

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6544776号
(P6544776)

(45) 発行日 令和1年7月17日(2019.7.17)

(24) 登録日 令和1年6月28日(2019.6.28)

(51) Int.Cl.	F 1
A 6 1 M 25/092	(2006.01)
A 6 1 B 5/0408	(2006.01)
A 6 1 B 5/0478	(2006.01)
A 6 1 B 5/0492	(2006.01)
A 6 1 B 18/12	(2006.01)

請求項の数 4 (全 19 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号	特願2017-43343 (P2017-43343)
(22) 出願日	平成29年3月7日(2017.3.7)
(65) 公開番号	特開2018-143603 (P2018-143603A)
(43) 公開日	平成30年9月20日(2018.9.20)

審査請求日 平成31年4月17日(2019.4.17)

早期審査対象出願

(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
(74) 代理人	100100066 弁理士 愛智 宏
(72) 発明者	柳田 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
審査官	佐藤 智弥
(56) 参考文献	特開2015-188526 (JP, A) 米国特許出願公開第2015/0057655 (US, A1)

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】

先端に可撓部分を有する絶縁性のチューブ部材と、
前記チューブ部材の基端部に装着され、先端偏向操作のための操作機構を具备するハンドルと、
前記チューブ部材の先端および/または先端部分の外周に装着された少なくとも1個の電極と、

前記電極にその先端が接続され、前記チューブ部材の内部に軸方向に沿って延在する、
少なくとも1本のリード線と、

前記ハンドルの外部に配置または前記ハンドルに内蔵され、前記リード線の基端が接続
される端子を有する電極コネクタと、

前記チューブ部材の先端に装着された前記電極または前記チューブ部材の先端部にその
先端が固定され、前記チューブ部材の内部を軸方向に沿って延在し、前記操作機構の構成
要素にその基端が固定されることで引張操作可能な少なくとも1本の操作用ワイヤとを備
えてなり、

前記チューブ部材の基端部は、前記ハンドルの先端からその内部に挿入され、前記ハ
ンドルの内部において前記操作機構の前記構成要素における前記操作用ワイヤの基端の固定
位置を越えて基端方向に延在し、前記ハンドルの外部に延出してあり、

前記チューブ部材の基端部の管壁には、前記操作機構の前記構成要素における前記操作
用ワイヤの基端の固定位置よりも先端側において、前記チューブ部材の外周面に開口する

10

20

少なくとも 1 つの第 1 側孔が形成され、

前記操作用ワイヤの基端部が、前記第 1 側孔を通って、前記チューブ部材の外部に延出し、

前記チューブ部材の基端部の前記ハンドルの内部に延在している部分の管壁には、前記前記操作機構の前記構成要素における前記操作用ワイヤの基端の固定位置よりも基端側において、前記チューブ部材の外周面に開口する少なくとも 1 つの第 2 側孔が形成され、

前記リード線の基端部は、前記第 2 側孔を通って、前記チューブ部材の外部に延出していることを特徴とする電極カテーテル。

【請求項 2】

前記操作機構が、ワイヤ留め具を備えた先端偏向操作のための回転操作部であり、

10

前記操作用ワイヤの基端が、前記回転操作部の前記ワイヤ留め具に固定され、

前記チューブ部材の基端部は、前記ハンドルの先端からその内部に挿入され、前記ハンドルの内部において前記回転操作部を越えて基端方向に延在し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】

前記チューブ部材は、ガイドワイヤルーメンを含むマルチルーメン構造を有し、

前記チューブ部材の基端には、前記ガイドワイヤルーメンと連通するポートを有するガイドワイヤコネクタが接続されていることを特徴とする請求項 1 または 2 に記載の電極カテーテル。

【請求項 4】

20

前記チューブ部材は、イリゲーションルーメンを含むマルチルーメン構造を有し、

前記チューブ部材の基端には、前記イリゲーションルーメンと連通する液体の注入管が接続されていることを特徴とする請求項 1 または 2 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する。

【背景技術】

【0002】

従来の電極カテーテルにおいては、その先端を偏向操作するための操作用ワイヤや電極のリード線が内部に延在しているチューブ部材の基端部を、ハンドルの先端側から内部に挿入し、ハンドルの先端近傍で開口するチューブ部材の基端から、操作用ワイヤおよびリード線をハンドルの内部に延出させていた。

30

ここに、操作用ワイヤの基端は、先端偏向操作のための回転板（回転操作部）のワイヤ留め具に固定され、リード線の基端部は、回転操作部の一面側または他面側を通ってハンドルの内部を延在し、リード線の基端は、回転操作部の基端側に位置する電極コネクタに接続されている（下記特許文献 1 参照）。

【0003】

また、最近において、生理食塩水などの液体を先端電極に灌注するための機構を備えた電極カテーテルが本出願人らによって提案されている（下記特許文献 2 参照）。

40

特許文献 2 に記載された電極カテーテルを構成するチューブ部材には、液体流路となる中央ルーメン（イリゲーションルーメン）が形成されていると共に、ハンドルの先端近傍に位置する当該チューブ部材の基端には、イリゲーションルーメンに液体を供給するための注入管が接続されている。この注入管は、ハンドルの内部に延在し、ハンドルの基端部からその外部に延出している。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献 1】特開 2013 - 17693 号公報

【特許文献 2】特開 2013 - 202207 号公報

50

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】****【0005】**

特許文献1に記載されている電極カテーテルにあっては、回転操作部の操作時において、回転操作部や操作用ワイヤがリード線に干渉して異音が生じたり、操作を繰り返すことによってリード線が損傷（擦過傷）したり、破断したりするおそれがある。

【0006】

特許文献2に記載されている電極カテーテルにあっては、回転操作部の操作時において、回転操作部、操作用ワイヤおよびリード線が注入管に干渉して、注入管がキンクしたり、注入管のルーメンが潰れて液体の流通性が損なわれたりするおそれがある。

10

【0007】

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、回転操作部などの先端偏向操作のための操作機構の操作時において、当該操作機構や操作用ワイヤがリード線に干渉することがなく、操作時に異音を発生させず、操作を繰り返してもリード線に損傷や破断を生じさせない電極カテーテルを提供することにある。

【0008】

本発明の他の目的は、先端偏向操作のための操作機構の操作時において、当該操作機構、操作用ワイヤおよびリード線の干渉を受けても、キンクしたり、ルーメンが潰れたりすることのない高い強度のチューブがハンドルの内部に延在し、これにより、ハンドルの内部における通路が確保されている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】**【0009】**

（1）本発明の電極カテーテルは、先端に可撓部分を有する絶縁性のチューブ部材と、前記チューブ部材の基端部に装着され、先端偏向操作のための操作機構を具備するハンドルと、

前記チューブ部材の先端および／または先端部分の外周に装着された少なくとも1個の電極（先端電極および／またはリング状電極）と、

前記電極にその先端が接続され、前記チューブ部材の内部に軸方向に沿って延在する、少なくとも1本のリード線と、

30

前記ハンドルの外部に配置または前記ハンドルに内蔵され、前記リード線の基端が接続される端子を有する電極コネクタと、

前記チューブ部材の先端に装着された前記電極（先端電極）または前記チューブ部材の先端部にその先端が固定され、前記チューブ部材の内部を軸方向に沿って延在し、前記操作機構の構成要素にその基端が固定されることで引張操作可能な少なくとも1本の操作用ワイヤとを備えてなり、

前記チューブ部材の基端部は、前記ハンドルの先端からその内部に挿入され、前記ハンドルの内部において前記操作機構の前記構成要素における前記操作用ワイヤの基端の固定位置を越えて基端方向に延在し、

前記チューブ部材の基端部の管壁には、前記操作機構の前記構成要素における前記操作用ワイヤの基端の固定位置よりも先端側において、前記チューブ部材の外周面に開口する少なくとも1つの側孔が形成され、

40

前記操作用ワイヤの基端部が、前記側孔を通って、前記チューブ部材の外部に延出していることを特徴とする。

【0010】

このような構成の電極カテーテルによれば、チューブ部材の基端部がハンドルの内部において、操作機構の構成要素における操作用ワイヤの基端の固定位置を越えて基端方向に延在していることにより、ハンドルの内部におけるリード線の各々は、少なくとも、ハンドルの先端から操作用ワイヤの基端の固定位置までの領域に位置する部分が、チューブ部材により保護されるので、操作用ワイヤからの干渉を受けることはない。

50

【 0 0 1 1 】

また、操作用ワイヤの基端部を、チューブ部材の基端部に形成された側孔を通して当該チューブ部材の外部（ハンドルの内部）に延出させてるので、操作用ワイヤの基端を、操作機構の構成要素に固定することができる。

【 0 0 1 2 】

（2）本発明の電極カテーテルにおいて、前記操作機構が、ワイヤ留め具を備えた先端偏向操作のための回転操作部であり、

前記操作用ワイヤの基端が、前記回転操作部の前記ワイヤ留め具に固定され、

前記チューブ部材の基端部は、前記ハンドルの先端からその内部に挿入され、前記ハンドルの内部において前記回転操作部を越えて基端方向に延在していることが好ましい。 10

【 0 0 1 3 】

このような構成の電極カテーテルによれば、チューブ部材の基端部がハンドルの内部において回転操作部を越えて基端方向に延在していることにより、ハンドルの内部におけるリード線の各々は、少なくとも、ハンドルの先端から回転操作部の基端までの領域に位置する部分が、チューブ部材により保護されるので、回転操作部や操作用ワイヤからの干渉を受けることはない。

【 0 0 1 4 】

また、操作用ワイヤの基端部を、チューブ部材の基端部に形成された側孔を通して当該チューブ部材の外部（ハンドルの内部）に延出させてるので、チューブ部材の基端部が、回転操作部を越えて基端方向に延在しているものでありながら、操作用ワイヤの基端を回転操作部のワイヤ留め具に固定することができる。 20

【 0 0 1 5 】

（3）本発明の電極カテーテルにおいて、前記チューブ部材の基端が前記ハンドルの内部に位置しており、

前記リード線の基端部が、前記チューブ部材の基端から当該チューブ部材の外部に延出していることが好ましい。

【 0 0 1 6 】

このような構成の電極カテーテルによれば、チューブ部材の基端が、上記（1）の電極カテーテルでは操作機構の構成要素における操作用ワイヤの基端の固定位置よりも基端側にあり、上記（2）の電極カテーテルでは回転操作部よりも基端側にあるので、操作機構（回転操作部）の操作時において、チューブ部材の基端からハンドルの内部に延出しているリード線の基端部が、操作機構（回転操作部）や操作用ワイヤからの干渉を受けることはない。 30

【 0 0 1 7 】

（4）本発明の電極カテーテルにおいて、前記チューブ部材の基端部が前記ハンドルの外部に延出してあり、

前記チューブ部材の基端部の前記ハンドルの内部に延在している部分の管壁には、前記前記操作機構の前記構成要素における前記操作用ワイヤの基端の固定位置よりも基端側において、前記チューブ部材の外周面に開口する少なくとも1つの側孔が形成され、

前記リード線の基端部は、この側孔を通って、前記チューブ部材の外部に延出していることが好ましい。 40

【 0 0 1 8 】

このような構成の電極カテーテルによれば、チューブ部材の基端部が、ハンドルの先端からその内部に挿入され、ハンドルの内部において基端方向に延在し、ハンドルの外部に延出しているので、ハンドル内部における通路（ガイドワイヤなどの挿通路や液体の流通路）を確保することができる。

【 0 0 1 9 】

また、ハンドルの内部にその基端部が延在しているチューブ部材は、ハンドルの先端側においてはカテーテルシャフトを構成する部材であって強度が高く、操作機構（回転操作部）の操作時において、操作機構（回転操作部）、操作用ワイヤおよびリード線の干渉を 50

受けたとしても、当該チューブ部材の基端部がキンクしたり、ルーメンが潰れたりすることはない。

【0020】

また、リード線の基端部を、チューブ部材の基端部に形成された側孔を通して当該チューブ部材の外部に延出させているので、チューブ部材の基端部がハンドルの外部に延出しているものでありながら、リード線の基端部をハンドルの内部に延出させることができる。

【0021】

また、リード線の基端部を延出させるための側孔が、操作機構の構成要素における操作用ワイヤの基端の固定位置よりも基端側におけるチューブ部材の基端部の管壁に形成されているので、操作機構（回転操作部）の操作時において、この側孔から延出しているリード線の基端部が、操作用ワイヤからの干渉を受けることはない。

【0022】

(5) 上記(4)の電極カテーテルにおいて、前記チューブ部材は、ガイドワイヤルーメンを含むマルチルーメン構造を有し、

前記チューブ部材の基端には、前記ガイドワイヤルーメンと連通するポートを有するガイドワイヤコネクタが接続されていることが好ましい。

【0023】

このような構成の電極カテーテルによれば、ハンドルの外部に位置するチューブ部材の基端にガイドワイヤコネクタが接続されているので、ガイドワイヤコネクタのポートからチューブ部材のガイドワイヤルーメンの先端開口に至るガイドワイヤの挿通路を確保することができる。これにより、当該電極カテーテルをガイドワイヤに沿って目的部位に挿入することができる。

【0024】

また、ハンドルの先端側においてカテーテルシャフトを構成するマルチルーメン構造のチューブ部材は強度が高く、操作機構（回転操作部）の操作時において、操作機構（回転操作部）、操作用ワイヤおよびリード線の干渉を受けたとしても、その基端部がキンクしたり、ルーメンが潰れたりすることではなく、先端偏向操作によりガイドワイヤの挿通性が損なわれることはない。

【0025】

(6) 上記(4)の電極カテーテルにおいて、前記チューブ部材は、イリゲーションルーメンを含むマルチルーメン構造を有し、

前記チューブ部材の基端には、前記イリゲーションルーメンと連通する液体の注入管が接続されていることが好ましい。

【0026】

このような構成の電極カテーテルによれば、ハンドルの外部に位置するチューブ部材の基端に液体の注入管が接続されているので、注入管から、チューブ部材のイリゲーションルーメンに至る液体流路を確保することができる。これにより、注入管からの液体を先端電極などに灌注することができる。

【0027】

また、ハンドルの先端側においてカテーテルシャフトを構成するマルチルーメン構造のチューブ部材は強度が高く、操作機構（回転操作部）の操作時において、操作機構（回転操作部）、操作用ワイヤおよびリード線の干渉を受けたとしても、その基端部がキンクしたり、ルーメンが潰れたりすることではなく、先端偏向操作により液体の流通性が損なわれることはない。

【発明の効果】

【0028】

本願の請求項1に係る電極カテーテルによれば、これを構成するリード線が、先端偏向操作のための操作機構の操作時において、当該操作機構や操作用ワイヤから干渉を受けることはなく、操作時に異音を発生させず、そのような操作を繰り返しても、リード線に損

10

20

30

40

50

傷や破断を生じさせることはない。また、チューブ部材の基端部が、操作機構の構成要素における操作用ワイヤの基端の固定位置を越えて基端方向に延在しているものでありながら、操作用ワイヤの基端を操作機構の構成要素に固定することができる。

【0029】

本願の請求項2に係る電極カテーテルによれば、これを構成するリード線が、回転操作部の操作時において当該回転操作部や操作用ワイヤから干渉を受けることはなく、操作時に異音を発生させず、そのような操作を繰り返しても、リード線に損傷や破断を生じさせることはない。また、チューブ部材の基端部が、回転操作部を越えて基端方向に延在しているものでありながら、操作用ワイヤの基端を回転操作部のワイヤ留め具に固定することができる。

10

【0030】

本願の請求項3に係る電極カテーテルによれば、更に、チューブ部材の基端からハンドルの内部に延出しているリード線の基端部が、操作機構（回転操作部）や操作用ワイヤからの干渉を受けることはない。

【0031】

本願の請求項4に係る電極カテーテルによれば、更に、ハンドルの内部に延在するチューブ部材の基端部により、ハンドルの内部を通る通路（ガイドワイヤなどの挿通路や液体の流通路）を確保することができる。

また、操作機構（回転操作部）の操作時において、ハンドルの内部に延在するチューブ部材の基端部が、操作機構（回転操作部）、操作用ワイヤおよびリード線の干渉を受けたとしても、キンクしたり、ルーメンが潰れたりすることはない。

20

また、チューブ部材の基端部がハンドルの外部に延出しているものでありながら、リード線の基端部をハンドルの内部に延出させることができる。

【0032】

本願の請求項5に係る電極カテーテルによれば、更に、ガイドワイヤに沿って目的部位に挿入することができる。また、先端偏向操作によってもガイドワイヤの挿通性が損なわれることはない。

【0033】

本願の請求項6に係る電極カテーテルによれば、更に、注入管からの液体を先端電極などに灌注することができる。また、先端偏向操作によっても液体の流通性が損なわれることはない。

30

【図面の簡単な説明】

【0034】

【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平面図である。

【図2】図1に示した電極カテーテルを構成するチューブ部材の横断面図（図1のI-I - I-I断面図）である。

【図3】図1に示した電極カテーテルを構成するハンドルの内部を示す平面図である。

【図4A】図3に示したハンドルの内部を示す部分拡大図（図3のIV部詳細図）である。

【図4B】図3に示したハンドルの内部を示す部分拡大図（斜視図）である。

40

【図5A】図3に示したハンドルの内部を示す部分拡大図（図3のV部詳細図）である。

【図5B】図3に示したハンドルの内部を示す部分拡大図（斜視図）である。

【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平面図である。

【図7】図6に示した電極カテーテルを構成するチューブ部材の横断面図（図6のVII - VII断面図）である。

【図8】図6に示した電極カテーテルを構成するハンドルの内部を示す平面図である。

【図9A】図8に示したハンドルの内部を示す部分拡大図（図8のIX部詳細図）である。

【図9B】図8に示したハンドルの内部を示す部分拡大図（斜視図）である。

【図10】図8に示したハンドルの内部を示す部分拡大図（図8のX部詳細図）である。

50

【図11】図6に示した電極カテーテルを構成するチューブ部材の横断面図（図10のX-I-XI断面図）である。

【発明を実施するための形態】

【0035】

以下、本発明の実施形態を図面を用いて説明するが、本発明はこれらに限定されるものではない。

なお、本発明において、「基端部」とは、基端を含み、ある程度の長さを有する部分をいい、「先端部」とは、先端を含み、ある程度の長さを有する部分をいう。

【0036】

<第1実施形態>

10

図1～図5（図5Aおよび図5B）に示す本実施形態の電極カテーテル100は、不整脈の診断または治療に用いる電極カテーテルである。

この電極カテーテル100は、先端に可撓部分を有し、円周方向に沿って等角度間隔に配列された8個のルーメン101～108が形成されてなる絶縁性のチューブ部材10と、このチューブ部材10の基端部12に装着され、ハンドル本体21とワイヤ留め具231, 232を備えた回転操作部23とを有するハンドル20と、チューブ部材10の先端部分の外周に装着された20個のリング状の電極31（図1において一部の図示を省略）と、チューブ部材10の先端に装着された先端チップ35と、20個の電極31に各々の先端が接続され、チューブ部材10の内部に軸方向に沿って延在する20本のリード線41と、ハンドル20の基端側に配置され、リード線41の各々の基端が接続される図示しない端子を有する電極コネクタ50と、チューブ部材10の先端部に各々の先端が固定され、チューブ部材10の内部（ルーメン）を軸方向に沿って延在し、その基端が引張操作可能な操作用ワイヤ71, 72とを備えてなり、

チューブ部材10のルーメン101, 105には、それぞれ、操作用ワイヤ71, 72が延在し、ルーメン102～104および106～108には、それぞれ、4本または2本のリード線41が延在しており、

チューブ部材10の基端部12は、ハンドル20の先端からその内部に挿入され、ハンドル20の内部において基端方向に延在し、チューブ部材10の基端121は、回転操作部23よりも基端側におけるハンドル20の内部に位置しており、

チューブ部材10の基端部12の管壁には、回転操作部23のワイヤ留め具231, 232よりも先端側において、ルーメン101, 105の各々からチューブ部材10の外周面に至る側孔111, 115が、当該ルーメン101, 105の各々に対応する円周方向位置に形成され、

ルーメン101に延在する操作用ワイヤ71の基端部は、側孔111を通ってチューブ部材10の外部（ハンドル20の内部）に延出し、その基端が回転操作部23のワイヤ留め具231に固定され、ルーメン105に延在する操作用ワイヤ72の基端部は、側孔115を通ってチューブ部材10の外部（ハンドル20の内部）に延出し、その基端が回転操作部23のワイヤ留め具232に固定され、

ルーメン102～104、106～108に延在するリード線41の各々の基端部は、チューブ部材10の基端121から当該チューブ部材10の外部に延出して、ハンドル20の内部を延在し、リード線41の各々の基端は、電極コネクタ50の所定の端子に接続されている。

【0037】

本実施形態の電極カテーテル100は、チューブ部材10と、ハンドル20と、20個の電極31と、20本のリード線41と、電極コネクタ50と、操作用ワイヤ71, 72とを備えてなる。

【0038】

チューブ部材10の先端領域は可撓部分となっており、後述する回転操作部23を回転操作することによってこの可撓部分を撓ませることができる。

図2に示すように、電極カテーテル100を構成するチューブ部材10には、円周方向

20

30

40

50

に沿って等角度間隔（45°間隔）に配列された8個のルーメン101～108が形成されている。

図2において、16は、低硬度のナイロンエラストマーからなるインナー（コア）部、18は、高硬度のナイロンエラストマーからなるアウター（シェル）部である。

【0039】

ルーメン101～108は、それぞれ、フッ素樹脂などからなるルーメンチューブによって区画形成されている。そのようなルーメンチューブを構成するフッ素樹脂としては、パーフルオロアルキルビニルエーテル共重合体（PFA）、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）などを挙げることができる。

【0040】

チューブ部材10のアウター部18を構成するナイロンエラストマーは、軸方向によって異なる硬度のものが用いられている。これにより、チューブ部材10は、先端側から基端側に向けて段階的に硬度が高くなるよう構成されている。

また、チューブ部材10の基端側において、インナー部16とアウター部18との間に編組が形成されていてもよい。

【0041】

電極カテーテル100を構成するハンドル20はチューブ部材10の基端部12に装着されており、このハンドル20は、ハンドル本体21と、ワイヤ留め具231, 232を備えた回転操作部23と、ストレインリリーフ24とを有している。

回転操作部23を回転操作（操作用ワイヤ71または操作用ワイヤ72を引張操作）することにより、チューブ部材10の可撓部分が撓んで、その先端を一方向または他方向に偏向させることができる。

【0042】

チューブ部材10の先端部分には、20個のリング状電極31が装着されている。

なお、図1においては、電極31の一部の図示を省略している。

電極カテーテル100を構成する電極31は、リード線41および電極コネクタ50を介して、例えば心電計に接続される。

電極31の構成材料としては、例えばアルミニウム、銅、ステンレス、金、白金など、電気伝導性の良好な金属を挙げることができる。

【0043】

チューブ部材10の先端には、先端チップ35が装着されている。

この先端チップ35にはリード線を接続しておらず、先端チップ35を電極として使用していないが、電極（先端電極）として使用してもよい。

先端チップ35の構成材料としては、各種の樹脂、金属を挙げることができる。

【0044】

20個の電極31には、それぞれ、リード線41の先端が接続されている。

電極カテーテル100を構成する20本のリード線41は、各々の先端において電極31の内周面に溶接されるとともに、チューブ部材10の管壁に形成されている側孔から内部に進入し、チューブ部材10の内部（ルーメン102～104、106～108）において軸方向に沿って延在している。

【0045】

図2に示すように、ルーメン102, 104, 106, 108には、それぞれ、4本のリード線41が延在しており、ルーメン103, 107には、それぞれ、2本のリード線41が延在している。リード線41により、電極31の各々を心電計に接続することができる。

【0046】

リード線41は、ポリイミドなどの樹脂によって金属導線の外周面が被覆された樹脂被覆線からなる。ここに、被覆樹脂の膜厚としては2～30μm程度とされる。

【0047】

図1において、50は電極コネクタであり、ハンドルの基端側（外部）に配置されてい

10

20

30

40

50

る。この電極コネクタ 50 の内部には、図示しない複数の端子が設けられている。

同図において、91, 92は、それぞれ、ハンドル20の内部に延在するリード線41を電極コネクタ50に案内する外部コードである。

【0048】

図2～図4(図4Aおよび図4B)において、71, 72は操作用ワイヤである。

操作用ワイヤ71, 72の先端は、それぞれ、チューブ部材10の先端部における互いに対向する位置(チューブ部材10の円周方向位置)に固定されている。

【0049】

操作用ワイヤ71, 72は、チューブ部材10の内部を軸方向に沿って延在する。

図2に示すように、操作用ワイヤ71はチューブ部材10のルーメン101に延在しており、操作用ワイヤ72はルーメン105に延在している。

【0050】

操作用ワイヤ71, 72は、ステンレスやNi-Ti系超弾性合金製で構成してあるが、必ずしも金属で構成する必要はない。操作用ワイヤ71は、たとえば高強度の非導電性ワイヤなどで構成してもよい。

【0051】

操作用ワイヤ71, 72が延在しているルーメン101, 105には、リード線41は延在していない。

これにより、回転操作部23を回転操作(操作用ワイヤ71または操作用ワイヤ72を引張操作)する際に、軸方向に移動する操作用ワイヤ71, 72によって、チューブ部材10の内部(ルーメン102～104, 106～108)に延在しているリード線41が損傷(例えば、擦過傷)を受けることはない。

【0052】

図3に示すように、チューブ部材10の基端部12は、ハンドル20の先端から当該ハンドル20の内部に挿入され、ハンドル20の内部において回転操作部23を越えて基端方向に延在し、従って、チューブ部材10の基端121は、回転操作部23よりも基端側に位置している。

同図において、25は、回転操作部23の回転中心においてハンドル本体21に固定された調整ピンであり、この調整ピン25には、チューブ部材10を挿通可能な貫通孔が形成されている。

【0053】

図3および図4(図4Aおよび図4B)に示すように、ハンドル20の内部に延在しているチューブ部材10の基端部12の管壁には、回転操作部23のワイヤ留め具231より先端側であってルーメン101に対応するチューブ部材10の円周方向位置に、ルーメン101からチューブ部材10の外周面に至る側孔111が形成されているとともに、回転操作部23のワイヤ留め具232より先端側であってルーメン105に対応するチューブ部材10の円周方向位置に、ルーメン105からチューブ部材10の外周面に至る側孔115が形成されている。

【0054】

チューブ部材10のルーメン101に延在している操作用ワイヤ71の基端部は、側孔111を通って、チューブ部材10の外部(ハンドル20の内部)に延出しており、操作用ワイヤ71の基端は、ハンドル20の回転操作部23のワイヤ留め具231に固定されている。

また、チューブ部材10のルーメン105に延在している操作用ワイヤ72の基端部は、側孔115を通って、チューブ部材10の外部(ハンドル20の内部)に延出しており、操作用ワイヤ72の基端は、ハンドル20の回転操作部23のワイヤ留め具232に固定されている。

回転操作部23を操作することによって、操作用ワイヤ71または操作用ワイヤ72が引っ張られ、これにより、チューブ部材10の先端が一方向または他方向に偏向する。

【0055】

10

20

30

40

50

図3および図5(図5Aおよび図5B)に示すように、チューブ部材10のルーメン102～104、106～108の各々に延在しているリード線41の各々の基端部は、チューブ部材10の基端121から当該チューブ部材10の外部(ハンドル20の内部)に延出している。

【0056】

チューブ部材10の外部(ハンドル20の内部)に延出したリード線41の各々の基端部は、ハンドル20の内部において更に基端方向に延在し、ハンドル20の外部に延出して、外部コード91または外部コード92の内部に延在することにより電極コネクタ50の近傍に案内され、リード線41の各々の基端は、電極コネクタ50の所定の端子に接続される。

10

【0057】

本実施形態の電極カテーテル100によれば、ハンドル20の先端からその内部に挿入されたチューブ部材10の基端部12がハンドル20の内部において回転操作部23を越えて基端方向に延在し、チューブ部材10の基端121が回転操作部23よりも基端側に位置していることにより、ハンドル20の内部におけるリード線41の各々は、少なくとも、ハンドル20の先端から回転操作部23の基端までの領域に位置する部分がチューブ部材10によって保護されるので、回転操作時において、回転操作部23や操作用ワイヤ71, 72からの干渉を受けることはない。

【0058】

また、回転操作部23よりも基端側にあるチューブ部材10の基端121から延出しているリード線41の各々の基端部が、回転操作部23や操作用ワイヤ71, 72からの干渉を受けることもない。

20

【0059】

また、操作用ワイヤ71, 72の基端部を、チューブ部材10の基端部12に形成された側孔111, 115を通して当該チューブ部材10の外部(ハンドル20の内部)に延出させているので、チューブ部材10の基端部12が、回転操作部23を越えて基端方向に延在しているにも関わらず、操作用ワイヤ71, 72の基端を、回転操作部23のワイヤ留め具231, 232に固定することができる。

【0060】

また、チューブ部材10の外部(ハンドル20の内部)に延出したリード線41の各々の基端部が、ハンドル20の内部において更に基端方向に延在し、ハンドル20の外部に延出して、外部コード91または外部コード92により電極コネクタ50の近傍に案内されるので、リード線41の各々の基端を電極コネクタ50の所定の端子に確実に接続することができる。

30

【0061】

<第2実施形態>

図6～図11に示す本実施形態の電極カテーテル200は、不整脈の診断または治療に用いるガイドワイヤルーメン付きの電極カテーテルである。

この電極カテーテル200は、先端に可撓部分を有し、ガイドワイヤルーメンとなる中央ルーメン150と、その周囲に等角度間隔に配列された8個のサブルーメン151～158が形成されてなる絶縁性のチューブ部材15と、このチューブ部材15の基端部17に装着され、ハンドル本体21とワイヤ留め具231, 232を備えた回転操作部23とを有するハンドル20と、チューブ部材15の先端部分の外周に装着された20個のリング状の電極31(図6において一部の図示を省略)と、チューブ部材15の先端に装着された先端チップ37と、20個の電極31に各々の先端が接続され、チューブ部材15の内部に軸方向に沿って延在する20本のリード線41と、ハンドル20の基端側に配置され、リード線41の各々の基端が接続される図示しない端子を有する電極コネクタ50と、ハンドル20の基端側に配置され、基端にガイドワイヤポート61を有するガイドワイヤコネクタ60と、チューブ部材15の先端部に各々の先端が固定され、チューブ部材15の内部を軸方向に沿って延在し、その基端が引張操作可能な操作用ワイヤ71, 72と

40

50

を備えてなり、

チューブ部材 15 のサブルーメン 151, 155 には、それぞれ、操作用ワイヤ 71, 72 が延在し、サブルーメン 152 ~ 154 および 156 ~ 158 には、それぞれ、4 本または 2 本のリード線 41 が延在しており、

チューブ部材 15 の基端部 17 は、ハンドル 20 の先端からその内部に挿入されて、ハンドル 20 の内部に延在し、ハンドル 20 の基端部 202 から当該ハンドル 20 の外部に延出され、ハンドル 20 の外部に位置するチューブ部材 15 の基端にガイドワイヤコネクタ 60 が接続されることによって、チューブ部材 15 の中央ルーメン 150 と、ガイドワイヤコネクタ 60 のガイドワイヤポート 61 とが連通しており、

チューブ部材 15 の基端部 17 には、回転操作部 23 のワイヤ留め具 231, 232 よりも先端側において、サブルーメン 151, 155 の各々からチューブ部材 15 の外周面に至る第 1 側孔 161, 165 が、当該サブルーメン 151, 155 の各々に対応する円周方向位置に形成されているとともに、回転操作部 23 よりも基端側において、サブルーメン 152 ~ 154, 156 ~ 158 の各々からチューブ部材 15 の外周面に至る第 2 側孔 162 ~ 164, 166 ~ 168 が、当該サブルーメンの各々に対応する円周方向位置に形成されており、

サブルーメン 151 に延在する操作用ワイヤ 71 の基端部は、第 1 側孔 161 を通ってチューブ部材 15 の外部（ハンドル 20 の内部）に延出し、その基端が回転操作部 23 のワイヤ留め具 231 に固定され、サブルーメン 155 に延在する操作用ワイヤ 72 の基端部は、第 1 側孔 165 を通ってチューブ部材 15 の外部（ハンドル 20 の内部）に延出し、その基端が回転操作部 23 ワイヤ留め具 232 に固定され、

サブルーメン 152 ~ 154, 156 ~ 158 に延在するリード線 41 の基端部は、それぞれ、第 2 側孔 162 ~ 164, 166 ~ 168 を通って、チューブ部材 15 の外部に延出し、これらのリード線 41 の各々の基端は、電極コネクタ 50 の所定の端子に接続されている。

【0062】

本実施形態の電極カテーテル 200 は、チューブ部材 15 と、ハンドル 20 と、20 個の電極 31 と、20 本のリード線 41 と、電極コネクタ 50 と、ガイドワイヤコネクタ 60 と、操作用ワイヤ 71, 72 とを備えてなる。

【0063】

なお、図 6 ~ 図 11 に示す本実施形態の電極カテーテル 200 において、第 1 実施形態の電極カテーテル 100 と同一の構成要素については、図 1 ~ 図 5 と同一の符号を付して、その説明を省略する。

【0064】

チューブ部材 15 の先端領域は可撓部分となっており、後述する回転操作部 23 を回転操作することによってこの可撓部分を撓ませることができる。

【0065】

図 7 に示すように、電極カテーテル 200 を構成するチューブ部材 15 には、ガイドワイヤルーメンとなる中央ルーメン 150 と、中央ルーメン 150 の周囲に沿って等角度間隔（45° 間隔）に配列された 8 個のルーメン 151 ~ 158 が形成されている。同図において、56 は、低硬度のナイロンエラストマーからなるインナー（コア）部、58 は、高硬度のナイロンエラストマーからなるアウター（シェル）部である。

ルーメン 151 ~ 158 は、それぞれ、フッ素樹脂などからなるルーメンチューブによって区画形成されている。

【0066】

チューブ部材 15 の先端には、先端チップ 37 が装着されている。

この先端チップ 37 は、チューブ部材 15 の中央ルーメン 150 と連通または共通するルーメンを有し、その先端は開口している。

なお、先端チップ 37 にはリード線は接続されておらず、本実施形態では先端チップ 37 を電極として使用していない。先端チップ 37 の構成材料としては、各種の樹脂、金属

10

20

30

40

50

を挙げることができる。

【0067】

電極カテーテル200を構成する20本のリード線41は、各々の先端において電極31の内周面に溶接されるとともに、チューブ部材15の管壁に形成されている側孔から内部に進入し、チューブ部材15の内部（ルーメン152～154、156～158）において軸方向に沿って延在している。

【0068】

図7に示すように、ルーメン152、154、156、158には、それぞれ、4本のリード線41が延在しており、ルーメン153、157には、それぞれ、2本のリード線41が延在している。

10

【0069】

操作用ワイヤ71、72の先端は、それぞれ、チューブ部材15の先端部における互いに対向する位置（チューブ部材15の円周方向位置）に固定されている。

【0070】

操作用ワイヤ71、72は、チューブ部材15の内部を軸方向に沿って延在する。

図7に示すように、操作用ワイヤ71はチューブ部材15のルーメン151に延在しており、操作用ワイヤ72はルーメン155に延在している。

20

【0071】

図8に示すように、チューブ部材15の基端部17は、ハンドル20の先端から当該ハンドル20の内部に挿入され、ハンドル20の内部を基端方向に延在して回転操作部23が配置されている軸方向位置を通過し、ハンドル20の基端部202から当該ハンドル20の外部に延出されている。

【0072】

図6に示すように、ハンドル20の外部に延出したチューブ部材15（基端部17）の基端にはガイドワイヤコネクタ60が接続され、これにより、チューブ部材15の中央ルーメン150と、ガイドワイヤコネクタ60のガイドワイヤポート61とが連通している。このような構成によって、ガイドワイヤコネクタ60のガイドワイヤポート61からチューブ部材15の中央ルーメン150（ガイドワイヤルーメン）の先端開口に至るガイドワイヤの挿通路が確保されている。

【0073】

30

図8および図9（図9Aおよび図9B）に示すように、ハンドル20の内部に延在しているチューブ部材15の基端部17の管壁には、回転操作部23のワイヤ留め具231より先端側におけるサブルーメン151に対応するチューブ部材15の円周方向位置に、サブルーメン151からチューブ部材15の外周面に至る第1側孔161が形成されているとともに、回転操作部23のワイヤ留め具232より先端側におけるサブルーメン155に対応するチューブ部材15の円周方向位置に、サブルーメン155からチューブ部材15の外周面に至る第1側孔165が形成されている。

【0074】

チューブ部材15のサブルーメン151に延在している操作用ワイヤ71の基端部は、第1側孔161を通ってチューブ部材15の外部（ハンドル20の内部）に延出しており、操作用ワイヤ71の基端は、ハンドル20の回転操作部23のワイヤ留め具231に固定されている。

40

また、チューブ部材15のサブルーメン155に延在している操作用ワイヤ72の基端部は、第1側孔165を通ってチューブ部材15の外部（ハンドル20の内部）に延出しており、操作用ワイヤ72の基端は、ハンドル20の回転操作部23のワイヤ留め具232に固定されている。

回転操作部23を操作することによって、操作用ワイヤ71または操作用ワイヤ72が引っ張られ、これにより、チューブ部材15の先端が一方向または他方向に偏向する。

【0075】

図8、図10および図11に示すように、ハンドル20の内部に延在しているチューブ

50

部材 15 の基端部 17 の管壁には、回転操作部 23 よりも基端側におけるサブルーメン 152～154, 156～158 の各々に対応するチューブ部材 15 の円周方向位置に、これらのサブルーメンの各々からチューブ部材 15 の外周面に至る第 2 側孔 162～164, 166～168 が形成されている。

【0076】

サブルーメン 152～154, 156～158 に延在するリード線 41 の基端部は、それぞれ、第 2 側孔 162～164, 166～168 を通って、チューブ部材 15 の外部（ハンドル 20 の内部）に延出している。

【0077】

チューブ部材 15 の外部（ハンドル 20 の内部）に延出したリード線 41 の各々の基端部は、ハンドル 20 の内部において更に基端方向に延在し、ハンドル 20 の外部に延出し、外部コード 91 または外部コード 92 の内部に延在することによって電極コネクタ 50 の近傍に案内され、リード線 41 の各々の基端は、電極コネクタ 50 の所定の端子に接続される。

【0078】

本実施形態の電極カテーテル 200 によれば、ハンドル 20 の外部に位置するチューブ部材 15 の基端にガイドワイヤコネクタ 60 が接続されて、ガイドワイヤコネクタ 60 のポート 61 からチューブ部材 15 の中央ルーメン 150（ガイドワイヤルーメン）の先端開口に至るガイドワイヤの挿通路を確保することができるので、当該電極カテーテル 200 をガイドワイヤに沿って目的部位に挿入することができる。

【0079】

また、ハンドル 20 の先端からその内部に挿入されたチューブ部材 15 の基端部 17 が、ハンドル 20 の内部を基端方向に延在して回転操作部 23 が配置されている軸方向位置を通過し、ハンドル 20 の基端部 202 から当該ハンドル 20 の外部に延出されていることにより、ハンドル 20 の内部におけるリード線 41 の各々は、チューブ部材 15 により保護されるので、回転操作時において、回転操作部 23 や操作用ワイヤ 71, 72 からの干渉を受けることはない。

【0080】

また、操作用ワイヤ 71, 72 の基端部を、チューブ部材 15 の基端部 17 に形成された側孔 161, 165 を通して当該チューブ部材 15 の外部（ハンドル 20 の内部）に延出させているので、チューブ部材 15 の基端がハンドル 20 の外部に位置しているものでありながら、操作用ワイヤ 71, 72 の基端を、回転操作部 23 のワイヤ留め具 231, 232 に固定することができる。

【0081】

また、リード線 41 の各々の基端部を、チューブ部材 15 の基端部 17 に形成された第 2 側孔 162～164, 166～168 の何れかを通してチューブ部材 15 の外部に延出させているので、チューブ部材 15 の基端部 17 がハンドル 20 の外部に延出しているものでありながら、リード線 41 の各々の基端部をハンドル 20 の内部に延出させることができる。

【0082】

また、リード線 41 の基端部を延出させるための第 2 側孔 162～164, 166～168 が、回転操作部 23 よりも基端側におけるチューブ部材 15 の基端部 17 の管壁に形成されているので、回転操作部 23 の操作時において、これらの第 2 側孔の各々から延出しているリード線 41 の基端部が、回転操作部 23 や操作用ワイヤ 71, 72 からの干渉を受けることもない。

【0083】

また、ハンドル 20 の内部に延出したリード線 41 の各々の基端部は、ハンドル 20 の内部に延在し、ハンドル 20 の外部に延出して、外部コード 91 または外部コード 92 により電極コネクタ 50 の近傍に案内されるので、リード線 41 の各々の基端を電極コネクタ 50 の所定の端子に確実に接続することができる。

10

20

30

40

50

【0084】

また、ハンドル20の内部に基端部17が延在しているチューブ部材15は、ハンドル20の先端側においてはカテーテルシャフトを構成する部材であって強度が高く、回転操作部23の操作時に、回転操作部23、操作用ワイヤ71, 72およびリード線41の干渉を受けたとしても、当該チューブ部材15の基端部17がキンクしたり、ルーメンが潰れたりすること（ガイドワイヤの挿通性が損なわれること）はない。

【0085】

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、チューブ部材の先端を偏向させるための操作機構は、上記の回転操作部に限定されず、操作部を軸方向（先後）に移動させることで偏向させる機構、操作部を軸の周りに回転させることで偏向させる機構など、従来公知のカテーテル用ハンドルに具備されている種々の操作機構を「先端偏向操作のための操作機構」として採用することができる。

また、リード線の基端部が延出されるハンドルの部分（位置）は、回転操作部よりも基端側であれば、基端（第2実施形態において外部リードが接続されている位置）でなくてよい。

また、リード線の基端が固定される電極コネクタが、ハンドルに内蔵されていてもよい。

また、第2実施形態において、チューブ部材の基端部が延出されるハンドルの部分（位置）は、回転操作部よりも基端側であれば、基端部（202）でなくてもよい。

また、第2実施形態において、チューブ部材の基端に液体の注入管を接続することで、中央ルーメンをイリゲーションルーメンとして使用することもできる。

【符号の説明】

【0086】

100 電極カテーテル

10 チューブ部材

101 ~ 108 ルーメン

111, 115 側孔

12 チューブ部材の基端部

121 チューブ部材の基端

16 インナー（コア）部

18 アウター（シェル）部

20 ハンドル

21 ハンドル本体

23 回転操作部

231, 232 ワイヤ留め具

24 ストレインリリーフ

25 調整ピン

31 電極

35 先端チップ

41 リード線

50 電極コネクタ

71, 72 操作用ワイヤ

56 インナー（コア）部

58 アウター（シェル）部

91, 92 外部コード

200 電極カテーテル

15 チューブ部材

150 中央ルーメン

151 ~ 158 サブルーメン

10

20

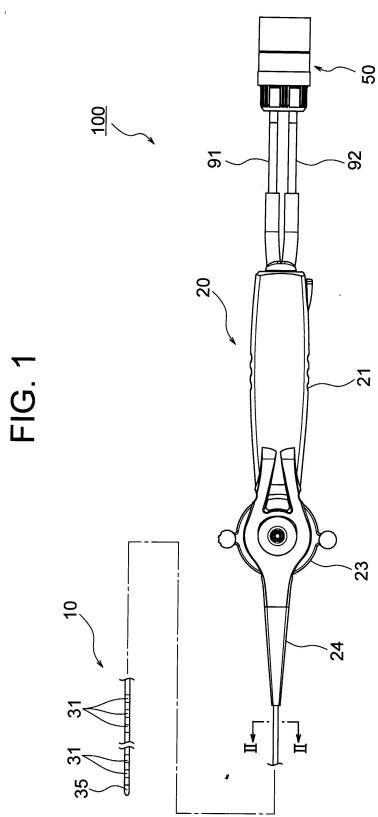
30

40

50

1 6 1 , 1 6 5 第 1 側孔
 1 6 2 ~ 1 6 4 , 1 6 6 ~ 1 6 8 第 2 側孔
 1 7 チューブ部材の基端部
 3 7 先端チップ
 6 0 ガイドワイヤコネクタ
 6 1 ガイドワイヤポート

【 四 1 】



【 図 2 】

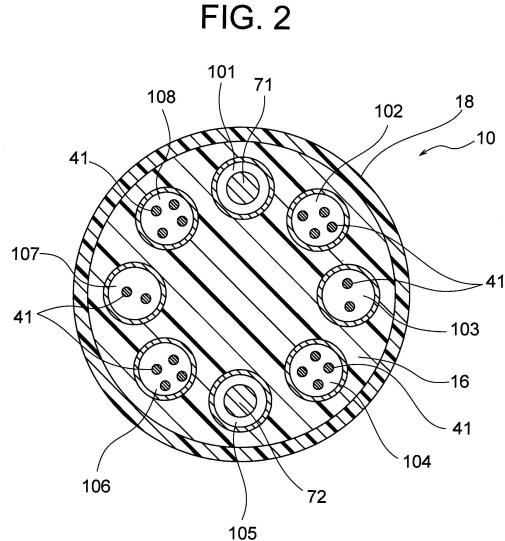


FIG. 2

【図3】

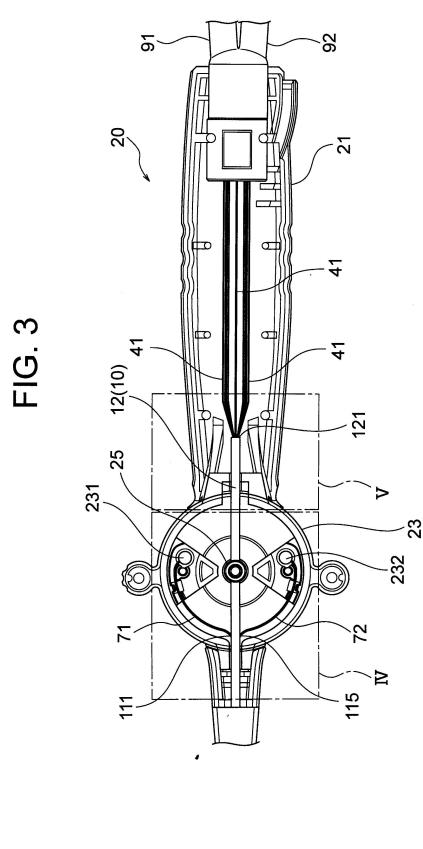
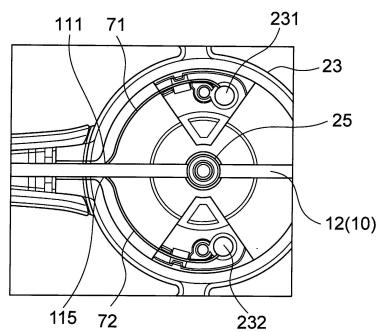


FIG. 3

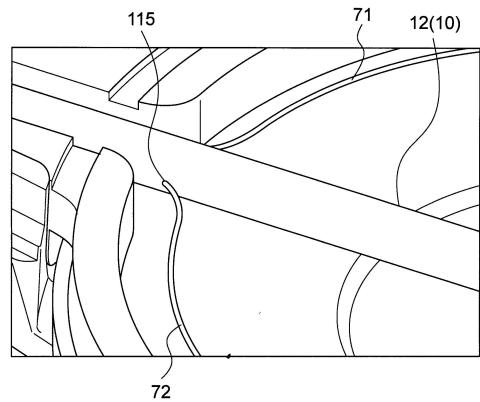
【図4A】

FIG. 4A



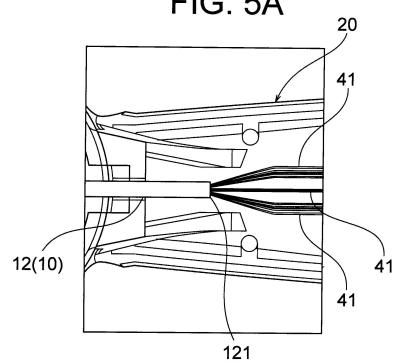
【図4B】

FIG. 4B



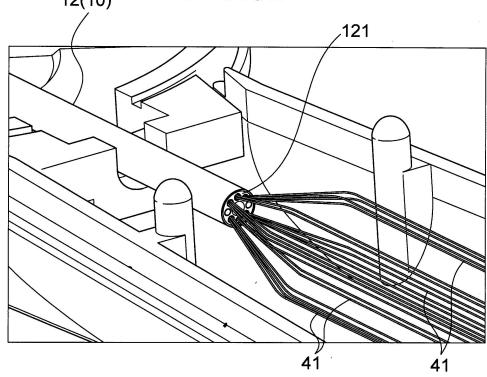
【図5A】

FIG. 5A



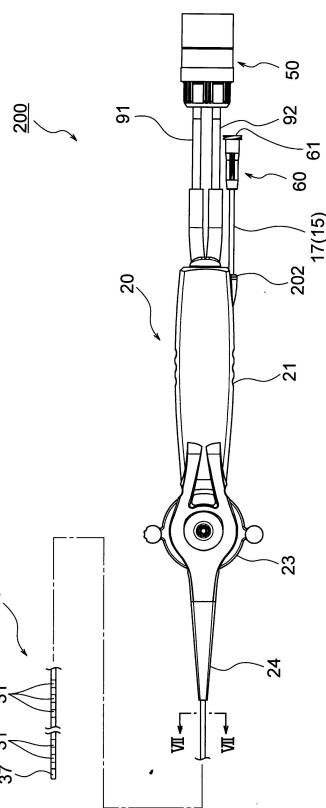
【図5B】

FIG. 5B



【図6】

FIG. 6



【図7】

【 四 8 】

FIG. 7

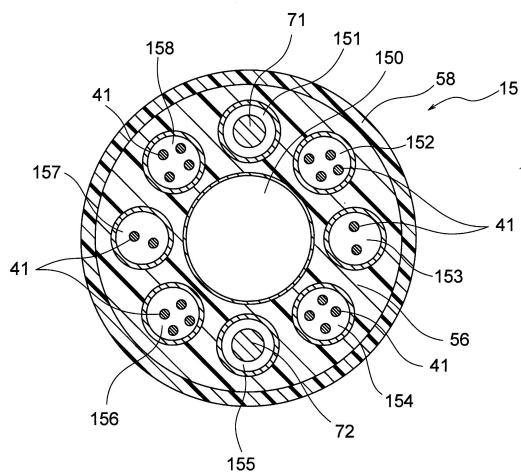
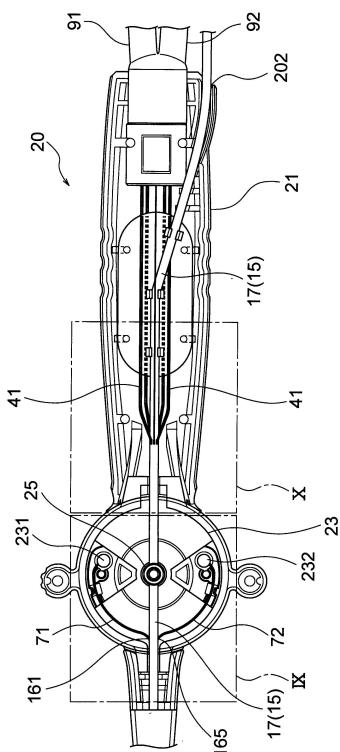


FIG. 8



【図 9 A】

【図10】

FIG. 9A

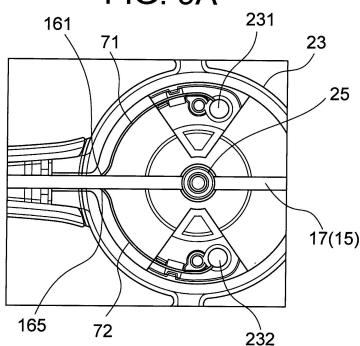
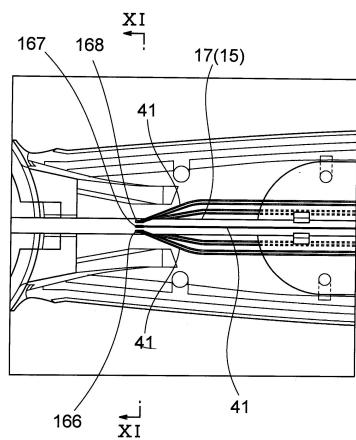
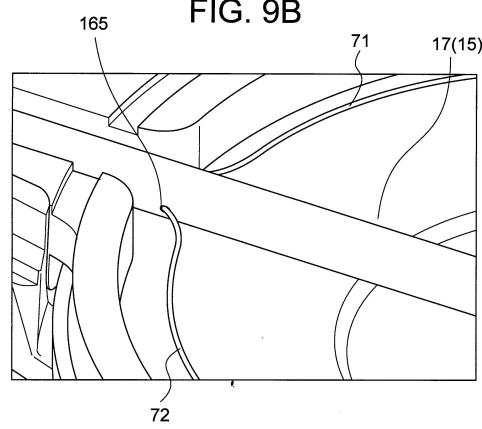


FIG. 10



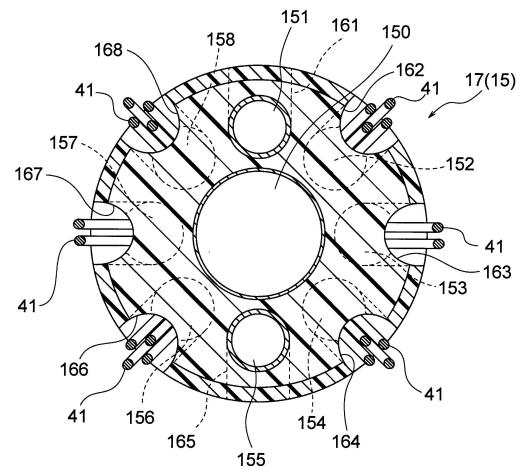
【図9B】

FIG. 9B



【図 11】

FIG. 11



フロントページの続き

(51)Int.Cl. F I
A 6 1 M 25/14 (2006.01)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A 6 1 M 25 / 0 9 2
A 6 1 B 1 8 / 1 2
A 6 1 M 2 5 / 1 4