

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7669366号
(P7669366)

(45)発行日 令和7年4月28日(2025.4.28)

(24)登録日 令和7年4月18日(2025.4.18)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M 25/00 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 6 2 0

A 6 1 M 25/092 (2006.01)

A 6 1 M 25/092 5 0 0

A 6 1 B 18/12 (2006.01)

A 6 1 B 18/12

請求項の数 10 (全16頁)

(21)出願番号	特願2022-534953(P2022-534953)	(73)特許権者	000000941
(86)(22)出願日	令和3年6月2日(2021.6.2)		株式会社カネカ
(86)国際出願番号	PCT/JP2021/021006		大阪府大阪市北区中之島二丁目3番18号
(87)国際公開番号	WO2022/009567	(74)代理人	110002837
(87)国際公開日	令和4年1月13日(2022.1.13)		弁理士法人アスフィ国際特許事務所
審査請求日	令和6年4月15日(2024.4.15)	(72)発明者	木佐 俊哉
(31)優先権主張番号	特願2020-117632(P2020-117632)		長野県岡谷市湖畔二丁目6-16 株式会社カネカメディカルテック内
(32)優先日	令和2年7月8日(2020.7.8)	審査官	川上 佳
(33)優先権主張国・地域又は機関	日本国(JP)		
前置審査			

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】

遠位端と近位端とを有し、長手方向に延在する内腔を有するシャフトと、
遠位端と近位端とを有し、遠位端部が前記シャフトの遠位端部に固定されており、前記近位端が前記シャフトの近位端部まで延在している1つ以上のワイヤーと、
遠位端と近位端とを有し、前記シャフトの内腔において前記長手方向に延在する内腔を有し、前記ワイヤーが前記内腔に配置されているコイルと、
遠位端と近位端とを有し、前記シャフトの内腔において前記長手方向に延在している板バネであって、前記板バネの近位端部が前記コイルの遠位端部に固定されている第1接続部と、前記板バネの遠位端部が前記シャフトの遠位端部に固定されている第2接続部とを有している板バネと、
遠位端と近位端とを有し、前記シャフトの内腔において前記長手方向に延在する内腔を有するカバースリーブであって前記内腔内に前記ワイヤー、前記板バネ、及び前記第1接続部が配置されており、前記長手方向において前記コイルの遠位端よりも近位側で前記シャフトと固定されている第1固定部を有しており、前記コイルよりも外側に配置されているカバースリーブと、
前記シャフトの表面であって前記長手方向において前記第1固定部の遠位端よりも遠位側に配置されている電極と、
前記電極に接続されており、前記シャフトの内側であって前記カバースリーブの外側に配置されている導線と、を有しており、

10

前記導線は前記第 1 固定部に固定されている電極カテーテル。

【請求項 2】

前記カバースリーブの内腔の一部は、前記コイルの外側に当接している請求項 1 に記載の電極カテーテル。

【請求項 3】

前記長手方向において、前記第 1 固定部の遠位端から前記コイルの遠位端までの長さは前記板バネの長さの 2 倍以下である請求項 1 又は 2 に記載の電極カテーテル。

【請求項 4】

前記長手方向において、前記第 1 固定部の遠位端から前記コイルの遠位端までの長さは前記板バネの長さの $1/3$ 以上である請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の電極カテーテル。

10

【請求項 5】

前記第 1 固定部は、前記第 1 接続部より近位側に配置されている請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の電極カテーテル。

【請求項 6】

前記カバースリーブは、前記長手方向において前記第 1 固定部の遠位端から前記コイルの遠位端までの間で前記シャフトと固定されていない請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の電極カテーテル。

【請求項 7】

前記第 1 固定部は、前記シャフトと前記カバースリーブとを固定し、かつ前記シャフトと前記カバースリーブと前記コイルとを固定する請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の電極カテーテル。

20

【請求項 8】

前記長手方向において、前記第 1 固定部よりも近位側に、前記シャフトと前記コイルとを固定する第 2 固定部をさらに有する請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の電極カテーテル。

【請求項 9】

前記カバースリーブの前記長手方向の長さは前記板バネの前記長手方向の長さよりも長い請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の電極カテーテル。

【請求項 10】

30

前記カバースリーブは、前記第 2 接続部まで延在しており、前記カバースリーブが前記ワイヤー及び前記板バネをカバーすることにより、前記シャフト内腔に前記板バネ及び前記ワイヤーが露出していない請求項 1 ~ 9 のいずれか一項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、遠位部が湾曲可能なカテーテルに関する。

【背景技術】

【0002】

心臓内の電位を測定したりペーシングを行ったりするために、遠位部に複数の電極を有する電極カテーテルが用いられている。このような電極付きのカテーテルの中には、心臓内の所望の部位にカテーテル遠位部を容易に配置することができるように、ハンドル操作によって遠位部が湾曲可能なものがある。このようなカテーテルは、一般的に、カテーテルの先端内部に固定されたワイヤーを引くことでカテーテル遠位部を湾曲させることができる。

40

【0003】

心臓の大きさや目的に合わせて最適な部位へカテーテル遠位部を送達するためには、ワイヤー操作によりカテーテル遠位部が所期の方向へ自在に湾曲することが求められる。またカテーテル遠位部が生体の内腔壁を傷つけたり所望しない方向へ進行したりすることを防止するために、カテーテル遠位部が湾曲する際にカテーテル遠位部のねじれや折れ曲り

50

(キंक)等を抑える必要がある。このため、湾曲させるための板バネの近位側の固定について種々の形態が提案されている。

【0004】

このようなカテーテルとして、カテーテルチューブの遠位端に操作ワイヤーと首振り部材である板バネの遠位端が固定され、首振り部材の近位端がカテーテルチューブの内腔に配置されたチューブに接続されているカテーテルが開示されている。

【0005】

特許文献1、2に開示されているカテーテルでは、操作ワイヤーが操作ワイヤー用チューブ内に配置されており、板バネはカテーテルチューブ内に配置され、近位端がコイルチューブに固定されている。特許文献2では、操作ワイヤー用チューブが、接着層を介して、板バネ等の表面に固定されている。特許文献3に開示されているカテーテルでは、板バネはコイル止めを介して、コイルチューブに固定されている。特許文献4に開示されているカテーテルでは、操作ワイヤーと板バネは、遠位側チューブ内に配置され、板バネの近位端が近位側チューブに固定されている。さらに、近位側チューブの外側に保護チューブが配置されている。遠位側チューブの近位端は、保護チューブの遠位端部よりも遠位側にあることが開示されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【文献】特開2006-61350号公報

【文献】特開2012-200445号公報

【文献】特開2014-64614号公報

【文献】国際公開第2019/156059号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

しかし、従来のカテーテルでは、基端部の剛性を確保するため板バネの近位端部に接続されるコイルを設けると、ワイヤーの牽引によってコイルが圧縮され、コイルが半径方向へ広がるように変形してコイルと板バネの接続部が回転してしまい、板バネの湾曲軸がねじれる現象が生じることがあった。これを防止するために、接続部をカテーテルチューブに固定することができるが、固定するとその部分が固くなるため、固さが急激に変わる剛性段差が生じることとなる。このため、カテーテルを湾曲させた際にカテーテルが折れるキंकが生じたり、ワイヤー操作の力がワイヤー先端まで伝わりにくいプッシュビリティの低下が起こる虞がある。また、固定部に導線が配置されている場合、導線も固定されてしまい、カテーテルの湾曲時に導線が突っ張って湾曲形状に悪影響を与える場合があった。

【0008】

本発明は、上記事情に鑑みてなされたものであり、その目的は、カテーテル遠位部の湾曲軸のねじれを防止しつつ、カテーテルの折れ曲りやプッシュビリティの低下を防止し、所期の湾曲形状を実現できるカテーテルを提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0009】

上記課題を解決することのできたカテーテルは、遠位端と近位端とを有し、長手方向に延在する内腔を有するシャフトと；遠位端と近位端とを有し、遠位端部がシャフトの遠位端部に固定されており、前記近位端がシャフトの近位端部まで延在している1つ以上のワイヤーと；遠位端と近位端とを有し、シャフトの内腔において長手方向に延在する内腔を有し、ワイヤーが内腔に配置されているコイルと；遠位端と近位端とを有し、シャフトの内腔において長手方向に延在している板バネであって、板バネの近位端部がコイルの遠位端部に固定されている第1接続部と、板バネの遠位端部がシャフトの遠位端部に固定されている第2接続部とを有している板バネと；遠位端と近位端とを有し、シャフトの内腔において長手方向に延在する内腔を有するカバーチューブであって内腔内にワイヤー、板バ

10

20

30

40

50

ネ、及び第１接続部が配置されており、長手方向においてコイルの遠位端よりも近位側でシャフトと固定されている第１固定部を有しており、前記コイルよりも外側に配置されているカバーチューブを有していることに特徴を有する。

【００１０】

カバーチューブの内腔の一部はコイルの外側に当接していることが好ましい。

【００１１】

長手方向において、第１固定部の遠位端からコイルの遠位端までの長さは板バネの長さの２倍以下であることが好ましい。

【００１２】

長手方向において、第１固定部の遠位端からコイルの遠位端までの長さは板バネの長さの１／３以上であることが好ましい。

10

【００１３】

第１固定部は、第１接続部より近位側に配置されていることが好ましい。

【００１４】

カバーチューブは、長手方向において第１固定部の遠位端からコイルの遠位端までの間でシャフトと固定されていないことが好ましい。

【００１５】

第１固定部は、シャフトとカバーチューブとを固定し、かつシャフトとカバーチューブとコイルとを固定することが好ましい。

【００１６】

長手方向において、第１固定部よりも近位側に、シャフトとコイルとを固定する第２固定部をさらに有することが好ましい。

20

【００１７】

カバーチューブの長手方向の長さは板バネの長手方向の長さよりも長いことが好ましい。

【００１８】

カバーチューブは、第２接続部まで延在しており、カバーチューブがワイヤー及び板バネをカバーすることにより、シャフト内腔に板バネ及びワイヤーが露出していないことが好ましい。

【発明の効果】

【００１９】

本発明によれば、カテーテル遠位部が湾曲可能なカテーテルの、カテーテル遠位部の湾曲軸のねじれを防止しつつ、折れ曲りやプッシュピリティの低下を防止することができる。これにより、ワイヤー操作によってカテーテル遠位部の所期の湾曲形状を実現でき、カテーテル遠位部を所望の位置へ容易に送達できるカテーテルを提供することができる。

30

【図面の簡単な説明】

【００２０】

【図１】本発明の一実施形態に係るカテーテルの平面図を表す。

【図２】図１に示したカテーテルの遠位部の長手方向の断面図を表す（一部平面図）。

【図３】図２に示したカテーテル遠位部のⅠⅠⅠ－ⅠⅠⅠ断面図を表す。

【図４】図２に示したカテーテル遠位部のⅠⅤ－ⅠⅤ断面図を表す。

40

【図５】図２に示したカテーテル遠位部のⅠⅤ－ⅠⅤ断面図の別の例を表す。

【図６】図２に示したカテーテル遠位部のⅤⅠ－ⅤⅠ断面図を表す。

【図７】図２に示したカテーテル遠位部のⅤⅠⅠ－ⅤⅠⅠ断面図を表す。

【図８】本発明の他の実施形態に係るカテーテルの遠位部の長手方向の断面図を表す（一部平面図）。

【図９】本発明のさらに他の実施形態に係るカテーテルの遠位部の長手方向の断面図を表す（一部平面図）。

【図１０】本発明のさらに他の実施形態に係るカテーテルの遠位部の長手方向の断面図を表す（一部平面図）。

【発明を実施するための形態】

50

【 0 0 2 1 】

以下、実施の形態に基づき本発明を説明するが、本発明はもとより下記実施の形態によって制限を受けるものではなく、前・後記の趣旨に適合し得る範囲で適当に変更を加えて実施することも勿論可能であり、それらはいずれも本発明の技術的範囲に包含される。なお、各図面において、便宜上、ハッチングや部材符号等を省略する場合もあるが、かかる場合、明細書や他の図面を参照するものとする。また、図面における種々部材の寸法は、本発明の特徴の理解に資することを優先しているため、実際の寸法とは異なる場合がある。

【 0 0 2 2 】

本発明のカテーテルは、遠位端と近位端とを有し、長手方向に延在する内腔を有するシャフトと；遠位端と近位端とを有し、遠位端部がシャフトの遠位端部に固定され、近位端がシャフトの近位端部まで延在している１つ以上のワイヤーと；遠位端と近位端とを有し、シャフトの内腔において長手方向に延在する内腔を有し、ワイヤーが内腔に配置されているコイルと；遠位端と近位端とを有し、シャフトの内腔において長手方向に延在している板バネであって、板バネの近位端部がコイルの遠位端部に固定されている第１接続部と、板バネの遠位端部がシャフトの遠位端部に固定されている第２接続部とを有している板バネと；遠位端と近位端とを有し、シャフトの内腔において長手方向に延在する内腔を有するカバチューブであって内腔内にワイヤー、板バネ、及び第１接続部が配置されており、長手方向においてコイルの遠位端よりも近位側でシャフトと固定されている第１固定部を有しており、コイルよりも外側に配置されているカバチューブを有している。

【 0 0 2 3 】

上記構成を有することにより、本発明のカテーテルは、コイルによりシャフト遠位端部の基端側の剛性を確保しつつシャフト遠位端部に接続された板バネをワイヤーの牽引によって湾曲させることで、コイルの遠位端から遠位側のカテーテル遠位部を湾曲させることができる。上記構成を有する本発明のカテーテルは、ワイヤーを内腔に配置しているコイルがワイヤーの牽引によって圧縮されても、外側にカバチューブが配置されていることでコイルの外径が膨らむ等の変形をしにくいいため、カテーテル遠位部の湾曲軸のねじれを防止できる。また、コイルの遠位端とは別にカバチューブがシャフトと固定されている第１固定部を有しているため、コイルの遠位端において剛性が急激に変化する剛性段差を緩和することができ、カテーテルの折れ曲りやブッシュビリティの低下を防止できる。さらに、コイルよりも外側に配置されているカバチューブがシャフトと固定されていることから、ワイヤーの牽引等によりコイルがねじれたりする等の変形が起こりにくい。このため、本発明のカテーテルは、カテーテル遠位部を血管や心臓の所期の位置へ容易に送達することが可能となり、また、カテーテル遠位部が生体の内腔壁を傷つけたり所望しない方向へ進行したりすることを防止できる。

【 0 0 2 4 】

ここで、本発明における、コイル、カバチューブ、及びシャフトの固定とは、接着剤等による接着や樹脂による溶着、はんだ等によるろう付け、溶接など、何らかの固定手段により固定されることをいい、単に当接していたり密着していたりすることを固定とはいわない。例えば、カバチューブはコイルの外側に樹脂を熱収縮させることにより設けられてもよく、その場合カバチューブがコイルの外側に密着することがあるが、このような状態をカバチューブとコイルが固定されているとはいわない。また、さらに外側にシャフトが熱収縮等により設けられると、コイル、カバチューブ、及びシャフトがそれぞれ密着し、コイルとシャフトとが間接的に密着する場合があるが、このような状態をコイルとシャフトとが固定されているとはいわない。さらに、長手方向においてカバチューブが配置されていない箇所ではコイルの外側にシャフトが密着して設けられている箇所においても、このような状態をコイルとシャフトとが固定されているとはいわない。

【 0 0 2 5 】

以下では、図１～図１０を参照して、本発明の実施形態に係るカテーテルについて説明する。図１は本発明の一実施形態にかかるカテーテルの平面図を表し、点線はシャフトの半径方向において板バネの一方面側にカテーテル遠位部が湾曲したときの様子を表してい

る。図 2 は図 1 に示したカテーテルが湾曲していないときの遠位部の長手方向の断面図を表す。図 2 においてコイルは平面図である。図 3 は図 2 に示したカテーテル遠位部の I I - I I I 断面図を表す。図 4 は図 2 に示したカテーテル遠位部の I V - I V 断面図を表し、図 5 は図 2 に示したカテーテル遠位部の I V - I V 断面図の別の例を表す。図 6 は図 2 に示したカテーテル遠位部の V I - V I 断面図を表し、図 7 は図 2 に示したカテーテル遠位部の V I I - V I I 断面図を表す。図 8 ~ 図 1 0 は本発明のそれぞれ別の実施形態に係るカテーテルが湾曲していないときの遠位部の長手方向の断面図を表し、図 8 ~ 図 1 0 においてコイルは平面図である。

【 0 0 2 6 】

本発明において、近位側とはシャフトの延在方向に対して使用者の手元側を指し、遠位側とは近位側の反対側、すなわち処置対象者側を指す。また、シャフトの延在方向を長手方向 d_L と称する。半径方向 d_R とはシャフトの延在方向に垂直な半径方向を指す。図 1、図 2 及び図 8 ~ 図 1 0 において、図の下側が近位側であり、図の上側が遠位側である。

【 0 0 2 7 】

図 1 に示すように、カテーテル 1 は、遠位端と近位端とを有し、長手方向 d_L に延在する内腔を有するシャフト 2 を有している。シャフト 2 の遠位端には先端部 2 0 が配置されていることが好ましく、シャフト 2 の近位端部にはハンドル 7 が配置されていることが好ましい。

【 0 0 2 8 】

シャフト 2 は、遠位端から体内へ挿入され、治療部位まで送達される。このため可撓性があることが好ましく、材料として金属や樹脂を用いることができる。体内に挿入されるため、生体適合性のある材料を用いることが好ましい。シャフト 2 の表面には、電極やセンサなど、治療のための装置を配置することができる。シャフト 2 の表面に電極を備えることにより、心電位を測定する電極カテーテルや、組織を焼灼するアブレーションカテーテルとして用いることができる。

【 0 0 2 9 】

シャフト 2 の内腔には、カテーテル 1 を湾曲させるための内部構造や、例えばセンサや導線など、治療のための装置やその内部構造を配置することができる。導線は遠位側をシャフト 2 の表面に備えられた電極と接続し、導線の近位側をカテーテル 1 の近位側を通して検出器や電源に接続することにより、電極からの電気信号を受信したり電極に通電したりすることができる。シャフト 2 の長手方向 d_L の長さ、外径、厚み等は治療のために適切なサイズを選択することができる。

【 0 0 3 0 】

シャフト 2 の遠位端には、先端部 2 0 が配置されることが好ましい。先端部 2 0 は、シャフト 2 とは別の部材であってもよいし、同じ部材であってもよい。先端部 2 0 がシャフト 2 とは別の部材である場合、先端部 2 0 は、シャフト 2 の内腔に挿入される部分やシャフト 2 の遠位端より遠位側に突出する部分を備えていてもよい。先端部 2 0 がシャフト 2 と同じ部材である場合、シャフト 2 の遠位端部が熱融着等されることによってシャフト 2 の遠位端の開口が塞がれることにより、先端部 2 0 が形成されてもよい。

【 0 0 3 1 】

シャフト 2 の近位側にハンドル 7 が配置されることが好ましく、シャフト 2 の近位端は、ハンドル 7 の内部に固定されていることが好ましい。ハンドル 7 内には、シャフト 2 の内腔から延びる導線や後述するワイヤー 3 0 が配置される。ワイヤー 3 0 を操作しやすいように、ハンドル 7 がワイヤー操作部 7 0 を含んでいてもよい。ワイヤー 3 0 の近位端をワイヤー操作部 7 0 に固定することによって、ワイヤー操作部 7 0 を操作してワイヤー 3 0 を牽引等し、カテーテル 1 のカテーテル遠位部 2 D を湾曲させることができる。

【 0 0 3 2 】

図 2 ~ 図 7 に示すように、カテーテル 1 は、遠位端と近位端とを有し、遠位端部がシャフト 2 の遠位端部に固定され、近位端がシャフト 2 の近位端部まで延在している 1 つ以上のワイヤー 3 0 と、遠位端と近位端とを有し、遠位端部がシャフト 2 の遠位端部に第 2 接

10

20

30

40

50

続部 4 2 において固定されており、シャフト 2 の内腔において長手方向 d_L に延在している板バネ 4 0 とを有する。ワイヤー 3 0 を牽引することにより、シャフト 2 を湾曲操作することができる。板バネ 4 0 により、湾曲の方向を設定することができる。

【 0 0 3 3 】

ワイヤー 3 0 は、カテーテル 1 のカテーテル遠位部 2 D を湾曲操作するための操作ワイヤーである。ワイヤー 3 0 は 1 つ以上配置されており、例えば 2 つのワイヤー 3 0 を配置することで、それぞれのワイヤー 3 0 を操作して板バネ 4 0 の半径方向 d_R のそれぞれ一方面側及び他方面側の両側へ湾曲できるカテーテル 1 とすることもできる。ワイヤー 3 0 は、シャフト 2 の内腔に配置されており、遠位端はシャフト 2 の遠位端部、好ましくは先端部 2 0 に固定され、近位端はハンドル 7 の近位端部まで延在している。ワイヤー 3 0 の近位端部は、ハンドル 7 に固定されていることが好ましい。ワイヤー 3 0 としては、ステンレス鋼等の金属線材や、フッ素樹脂等の合成樹脂から形成された線材を用いることができる。ワイヤー 3 0 は、それぞれ 1 本の線材であってもよく、複数の線材からなる構造を有していてもよい。

10

【 0 0 3 4 】

板バネ 4 0 は、カテーテル 1 の湾曲方向を規定する部材であり、遠位端と近位端とを有する、シャフト 2 の長手方向 d_L に延在する板状の形状を有する。板バネ 4 0 は、シャフト 2 の長手軸に沿って配置されることが好ましい。板バネ 4 0 が板状の形状を有することで、カテーテル 1 のカテーテル遠位部 2 D の湾曲方向を固定することができ、カテーテル遠位部 2 D を半径方向 d_R の一方側及び他方側へ湾曲させることができる。板バネ 4 0 の遠位端部は、シャフト 2 の遠位端部に第 2 接続部 4 2 において固定されている。シャフト 2 の遠位端に先端部 2 0 を設ける場合には、板バネ 4 0 の遠位端部は先端部 2 0 に固定されていることが好ましい。板バネ 4 0 の近位端部は、コイル 6 0 の遠位端部に第 1 接続部 4 1 で固定されている。すなわち、板バネ 4 0 は、板バネ 4 0 の近位端部がコイル 6 0 の遠位端部に固定されている第 1 接続部 4 1 と、板バネ 4 0 の遠位端部がシャフト 2 の遠位端部に固定されている第 2 接続部 4 2 とを有しているといえる。

20

【 0 0 3 5 】

板バネ 4 0 は板材を用いたバネであり、板バネ 4 0 を構成する材料は、ステンレス鋼、チタン、炭素鋼、ニッケルチタン合金、コバルトクロム合金、タングステン合金等の金属が挙げられる。あるいは、板バネ 4 0 を構成する材料は、芳香族ポリエーテルケトン樹脂（例えば、PEEK）、ポリカーボネート樹脂や、繊維強化樹脂等の合成樹脂を挙げることができる。またあるいは、板バネ 4 0 は、ブタジエンゴム、イソプレンゴム、スチレンブタジエンゴム、エチレンプロピレンゴム、アクリルゴム、シリコンゴム等の合成ゴムや天然ゴムで構成されていてもよい。中でも、板バネ 4 0 の材料はステンレス鋼であることが好ましい。

30

【 0 0 3 6 】

ワイヤー 3 0 の遠位端部や板バネ 4 0 の遠位端部とシャフト 2 との固定や、板バネ 4 0 の近位端部のコイル 6 0 との第 1 接続部 4 1 は、端部が直接固定されておらず、その付近が固定されることにより固定されていてもよい。ワイヤー 3 0、板バネ 4 0 の遠位端部及び近位端部を固定する方法としては、特に限定されるものではないが、例えば、はんだで固定されていてもよく、先端部 2 0 やコイル 6 0 が金属である場合、レーザー溶接により固定されていることが好ましい。

40

【 0 0 3 7 】

図 2 ~ 図 7 に示すように、カテーテル 1 の内腔には、遠位側から、カバーチューブ 5 0 とコイル 6 0 とが配置される。カバーチューブ 5 0 は、長手方向 d_L に延在する内腔を有し、該内腔内にワイヤー 3 0 及び板バネ 4 0 が配置されている。コイル 6 0 は、長手方向 d_L に延在する内腔を有し、遠位端部に板バネ 4 0 の近位端部が固定されている。

【 0 0 3 8 】

カバーチューブ 5 0 は、遠位端と近位端とを有し、シャフト 2 の内腔において長手方向 d_L に延在する内腔を有する。図 2 に示すように、カバーチューブ 5 0 の内腔にはワイヤー

50

30、板バネ40が配置されている。カバーチューブ50はコイル60よりも外側に配置されており、板バネ40とコイル60とが固定されている部分である第1接続部41を含むコイル60の少なくとも遠位部がカバーチューブ50の内腔に配置されている。コイル60の少なくとも遠位部がカバーチューブ50の内腔に配置されていることで、ワイヤー30を牽引等してカテーテル遠位部2Dを湾曲させる際に湾曲の基端となる第1接続部41を含むコイル60の遠位部が半径方向 d_R に膨らむ等の変化を防止でき、第1接続部41が回転して板バネ40の湾曲軸がねじれることを防止できる。その結果、カテーテル遠位部2Dを、ねじれさせることなく一定の方向へ湾曲させることができる。

【0039】

カバーチューブ50は、コイル60の遠位端から一定の区間をカバーしてもよく、コイル60全体をカバーしてもよい。製造における工数やコストを低減する観点からは、カバーチューブ50の近位端はコイル60の遠位端から近位側へ一定の区間の間に配置されることが好ましい。この場合、シャフト2の長手方向 d_L において、カバーチューブ50の近位端が配置される位置からコイル60の遠位端までの長さは、板バネ40の長さの $2/5$ 以上であることが好ましい。すなわち、コイル60が、コイル60の遠位端から板バネ40の長さの $2/5$ 以上までの長さの部分においてカバーチューブ50の内腔に配置されていることが好ましい。コイル60が、遠位端から湾曲部材である板バネ40の長さに対して $2/5$ 以上の長さ近位端までの部分でカバーチューブ50に覆われていることで、ワイヤー30を牽引等してカテーテル遠位部2Dを湾曲させる際にコイル60の遠位側が膨らむ等の変形を十分に防止することができる。カバーチューブ50は、第1接続部41から遠位側においては内腔にワイヤー30と板バネ40とを収容しているが、カバーチューブ50の遠位側はシャフト2の遠位端部まで延在してワイヤー30及び板バネ40がカバーチューブ50から露出する部分がなくてもよいし、カバーチューブ50の遠位端がシャフト2の遠位端部よりも近位側に配置されておりワイヤー30及び板バネ40がシャフト2の遠位端部においてカバーチューブ50から露出している部分があってもよい。

【0040】

カバーチューブ50は、シャフト2と同様に可撓性があることが好ましく、材料として芳香族ポリエーテルケトン樹脂（例えば、PEEK）、ポリカーボネート樹脂、ポリアミド系樹脂、ポリエステル系樹脂、ポリウレタン系樹脂、ポリオレフィン系樹脂、塩化ビニル系樹脂、シリコン系樹脂、天然ゴム、合成ゴム等の合成樹脂で構成することができる。これら合成樹脂をコイル60の外側に熱収縮させることによりカバーチューブ50を設けることが好ましい。

【0041】

図2に示すように、コイル60は、遠位端と近位端とを有し、シャフト2の内腔において長手方向 d_L に延在する内腔を有し、該内腔内にはワイヤー30が配置されている。コイル60は、シャフト2の内腔において板バネ40の近位側に配置され、遠位端部に板バネ40の近位端部が固定されている第1接続部41を有する。第1接続部41は、板バネ40とコイル60とが固定されていればよく、板バネ40の近位端が、コイル60の内腔に配置されていてもよく、外側にあってもよい。あるいは、板バネ40の近位端がコイル60の遠位端に固定されている状態でもよい。第1接続部41において、コイル60は板バネ40の近位端を受け入れ、板バネ40の一部がコイル60の内腔に配置されて板バネ40の近位端部が固定されていることが好ましい。これにより、板バネ40とコイル60との固定を強固にすることができる。板バネ40とコイル60との固定部である第1接続部41は、板バネ40が有するともいえるし、上記のようにコイル60が有するともいえる。

【0042】

コイル60が配置されることで、カテーテル遠位部2Dの湾曲の基端側の剛性を確保することができる。カテーテル遠位部2Dの湾曲の基端側の剛性を確保する観点から、コイル60は非圧縮な、いわゆる密巻きコイルであることが好ましい。コイル60が非圧縮であれば、コイル60の遠位端を基点にカテーテル遠位部2Dが湾曲することが容易となる。非圧縮なコイルとは、厳密にいうと自然状態におけるコイルの全長 L と最大圧縮時のコ

10

20

30

40

50

イルの全長 L_c との比 L_c/L が1のものであるが、 L_c/L が0.9以上、0.95以上の場合も実質的に非圧縮であり、非圧縮なコイルに含まれる。コイル60の近位端は、シャフト2の近位端まで延在していてもよく、シャフト2の途中に配置されていてもよい。コイル60は、シャフト2の途中で異なるチューブに切り替わっていてもよい。

【0043】

コイル60は、可撓性があることが好ましく、材料として金属や樹脂を用いることができる。ステンレス鋼、ニッケルチタン合金等の金属ワイヤーや、芳香族ポリエーテルケトン樹脂（例えば、PEEK）、ポリカーボネート樹脂等の合成樹脂ワイヤーで構成することができる。コイル60を形成するコイルワイヤーの断面形状は、円形、四角形、又はそれらの組み合わせとすることができる。中でも、コイル60は、ステンレス鋼で断面が円形のワイヤーを用いたコイルであることが好ましい。コイル60のコイルワイヤー径、コイル径、長さは必要に応じて適宜選択することができる。コイル60は、なかでも金属ワイヤーが巻き回されたコイルであることが好ましい。コイル60を形成するコイルワイヤーの直径は、0.1mmから0.5mmであることが好ましい。コイル60を、断面が四角形のコイルワイヤーで形成する場合、四角形の一边は、0.05mmから1mmとすることができる。本発明のカテーテル1は、コイル60の遠位端で内部構造が切り替わるので、コイル60の遠位端より遠位側と近位側とでカテーテル1の剛性の変化が大きくならないように、コイル60のサイズ、可撓性、材料を選択することが好ましい。

【0044】

カバーチューブ50は、コイル60の遠位端よりも近位側でシャフト2と固定されている第1固定部51を有する。板バネ40とコイル60とを固定している第1接続部41を含むコイル60の遠位側を内包しているカバーチューブ50がコイル60の遠位端よりも近位側でシャフト2と固定されることにより、コイル60の変形を防止しつつ、シャフト2のねじれを防いでカテーテル遠位部2Dをねじれさせることなく一定の方向へ湾曲させることができる。また、ある程度の剛性を有し湾曲の基端部を形成するコイル60をシャフト2に固定するのではなく、コイル60の抑制部材としての役割を有するカバーチューブ50をシャフト2に固定することで、シャフト2の剛性が急激に変化する剛性段差を生じにくいことから、カテーテル遠位部2Dを湾曲させる際の折れ曲りやプッシュビリティの低下を防止できる。さらに、コイル60は、シャフト2の長手方向 d_L において遠位端から第1固定部51までの間でカバーチューブ50の内腔から露出している部分がないため、ワイヤー30を牽引等してカテーテル遠位部2Dを湾曲させる際にその間でコイル60がねじれる等の不具合を防止できる。第1固定部51は、接着剤等による接着や樹脂による溶着など、何らかの固定手段により固定することで設けられているものであり、カバーチューブ50を例えばコイル60の外側に熱収縮させて設ける等した際に、カバーチューブ50の内壁がコイル60の外壁に単に密着することを固定とはいわない。

【0045】

図2、図4及び図5に示すように、カバーチューブ50とシャフト2との第1固定部51は、カバーチューブ50の外周とシャフト2の内周の間に設けられ、カバーチューブ50及びシャフト2の長手方向 d_L に長さを有している。第1固定部51は、カバーチューブ50の外周とシャフト2の内周の間の円周360°のうち、図4に示すように360°全てに設けられていてもよいし、図5に示すように一部に設けられていてもよい。図5に示すように、第1固定部51が円周360°のうち一部に設けられる場合は、第1固定部51が円周に存在する角度の合計は60°以上が好ましく、90°以上がより好ましい。第1固定部51の円周に存在する角度の合計が上記以上であれば、固定強度を確保することができる。また、第1固定部51が円周に存在する角度の合計は、240°以下であってもよく、180°以下であってもよい。第1固定部51の円周に存在する角度の合計が上記以下であれば、カテーテル1がカテーテル遠位部2Dの遠位端部に配置されている電極等に接続されている導線を有している場合、カバーチューブ50の外周とシャフト2の内周との間に形成される空間に導線の挿通路を確保することができる。このような構成においては、導線が固定されないためカテーテル遠位部2Dを湾曲させる際に導線の引きつれ

10

20

30

40

50

が防止でき、湾曲操作をスムーズに行うことが可能となる。

【0046】

第1固定部51の長手方向 d_L の長さは、特に限定されないが、コイル60の50巻き分以下であることが好ましく、30巻き分以下であることがより好ましく、10巻き分以下であることがさらに好ましい。ここで、コイル60の1巻き分とは、コイル60を形成するコイルワイヤーの自然状態における1巻き分のコイル60の軸方向の長さである。第1固定部51の長手方向 d_L の長さが長いと、第1固定部51が設けられている部分のシャフト2の剛性が高くなり、その剛性段差により折れ曲りやプッシュアビリティの低下等の不具合が生じる虞がある。第1固定部51の長手方向 d_L の長さが上記以下であれば、第1固定部51によるシャフト2の剛性段差を生じにくくできるため、折れ曲りやプッシュアビリティの低下等の不具合なくカテーテル遠位部2Dを湾曲させることができる。また、カテーテル1がカテーテル遠位部2Dの遠位端部に配置されている電極等に接続されている導線を有している場合、該導線はシャフト2の内側であってカバーチューブ50の外側に配置されることから、第1固定部51がカバーチューブ50の外周全体に設けられる場合であっても、第1固定部51の長手方向 d_L の長さが短いことで導線の固定を最小限とすることができ、導線の引きつれを防止して湾曲操作をスムーズに行うことが可能となる。

10

【0047】

カテーテル1のカテーテル遠位部2Dは、板バネ40がコイル60の遠位端から露出している部分から、板バネ40がシャフト2の遠位端部、例えば先端部20に固定されるまでの区間において湾曲することができる。従って、カテーテル1の湾曲部の長さは、板バネ40の長さ、先端部20や第1接続部41の位置によって適宜設定することができる。

20

【0048】

カバーチューブ50は、コイル60の外側に当接していることが好ましい。カバーチューブ50は、コイル60の外側に熱収縮等で設けられることによりコイル60の外側に密着していてもよい。カバーチューブ50がコイル60の外側に当接していることで、ワイヤー30を操作した際にコイル60が変形することを防止できる。カバーチューブ50は、コイル60を内包している部分の全てにおいてコイル60の外側に当接している必要はなく、例えば、コイル60の遠位端から少し近位側までの部分、例えばコイル60の3巻き分程度以下の部分はカバーチューブ50に当接していなくてもよい。コイル60の巻き分の定義は上述と同じである。このように、カバーチューブ50がコイル60の外側に一部当接していない部分があっても、カバーチューブ50がコイル60を内包している部分の大部分でコイル60に当接していることにより、コイル60の変形を防止できる。

30

【0049】

図2に示すように、長手方向 d_L において、第1固定部51の遠位端からコイル60の遠位端までの長さ d は、板バネ40の長さの2倍以下であることが好ましい。第1固定部51の遠位端からコイル60の遠位端までの長さ d が上記所定値を超えてしまうと、シャフト2全体にねじれが生じた際に板バネ40とコイル60とがシャフト2の内層との摩擦等によってねじれた状態となり、そのままの状態のコイル60を内包したカバーチューブ50がシャフト2に固定されてしまう可能性がある。そうすると、シャフト2のねじれをねじれていない状態に戻したとしても、板バネ40はねじれたままとなり、カテーテル遠位部2Dが一定の方向に湾曲できずらせん状に湾曲して所期の位置へカテーテル遠位部2Dを送達できない場合がある。上記のように、第1固定部51の遠位端からコイル60の遠位端までの長さが湾曲部材である板バネ40の長さに対して2倍以下であれば、ねじれていない状態の板バネ40とコイル60を内包したカバーチューブ50をシャフト2に固定でき、カテーテル遠位部2Dをねじれさせることなく一定の方向へ湾曲させることができる。シャフト2の長手方向 d_L において、第1固定部51の近位端とカバーチューブ50の近位端が同じ位置に配置されていてもよい。シャフト2の長手方向 d_L における第1固定部51の遠位端からコイル60の遠位端までの長さ d は、板バネ40の長さの1.5倍以下がより好ましく、1倍以下がさらに好ましい。

40

【0050】

50

長手方向 d_L において、第 1 固定部 5 1 の遠位端からコイル 6 0 の遠位端までの長さ d は、板バネ 4 0 の長さの $1/3$ 以上であることが好ましい。カテーテル遠位部 2 D は、長手方向 d_L においてコイル 6 0 が存在する部分ではコイル 6 0 そのものの剛性により剛性が高くなり、存在しない部分では剛性が低くなる。加えて、コイル 6 0 の遠位端部に板バネ 4 0 が固定されている第 1 接続部 4 1 も剛性を高める部位であるため、コイル 6 0 の遠位端においてはある程度の剛性変化は避けられない。一方で、第 1 固定部 5 1 においても剛性が高くなるため、第 1 固定部 5 1 も剛性段差の原因となる。しかし、カテーテル 1 が、第 1 固定部 5 1 の遠位端からコイル 6 0 の遠位端までの長さが湾曲部材である板バネ 4 0 の長さに対して上記所定値以上となるように構成されていれば、コイル 6 0 の遠位端における剛性変化と第 1 固定部 5 1 による剛性変化が重なり合わないため、剛性変化を分散でき、その結果シャフト 2 の急激な剛性段差を防ぐことができ、カテーテル遠位部 2 D を湾曲させる際に折れ曲りやプッシュビリティの低下を起こりにくくすることができる。シャフト 2 の長手方向 d_L における第 1 固定部 5 1 の遠位端からコイル 6 0 の遠位端までの長さ d は、板バネ 4 0 の長さの $1/2$ 以上であってもよく、 $3/4$ 以上であってもよい。

10

【0051】

第 1 固定部 5 1 は、板バネ 4 0 がコイル 6 0 に固定されている第 1 接続部 4 1 よりも近位側に配置されていることが好ましい。図 2 に示すように、コイル 6 0 は、遠位端部に板バネ 4 0 の近位端部が固定されている第 1 接続部 4 1 を有しているが、第 1 接続部 4 1 は必ずしもコイル 6 0 の遠位端に配置されていなくてもよく、図示していないが、コイル 6 0 の遠位端からある程度近位側の位置に配置されることも許容される。この場合であっても、第 1 固定部 5 1 は第 1 接続部 4 1 よりも近位側に配置されていることが好ましい。ワイヤー 3 0 を牽引等してカテーテル遠位部 2 D を湾曲させる際に第 1 接続部 4 1 よりも近位側のコイル 6 0 が膨らむ等の変形をすることで第 1 接続部 4 1 がねじれ、その結果板バネ 4 0 がねじれてカテーテル遠位部 2 D が一定の方向に湾曲できないことがあるが、第 1 固定部 5 1 が第 1 接続部 4 1 よりも近位側に配置されていることで第 1 接続部 4 1 よりも近位側のコイル 6 0 の変形を防止できる。

20

【0052】

カバークューブ 5 0 は、シャフト 2 の長手方向 d_L において第 1 固定部 5 1 の遠位端からコイル 6 0 の遠位端までの間でシャフト 2 と固定されていないことが好ましい。これにより、第 1 固定部 5 1 の遠位端からコイル 6 0 の遠位端までの間で固定されることにより剛性が高くなる部分が生じないため、シャフト 2 の剛性段差を防ぐことができカテーテル遠位部 2 D の折れ曲りやプッシュビリティの低下を防止できる。また、カテーテル 1 がカテーテル遠位部 2 D の遠位端部に配置されている電極等に接続されている導線を有している場合、第 1 固定部 5 1 の遠位端からコイル 6 0 の遠位端までの間に固定部が存在しないことにより、ワイヤー 3 0 を牽引等してカテーテル遠位部 2 D を湾曲させる際に導線が引きつれる等の不具合が生じにくい。

30

【0053】

図示していないが、カバークューブ 5 0 は、長手方向 d_L において第 1 固定部 5 1 の近位端より近位側でシャフト 2 と固定されていてもよく、それら固定部は複数であってもよい。第 1 固定部 5 1 の近位端より近位側にさらに設けられた固定部であれば、コイル 6 0 の遠位端及び第 1 接続部 4 1 から離れているためシャフト 2 の剛性変化に及ぼす影響は少ないが、工数の低減やカテーテル 1 が導線を有している場合の導線の摺動性の観点から第 1 固定部 5 1 の近位端側より近位側に固定部を設ける場合であっても必要最低限であることが好ましい。

40

【0054】

図 8 に示すように、第 1 固定部 5 1 は、シャフト 2 とカバークューブ 5 0 とを固定し、かつシャフト 2 とカバークューブ 5 0 とコイル 6 0 とを固定していてもよい。シャフト 2 とカバークューブ 5 0 とコイル 6 0 との固定とは、接着剤等による接着や樹脂による溶着、はんだ等によるろう付けなどの固定手段により、シャフト 2 とカバークューブ 5 0 とコイル 6 0 とが直接固定されていることである。図 8 に示すように、シャフト 2 とカバーク

50

ューブ 50 とが固定された部分と、シャフト 2 とコイル 60 とが固定された部分とが連続して第 1 固定部 51 として形成されていてもよいし、図示していないが、シャフト 2 とカバーチューブ 50 とが固定手段により固定され、カバーチューブ 50 とコイル 60 とが固定手段により固定され第 1 固定部 51 を形成していてもよい。このようにさらにコイル 60 をカバーチューブ 50 及びシャフト 2 と固定した第 1 固定部 51 とすることにより、第 1 固定部 51 によるコイル 60 の変形を防止しつつ、シャフト 2 のねじれを防ぐ効果を高めることができる。

【0055】

図 9 に示すように、カテーテル 1 は、シャフト 2 の長手方向 d_L において、第 1 固定部 51 よりも近位側に、シャフト 2 とコイル 60 とを固定する第 2 固定部 61 をさらに有していてもよい。カバーチューブ 50 とシャフト 2 とを固定する第 1 固定部 51 よりも近位側にコイル 60 とシャフト 2 とを固定する第 2 固定部 61 を設けることで、カテーテル遠位部 2D の剛性段差は防ぎつつコイル 60 のねじれを防ぐ効果を高めることが可能となる。

【0056】

カバーチューブ 50 の長手方向 d_L の長さは板バネ 40 の長手方向 d_L の長さよりも長いことが好ましい。カバーチューブ 50 の長手方向 d_L の長さが板バネ 40 の長手方向 d_L の長さよりも長いことで、カバーチューブ 50 は、第 1 接続部 41 を含むコイル 60 の遠位側を内腔に収容しつつ長手方向 d_L において第 1 接続部 41 よりも遠位側の板バネ 40 及びワイヤー 30 を内腔に収容することができ、コイル 60 の変形の防止及び板バネ 40 及びワイヤー 30 の保護が可能となる。

【0057】

図 10 に示すように、カバーチューブ 50 は、板バネ 40 の遠位端部がシャフト 2 に固定されている第 2 接続部 42 まで延在しており、カバーチューブ 50 がワイヤー 30 及び板バネ 40 をカバーすることにより、シャフト 2 の内腔内に板バネ 40 及びワイヤー 30 が露出していないことが好ましい。このような構成により、湾曲可能なカテーテル遠位部 2D において、湾曲操作により湾曲動作を繰り返す板バネ 40 及びワイヤー 30 を保護することが可能となる。また、カテーテル 1 がカテーテル遠位部 2D の遠位端部に配置されている電極等に接続されている導線を有している場合、該導線はシャフト 2 の内側であってカバーチューブ 50 の外側に配置されるが、カバーチューブ 50 の内腔に板バネ 40 及びワイヤー 30 が配置されているため、板バネ 40 及びワイヤー 30 はカバーチューブ 50 の外側であってシャフト 2 の内腔内に露出しないことから、板バネ 40 及びワイヤー 30 と導線とが干渉することを防止できる。カバーチューブ 50 が第 2 接続部 42 まで延在しているとは、カバーチューブ 50 が第 2 接続部 42 の近位端まで延在していること、及び第 2 接続部 42 の近位端の近傍まで延在していることを含む。

【0058】

本願は、2020 年 7 月 8 日に出願された日本国特許出願第 2020 - 117632 号に基づく優先権の利益を主張するものである。2020 年 7 月 8 日に出願された日本国特許出願第 2020 - 117632 号の明細書の全内容が、本願に参考のため援用される。

【符号の説明】

【0059】

- 1：カテーテル
- 2：シャフト
- 2D：カテーテル遠位部
- 7：ハンドル
- 20：先端部
- 30：ワイヤー
- 40：板バネ
- 41：第 1 接続部
- 42：第 2 接続部
- 50：カバーチューブ

10

20

30

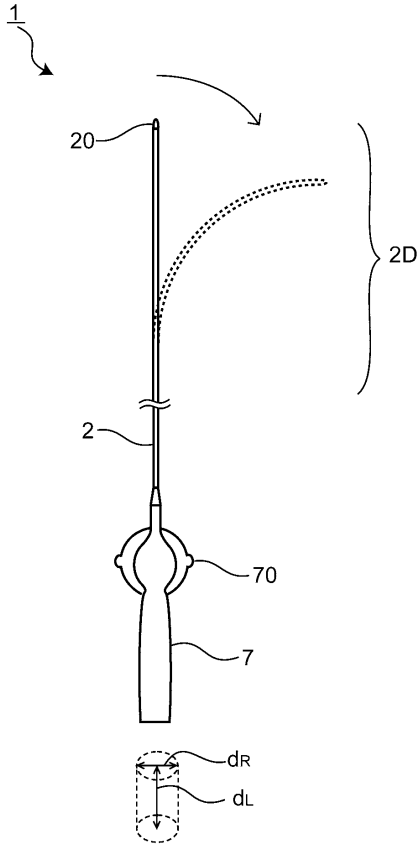
40

50

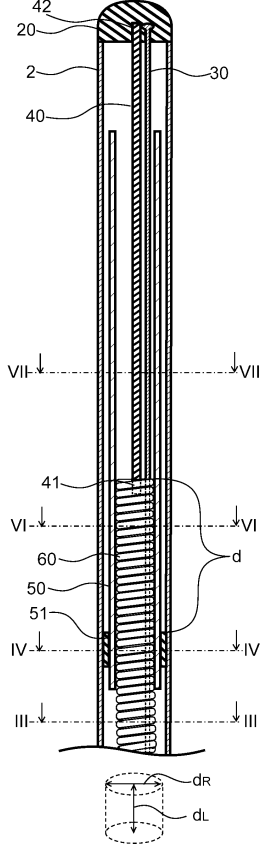
5 1 : 第 1 固定部
6 0 : コイル
6 1 : 第 2 固定部
7 0 : ワイヤー操作部
d : 第 1 固定部の遠位端からコイルの遠位端までの長さ
d_L : 長手方向
d_R : 半径方向

【 図 面 】

【 図 1 】



【 図 2 】



10

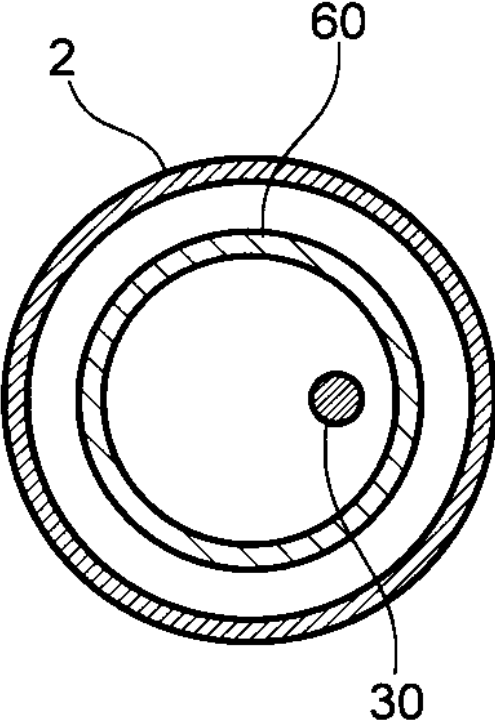
20

30

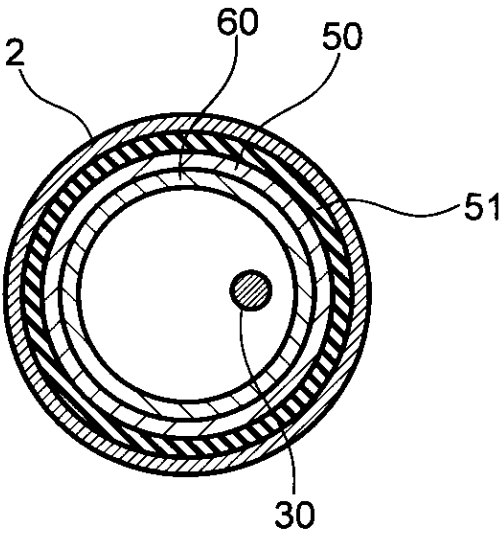
40

50

【図 3】



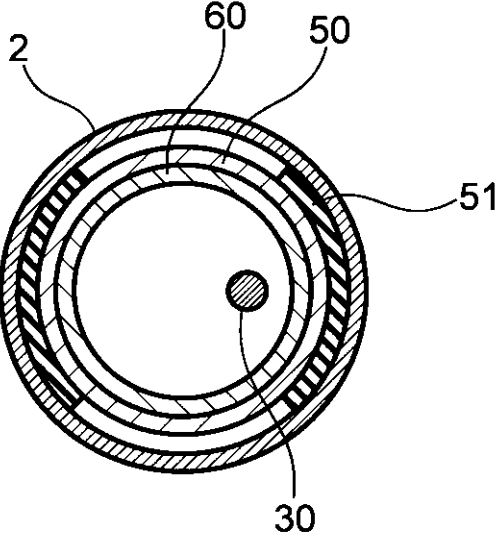
【図 4】



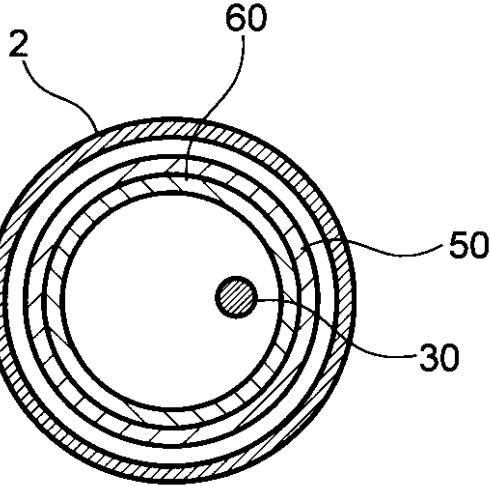
10

20

【図 5】



【図 6】

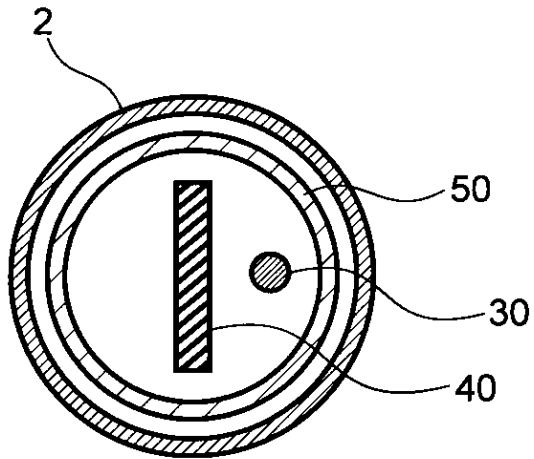


30

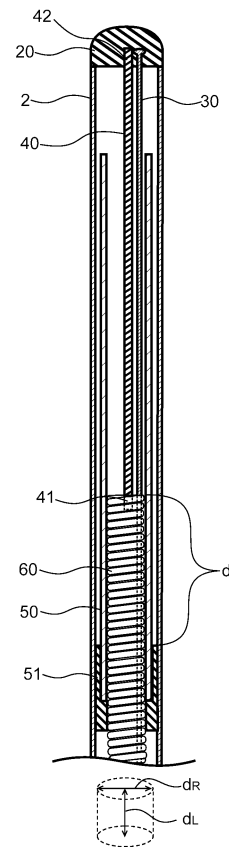
40

50

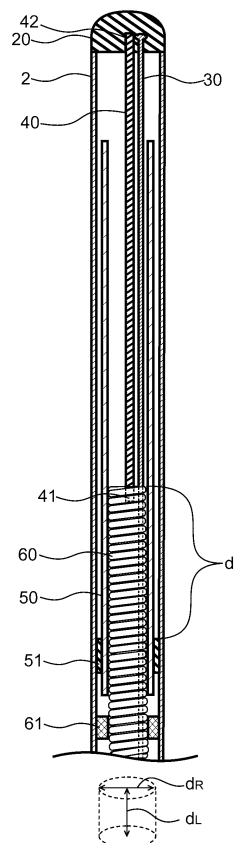
【圖 7】



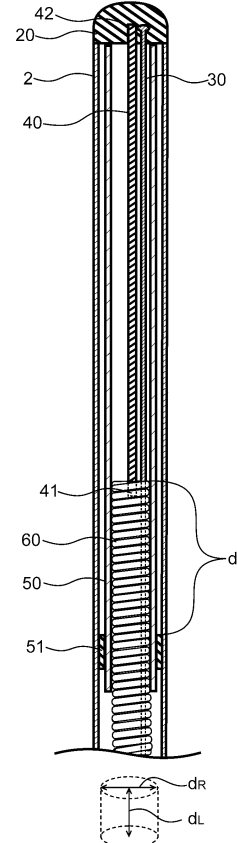
【 図 8 】



【 図 9 】



【 図 1 0 】



フロントページの続き

- (56)参考文献 米国特許第05984907(US,A)
国際公開第2019/156059(WO,A1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61M 25/00
A61M 25/092
A61B 18/12