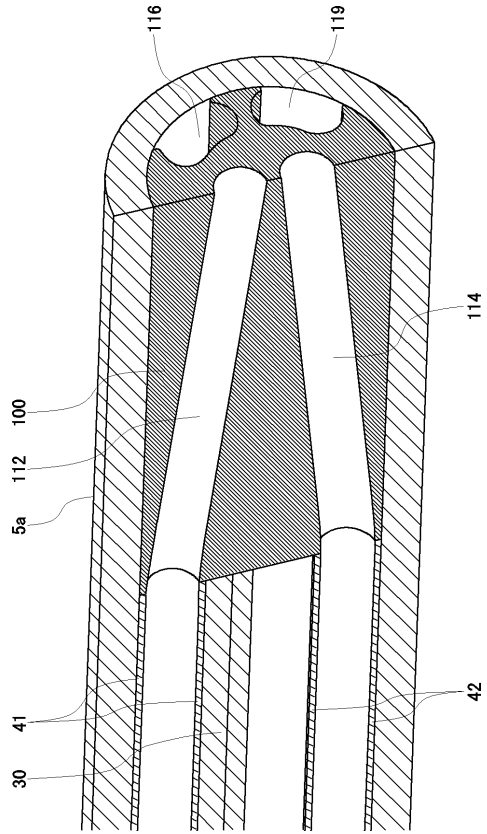
【 図 7 】



【 図 8 】



【 図 9 】



---

フロントページの続き

(56)参考文献 特許第4252164(JP, B2)  
特表2003-509087(JP, A)  
特開2006-061350(JP, A)  
特許第3232308(JP, B2)  
特開2002-331037(JP, A)  
特表2007-507294(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61M 25/01