



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 114025820 B

(45) 授权公告日 2024.09.10

(21) 申请号 202080045510.4

(22) 申请日 2020.04.13

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 114025820 A

(43) 申请公布日 2022.02.08

(30) 优先权数据
2019-117003 2019.06.25 JP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2021.12.21

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/JP2020/016267 2020.04.13

(87) PCT国际申请的公布数据
W02020/261716 JA 2020.12.30

(73) 专利权人 株式会社钟化
地址 日本大阪府

(72) 发明人 竹村征树 木佐俊哉

(74) 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司 11227
专利代理师 刘晓岑

(51) Int.Cl.
A61M 25/00 (2006.01)
A61B 18/14 (2006.01)
A61B 18/12 (2006.01)
A61B 5/283 (2021.01)
A61B 5/287 (2021.01)

(56) 对比文件
CN 107206213 A, 2017.09.26
JP 2017148472 A, 2017.08.31
JP 2018143603 A, 2018.09.20
US 2019008580 A1, 2019.01.10

审查员 谭淇豪

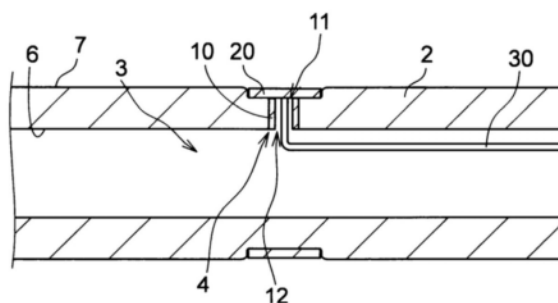
权利要求书2页 说明书9页 附图3页

(54) 发明名称

导管及其制造方法

(57) 摘要

本发明涉及导管及其制造方法。该导管具有：轴(2)，是在长度方向上具有第一端和第二端，且具有沿长度方向延伸的内腔(3)的轴(2)，并具有与内腔(3)连通的侧孔(4)；保护管体(10)，插入于侧孔(4)；第一电极(20)，配置于轴(2)的外侧；以及导线(30)，与第一电极(20)电连接，并经过保护管体(10)内而延伸到轴(2)的内腔(3)。



1. 一种导管,其中,具有:
轴,是在长度方向上具有第一端和第二端,且具有沿所述长度方向延伸的内腔的轴,并具有与所述内腔连通的侧孔;
保护管体,插入于所述侧孔;
第一电极,配置于所述轴的外侧;以及
导线,与该第一电极电连接,并经过所述保护管体内而延伸到所述轴的内腔,
所述保护管体在长度方向上具有第一端和第二端,
所述保护管体在所述保护管体的所述第一端具有第一开口,在所述保护管体的所述第二端具有第二开口,
所述第一开口位于比所述第二开口靠所述轴的径向外方侧的位置,
所述第二开口的近位端位于比所述第一开口的近位端靠近位侧,
在所述轴的所述长度方向上,所述轴具有强化区间和非强化区间,
在所述强化区间配置有由金属构成的强化材料,
所述非强化区间位于比所述强化区间靠远位的位置且没有配置所述强化材料,
所述第一电极配置于所述强化区间,
第二电极配置于所述非强化区间且比所述第一电极靠远位侧。
2. 根据权利要求1所述的导管,其中,
所述保护管体沿着所述轴的径向延伸。
3. 根据权利要求1或2所述的导管,其中,
所述第二开口的至少一部分位于比所述轴的内侧表面靠所述轴的径向内方侧的位置。
4. 根据权利要求1或2所述的导管,其中,
在所述保护管体内且所述第一开口侧配置有内侧粘接材料。
5. 根据权利要求4所述的导管,其中,
所述内侧粘接材料配置在所述第一电极的内侧表面与所述保护管体的所述第一端的端面之间。
6. 根据权利要求1或2所述的导管,其中,
在所述轴之中形成所述侧孔的内壁面与所述保护管体的外侧表面之间且所述保护管体的周向的至少一部分还配置有外侧粘接材料。
7. 根据权利要求6所述的导管,其中,
所述外侧粘接材料配置于所述保护管体的周向整体。
8. 根据权利要求6所述的导管,其中,
所述外侧粘接材料配置于所述保护管体的外侧表面上且比所述轴的内侧表面靠轴的径向内方侧。
9. 根据权利要求6所述的导管,其中,
在所述保护管体内且所述第一开口侧配置有内侧粘接材料,
所述内侧粘接材料与所述外侧粘接材料由相同的材料构成。
10. 根据权利要求6所述的导管,其中,
所述外侧粘接材料具有由相互不同的材料构成的第一外侧粘接材料和第二外侧粘接材料,

所述第一外侧粘接材料配置于所述保护管体的周向的第一区间，
所述第二外侧粘接材料配置于所述保护管体的所述周向的与所述第一区间不同的第二区间。

11. 根据权利要求10所述的导管，其中，
在所述保护管体内且所述第一开口侧配置有内侧粘接材料，
所述第一外侧粘接材料和所述第二外侧粘接材料中的任一方与所述内侧粘接材料由相同的材料构成。

12. 根据权利要求1或2所述的导管，其中，
在所述轴的径向上，所述第一电极的外侧表面配置于与所述轴的外侧表面同一平面上或者比所述轴的外侧表面靠内方侧。

13. 根据权利要求1或2所述的导管，其中，
所述侧孔的中心轴与所述轴的长度方向所成的角度为锐角。

14. 根据权利要求1或2所述的导管，其中，
所述保护管体之中配置于比所述轴的内侧表面靠轴的径向内方侧的部分的长度比所述轴的内径长。

15. 一种导管的制造方法，其中，具有：
在轴开设与内腔连通的侧孔的工序，所述轴在长度方向上具有第一端和第二端，且具有沿所述长度方向延伸的所述内腔；

将保护管体插入于所述侧孔的工序；

在所述保护管体的外侧表面贴附外侧粘接材料的工序；

将与第一电极电连接的导线插入于所述保护管体内的工序；

将内侧粘接材料放入于所述保护管体内的工序；以及

将所述第一电极配置于所述侧孔的上侧的工序，

在将保护管体插入于所述侧孔的工序中，在将所述保护管体插入了第一规定长度的量之后，将所述保护管体拉回比所述第一规定长度短的第二规定长度的量。

16. 根据权利要求15所述的方法，其中，
在将保护管体插入于所述侧孔的工序之前，
还具有调整所述侧孔的中心轴的方向的工序。

17. 根据权利要求15或16所述的方法，其中，
在将导线插入于所述保护管体内的工序之前，
还具有将所述保护管体之中从所述轴突出的部分的至少一部分除去的工序。

导管及其制造方法

技术领域

[0001] 本发明涉及在体内脏器,主要是心脏的电位测定、体内组织的烧灼中使用的电极导管、以及该电极导管的制造方法。

背景技术

[0002] 电极导管主要作为通过对心脏进行电位测定来进行心律失常的诊断,或者为了治疗心律失常而使高频电流流过来烧灼体内组织的医疗器具使用。在电极导管中,在具有内腔的轴的外侧配置有多个电极。与电极的内侧表面电连接的导线经过轴的内腔而延伸至心电图仪。连接器用于导线与心电图仪的连接。因此,例如,通过将电极导管插入于患者的心脏内并将连接器连接于心电图仪,从而能够测定电极部附近的心电图,准确地掌握成为心律失常的原因的心肌的状况。例如,在专利文献1中公开了具有用于直流电疗法的电极的导管。

[0003] 专利文献1:日本特表2014-502195号公报

发明内容

[0004] 在制造上述那样的具有电极的导管时,通常准备具有侧孔的轴和与电极连接的导线,并进行将导线插入于轴的侧孔的作业。但是,在插入时轴的形成侧孔的内壁面与导线相互接触,由此有时无法将导线顺畅地插入于轴的内腔,存在改善的余地。因此,本发明的目的在于提供一种容易进行导线向轴内的插入作业的导管及其制造方法。

[0005] 能够解决上述课题的本发明的导管的一个实施方式的特征在于,具有:轴,是在长度方向上具有第一端和第二端,且具有沿长度方向延伸的内腔的轴,并具有与内腔连通的侧孔;保护管体,插入于侧孔;第一电极,配置于轴的外侧;以及导线,与第一电极电连接,并经过保护管体内而延伸到轴的内腔。根据上述导管,将保护管体插入于轴的侧孔,因此在导线的插入时轴与导线不易抵接,从而容易进行导线向轴内的插入作业。另外,由于能够这样顺畅地将导线插入于轴内,因此也能够防止导线的扭结、导线的表面包覆材料的剥离。

[0006] 优选保护管体在长度方向上具有第一端和第二端,保护管体在保护管体的第一端具有第一开口,在保护管体的第二端具有第二开口,第一开口位于比第二开口靠轴的径向外方侧的位置,第二开口的近位端位于比第一开口的近位端靠近位侧。

[0007] 优选保护管体沿着轴的径向延伸。

[0008] 优选保护管体在长度方向上具有第一端和第二端,保护管体在保护管体的第一端具有第一开口,在保护管体的第二端具有第二开口,第一开口位于比第二开口靠轴的径向外方侧的位置,第二开口的至少一部分位于比轴的内侧表面靠轴的径向内方侧的位置。

[0009] 优选保护管体在长度方向上具有第一端和第二端,保护管体在保护管体的第一端具有第一开口,在保护管体的第二端具有第二开口,第一开口位于比第二开口靠轴的径向外方侧的位置,在保护管体内且第一开口侧配置有内侧粘接材料。

[0010] 优选内侧粘接材料配置在第一电极的内侧表面与保护管体的第一端的端面之间。

[0011] 优选在轴之中形成侧孔的内壁面与保护管体的外侧表面之间且保护管体的周向的至少一部分还配置有外侧粘接材料。

[0012] 优选外侧粘接材料配置于保护管体的周向整体。

[0013] 优选外侧粘接材料配置于保护管体的外侧表面上且比轴的内侧表面靠轴的径向内方侧。

[0014] 优选保护管体在长度方向上具有第一端和第二端,保护管体在保护管体的第一端具有第一开口,在保护管体的第二端具有第二开口,第一开口位于比第二开口靠轴的径向外方侧的位置,在保护管体内且第一开口侧配置有内侧粘接材料,内侧粘接材料与外侧粘接材料由相同的材料构成。

[0015] 优选外侧粘接材料具有由相互不同的材料构成的第一外侧粘接材料和第二外侧粘接材料,第一外侧粘接材料配置于保护管体的周向的第一区间,第二外侧粘接材料配置于保护管体的周向的与第一区间不同的第二区间。

[0016] 优选保护管体在长度方向上具有第一端和第二端,保护管体在保护管体的第一端具有第一开口,在保护管体的第二端具有第二开口,第一开口位于比第二开口靠轴的径向外方侧的位置,在保护管体内且第一开口侧配置有内侧粘接材料,第一外侧粘接材料和第二外侧粘接材料中的任一方与内侧粘接材料由相同的材料构成。

[0017] 优选在轴的径向上,第一电极的外侧表面配置于与轴的外侧表面同一平面上或者比轴的外侧表面靠内方侧。

[0018] 优选侧孔的中心轴与轴的长度方向所成的角度为锐角。

[0019] 优选保护管体之中配置于比轴的内侧表面靠轴的径向内方侧的部分的长度比轴的内径长。

[0020] 优选在轴的长度方向上,轴具有强化区间和非强化区间,在强化区间配置有由金属构成的强化材料,非强化区间位于比强化区间靠远位的位置且没有配置强化材料,第一电极配置于强化区间,第二电极配置于非强化区间且比第一电极靠远位侧。

[0021] 本发明也提供一种导管的制造方法。能够解决上述课题的本发明的导管的制造方法的一个实施方式的特征在于,具有:在轴开设与内腔连通的侧孔的工序,该轴在长度方向上具有第一端和第二端,且具有沿长度方向延伸的内腔;将保护管体插入于侧孔的工序;在保护管体的外侧表面贴附外侧粘接材料的工序;将与第一电极电连接的导线插入于保护管体内的工序;将内侧粘接材料放入于保护管体内的工序;以及将第一电极配置于侧孔的上侧的工序。上述制造方法具有将导线插入于已插入到侧孔的保护管体内的工序,因此在导线的插入时轴与导线不易抵接,从而容易进行导线向轴内的插入作业。另外,由于能够这样顺畅地将导线插入于轴内,因此能够防止导线的扭结、导线的表面包覆材料的剥离。

[0022] 上述导管的制造方法优选在将保护管体插入于侧孔的工序之前,还具有调整侧孔的中心轴的方向的工序。

[0023] 上述导管的制造方法优选在将导线插入于保护管体内的工序之前,还具有将保护管体之中从轴突出的部分的至少一部分除去的工序。

[0024] 上述导管的制造方法优选在将保护管体插入于侧孔的工序中,在将保护管体插入了第一规定长度的量之后,将保护管体拉回比第一规定长度短的第二规定长度的量。

[0025] 根据本发明的导管及其制造方法,在导线的插入时轴与导线不易抵接,从而容易

进行导线向轴内的插入作业。

附图说明

- [0026] 图1表示本发明的一个实施方式所涉及的导管的侧视图。
- [0027] 图2表示放大了图1所示的导管的II部分的侧面剖视图。
- [0028] 图3示出了表示图2所示的导管的变形例的侧面剖视图。
- [0029] 图4示出了表示图2所示的导管的另一变形例的侧面剖视图。
- [0030] 图5示出了表示图2所示的导管的又一变形例的侧面剖视图。
- [0031] 图6示出了表示图2所示的导管的又一变形例的侧面剖视图。
- [0032] 图7表示图5所示的导管的VII-VII剖视图。
- [0033] 图8示出了表示图7所示的导管的变形例的剖视图。
- [0034] 图9示出了表示图7所示的导管的另一变形例的剖视图。

具体实施方式

[0035] 以下,基于下述实施方式对本发明更具体地进行说明,但本发明当然不受下述实施方式的限制,当然也可以在能够符合上述、后述的主旨的范围内适当地加以变更而实施,这些都包括在本发明的权利要求书中。此外,在各附图中,为了便于说明,也存在省略阴影线、部件附图标记等的情况,在上述情况下,参照说明书、其他的附图。另外,附图中的各种部件的尺寸以有助于本发明的特征的理解为前提,因此存在与实际尺寸不同的情况。

[0036] 本发明的导管的一个实施方式的特征在于,具有:轴,是在长度方向上具有第一端和第二端,且具有沿长度方向延伸的内腔的轴,并具有与内腔连通的侧孔;保护管体,插入于侧孔;第一电极,配置于轴的外侧;以及导线,与该第一电极电连接,并经过保护管体内而延伸到轴的内腔。根据上述导管,将保护管体插入于轴的侧孔,因此在导线的插入时轴与导线不易抵接,从而容易进行导线向轴内的插入作业。另外,由于能够这样顺畅地将导线插入于轴内,因此能够防止导线受到损伤。

[0037] 参照图1~图2对导管的构成例进行说明。图1表示本发明的一个实施方式所涉及的导管的侧视图,图2表示放大了图1所示的导管的II部分的侧面剖视图。导管1具有轴2、保护管体10、第一电极20以及导线30。轴2具有规定长度方向的第一端和第二端。此外,导管1及轴2的远位侧是指轴2的长度方向(换言之,轴的长轴方向)的第一端侧即处置对象侧。导管1及轴2的近位侧是指轴2的长度方向的第二端侧即使用者(手术者)的手边侧。在图1中,左侧表示远位侧,右侧表示近位侧。另外,在轴2的径向上,内方侧是指朝向轴2的长轴中心的方向,外方侧是指与内方侧相反方向的放射方向。

[0038] 导管1例如利用于心律失常的诊断、治疗。在心律失常的诊断中,将导管1插入于患者的体内,将电极配置在心脏的诊断对象组织附近,测定该组织的电位,由此能够获得心电图。另外,在心律失常的治疗中,例如能够通过使高频电流流过导管1的电极来烧灼体内组织。

[0039] 轴2是其远位侧被插入于患者的体内的部件。轴2在长度方向上具有第一端和第二端。轴具有沿其长度方向延伸的内腔3。轴2为了在其内腔3配置导线30而优选具有筒状构造。另外,轴2被插入到体内,因此优选具有挠性。作为具有筒状构造的轴2,可列举通过以规

定的图案配置一个或多个线材而形成的中空体;在上述中空体的内侧表面或外侧表面的至少任一方涂敷树脂的结构;筒状的树脂管体;或者将它们组合而得的结构,例如将它们沿轴2的长度方向连接的结构。作为以规定的图案配置有线材的中空体,示出了通过仅将线材交叉或者编入而具有网眼构造的筒状体、卷绕有线材的线圈。线材可以是一个或多个单线,也可以是一个或多个绞线。树脂管体例如能够通过挤压成形来制造。在轴2是筒状的树脂管体的情况下,轴2能够由单层或多层构成。轴2也可以是其长度方向或周向的一部分由单层构成,其他部分由多层构成。虽然未图示,但轴2的内腔3也可以设置多个。如图1所示,手术者把持的手柄40优选连接于轴2的近位侧。

[0040] 轴2例如能够由聚烯烃树脂(例如,聚乙烯、聚丙烯)、聚酰胺树脂(例如,尼龙)、聚酯树脂(例如,PET)、芳香族聚醚酮树脂(例如,PEEK)、聚醚聚酰胺树脂、聚氨酯树脂、聚酰亚胺树脂、氟树脂(例如,PTFE、PFA、ETFE)等合成树脂,或者不锈钢、碳钢、镍钛合金等金属构成。它们可以单独仅使用一种,也可以组合两种以上来使用。

[0041] 虽然未图示,但也可以在轴2配置有由金属构成的强化材料。强化材料可以形成为层状,也可以是将单线或绞线的线材以特定的图案配置或者编织而得的材料。由此,能够提高轴2的强度、转矩性。线材的截面形状例如可以是圆形状、长圆形状、多边形形状,或者将它们组合而成的形状。此外,构成强化材料的材料能够参照构成轴2的金属的说明。强化材料能够配置在轴2的外侧表面7上、内侧表面6上或者轴2的壁内。

[0042] 强化材料优选设置于轴2的长度方向的至少一部分。例如,如图1所示,在轴2的长度方向上,轴2可以具有强化区间2A和非强化区间2B。强化区间2A是配置有由金属构成的强化材料的区间。非强化区间2B是位于比强化区间2A靠远位的位置且没有配置强化材料的区间。由此,在非强化区间2B能够提高轴2的柔软性,因此容易使导管1沿着体腔形状弯曲。另外,在强化区间2A能够提高轴2的尺寸稳定性。

[0043] 轴2具有与内腔3连通的侧孔4。由此,能够将导线30经过侧孔4而插入于轴2的内腔3。保护管体10插入于侧孔4。侧孔4设置为从轴2的外部贯通至内腔3。

[0044] 侧孔4的中心轴可以设置为与轴2的径向一致。另外,侧孔4的中心轴也可以从轴2的远位侧朝向近位侧并从径向的外方侧延伸至内方侧。

[0045] 侧孔4的中心轴与轴2的长度方向所成的角度优选为锐角。由此,能够更有效地控制保护管体10的朝向。具体而言,侧孔4的中心轴与轴2的长度方向所成的角度能够为20度以上、25度以上或30度以上,或者也能够为60度以下、55度以下或50度以下。

[0046] 第一电极20在电位测定时作为测定用的电极或者参照用的电极(例如接地用的电极)发挥功能。第一电极20配置于轴2的外侧。作为第一电极20的形状,例如可列举环状、对环划出切口的截面C字的形状、卷绕有线材的线圈状。通过将第一电极20压接于轴2,能够将电极配置于轴2。第一电极20能够设置一个或多个。

[0047] 第一电极20只要具有导电性即可,能够由金属或者包含树脂和金属的混合物构成。其中,作为第一电极20的材料,优选使用导电性树脂、铂、铂铱合金、不锈钢、钨等金属。为了能够在X射线透视下可见,上述导电性树脂优选含有硫酸钡、氧化铋等造影剂。

[0048] 导线30将第一电极20与导管1的外部设备,例如心电图仪电连接。导线30与第一电极20电连接,并经过保护管体10内而延伸到轴2的内腔3。由此,第一电极20和心电图仪成为电导通性得到确保的状态。这样将保护管体10插入于轴2的侧孔4,因此在导线30的插入时

轴2与导线30不易抵接,从而容易进行导线30向轴2内的插入作业。另外,即使在轴2具有强化材料,在形成侧孔4的内壁面5处强化材料露出的情况下,也能够利用保护管体10保护导线30,因此能够防止导线30受到损伤。

[0049] 导线30只要具有导电性即可,例如能够使用铜线、铁线、不锈钢线、钢琴线、钨线、镍钛线等。导线30的长度方向的两端部以外的部分也可以由包覆管体等包覆材料覆盖。由此,能够防止与相邻的部件的短路。导线30的包覆材料例如能够由聚氨酯树脂、环氧树脂构成。

[0050] 第一电极20与导线30能够通过激光焊接、电阻焊接、利用粘接剂的粘接等方法连接。

[0051] 保护管体10是为了容易将导线30插入于轴2的内腔3而设置的。保护管体10可以插入于侧孔4的深度方向的一部分,也可以插入于侧孔4的深度方向整体。保护管体10优选为树脂管体。保护管体10的与长度方向垂直的截面的形状能够为圆形状、长圆形状、多边形形状,或者对这些形状划出切口的C形状、U形状等。

[0052] 作为构成保护管体10的材料,能够参照构成轴2的材料中的合成树脂的说明,其中,从尺寸稳定性和向侧孔4的插入性良好的角度出发,优选为聚酰亚胺树脂或聚酰胺树脂。

[0053] 保护管体10只要具有能够供导线30插入其内腔的大小即可。导线30的外径例如能够为0.05mm以上、0.1mm以上或0.2mm以上,或者1mm以下、0.8mm以下或0.5mm以下。因此,保护管体10的内径也被允许为0.1mm以上、0.2mm以上或0.3mm以上,或者1.2mm以下、1mm以下或0.8mm以下。

[0054] 为了容易将导线30插入于保护管体10的内腔,保护管体10的内径优选大于导线30的外径。详细而言,保护管体10的内径更优选为导线30的外径的1.1倍以上,或者也被允许为3倍以下、2.4倍以下或1.6倍以下。

[0055] 保护管体10的壁厚只要是能够保持其尺寸的程度,则没有特别限定,例如,能够为0.005mm以上、0.01mm以上或0.02mm以上,另外,也被允许为0.1mm以下、0.08mm以下、0.05mm以下。

[0056] 如图2所示,保护管体10在长度方向上具有第一端和第二端。保护管体10在保护管体10的第一端具有第一开口11,在保护管体10的第二端具有第二开口12。通过这样两端开口,能够将导线30插通于保护管体10。另外,优选第一开口11位于比第二开口12靠轴2的径向外方侧的位置,第二开口12的近位端12A位于比第一开口11的近位端11A靠近位侧。通过这样在保护管体10的长度方向上使第一开口11与第二开口12的位置错开,从而在导线30不易形成弯曲部,因此能够防止导线30的扭结。

[0057] 保护管体10的延伸方向没有特别限定,但从防止导线30的扭结的观点出发,优选保护管体10以相对于轴2的长度方向倾斜的方式延伸。更优选保护管体10的长度方向与轴2的长度方向所成的角度为锐角。具体而言,保护管体10的长度方向与轴2的长度方向所成的角度能够为20度以上、25度以上或30度以上,或者也能够为60度以下、55度以下或50度以下。

[0058] 图3~图6示出了表示图2所示的导管的变形例的侧面剖视图。如图3所示,保护管体10也可以沿着轴2的径向延伸。由此,容易进行保护管体10向轴2的侧孔4的插入作业。另

外,能够防止在保护管体10向轴2的侧孔4的插入时保护管体10的扭结。

[0059] 在图4中,保护管体10在长度方向上具有第一端和第二端。保护管体10在保护管体10的第一端具有第一开口11,在保护管体10的第二端具有第二开口12。第一开口11位于比第二开口12靠轴2的径向外方侧的位置。在该情况下,优选第二开口12的至少一部分位于比轴2的内侧表面6靠径向内方侧的位置。由此,能够将保护管体10配置于轴2的内腔3,因此能够使轴2的内侧表面6与导线30不易抵接。

[0060] 如图4所示,优选在保护管体10的长度方向上,配置于比轴2的内侧表面6靠轴2的径向内方侧的部分比配置于轴2的侧孔4内的部分长。通过这样配置保护管体10,从而在保护管体10的第二开口12侧,保护管体10容易沿轴2的长度方向延伸。其结果,在导线30不易形成弯曲部,因此能够防止导线30的扭结。

[0061] 虽然未图示,但优选保护管体10的第二端的端面(第二开口12的开口端面)不与轴2的内侧表面6抵接。另外,优选保护管体10的第二开口12侧的外侧表面与轴2的内侧表面6抵接。通过这样配置保护管体10,也不易在导线30形成弯曲部,因此能够防止导线30的扭结。

[0062] 保护管体10之中配置于比轴2的内侧表面6靠轴2的径向内方侧的部分的长度优选比轴2的内径长。通过这样设定保护管体10的长度,在保护管体10的第二开口12侧,保护管体10容易沿轴2的长度方向延伸,在导线30不易形成弯曲部,因此能够防止导线30的扭结。

[0063] 以下,对用于防止保护管体10从轴2脱落的方式进行说明。在图5中,保护管体10在长度方向上具有第一端和第二端。保护管体10在保护管体10的第一端具有第一开口11,在保护管体10的第二端具有第二开口12。第一开口11配置于比第二开口12靠轴2的径向外方侧的位置。在该情况下,优选在保护管体10内且第一开口11侧配置有内侧粘接材料35。由此,能够牢固地固定第一电极20、导线30以及保护管体10,因此能够防止保护管体10从轴2脱落。第一电极20优选配置在侧孔4上。内侧粘接材料35也可以配置到比轴2的内侧表面6靠轴2的径向内方侧的位置。

[0064] 从防止导线30的扭结的观点出发,优选内侧粘接材料35仅配置于保护管体10的长度方向的一部分,而不配置于长度方向整体,更优选在保护管体10内且第二开口12侧没有配置内侧粘接材料35。

[0065] 内侧粘接材料35优选与第一电极20的内侧表面21和保护管体10的内侧表面13抵接。由此,能够牢固地固定第一电极20和保护管体10。

[0066] 如图6所示,内侧粘接材料35优选配置在第一电极20的内侧表面21与保护管体10的第一端的端面15之间。通过这样配置内侧粘接材料35,能够更牢固地固定第一电极20和保护管体10。

[0067] 图7表示图5所示的导管的VII-VII剖视图。如图7所示,优选在轴2之中形成侧孔4的内壁面5与保护管体10的外侧表面14之间且保护管体10的周向的至少一部分配置有外侧粘接材料36。由此,能够将保护管体10牢固地固定于轴2的侧孔4,因此能够防止保护管体10从轴2脱落。

[0068] 如图7所示,外侧粘接材料36更优选配置于保护管体10的周向整体。由此,能够将保护管体10更牢固地固定于轴2的侧孔4。

[0069] 图8~图9示出了表示图7所示的导管的变形例的剖视图。如图8所示,外侧粘接材

料36也可以仅配置于保护管体10的周向的一部分。通过这样配置外侧粘接材料36,也能够将保护管体10牢固地固定于轴2的侧孔4。

[0070] 作为外侧粘接材料36、内侧粘接材料35,优选为聚氨酯系、环氧系、氰基系或硅酮系的粘接剂。外侧粘接材料36与内侧粘接材料35可以由相同的材料构成,也可以由相互不同的材料构成。

[0071] 保护管体10在长度方向上具有第一端和第二端。保护管体10在保护管体10的第一端具有第一开口11,在保护管体10的第二端具有第二开口12。第一开口11配置于比第二开口12靠轴2的径向外方侧的位置。在该情况下,优选在保护管体10内且第一开口11侧配置有内侧粘接材料35,内侧粘接材料35与外侧粘接材料36由相同的材料构成。由此,内侧粘接材料35与外侧粘接材料36容易一体地固化,内侧粘接材料35与外侧粘接材料36的接合变得良好。其结果,能够进一步防止保护管体10从轴2脱落。

[0072] 如图9所示,优选外侧粘接材料36具有由相互不同的材料构成的第一外侧粘接材料38和第二外侧粘接材料39,第一外侧粘接材料38配置于保护管体10的周向的第一区间,第二外侧粘接材料39配置于保护管体10的周向的与第一区间不同的第二区间。通过使用至少两种粘接材料,能够进一步防止保护管体10从轴2脱落。

[0073] 虽然未图示,但也可以在保护管体10的周向上,第一外侧粘接材料38和第二外侧粘接材料39至少各配置两处。即,也可以在保护管体10的周向上,第一区间和第二区间至少各配置两个。此时,第一外侧粘接材料38和第二外侧粘接材料39也可以在保护管体10的周向上交替配置。

[0074] 保护管体10在长度方向上具有第一端和第二端。保护管体10在保护管体10的第一端具有第一开口11,在保护管体10的第二端具有第二开口12。第一开口11配置于比第二开口12靠轴2的径向外方侧的位置。在该情况下,优选在保护管体10内且第一开口11侧配置有内侧粘接材料35,第一外侧粘接材料38和第二外侧粘接材料39中的任一方与内侧粘接材料35由相同的材料构成。由此,第一外侧粘接材料38和第二外侧粘接材料39中的任一方与内侧粘接材料35容易一体地固化,这些粘接材料彼此的接合变得良好。其结果,能够进一步防止保护管体10从轴2脱落。

[0075] 如图5~图6所示,外侧粘接材料36优选配置于保护管体10的外侧表面14上且比轴2的内侧表面6靠轴2的径向内方侧。即,外侧粘接材料36优选在保护管体10的第二开口12侧具有倒钩部37。通过这样配置外侧粘接材料36,也能够将保护管体10牢固地固定于轴2,因此能够防止保护管体10从轴2脱落。

[0076] 优选在轴2的径向上,第一电极20的外侧表面22配置于与轴2的外侧表面7同一平面上或者比轴2的外侧表面7靠内方侧。能够防止粘接材料向轴2的外侧表面露出。另外,粘接材料在第一电极20与轴2之间被有效地压接,密闭性提高,从而能够提高防止液体向轴2内流入的效果。

[0077] 在图1中,轴2在其长度方向上具有强化区间2A和非强化区间2B。强化区间2A是配置有由金属构成的强化材料的区间。非强化区间2B是位于比强化区间2A靠远位的位置且没有配置强化材料的区间。在该情况下,优选第一电极20配置于强化区间2A,第二电极25配置于非强化区间2B且比第一电极20靠远位侧。在该情况下,优选第一电极20为参照用的电极,第二电极25为测定用的电极。通过这样将第一电极20用作参照用的电极,能够获得尖锐的

心电图波形。另外,能够使用所得到的测定数据来进行3D映射,从而能够更准确地掌握导管1插入的部位的内部构造。参照用的电极是在电极电位的测定时提供电位的基准点的电极。为了测定各种位置的电位,如图1所示,第二电极25优选设置有多个。另外,关于第二电极25的构造、构成材料以及与导线的连接,能够参照第一电极20的说明。

[0078] 在轴2之中设置有第二电极25的非强化区间2B没有配置强化材料,因此在形成侧孔4的内壁面5不会露出强化材料。因此,与第二电极25电连接的导线(未图示)也可以从没有插入保护管体10的侧孔4插入于轴2的内腔3。

[0079] 接下来,对导管1的制造方法进行说明。本发明的导管1的制造方法的一个实施方式的主旨在于,具有:在轴2开设与内腔3连通的侧孔4的工序,该轴2在长度方向上具有第一端和第二端,且具有沿长度方向延伸的内腔3;将保护管体10插入于侧孔4的工序;在保护管体10的外侧表面14贴附外侧粘接材料36的工序;将与第一电极20电连接的导线30插入于保护管体10内的工序;将内侧粘接材料35放入于保护管体10内的工序;以及将第一电极20配置于侧孔4的上侧的工序。

[0080] 首先,准备轴2、保护管体10、第一电极20以及导线30。

[0081] 在轴2开设与内腔3连通的侧孔4,该轴2在长度方向上具有第一端和第二端,且具有沿长度方向延伸的内腔3。侧孔4的形成能够使用激光加工机、钻孔等开孔工具。侧孔4优选形成成为从轴2的外部贯通至内腔3。

[0082] 将保护管体10插入于侧孔4。由此,在导线30的插入时,轴2与导线30不易抵接,从而容易进行导线30向轴2内的插入作业。另外,由于能够顺畅地将导线30插入于轴2内,因此也能够防止导线30的扭结、导线30的表面包覆材料的剥离。此外,可以将保护管体10插入于侧孔4的深度方向的一部分,也可以将保护管体10插入于深度方向整体或比其长。

[0083] 优选在将保护管体10插入于侧孔4的工序之前,还具有调整侧孔4的中心轴的方向的工序。由此,能够调整插入于侧孔4的保护管体10的延伸方向。侧孔4的中心轴的方向的调整例如能够通过将具有与侧孔4的直径相同或比其大的外径的棒状部件插入于侧孔4来进行。在将棒状部件插入于侧孔4之后,若使棒状部件移动以使棒状部件相对于轴2的长度方向倾斜地配置,则能够使侧孔4的中心轴相对于轴2的长度方向倾斜。在调整侧孔4的中心轴的方向的工序之前,侧孔4的中心轴可以与轴2的径向平行。作为棒状部件,例如能够使用与其长度方向垂直的截面形状具有圆形或长圆形,由不锈钢等金属构成的部件。

[0084] 在保护管体10的外侧表面14贴附外侧粘接材料36。由此,保护管体10的外侧表面14与形成侧孔4的内壁面5相互接合,因此能够防止保护管体10从轴2脱落。可以将外侧粘接材料36贴附于保护管体10的周向的一部分,也可以贴附于周向整体。另外,如上述那样,也可以将第一外侧粘接材料38和第二外侧粘接材料39贴附于保护管体10。此外,优选在将保护管体10插入于侧孔4的工序之后,进行在保护管体10的外侧表面14贴附外侧粘接材料36的工序。

[0085] 优选在将保护管体10插入于侧孔4的工序中,在将保护管体10插入了第一规定长度的量之后,将保护管体10拉回比第一规定长度短的第二规定长度的量。由此,能够在外侧粘接材料36形成图5~图6所示的倒钩部37。其结果,能够将保护管体10牢固地固定于轴2,因此能够防止保护管体10从轴2脱落。

[0086] 将与第一电极20电连接的导线30插入于保护管体10内。电极与导线30能够通过激

光焊接、电阻焊接、利用粘接剂的粘接等电连接。

[0087] 优选在将导线30插入于保护管体10内的工序之前,还具有将保护管体10之中从轴2突出的部分的至少一部分除去的工序。由此,在通过压接等将第一电极20安装于轴2时,在轴2的径向上,在第一电极20与轴2之间不易夹持保护管体10的一部分。其结果,第一电极20不易从轴2的外侧表面7向径向的外方侧突出。保护管体10的除去能够使用刀、剃刀等刀具。能够利用刀具将保护管体10的一部分切下。

[0088] 将内侧粘接材料35放入于保护管体10内。由此,能够牢固地固定第一电极20、保护管体10以及导线30,因此能够防止保护管体10从轴2脱落。

[0089] 将第一电极20配置于侧孔4的上侧。在第一电极20的配置后,将第一电极20压接于轴2,由此能够将第一电极20固定于轴2。此外,优选在将第一电极20配置于侧孔4的上侧的工序之前,进行将内侧粘接材料35放入于保护管体10内的工序。

[0090] 本申请主张基于在2019年6月25日申请的日本专利申请第2019-117003号的优先权的权益。本申请引用在2019年6月25日申请的日本专利申请第2019-117003号的说明书的全部内容以进行参考。

[0091] 附图标记说明

[0092] 1…导管;2…轴;2A…强化区间;2B…非强化区间;3…内腔;4…侧孔;5…形成侧孔的内壁面;6…内侧表面;7…外侧表面;10…保护管体;11…第一开口;11A…第一开口的近位端;12…第二开口;12A…第二开口的近位端;13…保护管体的内侧表面;14…保护管体的外侧表面;15…保护管体的第一端的端面;20…第一电极;21…内侧表面;22…外侧表面;25…第二电极;30…导线;35…内侧粘接材料;36…外侧粘接材料;37…倒钩部;38…第一外侧粘接材料;39…第二外侧粘接材料。

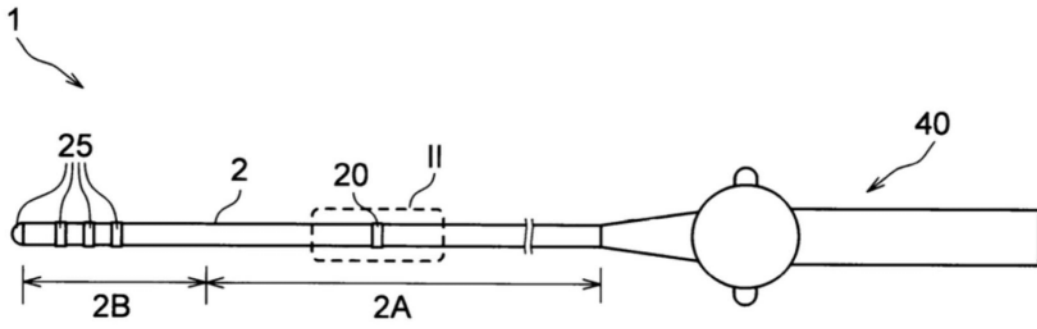


图1

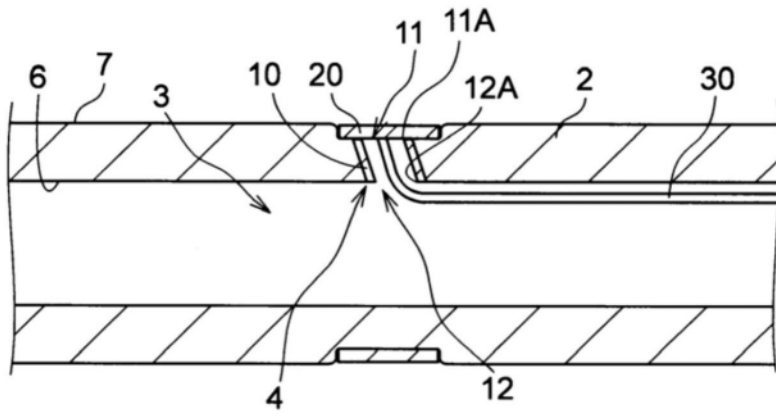


图2

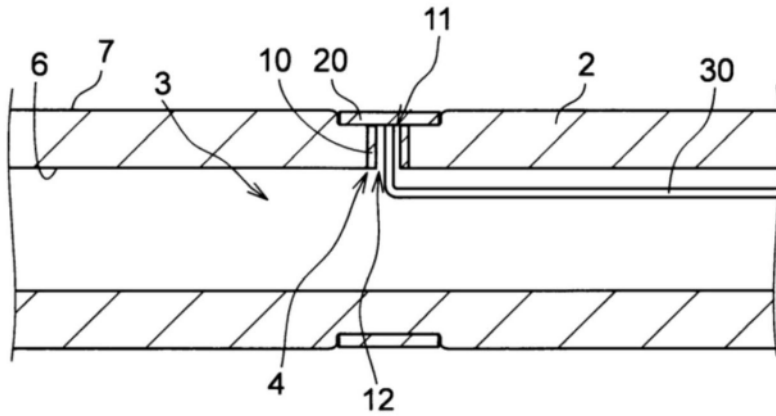


图3

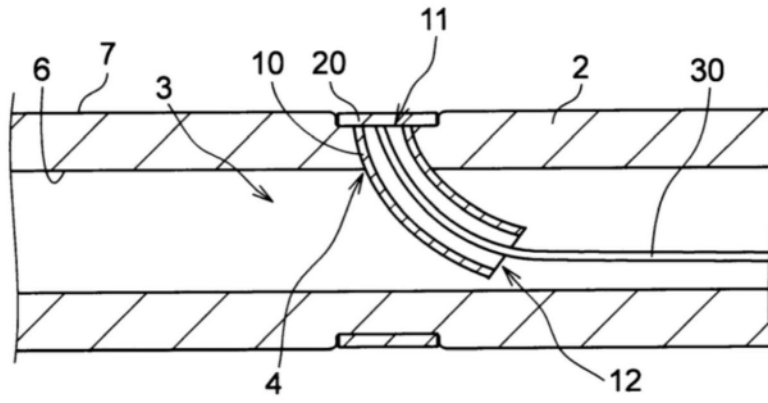


图4

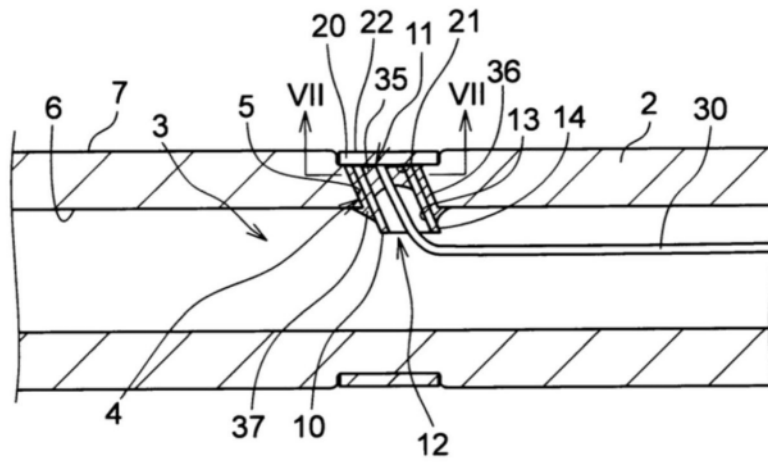


图5

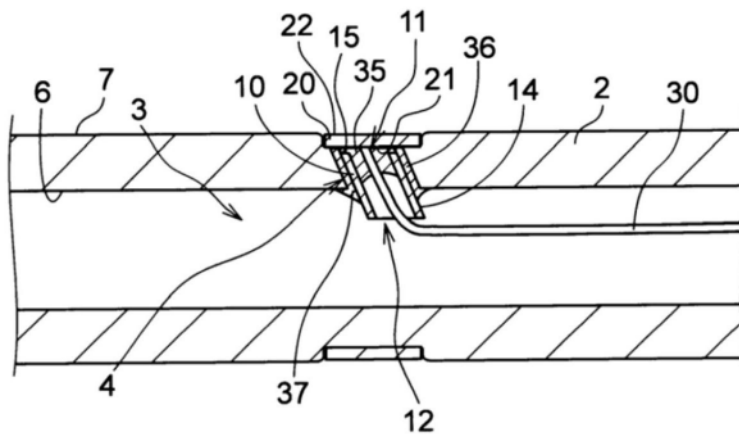


图6

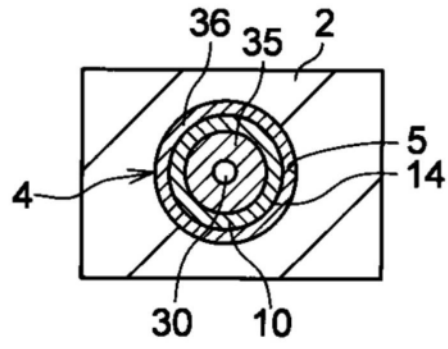


图7

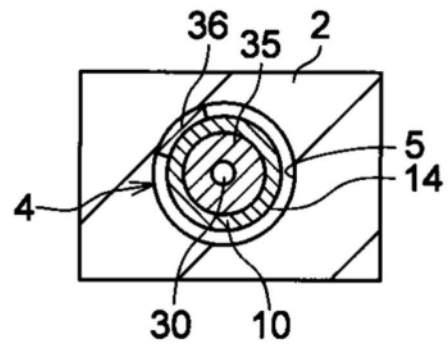


图8

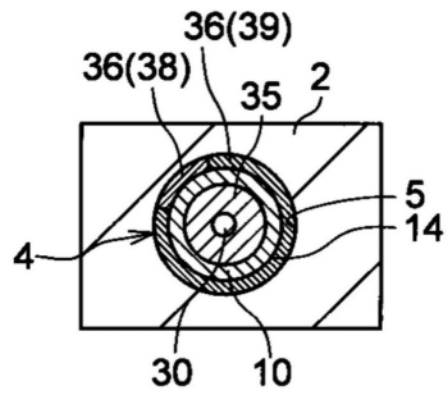


图9