

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2012 年 9 月 20 日(20.09.2012)



(10) 国際公開番号

WO 2012/124391 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 5/042 (2006.01) A61M 25/00 (2006.01)
A61B 18/04 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2012/051982
- (22) 国際出願日: 2012 年 1 月 30 日(30.01.2012)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2011-057079 2011 年 3 月 15 日(15.03.2011) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 日本
ライフライン株式会社 (JAPAN LIFELINE CO.,
LTD.) [JP/JP]; 〒1400002 東京都品川区東品川二丁
目 2 番 2 0 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 指田 剛
(SASHIDA, Tsuyoshi) [JP/JP]; 〒1400002 東京都品川
区東品川二丁目 2 番 2 0 号 日本ライフライン
株式会社内 Tokyo (JP).
- (74) 代理人: 愛智 宏 (AICHI, Hiroshi); 〒1010052 東京
都千代田区神田小川町 3 丁目 1 0 番地 1 9 西
村ビル Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保
護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA,
BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO,
CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI,
GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS,
KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT,
LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY,
MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA,
RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV,
SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC,
VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保
護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW,
MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシ
ア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨー
ロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE,
ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC,
MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR),

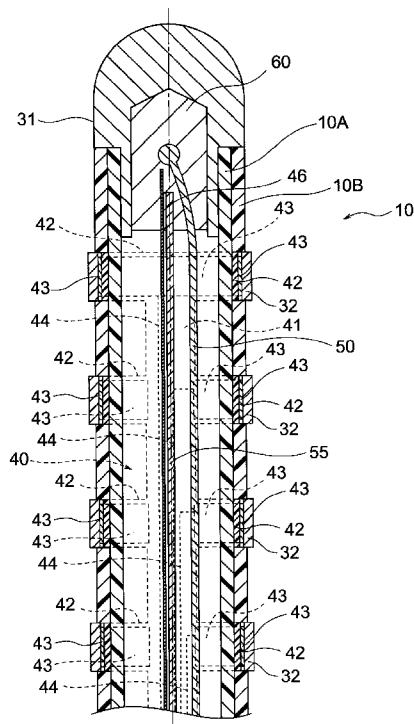
[続葉有]

(54) Title: ELECTRODE CATHETER

(54) 発明の名称: 電極カテーテル

[図2A]

FIG. 2A



(57) Abstract: An electrode catheter equipped with a catheter tube (10), a control handle (20), a connector (70), ring-shaped electrodes (32), and an FPC circuit board (40) disposed within the wall of the tube (10). In the electrode catheter, the FPC circuit board (40) that configures the electrode catheter comprises: a long film part (41) that extends inside the wall of the tube (10); expanded width film parts (42); contact layers (43) formed on the expanded width film parts (42); and a lead wire layer (44) formed on the long film part (41). For the electrode catheter, wiring work between the ring electrodes and connector terminals is easy and producibility is excellent, severing of the lead wires can be prevented, and a space in the lumen for drawing through the lead wires is not necessary.

(57) 要約: カテーテルチューブ 10 と、制御ハンドル 20 と、コネクタ 70 と、リング状電極 32 と、チューブ 10 の管壁内に配置された FPC 基板 40 とを備えてなる電極カテーテルであって、この電極カテーテルを構成する FPC 基板 40 は、チューブ 10 の管壁内に延びる長尺フィルム部 41 と、拡幅フィルム 42 部と、拡幅フィルム 42 部の上に形成された接点層 43 と、長尺フィルム部 41 上に形成された導線層 44 とを有している。この電極カテーテルは、リング状電極とコネクタの端子との間の配線操作が容易で生産性に優れ、導線の破断を防止でき、ルーメンにおいて導線を引き通すための空間を必要としない。

WO 2012/124391 A1

WO 2012/124391 A1



OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

明 細 書

発明の名称：電極カテーテル

技術分野

[0001] 本発明は、チューブ部材の先端領域の外周面にリング状電極が固定される電極カテーテルに関する。

背景技術

[0002] 例えば、心臓の不整脈を診断または治療するための電極カテーテルとして、カテーテルの面内でたわむ先端部分を有するものが紹介されている（特許文献１参照）。

この電極カテーテルは、図８に示すように、カテーテル本体１１０と、制御ハンドル１１６と、カテーテル先端部分１１４と、複数のリング状電極１４０と、先端電極１３８と、コネクタ１１８とを備えている。また、この電極カテーテルの内部にはカテーテル先端部分１１４を面内で撓ませるための引張ワイヤおよびたわみ構造体（板バネ）が配置されている。

[0003] 図９は、図８に示した電極カテーテルのカテーテル先端部分１１４を示す断面図であり、同図において、１２０はカテーテル先端部分１１４の管壁に形成された側孔、１１７はたわみ構造体（断面が矩形の板）、１３０は導線、１２６および１２７はルーメン、１２９は注入管である。

[0004] 先端電極１３８およびリング状電極１４０は、それぞれ、別個の導線１３０に接続されている。これらの導線１３０は金属芯線を樹脂被覆してなる。リング状電極１４０に接続されている導線１３０は、それぞれの先端部分において、リング状電極１４０の内周面にスポット溶接されるとともに、カテーテル先端部分１１４の管壁に形成された側孔１２０からルーメン１２６に進入し、このルーメン１２６、カテーテル本体１１０のルーメンおよび制御ハンドル１１６の内孔に延在し、それぞれの後端部分においてコネクタ１１８に接続されている。

[0005] リング状電極１４０をカテーテル先端部分１１４に装着する方法としては

、カテーテル先端部分 114 の管壁に形成された側孔 120 に導線 130 を通してルーメン 126 に挿入すると共に、導線 130 の先端部分の被覆樹脂を剥離して露出させた金属芯線をリング状電極 138 の内周面にスポット溶接し、次に、このリング状電極 138 をカテーテル先端部分 114 の外周に摺動可能に嵌合し、側孔 120 の開口を塞ぐことのできる位置まで、カテーテル先端部分 114 の軸方向に沿って摺動（スライド）させ、当該位置においてポリウレタン接着剤などを用いて固定する方法が行われている。

先行技術文献

特許文献

[0006] 特許文献1：特開 2006-255401 号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0007] しかしながら、上記の特許文献 1 で紹介されたものを含めて従来公知の電極カテーテルには、下記のような問題がある。

カテーテルのルーメンに導線を引き通す操作は煩雑であり、この操作中に、導線が破断（断線）してしまうことがある。

また、リング状電極の内周面に対し導線の先端部分を溶接する操作も煩雑であり、また、溶接（スポット溶接）によって十分な接合強度を確保することができない場合があり、リング状電極から導線が外れてしまうことがある。

更に、カテーテルのルーメンには、先端偏向操作のための偏向機構（引張ワイヤおよび板バネ）などが配置されており、導線を引き通すための十分な空間を確保することができない。特に、多数の電極が装着されている電極カテーテルにおいて、これらの電極の各々に接続された多数の導線を狭いルーメンに引き通すことはきわめて困難である。

また、ルーメン内に引き通した導線が引張ワイヤなどで擦られることによって損傷し、当該導線が破断することがある。

[0008] 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。

本発明の第1の目的は、リング状電極とコネクタの端子とを電氣的に接続するための配線操作を容易に行うことができ、生産性に優れた電極カテーテルを提供することにある。

本発明の第2の目的は、リング状電極とコネクタの端子とを電氣的に接続する導線の破断を防止することができる電極カテーテルを提供することにある。

本発明の第3の目的は、リング状電極に対する導線の接合強度が高い電極カテーテルを提供することにある。

本発明の第4の目的は、ルーメンにおいて導線を引き通すための空間を必要とせず、ルーメンを有効に利用することができる電極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] (1) 本発明の電極カテーテルは、絶縁性のチューブ部材と、
前記チューブ部材の基端側に接続された制御ハンドルと、
前記制御ハンドルに固定され、前記制御ハンドル内において端子を有するコネクタと、
前記チューブ部材の先端領域の外周面に固定されたリング状電極と、
前記チューブ部材の管壁内に配置されたFPC基板とを備えてなり；
前記FPC基板は、前記チューブ部材の管壁内を管軸方向に延びる長尺フィルム部と、
前記チューブ部材の円周方向に延び、前記リング状電極の固定位置において前記チューブ部材に巻き付けられた拡幅フィルム部と、
前記拡幅フィルム部上に形成された金属箔からなり、前記リング状電極の内周面が固着される接点層と、
前記長尺フィルム部上に形成された金属箔からなり、その先端が前記接点層に接続され、前記チューブ部材の管壁内を管軸方向に延びて、その後端が前記コネクタの端子と電氣的に接続される導線層と

を有していることを特徴とする。

[0010] (2) 本発明の電極カテーテルにおいて、絶縁性のチューブ部材と、

前記チューブ部材の基端側に接続された制御ハンドルと、

前記制御ハンドルに固定され、前記制御ハンドル内において複数の端子を有するコネクタと、

前記チューブ部材の先端領域の外周面に各々が離間して固定された複数のリング状電極と、

前記チューブ部材の管壁内に配置されたF P C基板とを備えてなり；

前記F P C基板は、前記チューブ部材の管壁内を管軸方向に延びる長尺フィルム部と、

前記チューブ部材の円周方向に延び、前記リング状電極の各々の固定位置において前記チューブ部材に巻き付けられた複数の拡幅フィルム部と、

前記拡幅フィルム部の各々の上に形成された金属箔からなり、前記リング状電極の各々の内周面が固着される複数の接点層と、

前記長尺フィルム部上に形成された金属箔からなり、各々の先端が前記接点層の各々に接続され、前記チューブ部材の管壁内を互いに絶縁された状態で管軸方向に延び、各々の後端が前記コネクタの端子の各々と電氣的に接続される複数の導線層と

を有していることが好ましい。

[0011] 上記のような構成の電極カテーテルによれば、カテーテルのルーメンに導線を引き通したり、リング状電極の内周面に導線の先端部分を溶接したりする煩雑な操作を行う必要がないので、リング状電極とコネクタの端子とを電氣的に接続するための配線操作を容易に行うことができる。

また、F P C基板の導線層は、長尺フィルム部上に形成された金属箔からなるので破断されにくい。従って、本発明の電極カテーテルの製造時および使用時において、この導線層が破断（断線）することを防止することができる。

また、拡幅フィルム部上に形成された金属箔からなる接点層を介して、リ

ング状電極と導線層とが接続されているので、両者の接合面積を十分に確保することができ、リング状電極に対する導線層の接合強度を高くすることができる。

また、F P C基板を構成する導線層が、チューブ部材の管壁内に延びていて、リング状電極に接続された導線をチューブ部材のルーメンに引き通す必要はないので、チューブ部材のルーメン（空間）を有効に利用することができる。

[0012] （３）本発明の電極カテーテルにおいて、前記チューブ部材は、内管部（内層）と外管部（外層）とにより構成され、

前記F P C基板は、前記内管部と前記外管部との間に配置され、

前記外管部の壁材の一部が除去されて露出した前記F P C基板の接点層に、前記リング状電極の内周面が固着されることにより、前記リング状電極が前記チューブ部材の先端領域の外周面に固定されていることが好ましい。

[0013] このような構成によれば、F P C基板の導線層をチューブ部材の管壁内に延在させることができるとともに、F P C基板の接点層に対してリング状電極の内周面を確実に固着させることができる。

[0014] （４）複数のリング状電極を備えた本発明の電極カテーテルにおいて、前記F P C基板は、前記制御ハンドルの内部において、前記チューブ部材の管壁内から延び出し、前記F P C基板の導線層の各々の後端は、前記コネクタの端子の各々と電氣的に接続されていることが好ましい。

[0015] このような構成によれば、リング状電極とコネクタの端子とを接続するための配線操作を更に容易に行うことができる。

また、制御ハンドルの内部空間を有効に利用することができる。

[0016] （５）この場合において、前記コネクタの端子の各々に接続された金属箔からなる複数の導線層を有するコネクタ側F P C基板を備えてなり、

前記チューブ部材の管壁内から延び出した前記F P C基板と、前記コネクタ側F P C基板とを介して、前記リング状電極の各々と、前記コネクタの端子の各々とが電氣的に接続されていることが好ましい。

- [0017] (6) また、前記チューブ部材の管壁内から延び出した前記 F P C 基板と、前記コネクタ側 F P C 基板とが、雄雌コネクタを介して連結されていることが好ましい。
- [0018] 上記のような構成によれば、F P C 基板の導線層の各々と、コネクタの端子の各々とを接続する煩雑な工程を回避することができる。
- [0019] (7) 複数のリング状電極を備えた本発明の電極カテーテルにおいて、前記 F P C 基板において先端から n 番目（但し、 n は 2 以上の整数である）に位置する前記接点層が、少なくとも、先端から $(n - 1)$ 番目に位置する前記接点層に接続された前記導線層によって分断されていることが好ましい。
- [0020] このようなパターン構成により、複数のリング状電極相互間の絶縁状態を確保することができる。

発明の効果

- [0021] 本発明の電極カテーテルによれば、リング状電極とコネクタの端子とを接続するための配線操作を容易に行うことができ、その生産性に優れている。
- 本発明の電極カテーテルによれば、リング状電極とコネクタの端子とを接続する導線（導線層）の破断（断線）を防止することができる。
- 本発明の電極カテーテルによれば、リング状電極に対する導線（導線層）の接合強度を高くすることができ、リング状電極から導線（導線層）が外れてしまうこと防止することができる。
- 本発明の電極カテーテルによれば、従来の電極カテーテルのように、ルーメンに導線を引き通す必要がないので、カテーテルチューブのルーメンを有効に利用することができる。

図面の簡単な説明

- [0022] [図1] 本発明の一実施形態に係る電極カテーテルを示す斜視図である。
- [図2A] 図 1 に示した電極カテーテルの先端部を示す縦断面図である。
- [図2B] 図 1 に示した電極カテーテルの先端部を示す縦断面図であり、偏向機構の図示を省略している。
- [図3A] 図 2 B の III A - III A 断面図である。

[図3B]図2BのIIIB－IIIB断面図である。

[図3C]図2BのIIIC－IIIC断面図である。

[図4]図1に示した電極カテーテルの基端部を示す縦断面図である。

[図5]図1に示した電極カテーテルを構成するFPC基板を示す説明図である。

[図6]図1に示した電極カテーテルの製造方法（リング状電極の装着工程）の一例を示す説明図である。

[図7]図1に示した電極カテーテルの製造方法の他の例を示す説明図である。

[図8]従来の電極カテーテルを示す斜視図である。

[図9]図8に示した電極カテーテルの先端部を示す縦断面図である。

発明を実施するための形態

[0023] 以下、本発明の電極カテーテルについて図面を用いて説明する。

<実施形態>

図1～図4に示す本実施形態の電極カテーテル100は、例えば、心臓における不整脈の診断または治療に用いられるものである。

[0024] 本実施形態の電極カテーテル100は、内管部10A（内層）および外管部10B（外層）により構成されたカテーテルチューブ10（チューブ部材）と、カテーテルチューブ10の基端側に接続された制御ハンドル20と、制御ハンドル20の基端側に固定され、この制御ハンドル20内において複数の端子を有するコネクタ70と、カテーテルチューブ10の先端に固定された先端電極31と、先端電極31に接続された導線46と、カテーテルチューブ10の先端領域の外周面に各々が離間して固定された4個のリング状電極32と、リング状電極32の各々とコネクタ70の端子の各々とを電氣的に接続するために、カテーテルチューブ10の管壁内（内管部10Aと外管部10Bとの間）に配置（埋設）されるとともに、制御ハンドル20の内部において、カテーテルチューブ10の管壁内から延び出しているFPC基板40と、カテーテルチューブ10の先端部分におけるルーメンに延在する板バネ55と、カテーテルチューブ10の中心軸から偏心してルーメンに延

在し、その後端が引張可能である引張ワイヤ50と、コネクタ70の端子の各々に接

続された金属箔からなる4本の導線層84を有するコネクタ側FPC基板80とを備えてなる。

[0025] 本実施形態の電極カテーテル100を構成するFPC基板40は、カテーテルチューブ10の管壁内を管軸方向に延びる長尺フィルム部41と、カテーテルチューブ10の円周方向に延び、リング状電極32の各々の固定位置においてカテーテルチューブ10（内管部10A）に巻き付けられた4つの拡幅フィルム部42と、拡幅フィルム部42の各々の上に形成された金属箔からなり、リング状電極32の内周面が固着される4つの接点層43と、長尺フィルム部41上に形成された金属箔からなり、各々の先端が接点層43の各々に接続され、カテーテルチューブ10の管壁内を互いに絶縁された状態で管軸方向に延び、各々の後端がコネクタ70の端子の各々と電氣的に接続される4本の導線層44とを有し、

FPC基板40（導線層44）と、コネクタ側FPC基板80（導線層84）とを介して、リング状電極32の各々と、コネクタ70の端子の各々とが電氣的に接続されている。

[0026] カテーテルチューブ10は、内管部10A（内層）および外管部10B（外層）により構成されたシングルルーメン構造のチューブである。

カテーテルチューブ10（内管部10Aおよび外管部10B）は管軸方向に沿って同じ特性のチューブで構成してもよいが、比較的可撓性に優れた先端部分と、先端部分に対して管軸方向に一体に形成され、先端部分よりも比較的に剛性のある基端部分とを有していることが好ましい。

カテーテルチューブ10（内管部10Aおよび外管部10B）の構成材料としては、例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を挙げることができる。

[0027] カテーテルチューブ10（外管部10B）の外径は、通常0.6～3.0mmとされ、好ましくは1.3～3.0mmとされる。

カテーテルチューブ 10（内管部 10A）の内径は、通常 0.5～2.5 mm とされ、好ましくは 1.0～1.5 mm とされる。

カテーテルチューブ 10 の長さは、通常 400～1500 mm とされ、好ましくは 700～1200 mm とされる。

[0028] カテーテルチューブ 10 の先端部分は、引張ワイヤ 50 を引っ張ることによって撓む（曲がる）ことができる。可撓性のある先端部分の長さは、例えば 30～200 mm とされる。

[0029] カテーテルチューブ 10 の基端側には制御ハンドル 20 が接続されている。

図 1 において、21 はグリップ、22 はノブである。

制御ハンドル 20 のノブ 22 を、図 1 に示す X 方向（先端側または後端側）にスライドさせることにより、引張ワイヤ 50 の後端が引っ張られ、カテーテルチューブ 10 の先端部分を図 1 に示す A 方向に撓ませることができる。また、制御ハンドル 20 を回転させることにより、その回転トルクをカテーテルチューブ 10 に伝達することができる。

従って、制御ハンドル 20 を操作することにより、カテーテルチューブ 10 の先端部分を目的部位に誘導することができる。

[0030] 制御ハンドル 20 の基端側の内部には、複数の端子を有するコネクタ 70 が配置されている。コネクタ 70 の端子の各々は、先端電極 31 およびリング状電極 32 の各々と電氣的に接続される。

[0031] カテーテルチューブ 10 の先端には先端電極 31 が固定されている。

先端電極 31 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、白金などで構成されることが好ましい。先端電極 31 の外径は、特に限定されないが、カテーテルチューブ 10 の外径と同程度であることが好ましい。

先端電極 31 の外径は特に限定されないが、カテーテルチューブ 10 の外径と同程度であることが好ましく、通常 0.6～3 mm 程度である。

先端電極 3 1 には導線 4 6 が接続されている。先端電極 3 1 に接続された導線 4 6 は、金属芯線を樹脂被覆してなり、カテーテルチューブ 1 0 のルーメン、制御ハンドル 2 0 の内孔に延在し、コネクタ 7 0 の端子に接続される。

[0032] 先端電極 3 1 の内側凹部には、導線 4 6、板バネ 5 5 および引張ワイヤ 5 0 を先端電極 3 1 に接続固定するためのはんだ 6 0 が充填されている。

はんだ 6 0 の材質は特に限定されるものではなく、例えば Sn-Pb が一般的に用いられるが、 Sn-Pb-Ag や Sn-Pb-Cu が用いられてよく、更に Pb フリーの Sn-Ag-Cu 、 Sn-Cu 、 Sn-Ag 、 Sn-Ag-Cu-Bi などを用いることができる。

[0033] カテーテルチューブ 1 0 の先端領域の外周面には、4 個のリング状電極 3 2 が固定されている。

リング状電極 3 2 の構成材料としては、先端電極 3 1 の構成材料として例示したものと同一の金属を挙げることができ、白金などが好ましい。

リング状電極 3 2 の外径は特に限定されないが、カテーテルチューブ 1 0 の外径と同程度であることが好ましく、通常 0.6 ~ 3 mm 程度である。

[0034] 本実施形態の電極カテーテル 1 0 0 において、リング状電極 3 2 の電極幅（カテーテルチューブ 1 0 の管軸方向における長さ）は、電極の目的などによっても異なるが、0.3 ~ 4.0 mm とされ、好適な一例を示せば 1.0 mm である。

[0035] 図 2 A、図 2 B、図 3 A、図 3 B および図 3 C に示すように、カテーテルチューブ 1 0 の管壁の内部（内管部 1 0 A と外管部 1 0 B との間）には、FPC（Flexible Pattern Circuit）基板 4 0 が配置（埋設）されている。なお、管壁内に配置された FPC 基板 4 0 の一部（拡幅フィルム部 4 2 および接点層 4 3）はカテーテルチューブ 1 0（内管部 1 0 A）の外周面上（管壁外）に位置している。

FPC 基板 4 0 は、4 個のリング状電極 3 2 の各々と、コネクタ 7 0 の端子の各々とを電氣的に接続するための手段であり、FPC 基板 4 0 がコネク

タ側F P C基板80と連結されることにより、リング状電極32の各々とコネクタ70の端子の各々との電氣的接続を確保することができる。

[0036] 図5に示すように、本実施形態の電極カテーテルを構成するF P C基板40は、絶縁性フィルムである長尺フィルム部41および4つの拡幅フィルム部42と、これらの絶縁性フィルム上にパターン形成された接点層43（431～434）および4本の導線層44とにより構成されている。同図において、45は、F P C基板40の基端側に取り付けられた中間コネクタ（例えば雄コネクタ）である。

[0037] F P C基板40を構成する長尺フィルム部41は、カテーテルチューブ10の管壁内（内管部10Aと外管部10Bとの間）を管軸方向に延びるよう配置されている。

[0038] F P C基板40を構成する4つの拡幅フィルム部42は、カテーテルチューブ10の円周方向（長尺フィルム部の延びる方向とは垂直な両方向）に延び、カテーテルチューブ10におけるリング状電極32の各々の固定位置において内管部10Aに巻き付けられている。拡幅フィルム部42の巻き付け角度（図3Aにおける θ_{42} ）としては180～360°とされ、好ましくは270～355°とされる。

[0039] F P C基板40を構成する4つの接点層43は、拡幅フィルム部42（絶縁性フィルム）の各々の上に形成された金属箔（導体箔）からなる。

接点層43の各々には、リング状電極32の内周面が固着されるため、拡幅フィルム部42を内管部10Aに巻き付けるときには、接点層43を、拡幅フィルム部42の外側に位置させる。

カテーテルチューブ10の円周方向における接点層43の形成範囲（図3Aにおける θ_{43} ）としては180～360°とされ、好ましくは270～355°とされる。

[0040] F P C基板40を構成する4本の導線層44は、長尺フィルム部41（絶縁性フィルム）上に形成された線状の金属箔（導体箔）からなる。

4本の導線層44は、各々の先端が接点層43の各々に接続され、カテー

テルチューブ 10 の管壁内（内管部 10 A と外管部 10 B との間）を互いに絶縁された状態で管軸方向に延びている。

なお、導線層 44 が形成されている長尺フィルム部 41 の表面には、図示しない絶縁性薄膜が形成されており、導線層 44 の各々は、絶縁性材料によって完全に被覆されている。

[0041] また、図 5 に示したように、FPC 基板 40 において、先端から 2 番目に位置する接点層 43（432）は、先端から 1 番目に位置する接点層 43（431）に接続された導線層 44 により分断され、先端から 3 番目に位置する接点層 43（433）は、先端から 1 番目および第 2 番目に位置する接点層 43（431，432）に接続された導線層 44 によって分断され、先端から 4 番目に位置する接点層 43（434）は、先端から 1 番目乃至第 3 番目に位置する接点層 43（431，432，433）に接続された導線層 44 によって分断されている。

[0042] このようなパターン構成によれば、接点層 43（431，432，433，434）間の絶縁性、延いては、4 個のリング状電極 32 の相互の絶縁性を確保することができる。なお、接点層 43（431，432，433，434）間の絶縁性を確保するためのパターン構成は、図 5 に示したものに限定されるものではなく、後端側の接点層を避けるように導線層を迂回させるようなパターン構成によっても絶縁性を確保することができる。

[0043] 電極カテーテル 100 を構成するカテーテルチューブ 10 は、リング状電極 32 の各々が固定される部分（内管部 10 A の外周に拡幅フィルム部 42 を巻き付けて接点層 43 を配置した部分）において、接点層 43 を被覆する外管部 10 B の壁材が除去されている（形成されていない）。

これにより、露出する接点層 43 に対してリング状電極 32 の内周面を確実に固着させることができ、カテーテルチューブ 10 の先端領域の外周面にリング状電極 32 を確実に固定することができる。

[0044] カテーテルチューブ 10 の外周面にリング状電極 32 を固定する方法としては、例えば図 6 に示すように、（1）カテーテルチューブ 10 を構成する

内管部 10A を準備し、(2) 内管部 10A の外周の所定の位置 (リング状電極 32 の固定位置) に拡幅フィルム部の各々を巻き付けて、内管部 10A の外周に FPC 基板 40 を配置し、(3) FPC 基板 40 を配置した内管部 10A の外周を外管部 10B で被覆し、(4) FPC 基板 40 の接点層 43 の各々を被覆している部分の外管部 10B の壁材をレーザなどにより剥離することにより接点層 43 を露出させ、(5) リング状電極 32 を、カテーテルチューブ 10 (内管部 10A および外管部 10B) に挿入して接点層 43 の位置までスライドさせ、接点層 43 と、リング状電極 32 (内周面) とを固着させる方法を挙げることができる。

接点層 43 と、リング状電極 32 (内周面) との固着方法としては、特に限定されるものではないが、はんだによる固着が好適である。この場合において、接点層 43 の表面にはんだ層を形成し、リング状電極 32 の外周面から加熱することにより、十分に固着することができる。

[0045] また、カテーテルチューブ 10 の外周面にリング状電極 32 を固定する他の方法として、図 7 に示すように、(1) カテーテルチューブ 10 を構成する内管部 10A を準備し、(2) 接点層 43 の各々にリング状電極 32 (内周面) を予め固着させた FPC 基板 40 を、内管部 10A の外周に配置し、(3) リング状電極 32 が固着された FPC 基板 40 を配置した内管部 10A の外周を外管部 10B で被覆した後、(4) リング状電極 32 の各々を被覆している部分の外管部 10B の壁材をレーザなどで剥離することにより、リング状電極 32 を露出させる方法を採用することもできる。

[0046] 図 4 に示すように、カテーテルチューブ 10 の基端部は、制御ハンドル 20 の内部に挿入され、これにより、カテーテルチューブ 10 と制御ハンドル 20 とが接続されている。そして、カテーテルチューブ 10 の管壁内に埋設されていた FPC 基板 40 は、カテーテルチューブ 10 が挿入されている制御ハンドル 20 の内部において、カテーテルチューブ 10 の管壁内から基端側に延び出して、制御ハンドル 20 の内部に延在している。

一方、制御ハンドル 20 の内部に配置されたコネクタ 70 にも、FPC 基

板（コネクタ側FPC基板80）が接続されている。

コネクタ側FPC基板80は、コネクタ70の端子の各々に、各々の基端側が接続された4本の導線層（金属箔）84が絶縁性フィルム上に形成されてなる。

また、コネクタ側FPC基板80の先端側には、中間コネクタ85（例えば雌コネクタ）が取り付けられている。

[0047] そして、カテーテルチューブ10の管壁内から基端側に延び出したFPC基板40（導線層44の各々）に取り付けられた中間コネクタ45と、コネクタ側FPC基板80（導線層84の各々）に取り付けられた中間コネクタ85とが結合することにより、リング状電極32の各々と、コネクタ70の端子の各々との電氣的な接続が確保される。

[0048] 図2Aに示したように、本実施形態の電極カテーテル100は、カテーテルチューブ10の先端領域を撓ませるための偏向機構として、板バネ55および引張ワイヤ50を備えている。

偏向機構を構成する板バネ55は、撓み方向に変形可能な首振り部材である。

板バネ55は、カテーテルチューブ10の中心軸に沿って、カテーテルチューブ10の先端部分におけるルーメンに延在し、その先端は、内側凹部に充填したはんだ60によって先端電極31に固定されている。

板バネ55の軸方向長さは、特に限定されず、例えば40～300mmである。板バネ55の幅は、カテーテルチューブ10の内部に収まる程度であれば特に限定されるものではない。

板バネ55の材質も特に限定されず、例えばステンレス、Ni-Ti合金、Co-Ni合金などの金属材料、フッ素樹脂、ポリアミド樹脂などの高分子材料などを挙げることができる。

[0049] また、偏向機構を構成する引張ワイヤ50は、カテーテルチューブ10の中心軸から偏心し、かつ、カテーテルチューブ10のルーメンにおいて管軸方向に移動自在に延在している。引張ワイヤ50の先端は、内側凹部に充填

されたはんだ60によって先端電極31に固定されている。なお、引張ワイヤ50の先端は板バネ55の先端部に固定されていてもよい。

引張ワイヤ50の後端は、制御ハンドル20の内部に固定され、引張可能となっている。

。

引張ワイヤ50は、例えばステンレスやNi-Ti系超弾性合金製などの金属で構成することができるが、必ずしも金属で構成する必要はなく、例えば、高強度の非導電性ワイヤなどで構成してもよい。引張ワイヤを非導電性ワイヤで構成することにより、高周波ノイズの原因を低減することができる。

。

[0050] オペレータが制御ハンドル20のノブ22をX方向（先端側または後端側）にスライドさせると、制御ハンドル20内の図示しないピストン機構によって、カテーテルチューブ10に対して引張ワイヤ50の後端が引っ張られる。これにより、カテーテルチューブ10の先端部分を撓ませることができる。

なお、偏向機構は、このようなものに限定されるものではないことは勿論である。

[0051] 本実施形態の電極カテーテル100によれば、カテーテルチューブ10の管壁内に配置され、制御ハンドル20の内部において、カテーテルチューブ10の管壁内から基端側に延び出しているFPC基板40（接点層43および導線層44）と、コネクタ側FPC基板80（導線層84）とを介して、リング状電極32の各々と、コネクタ70の端子の各々が電氣的に接続されているので、電極カテーテル100を製造する際に、カテーテルチューブのルーメンに導線を引き通したり、リング状電極の内周面に導線の先端部を溶接したりする煩雑な操作を行う必要がなく、リング状電極32の各々とコネクタ70の端子の各々とを接続するための配線操作を容易に行うことができ、生産性に優れている。

[0052] また、FPC基板40を構成する導線層44は、長尺フィルム部41（絶

縁性フィルム）上に形成された金属箔からなるので、従来の電極カテーテルで使用していた導線と比較して破断強度が格段に高く、かつ、長尺フィルム部41とともにカテーテルチューブ10の管壁内に埋設されているので、本実施形態の電極カテーテル100の製造時および使用時において、導線層44が破断（断線）することはない。

さらに、導線を使用していた従来の電極カテーテルでは、導線同士の絡みや擦れによる磨耗、各導線のキンクなどの問題があったが、絶縁性フィルム上に導線がプリントされてなるFPC基板40を使用する本実施形態の電極カテーテル100によれば、そのような問題が起こる虞はない。

[0053] また、拡幅フィルム部42上に形成された金属箔からなる接点層43を介して、リング状電極32と導線層44とが接合されているので、両者の接合面積を十分に確保することができ、リング状電極32に対する導線（導線層44）の接合強度を高くすることができる。この結果、リング状電極32から導線（導線層44）が外れてしまうようなことはない。

[0054] また、FPC基板40の導線層44が、カテーテルチューブ10の管壁内に延びていて、カテーテルチューブ10のルーメンに引き通される導線は、先端電極31に接続された導線46のみであるので、カテーテルチューブ10のルーメン（空間）を有効に利用することができる。

[0055] また、制御ハンドル20の内部において、カテーテルチューブ10の管壁内から延び出したFPC基板40と、コネクタ側FPC基板80とが配置され、FPC基板40（導線層44の各々の基端）と、コネクタ側FPC基板80（導線層84の各々の先端）とが、中間コネクタ45および中間コネクタ85とを介して結合されていることにより、FPC基板40の導線層44の各々と、コネクタ70の端子の各々とを導線などで接続する工程を回避することができ、配線操作の更なる容易化を図ることができ、また、制御ハンドル20の内部空間を有効に利用することができる。

[0056] 以上、本発明の一実施形態について説明したが、本発明の電極カテーテルは、これらに限定されるものでなく、種々の偏向が可能である。

例えば、リング状電極の数としては、４個に限定されるものではないことは勿論であり、カテーテルの種類に応じて適宜設定することができる。ここに、リング状電極の数としては、例えば１～２０とされ、好ましくは４～１９とされる。

なお、リング状電極の数が多くなる場合には、ＦＰＣ基板を複数使用することも可能である。

符号の説明

[0057]	１０	カテーテルチューブ
	１０Ａ	内管部
	１０Ｂ	外管部
	２０	制御ハンドル
	２１	グリップ
	２２	ノブ
	３１	先端電極
	３２	リング状電極
	４０	ＦＰＣ基板
	４１	長尺フィルム部
	４２	拡幅フィルム部
	４３	接点層
	４４	導線層
	４５	中間コネクタ
	４６	導線
	５０	引張ワイヤ
	５５	板バネ
	６０	はんだ
	７０	コネクタ
	８０	コネクタ側ＦＰＣ基板

8 4 導線層

8 5 中間コネクタ

請求の範囲

[請求項1]

絶縁性のチューブ部材と、
前記チューブ部材の基端側に接続された制御ハンドルと、
前記制御ハンドルに固定され、前記制御ハンドル内において端子を有するコネクタと、
前記チューブ部材の先端領域の外周面に固定されたリング状電極と、
、
前記チューブ部材の管壁内に配置されたF P C基板とを備えてなり
；
前記F P C基板は、前記チューブ部材の管壁内を管軸方向に延びる長尺フィルム部と、
前記チューブ部材の円周方向に延び、前記リング状電極の固定位置において前記チューブ部材に巻き付けられた拡幅フィルム部と、
前記拡幅フィルム部上に形成された金属箔からなり、前記リング状電極の内周面が固着される接点層と、
前記長尺フィルム部上に形成された金属箔からなり、その先端が前記接点層に接続され、前記チューブ部材の管壁内を管軸方向に延びて、その後端が前記コネクタの端子と電氣的に接続される導線層とを有していることを特徴とする電極カテーテル。

[請求項2]

絶縁性のチューブ部材と、
前記チューブ部材の基端側に接続された制御ハンドルと、
前記制御ハンドルに固定され、前記制御ハンドル内において複数の端子を有するコネクタと、
前記チューブ部材の先端領域の外周面に各々が離間して固定された複数のリング状電極と、
前記チューブ部材の管壁内に配置されたF P C基板とを備えてなり
；
前記F P C基板は、前記チューブ部材の管壁内を管軸方向に延びる

長尺フィルム部と、

前記チューブ部材の円周方向に延び、前記リング状電極の各々の固定位置において前記チューブ部材に巻き付けられた複数の拡幅フィルム部と、

前記拡幅フィルム部の各々の上に形成された金属箔からなり、前記リング状電極の各々の内周面が固着される複数の接点層と、

前記長尺フィルム部上に形成された金属箔からなり、各々の先端が前記接点層の各々に接続され、前記チューブ部材の管壁内を互いに絶縁された状態で管軸方向に延び、各々の後端が前記コネクタの端子の各々と電氣的に接続される複数の導線層と

を有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、内管部と外管部とにより構成され、

前記 F P C 基板は、前記内管部と前記外管部との間に配置され、

前記外管部の壁材の一部が除去されて露出した前記 F P C 基板の接点層に、前記リング状電極の内周面が固着されることにより、前記リング状電極が前記チューブ部材の先端領域の外周面に固定されていることを特徴とする請求項 1 または請求項 2 に記載の電極カテーテル。

[請求項4]

前記 F P C 基板は、前記制御ハンドルの内部において、前記チューブ部材の管壁内から延び出し、前記 F P C 基板の導線層の各々の後端は、前記コネクタの端子の各々と電氣的に接続されていることを特徴とする請求項 2 または請求項 3 に記載の電極カテーテル。

[請求項5]

前記コネクタの端子の各々に接続された金属箔からなる複数の導線層を有するコネクタ側 F P C 基板を備えてなり、

前記チューブ部材の管壁内から延び出した前記 F P C 基板と、前記コネクタ側 F P C 基板とを介して、前記リング状電極の各々と、前記コネクタの端子の各々とが電氣的に接続されていることを特徴とする請求項 4 に記載の電極カテーテル。

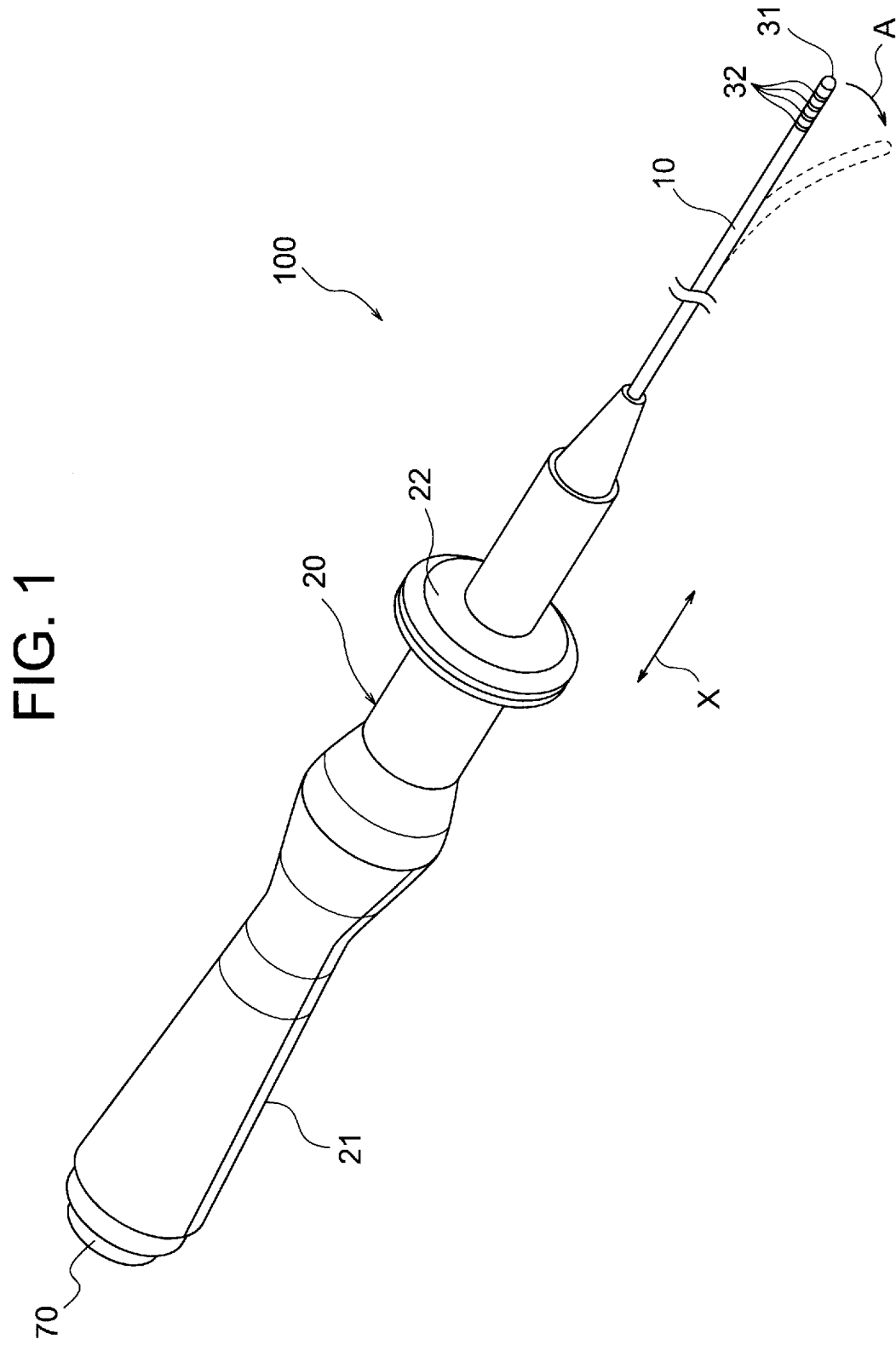
[請求項6]

前記チューブ部材の管壁内から延び出した前記 F P C 基板と、前記

コネクタ側 F P C 基板とが、雄雌コネクタを介して連結されていることを特徴とする請求項 5 に記載の電極カテーテル。

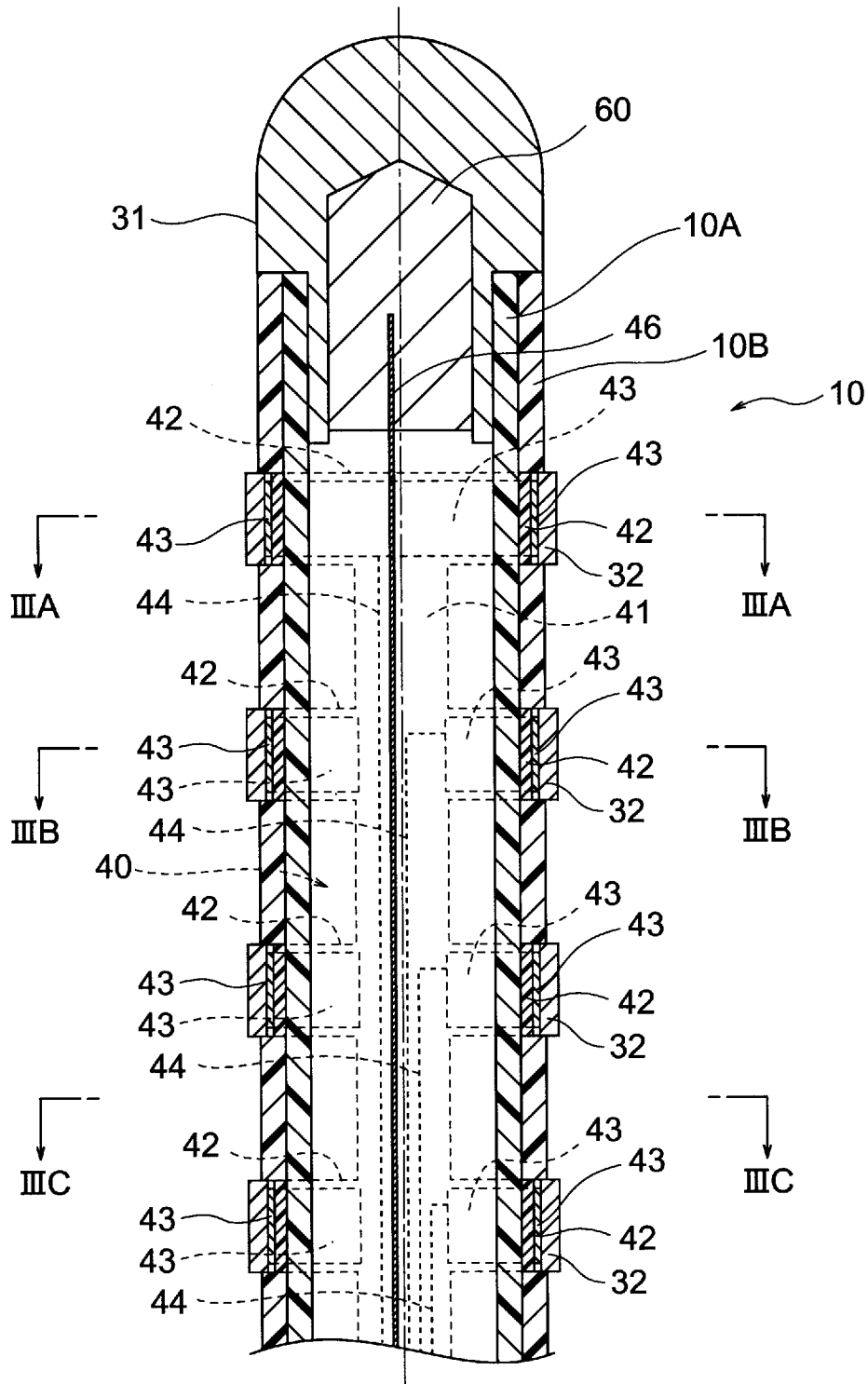
[請求項 7] 前記 F P C 基板において先端から n 番目（但し、 n は 2 以上の整数である）に位置する前記接点層が、少なくとも、先端から $(n - 1)$ 番目に位置する前記接点層に接続された前記導線層によって分断されていることを特徴とする請求項 2 乃至請求項 6 の何れかに記載の電極カテーテル。

[図1]



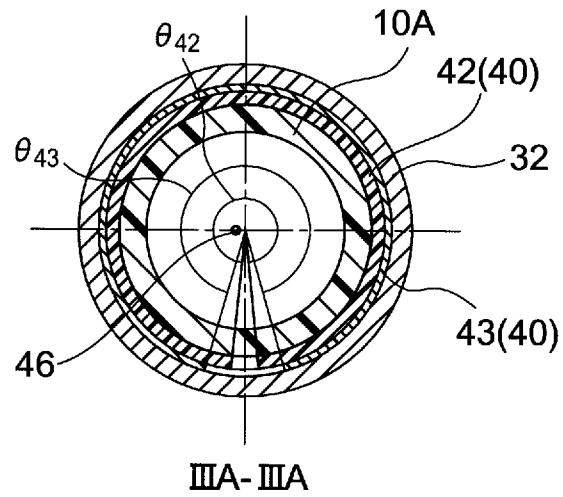
[図2B]

FIG. 2B



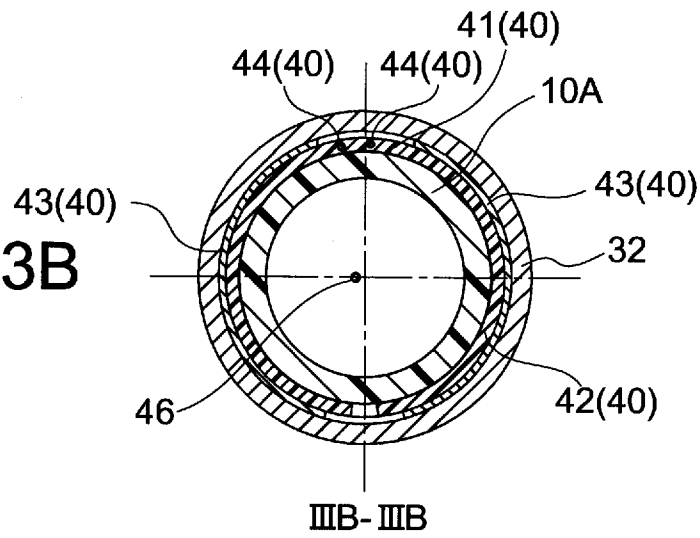
[図3A]

FIG. 3A



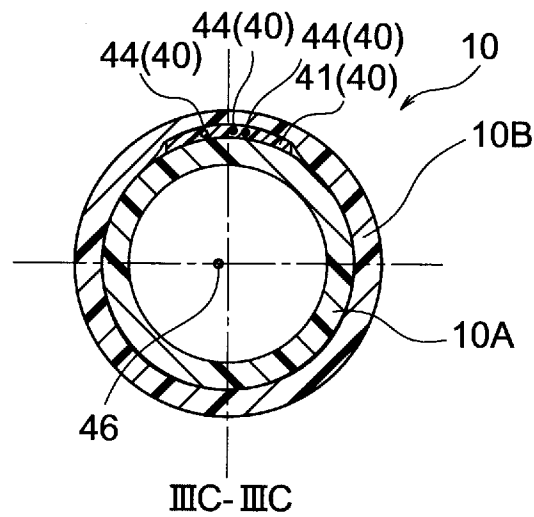
[図3B]

FIG. 3B



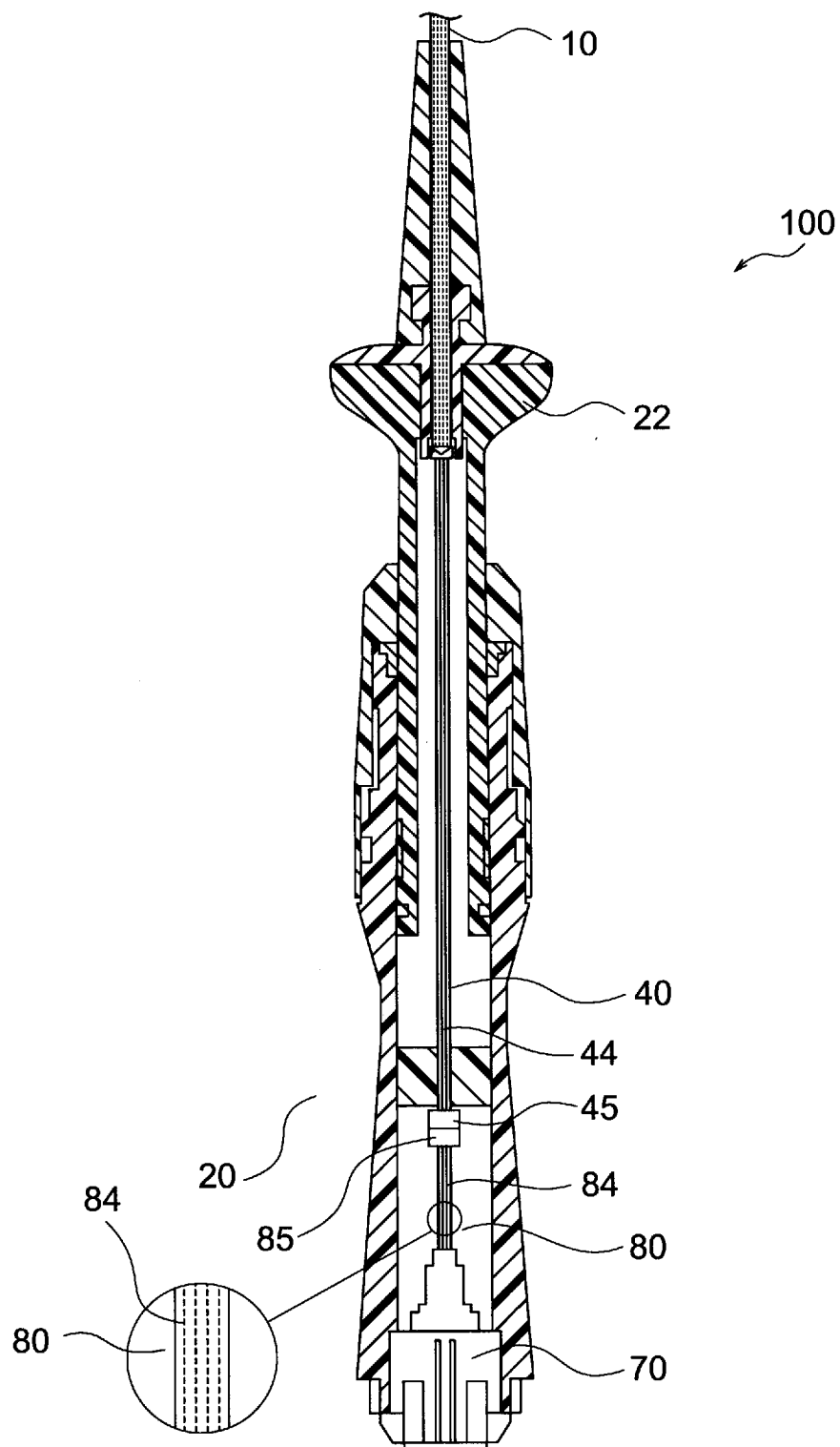
[図3C]

FIG. 3C



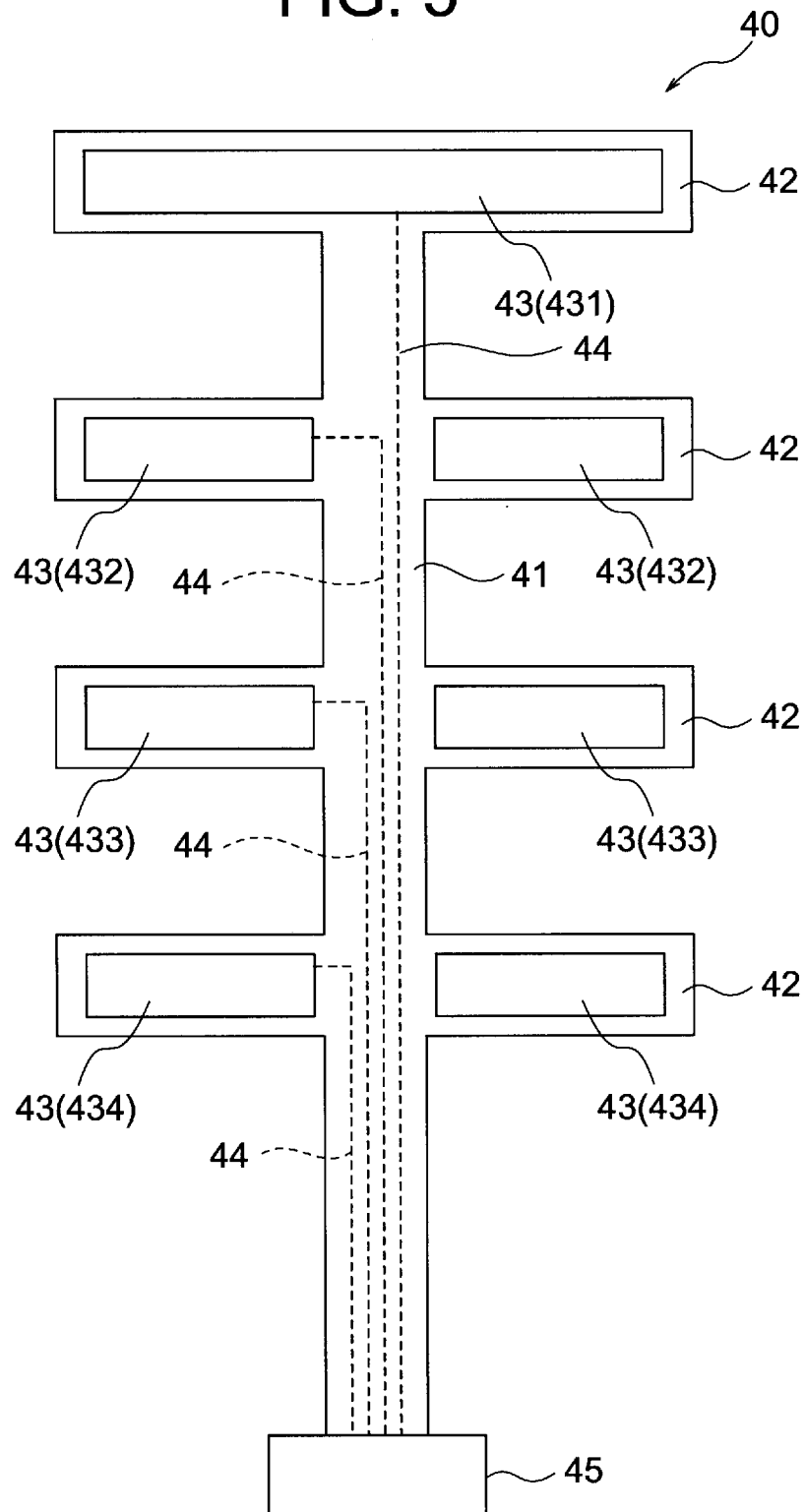
[図4]

FIG. 4



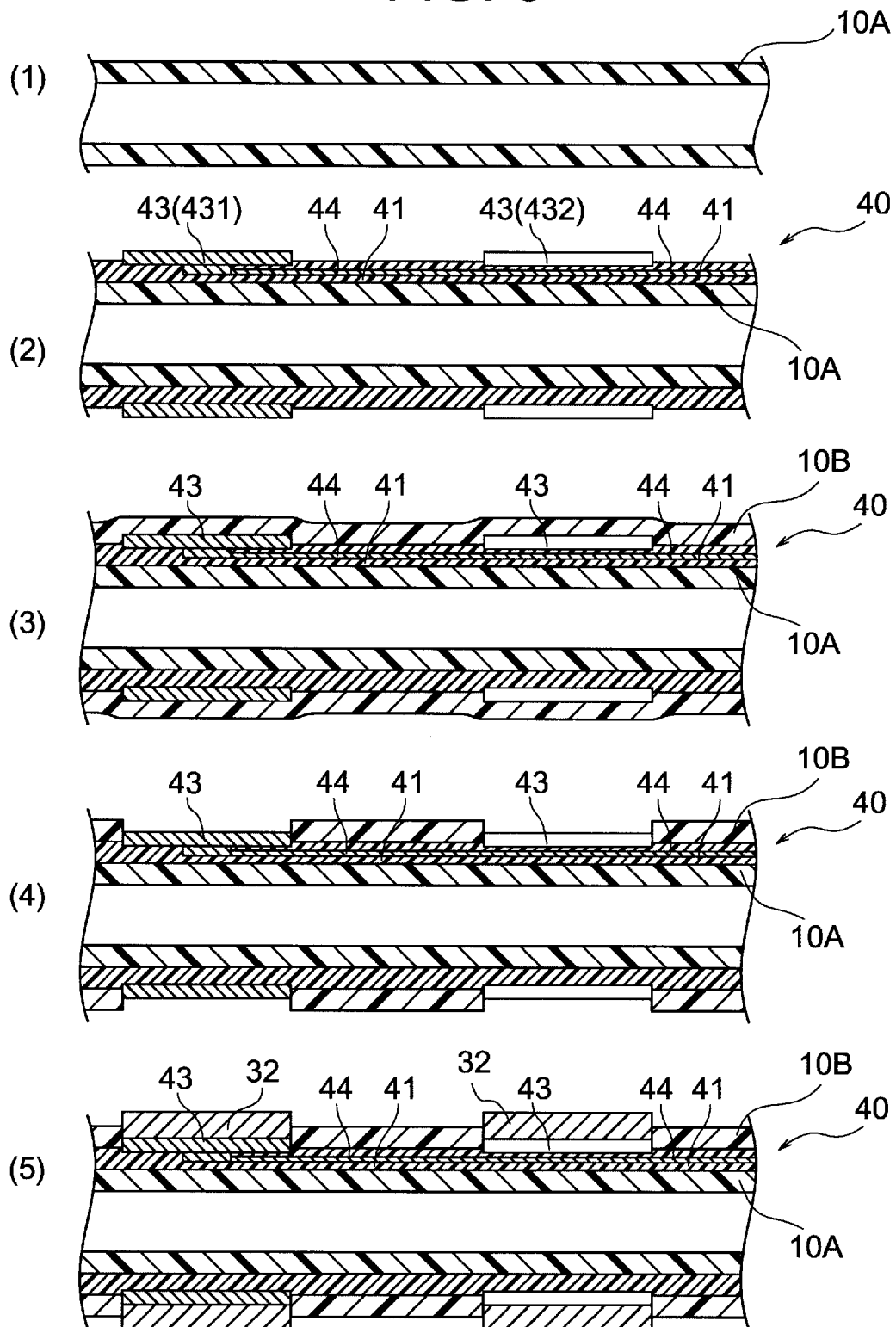
[図5]

FIG. 5



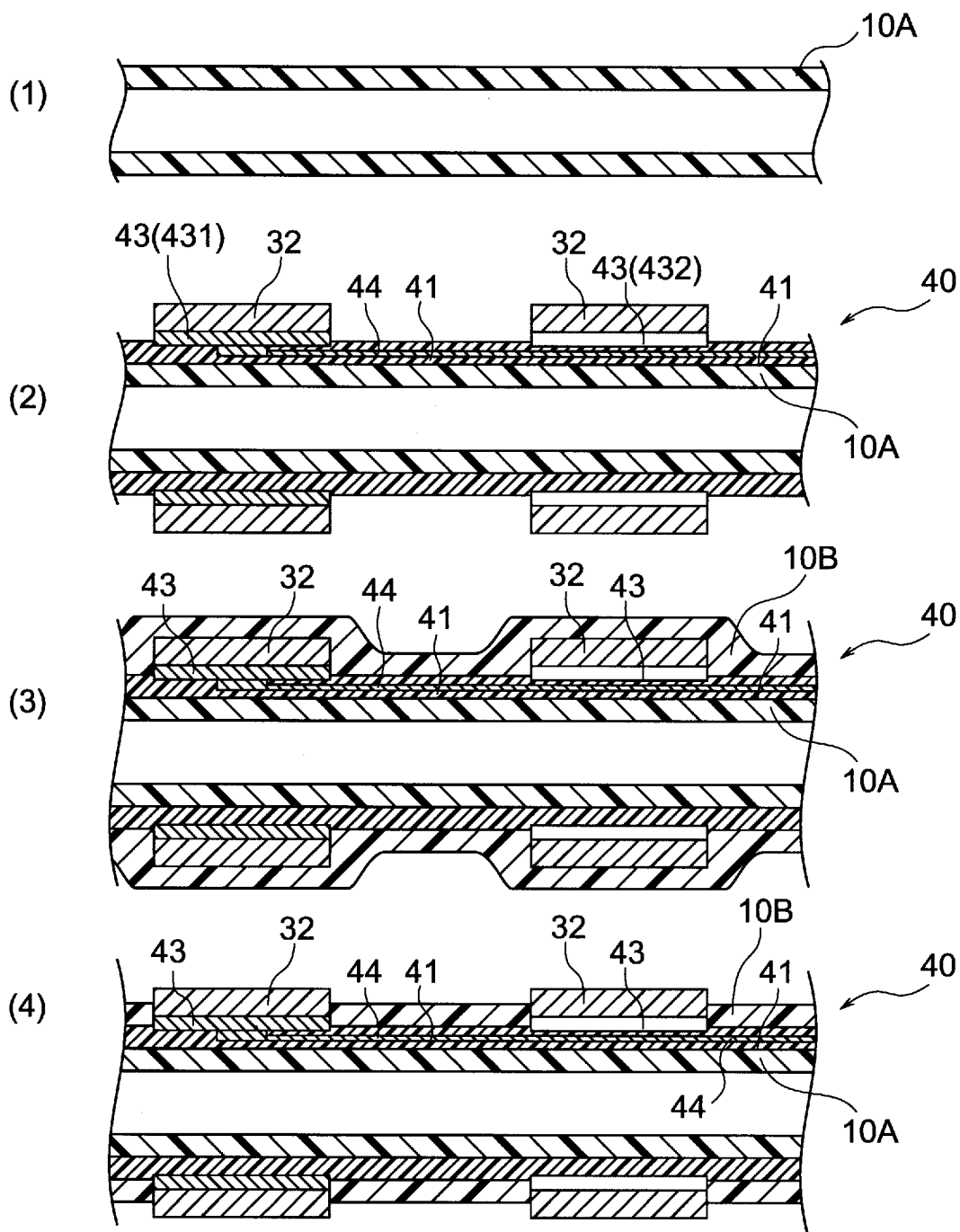
[図6]

FIG. 6



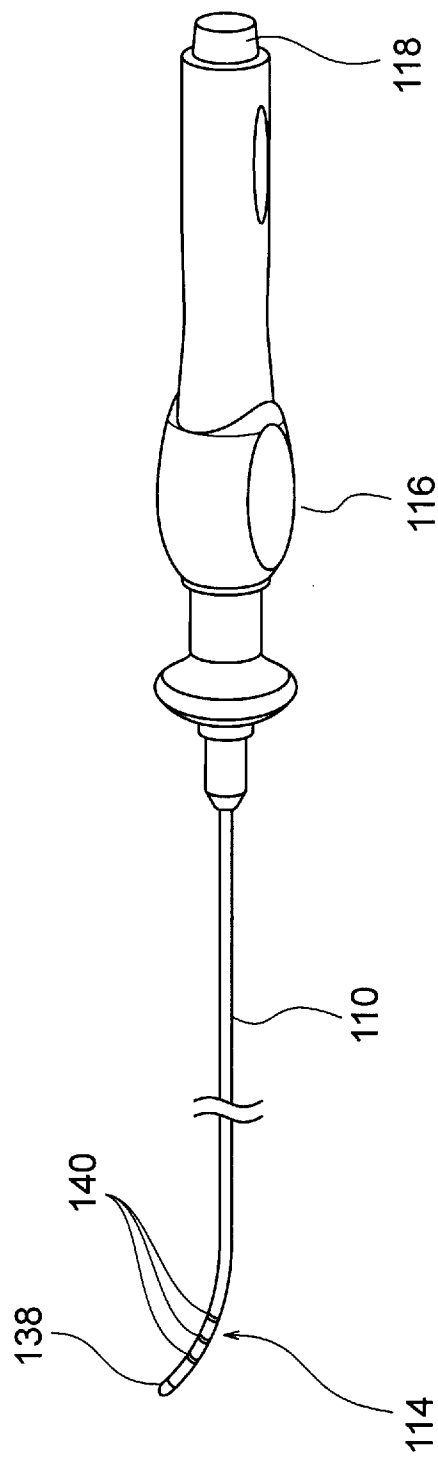
[図7]

FIG. 7



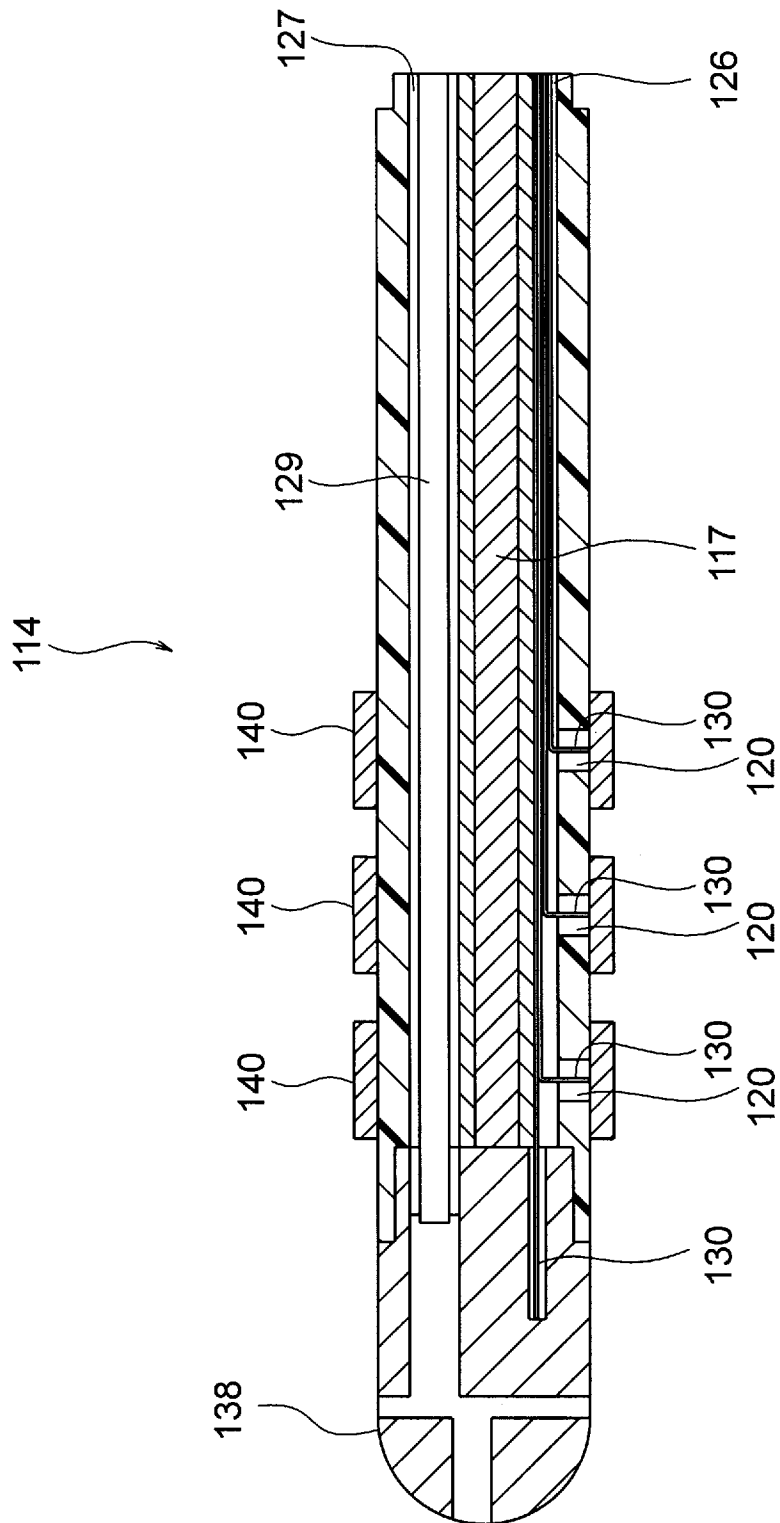
[図8]

FIG. 8



[図9]

FIG. 9



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2012/051982

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B5/042(2006.01) i, A61B18/04(2006.01) i, A61M25/00(2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B5/042, A61B18/04, A61M25/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2012
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2012	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2012

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 7-178113 A (Cardiac Pathways Corp.), 18 July 1995 (18.07.1995), paragraphs [0015] to [0031]; fig. 1 to 13 & US 5156151 A & EP 499491 A2	1-7
A	JP 2009-538682 A (Cathprint AB.), 12 November 2009 (12.11.2009), paragraphs [0046] to [0061]; fig. 1 to 7 & US 2009/0143651 A1 & EP 2032201 A1 & WO 2007/139479 A1	1-7
A	JP 2006-325985 A (Internova Inc.), 07 December 2006 (07.12.2006), abstract (Family: none)	1-7

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
08 February, 2012 (08.02.12)

Date of mailing of the international search report
21 February, 2012 (21.02.12)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2012/051982

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 9-135820 A (Riken Electric Wire Co., Ltd.), 27 May 1997 (27.05.1997), abstract (Family: none)	1-7

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl. A61B5/042 (2006.01) i, A61B18/04 (2006.01) i, A61M25/00 (2006.01) i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl. A61B5/042, A61B18/04, A61M25/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 1 2 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 2 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 2 年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 7-178113 A (カーディアック パスウェイズ コーポレイション) 1995. 07. 18, 【0015】-【0031】、第 1-13 図 & US 5156151 A & EP 499491 A2	1-7
A	JP 2009-538682 A (キャスプリント・アクチボラゲット) 2009. 11. 12, 【0046】-【0061】、第 1-7 図 & US 2009/0143651 A1 & EP 2032201 A1 & WO 2007/139479 A1	1-7

☒ C 欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の 1 以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

0 8 . 0 2 . 2 0 1 2

国際調査報告の発送日

2 1 . 0 2 . 2 0 1 2

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (I S A / J P)

郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5

東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号

特許庁審査官 (権限のある職員)

門 田 宏

2 Q

9 2 2 4

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 2 9 2

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 2006-325985 A (インター・ノバ株式会社) 2006. 12. 07, 【要約】 (ファミリーなし)	1-7
A	JP 9-135820 A (理研電線株式会社) 1997. 05. 27, 【要約】 (ファミ リーなし)	1-7