

(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
2022年8月18日(18.08.2022)



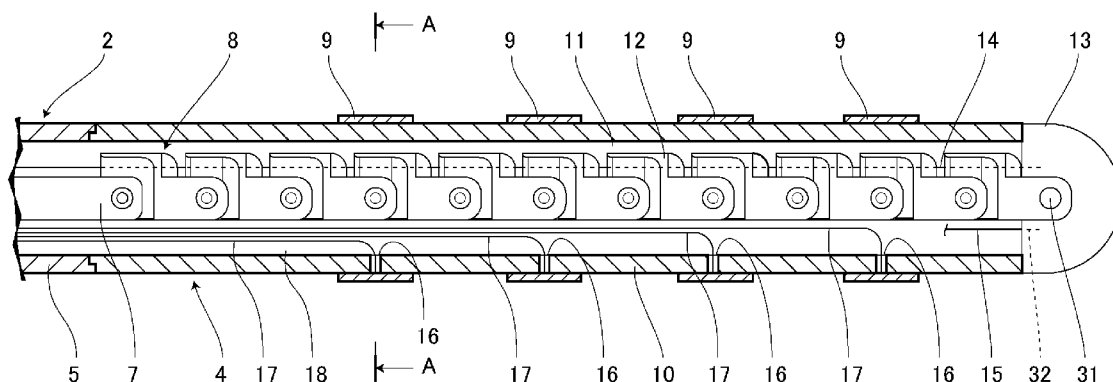
(10) 国際公開番号
WO 2022/172700 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 25/092 (2006.01) A61B 5/25 (2021.01)
A61N 1/05 (2006.01) A61B 18/14 (2006.01)
- (72) 発明者: 原 博(HARA Hiroshi); 〒1160012 東京都荒川区東尾久2-35-7 インター・ノバ株式会社内 Tokyo (JP).
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2022/001576
- (74) 代理人: 特許業務法人牛木国際特許事務所(USHIKI & ASSOCIATES); 〒1050001 東京都港区虎ノ門一丁目14番1号 郵政福祉琴平ビル3階 Tokyo (JP).
- (22) 国際出願日: 2022年1月18日(18.01.2022)
- (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 2021-018722 2021年2月9日(09.02.2021) 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, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ,
- (71) 出願人: インター・ノバ株式会社 (INTER NOVA INC.) [JP/JP]; 〒1160012 東京都荒川区東尾久2-35-7 Tokyo (JP).

(54) Title: ELECTRODE CATHETER

(54) 発明の名称: 電極カテーテル

[図2]



(57) Abstract: The purpose of the present invention is to provide an electrode catheter for which the repeatability of a movement shape is high even when the load changes, and which can realize a movement shape with a high degree of freedom with respect to the shape of a measurement site. Provided is an electrode catheter comprising a catheter body, an operation handle connected to the base end side of the catheter body, and a tip section connected to the tip side of the catheter body, wherein the tip section comprises: an outer tube provided so as to separate a plurality of electrodes on the outer circumferential surface; a linking shaft that links a plurality of pieces in a hollow section of the outer tube so that the pieces are mutually rotatable within a prescribed range; a front member that is linked to the tip of the linking shaft; and a plurality of operation wires, one end of each of which is fixed to the front member and the other end of each of which is fixed to the operation handle. The electrode catheter, wherein: the pieces comprise a rotation shaft that projects in a direction orthogonal to the center of the linking shaft, a bearing hole that pivotably supports the rotational shaft, and a through hole that is provided at a position offset from the shaft center; and one of the operation wires is inserted into

WO 2022/172700 A1

NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT,
QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL,
ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG,
US, UZ, VC, VN, WS, 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, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, 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), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類：

- 国際調査報告 (条約第21条(3))
- 補正された請求の範囲及び説明書 (条約第19条(1))

the through hole, and the tip section is set so as to be capable of bending.

(57) 要約：負荷が変化しても可動形状の再現性が高く、測定部位の形状に対して自由度が大きい可動形状を実現できる電極カテーテルの提供を目的とする。カテーテル本体と、その基端側に接続された操作ハンドルと、先端側に接続された先端部と、を備えた電極カテーテルにおいて、前記先端部は、外周面に複数の電極を離間して設けた外装管と、前記外装管の中空部内に複数の駒を所定範囲内で互いに回動可能にして連結された連結軸と、前記連結軸の先端に連結された先頭部材と、前記先頭部材に一端が固定され他端が前記操作ハンドルに固定された複数の操作用ワイヤと、を備え、前記駒は、前記連結軸の軸心と直交する方向に突出した回動軸と、前記回動軸を軸支する軸受孔と、前記軸心からオフセットした位置に配設された貫通孔と、を備え、前記操作用ワイヤの1本は前記貫通孔に挿通されており、前記先端部を湾曲動作可能とした電極カテーテルを提供する。

明 細 書

発明の名称：電極カテーテル

技術分野

[0001] 本発明は、カテーテルの先端近くで湾曲動作が可能な低侵襲型の電極カテーテルに関する。

背景技術

[0002] 従来、心臓の不整脈を診断または治療するための医療器具として、種々の電極カテーテルが使用されている。たとえば、図9～図12に示すように、カテーテルの先端部分102をたわませることにより湾曲動作が可能な電極カテーテル100がある。図10はカテーテル本体101の部分縦断面図、図11は図10のX-X矢視を示すカテーテル本体101の横断面図、図12は先端部分102の縦断面図である。この電極カテーテルでは、柔軟な管状のカテーテル本体101と、このカテーテル本体の遠位端に接続された先端部分102と、カテーテル本体の近位端に接続された操作ハンドル103と、この操作ハンドルに近位端が固定されるとともに前記先端部分に遠位端が固定された複数のプラーワイヤ(puller wire)104と、を備えている（特許文献1参照）。

[0003] カテーテル本体101は可撓性を有しており、曲げることはできるが、長手軸方向に圧縮することができない構造になっている。このことにより、操作ハンドルを回転させると、先端部分が対応して回転するようになっている。

[0004] 先端部分102は、カテーテル本体よりも柔軟な合成樹脂製の管部105を備えており、その内部には、たわませるためにバイアスかけるたわみ構造体106を有している。たわみ構造体は平坦な帯状体であり、この平坦な帯状体は、可撓性がある金属から製作されている。このような帯状体の金属を用いることにより形状の軸となり心内留置の時間が経過することによる形状変化いわゆる熱ダレが発生しない。

- [0005] 先端部分の管部105は、複数の軸外(off-axis)ルーメン107を備え、これらのルーメンは、たわみ構造体を挟んで互いに正反対の位置に配置されている。これら対置された各ルーメンには、先端部分の向きを変えるためのプラーワイヤ104が挿通されている。さらに、管部には先端部分の電極用リードワイヤ111を挿通するため別のルーメン108が設けられている。管部の外径は、カテーテル本体の外径と同じく8フレンチ(約2.7mm)以下である。先端部分の遠位端には、先端電極109が取り付けられている。また、先端部分の長手軸方向に沿って複数のリング電極110が取り付けられている。先端電極およびリング電極には、個別の電極用リードワイヤ111が接続されている。各リードワイヤは、先端部分のルーメン108、カテーテル本体の中央ルーメン112、および操作ハンドル内を通過して、操作ハンドル端に設けられたコネクタ113に接続されている。このコネクタには、適当なモニター、電源、その他必要な機器を接続することができる。内部に軸となる物がない為、心内留置の時間が経過することによる形状変化いわゆる熱ダレが発生しやすい。
- [0006] 2本のプラーワイヤ104は、操作ハンドルから延び、カテーテル本体の中央ルーメン112を通過して先端部分の軸外ルーメン107に挿通されている。各プラーワイヤの近位端は、操作ハンドルに固定され、各プラーワイヤの遠位端は、先端電極109に固定されている。また、カテーテル本体の内部には、各プラーワイヤを囲んで2つの圧縮コイル114が備えられている。このような構造により、操作ハンドルを操作して先端部分を両方向にたわませることができる。すなわち、カテーテル本体に対して、いずれかのプラーワイヤを長手軸方向に動かすと、先端部分が、そのプラーワイヤを固定した先端部分の側面の方向へたわみ、先端部分を湾曲動作させることができる(特許文献1の段落0040参照)。
- [0007] また、電極カテーテルではないが、類似の医療器具である内視鏡においては、つぎのような湾曲部が用いられている。長手軸方向に面する端部に設けられた当接部が互いに当接するとともに互いに回動自在である複数の湾曲駒

を備え、該複数の湾曲駒が長手軸方向に沿って連設された内視鏡用湾曲部であって、湾曲駒は、長手軸周りに内周面と外周面とが形成されるとともに、長手軸方向に沿って所定の長さを有する環状の肉部と、該肉部を長手軸方向に貫通するとともに湾曲駒を回動させる牽引ワイヤが挿通される貫通孔が形成された、肉部が第1の肉厚を有する複数のワイヤ挿通部と、長手軸周りにおける複数のワイヤ挿通部間の肉部において、第1の肉厚よりも薄く形成された第2の肉厚を有する薄肉部と、長手軸周りにおける複数のワイヤ挿通部間の薄肉部とは異なる部位の肉部であって、第2の肉厚よりも厚い第3の肉厚に形成された厚肉部と、を具備する湾曲部である（特許文献2の段落0021、図2参照）。

先行技術文献

特許文献

- [0008] 特許文献1：特開2006-255401号公報
特許文献2：国際公開第2018/146852号

発明の概要

発明が解決しようとする課題

- [0009] 上述した特許文献1の電極カテーテルによれば、カテーテルの先端部分を湾曲動作させることはできるが、湾曲の曲率は、たわみ構造体の設計曲率に依存するため、たわみ構造体を測定部位の形状に合わせて設計する必要がある。また、先端部分のたわみ構造体のたわみを管理すべく、カテーテル本体の内部には、第1および第2のプラーワイヤを囲んで2つの圧縮コイルを用いているが、外装チューブである管部に負荷が作用すると、可動形状に歪を生じることがあるため、湾曲曲率の再現性に問題があった。さらに、圧縮コイルを1本ごとに手作業で装着する必要があり、作業性が低いという問題がある。また、現在のカテーテル全般はプラーワイヤを引っ張り、強引にチューブを曲げる機構の為、チューブの曲げる距離を短くすると先端屈曲時の引張負荷が高くなり、技術的に屈曲時の半径は2cmまでが限界であった。

[0010] また、上述した特許文献2の湾曲部にあっては、湾曲駒で構成された湾曲部の曲率を全体として変化させることはできるが、内視鏡用途を想定していることから、電極カテーテルのように測定部位の形状に合わせて曲率を変化させる概念がない。そのため、部位ごとに異なる適正な曲率とすることに対する自由度は皆無であり、この湾曲部の構成を電極カテーテルに適用することには問題があった。また、内視鏡の湾曲駒は使用目的から内部に鉗子を挿入する為に中空の構造であり、外周面に電極を配置できる構造ではない。

[0011] このような従来技術が有する問題に鑑み、本発明は、測定部位の形状に対応する湾曲形状を再現性よく実現でき、かつ、所要の湾曲形状を高い自由度で実現できる電極カテーテルを提供することを課題とする。また、製作が容易で低コストで実現できることを課題とする。

課題を解決するための手段

[0012] 本発明は、カテーテル本体と、前記カテーテル本体の基端側に接続された操作ハンドルと、前記カテーテル本体の先端側に接続された先端部と、を備えた電極カテーテルにおいて、前記先端部は、外周面に複数の電極を離間して設けた外装管と、前記外装管の中空部内に複数の駒を所定範囲内で互いに回動可能にして連結された連結軸と、前記連結軸の先端に連結された先頭部材と、前記先頭部材に一端が固定され他端が前記操作ハンドルに固定された複数の操作用ワイヤと、を備え、前記駒は、前記連結軸の軸心と直交する方向に突出した回動軸と、前記回動軸を軸支する軸受孔と、前記軸心からオフセットした位置に配設された貫通孔と、を備え、前記操作用ワイヤの1本は前記貫通孔に挿通されており、前記操作ハンドルにより前記操作用ワイヤを操作して前記先端部を湾曲動作可能としたことを特徴とする電極カテーテルである。また、本発明の電極カテーテルは、測定部位の形状に対応して軸方向の寸法が異なる複数の駒を連結したことを特徴とするものであってもよい。さらに、本発明の電極カテーテルは、前記駒の外周面に切欠きを設けて前記外装管の内周面との間に隙間を形成し、前記隙間に前記電極のリード線を配設したことを特徴とするものであってもよい。

発明の効果

[0013] 本発明の電極カテーテルによれば、測定部位の形状に対応する湾曲形状を再現性よく実現でき、所要の湾曲形状を高い自由度で実現できる。また、製作が容易でコストを抑制できる電極カテーテルを実現できる。

図面の簡単な説明

[0014] [図1]本発明の電極カテーテルの実施例1を示す外観斜視図である。
[図2]実施例1の電極カテーテルの先端部を示す縦断面図である。
[図3]実施例1の電極カテーテルの先端部を示す横断面図である。
[図4]実施例1の電極カテーテルの駒の斜視図である。
[図5]連結軸が直線状態であるときの側面図である。
[図6]連結軸が湾曲状態であるときの側面図である。
[図7]先頭部材手前に屈曲点を設けた先端部の断面図である。
[図8A]実施例2の電極カテーテルの駒の斜視図である。
[図8B]実施例2の電極カテーテルの駒の斜視図である。
[図8C]図8Aに示すZ矢視図である
[図9]従来技術による電極カテーテルの外観斜視図である。
[図10]従来技術によるカテーテル本体の部分縦断面図である。
[図11]従来技術によるカテーテル本体の横断面図である。
[図12]従来技術による電極カテーテルの先端部の縦断面図である。

発明を実施するための形態

[0015] 以下、本発明を実施するための形態について、各実施例に基づいて説明する。

[実施例1]

図1は本発明の電極カテーテルの実施例1を示す外観斜視図である。図2は本発明の電極カテーテルの先端部の縦断面図であり、図3は図2のA-A矢視を示す先端部の横断面図である。本発明の電極カテーテル1の概略構成は、従来技術である特許文献1の電極カテーテルと略同じである。すなわち、柔軟な管状のカテーテル本体2と、このカテーテル本体2の基端側に接続

された操作ハンドル3と、カテーテル本体2の先端側に接続された柔軟な合成樹脂製の先端部4と、を備える。操作ハンドル3は従来技術による操作ハンドルと異なるところはないので説明を省略する。なお、以下の説明においては、部材の構造についての理解が容易となるよう、部材の適所に具体的寸法を記載しているが、発明の技術的範囲の解釈において、記載した具体的寸法は何ら限定するものでないし、影響を与えるものでもない。

[0016] カテーテル本体2を構成する外側の管部材5については、従来技術の管部材と異なるところはない。管部材5の基端側には操作ハンドル3が接続され、管部材5の先端側には先端部4が接続される。管部材5は、ポリオレフィン、ポリアミド、ポリエーテルポリアミド、ポリウレタン等の柔軟な合成樹脂材料で製作されている。カテーテル本体2の内部構造は、従来技術による電極カテーテルとは大きく異なる。すなわち、従来技術のように、複数のプラーワイヤを囲む2つの圧縮コイルは備えていない。また、管部材5の内部には、複数のルーメンを有する支持軸7が配設される。支持軸7の基端側は操作ハンドル3に固定され、支持軸7の先端側にはカテーテルの先端部を構成する連結軸8が接続されている。

[0017] つぎに、本発明の電極カテーテルの特徴的構成である先端部4について説明する。先端部4は、外周面に複数のリング電極9を離間して設けた外装管10と、この外装管10の中空部11内に複数の駒12を所定範囲内で互いに回動可能にして連結された連結軸8と、前記連結軸8の先端に連結された先頭部材13と、前記先頭部材13に一端が固定され他端が操作ハンドル3に固定された複数の操作用ワイヤ14, 15と、を備える。

[0018] 外装管10は、ポリウレタン、ポリエチレン等の生体許容性の合成樹脂材料を用いて製作されている。外装管10の外径は、カテーテル本体2の外径と同じく8フレンチ（約2.7mm）以下とされ、好適には6フレンチ（約2.00mm）以下である。外装管10は、カテーテル本体2よりも柔軟性に富んだチューブとして製作されている。外装管10の外周面上には、図2に示すように複数のリング電極9が長手方向に所定の間隔をおいて装着されて

いる。図2では4個のリング電極9しか記載していないが、リング電極9の装着数は任意である。例えば、6～20個とすることもでき、好適には8～12個である。各リング電極9は、硬化性の接着剤を用いて外装管10に固定されている。リング電極は、金、白金、イリジウム等の電気伝導率の良好な金属材料により製作され、好適には電極カテーテルの使用時におけるX線に対する造影性に優れる白金またはその合金で製作される。外装管10の管壁には、リング電極9が固定される位置に対応して側孔16が形成されている。各リング電極9の内周面には、側孔16に相当する部位にリード線17が接続されている。リード線17には絶縁被覆金属電線が用いられ、リング電極9に接続する端部のみ被覆を剥離し、金属芯線をリング電極9の内周面に溶接されている。側孔16に挿通されたリード線17は、連結軸8と外装管10の内壁との間に形成された隙間18に導入され、カテーテル本体2の内部空間を経て操作ハンドル3に設けられたコネクタ19に接続されている。リード線17の被覆外径は0.06～0.1mm程度で太くはないものの、複数本のリード線17を実装するためには、連結軸8の外表面と外装管10の内周面との間に形成される空間は、大きいほど作業性が良くなる。このことから、連結軸8の構成要素である駒12の外周面に切欠き25を設け、外装管10の内周面との間に断面視が略半月状の隙間18が形成されている。この隙間18には操作用ワイヤ15も挿通され、この操作用ワイヤ15の端部は操作ハンドル3に固定されている。

[0019] 連結軸8は、同一形状の複数の駒12を、所定範囲内で互いに回動可能にして連結されたものである。連結軸8の構成要素である駒12は、図4に示すように、長手方向の軸心と直交する方向に突出した回動軸21と、隣接する駒の回動軸21を軸支する軸受孔22と、軸心からオフセットした位置に配設された軸方向の貫通孔23と、を備える。

[0020] 駒12の長手方向における下半部24には、外径1.7mmの円柱形状の一側面に切欠き25が設けられている。また、その切欠き25と直角方向の両側面には、長手方向の軸心と直交する方向に突出した短軸21が設けられ、

その短軸 2 1 の周囲には、切欠状の空間 2 6 が設けられている。すなわち、駒 1 2 の長手方向における下半部 2 4 には、切欠き 2 5 に対し直角方向に中央板部 2 7 が形成され、その中央板部 2 7 の両面に短軸 2 1 が突出して形成されている。短軸 2 1 の中心から下端面までの寸法 H は、0.4 mm として形成され、中央板部 2 7 の厚さ T は、0.7 mm として形成されている。また、短軸 2 1 の軸端の周側面には R 形状の丸みが付されている。さらに、軸心からオフセットした位置に軸方向の貫通孔 2 3 が設けられている。

[0021] 駒 1 2 の長手方向における上半部には、下半部の短軸 2 1 が設けられた位置に対応して一对の支持腕部 2 8 が形成されており、この一对の支持腕部 2 8 の間隔 W は、0.7 mm として形成されている。この間隔 W は、中央板部 2 7 の厚さ T に対応しているが、中央板部 2 7 の厚さ T より僅かに大きく形成されている。また、一对の支持腕部 2 8 には長手方向の軸心と直交する位置に軸受孔 2 2 が設けられ、軸受孔 2 2 の内径は短軸 2 1 の外径より若干大きく形成されている。さらに、間隔 W は、軸受孔 2 2 の中心部においては 0.7 mm として形成されているが、支持腕部 2 8 の上端部では 0.71 mm として形成されている。すなわち、一对の支持腕部 2 8 の内側面には緩やかな斜面 2 9 が形成されている。このことにより、下半部の中央板部 2 7 を一对の支持腕部 2 8 間に嵌め込むことが容易になっている。また、軸受孔 2 2 の中心から下半部の上端面までの寸法 L は、0.55 mm として形成されている。

[0022] このことにより、複数の駒 1 2 が連結された連結軸 8 において、隣接する駒 1 2 と駒 1 2 との間には、寸法 L と寸法 H との差である 0.15 mm の隙間が存在することになり、軸受孔 2 2 に支持された隣接する駒 1 2 の短軸 2 1 は所定範囲内での回動が可能となる。回動可能な範囲は隙間の大きさにより定まる。図 5 は、連結軸 8 が直線状態であるときの側面図であり、図 6 は、連結軸 8 の左側の操作用ワイヤ 1 4 が基端側に引っ張られ、連結軸が左側に湾曲したときの側面図である。寸法 L と寸法 H との差である隙間が大きいと回動範囲は大きくなり、連結軸 8 を最も湾曲させた場合の曲率半径を小さくすることができる。逆に、隙間が小さいと回動範囲は小さくなり、連結軸 8

を最も湾曲させた場合の曲率半径は大きくなる。このようにして軸方向の寸法が異なる複数の駒12を連結することにより、測定部位の形状に対応して自由度が大きい可動形状を実現することが可能となる。

[0023] 駒12は、ポリアセタール、ポリエチレン、ABS、ナイロン、ポリウレタンを代表するエンジニアプラスチック、PEEK、PPS、PSUを代表するスーパーエンブラー等の生体許容性の合成樹脂材料を用い、射出成型により一体として製作される。このことにより、量産効果が得られ易いという利点がある。また、駒12と駒12とを連結する作業は、合成樹脂材料を用いた射出成型品の弾性変形を利用して行う。すなわち、連結する2つの駒12のうち、1つの駒12の支持腕部28の内側面の隙間Wに、他の1つの駒12の中央板部27を押し込んで嵌め込む。その際、駒の支持腕部28の内側面には緩やかな斜面29が形成されており、他の駒の中央板部27の両面に設けられた短軸21の軸端の周側面にR形状の丸みが付されていることから、他の駒を長手方向に押し込むと、短軸21の軸端の周側面に形成されたR形状の部位により、駒の支持腕部28の内側面の隙間Wは弾性変形により一時的に拡げられ、短軸21を軸受孔22に嵌め込むことが可能となる。

[0024] 先頭部材13は、略半球状の先頭部の下部を少し延在した形状を有しており、連結軸8の上端部に接続される。そのため、連結軸8を構成する最上部の駒と連結できる構造を有している。すなわち、先頭部材13の側面には連結軸8の最上部の駒の軸受孔22に嵌合する一对の短軸31が備えられている。また、先頭部材13の下面には操作用ワイヤ14,15を挿入して固定するための固定孔32が設けられており、操作用ワイヤ14,15の終端は接着剤を用いて固定孔32に固定されている。

[0025] さらに、図7に示すように、複数の駒12により構成された連結軸8と先頭部材13との間において、外装管10にワイヤ終端部材31を備え、先頭部材13の手前に屈曲点Kを配置することができる。それにより先頭部材13からワイヤ終端部材31までの外装管10に柔軟性が生まれ心タンポナーデの発生軽減が見込まれる。さらに先頭部材13からワイヤ終端部材31間

の外装管10の内部に先端部を屈曲させる構造を配置する必要が無い為、NITI合金を代表とした形状記憶合金を配置する空間が生まれ、肺静脈不整脈測定に用いるリング形状やバスケット形状やペントレー等の先端形状の配置が可能となる。この外装管10とワイヤ終端部材31とは接着剤によって結合され、該ワイヤ終端部材31に操作用ワイヤ14,15が固定される。かかる構成により、ワイヤ終端部材31の位置で屈曲点Kを設け、操作用ワイヤ14,15を操作して先端部を屈曲させることができる。なお、図7において、32はページング用の電極、33はページング用の電線を示している。

[0026] 操作用ワイヤ14,15は、従来技術として周知の操作用ワイヤを使用することができる。すなわち、ステンレススチール、NITI等の線材からなり、表面にテフロン（登録商標）等の低摩擦材料がコーティングされたものを使用することもできる。また、ポリエーテルエーテルケトンなどのエンジニアリングプラスチック材料を使用することもできる。操作用ワイヤの線径としては0.1~0.4mmが好適である。

[0027] 上述した電極カテーテルによれば、操作ハンドルを操作することにより連結軸を湾曲動作させることができ、連結軸に外装された柔軟な先端部4を測定部位の形状に対応して再現性よく湾曲動作させることができる。

[0028] [実施例2]

実施例2は、実施例1の電極カテーテルに較べて小径のカテーテルを実現するのに適する。実施例1では、例えば、6フレンチ（約2.0mm）までのカテーテルは支障なく実現できるが、5フレンチ（約1.67mm）以下のカテーテルを実現するのは容易でない。そこで、実施例2は、連結軸を構成する駒の形状を工夫して小径のカテーテルであっても容易に実現可能としたものである。

[0029] 図8A、図8Bおよび図8Cは、実施例2の電極カテーテルに用いる駒12の外観を示すものであり、図8Aは切欠き25が無い側から見た斜視図、図8Bは切欠き25がある側から見た斜視図、図8Cは、図8Aに示すZ矢視図である。この駒25は実施例1における駒と基本構成は同じである。す

なわち、駒12の長手方向における下半部24には、一側面に切欠き25が設けられ、その切欠き25と直角方向の両側面には、長手方向の軸心と直交する方向に突出した短軸21が設けられている。また、その短軸21の周囲には、切欠状の空間26が設けられ、切欠き25に対し直角方向に中央板部27が形成されている。さらに、長手方向の軸心からオフセット(e)した位置に軸方向の貫通孔23が設けられている。また、駒12の上半部には、下半部の短軸21が設けられた位置に対応して一对の支持腕部28が形成され、一对の支持腕部28には長手方向の軸心と直交する位置に軸受孔22が設けられている。以上述べた構成については、実施例2における駒と実施例1における駒は共通しているが、実施例2における駒と実施例1における駒は、以下の点で異なっている。

[0030] 実施例2における駒12の外径は、実施例1における駒の外径より小径とされている。具体的には、実施例1の駒の外径は1.7mmであるのに対し、実施例2の駒の外径は1.3mmとされている。また、実施例2における貫通孔23の軸心からのオフセット(e)は、実施例1におけるオフセットより小さく形成されている。また、駒の外径を小径にすると、支持腕部28に設ける軸受孔22の周囲の一部の肉厚が薄くなることから、実施例2における駒12の切欠き25は、下半部24にのみ設けられている。また、中央板部27の両面に形成された短軸21の端部には、下方側に傾斜面となる面取り30が施されている。さらに、この駒は、中央板部27の軸方向長さが実施例1における駒に較べて大きくされており、このことに対応して駒の上半部の長さも大きくされている。したがって、駒の外径に較べて駒の全長は比較的長く形成されている。

[0031] この駒を用いると、連結軸8の上端部に接続される先端部4の外径を小径にできることから、5フレンチ(約1.7mm)以下の電極カテーテルを容易に実現することができる。また、短軸21の端部には、下方側に傾斜面となる面取り30が施されていることから、連結する駒の支持腕部28の弾性変形を利用する駒の連結作業が容易になる。

[0032] 本発明のカテーテルを、例えば、不整脈や心不全等の心疾患を有する患者において、心臓のペーシング及び／又はマッピングに使用できる。このペーシング及び／又はマッピングに使用する場合、以下の方法により使用されるが、これらに限定されない。

1. 股大静脈上の皮膚を切開する。
2. 切開口外側より股大静脈内腔に、本発明のカテーテルを股大静脈より静脈を辿って、心臓の患部又は看部の内腔に前記電極を配置する。
3. カテーテルの端子部より延長ケーブル等を介してパルスジェネレーター又はペーシングシステムアナライザー等に接続する。
4. 心臓の患部又は看部でペーシング及び／又はマッピングを行う。
5. 心臓の患部又は看部でペーシング及び／又はマッピングの終了後、本発明のカテーテルを抜去する。
6. 股大静脈上の前記切開部を縫合する。

[0033] また、心臓のペーシング及び／又はマッピング用に使用する場合、股大静脈ではなく、左あるいは右の橈側皮静脈より、鎖骨下静脈または内頸静脈の経皮的穿刺または切開による方法も使用できる。通常、左鎖骨下静脈または右内頸静脈を使用する。

[0034] 本発明の電極カテーテルは、上記で詳細に説明したように、先端部を任意の又は所望の曲率半径で湾曲することができるため、湾曲した血管内腔の挿通が可能である。また、心臓の患部に対して正確に電極を接触させることができる。そこで、不整脈や心不全等の疾患の電気生理検査による診断及び／又は治療のための、精度が高く正確な患部のマッピング及び／又はペーシングが可能となる。

[0035] また、本発明の電極カテーテルは、不整脈等の治療におけるアブレーションカテーテルとして、さらに、心臓アブレーション施術中の食道過熱による傷害糖の合併症の惹起の予防のための食道温度センサーとしても使用できる。

[0036] さらに、本発明の電極カテーテルは、冠状静脈洞に留置するために小さい

曲率半径の屈曲が必要とされる除細動用のカテーテルとしても使用できる。

[0037] 以上、本発明について実施例を挙げて説明したが、本発明は上述した実施例に限定されるものではなく、本発明の要旨の範囲内において種々の変形実施が可能である。例えば、連結軸の構成要素である駒の数、外径や長さは適宜変更することができる。また、駒の回動軸中心から軸受孔中心までの寸法が異なる複数種類の駒を連結し、先端部の湾曲曲率を部分的に変更することもできる。

符号の説明

- [0038]
- 1 電極カテーテル
 - 2 カテーテル本体
 - 3 操作ハンドル
 - 4 先端部
 - 8 連結軸
 - 9 電極（リング電極）
 - 10 外装管
 - 12 駒
 - 13 先頭部材
 - 14 操作用ワイヤ
 - 15 操作用ワイヤ
 - 17 リード線
 - 18 隙間
 - 21 回動軸（短軸）
 - 22 軸受孔
 - 23 貫通孔
 - 25 切欠き

請求の範囲

- [請求項1] カテーテル本体と、前記カテーテル本体の基端側に接続された操作ハンドルと、前記カテーテル本体の先端側に接続された先端部と、を備えた電極カテーテルにおいて、
- 前記先端部は、外周面に複数の電極を離間して設けた外装管と、前記外装管の中空部内に複数の駒を所定範囲内で互いに回動可能にして連結された連結軸と、前記連結軸の先端に連結された先頭部材と、前記先頭部材に一端が固定され他端が前記操作ハンドルに固定された複数の操作用ワイヤと、を備え、
- 前記駒は、前記連結軸の軸心と直交する方向に突出した回動軸と、前記回動軸を軸支する軸受孔と、前記軸心からオフセットした位置に配設された貫通孔と、を備え、
- 前記操作用ワイヤの1本は前記貫通孔に挿通されており、
- 前記操作ハンドルにより前記操作用ワイヤを操作して前記先端部を湾曲動作可能としたことを特徴とする電極カテーテル。
- [請求項2] 測定部位の形状に対応して軸方向の寸法が異なる複数の駒を連結したことを特徴とする請求項1記載の電極カテーテル。
- [請求項3] 前記駒の外周面に切欠きを設けて前記外装管の内周面との間に隙間を形成し、前記隙間に前記電極のリード線を配設したことを特徴とする請求項1または2記載の電極カテーテル。

補正された請求の範囲
[2022年5月25日(25.05.2022) 国際事務局受理]

[請求項 1] (補正後) カテーテル本体と、前記カテーテル本体の基端側に接続された操作ハンドルと、前記カテーテル本体の先端側に接続された先端部と、を備えた電極カテーテルにおいて、

前記先端部は、外周面に複数の電極を離間して設けた外装管と、前記外装管の中空部内に複数の駒を所定範囲内で互いに回動可能にして連結された連結軸と、前記連結軸の先端に連結された先頭部材と、前記先頭部材に一端が固定され他端が前記操作ハンドルに固定された複数の操作用ワイヤと、を備え、

前記駒は、前記連結軸の長手方向における下半部に形成された中央板部の両面に軸心と直交する方向に突出した回動軸と、前記連結軸の長手方向における上半部に形成された一对の支持腕部に回動軸を軸支する軸受孔と、前記軸心からオフセットした位置に配設された貫通孔と、を備え、

前記操作用ワイヤの 1 本は前記貫通孔に挿通されており、

前記操作ハンドルにより前記操作用ワイヤを操作して前記先端部を湾曲動作可能としたことを特徴とする電極カテーテル。

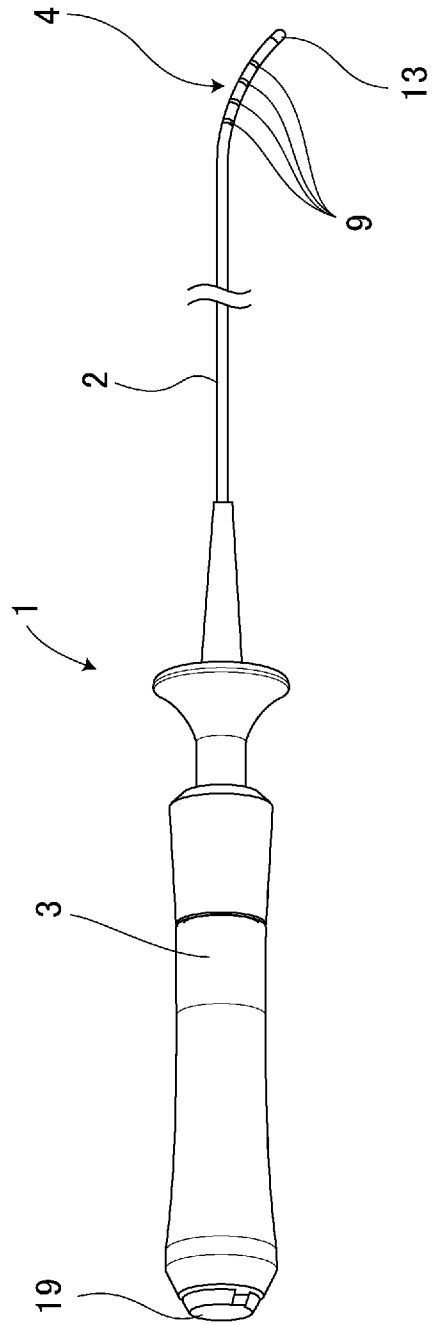
[請求項 2] 測定部位の形状に対応して軸方向の寸法が異なる複数の駒を連結したことを特徴とする請求項 1 記載の電極カテーテル。

[請求項 3] 前記駒の外周面に切欠きを設けて前記外装管の内周面との間に隙間を形成し、前記隙間に前記電極のリード線を配設したことを特徴とする請求項 1 または 2 記載の電極カテーテル。

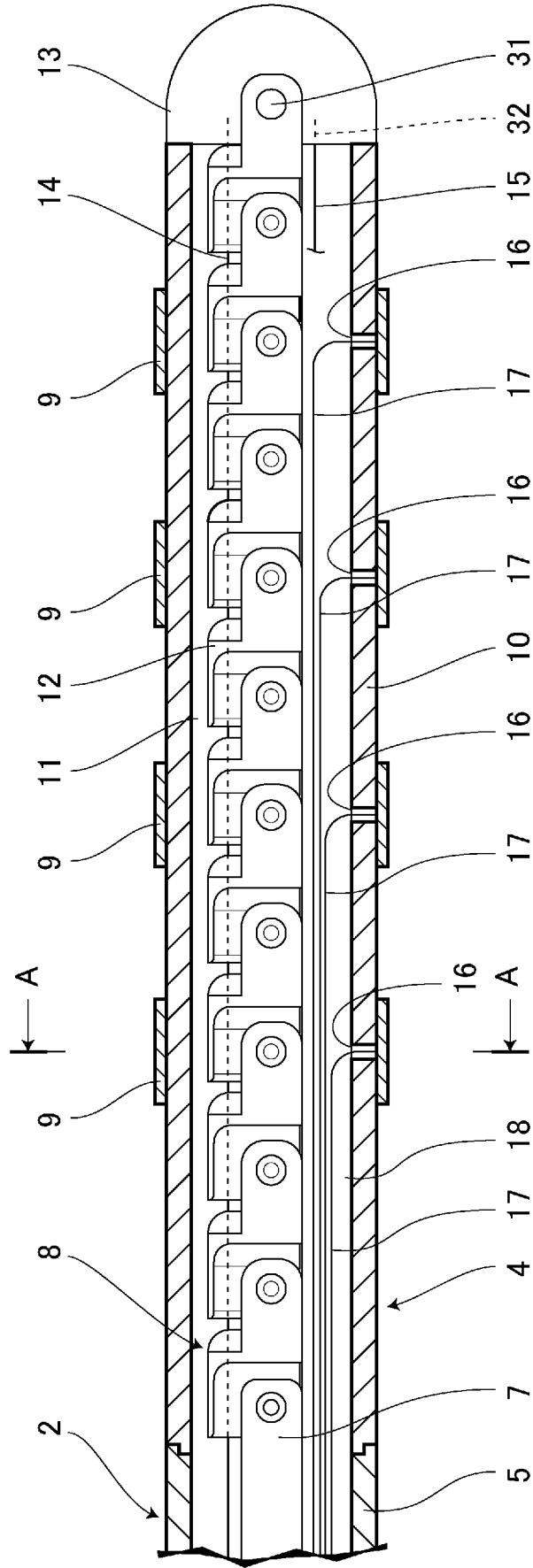
条約第 19 条（1）に基づく説明書

請求項 1 は、出願時の明細書の段落 [0020] 及び [0021] に記載された事項に基づくものである。

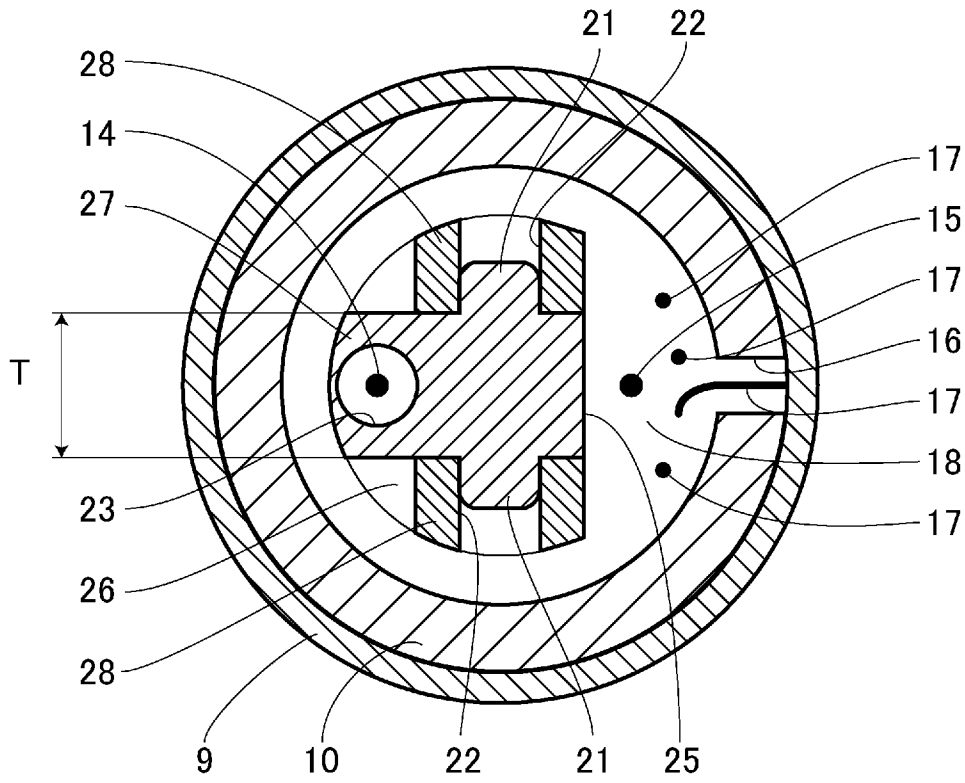
[図1]



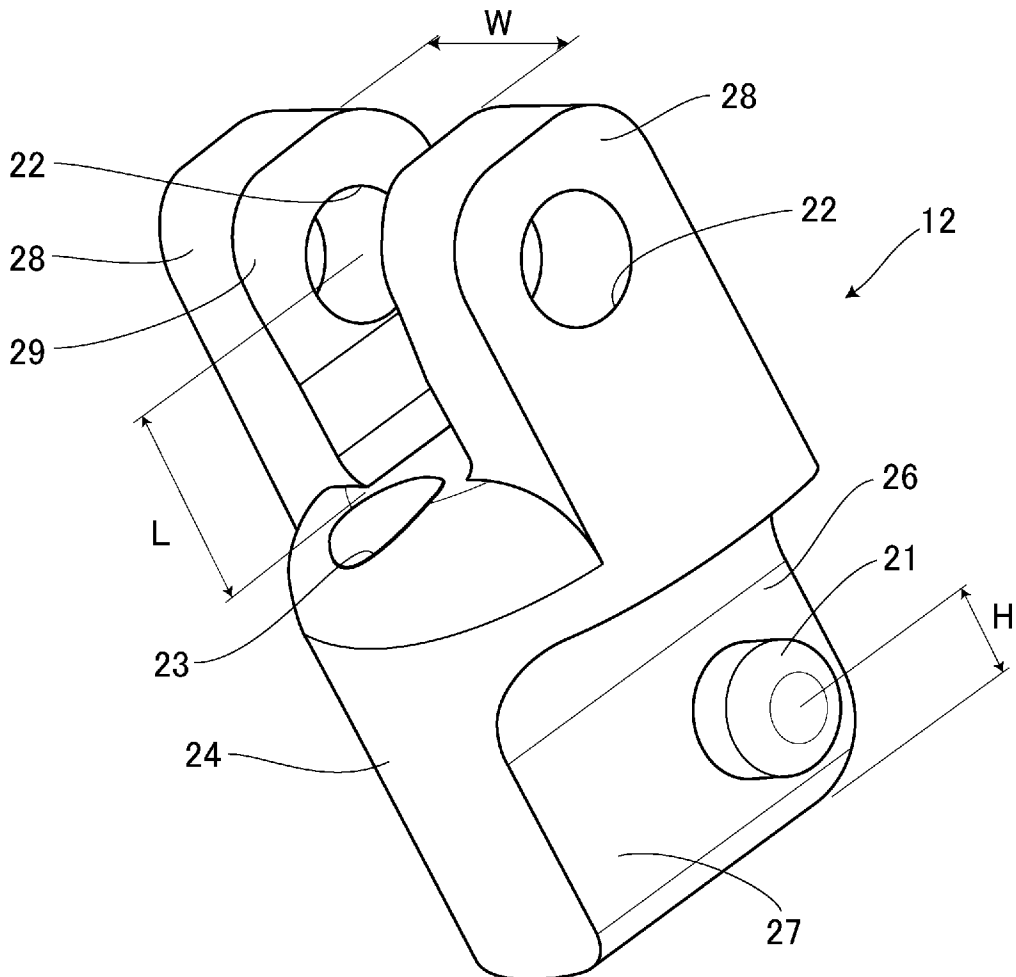
[図2]



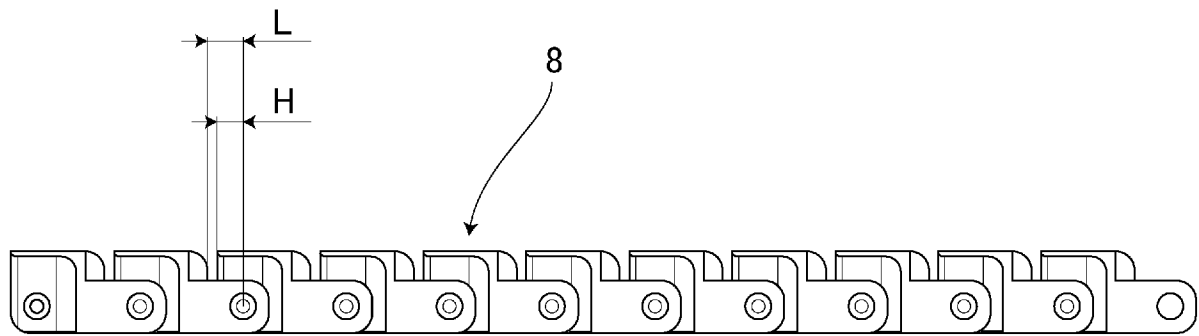
[図3]



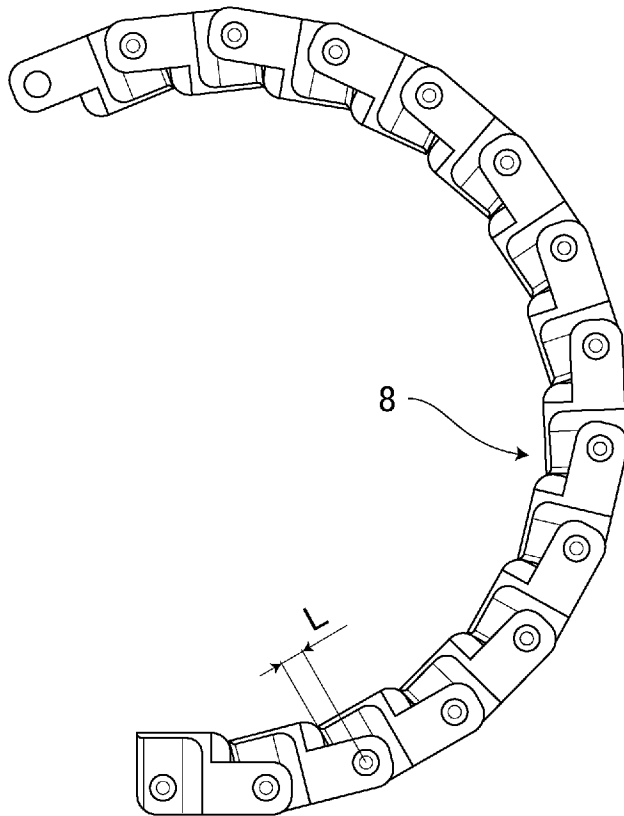
[図4]



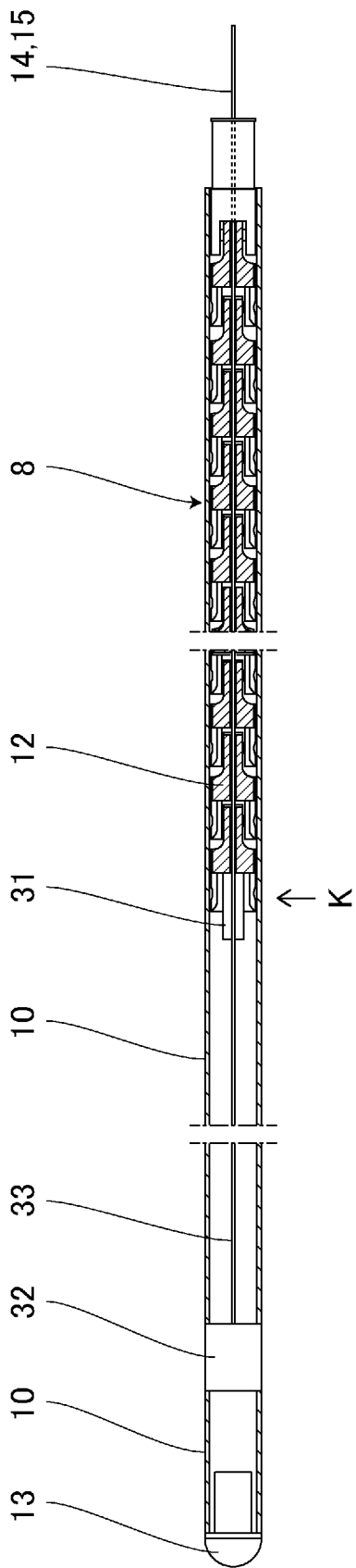
[図5]



[図6]



[図7]



[図8]

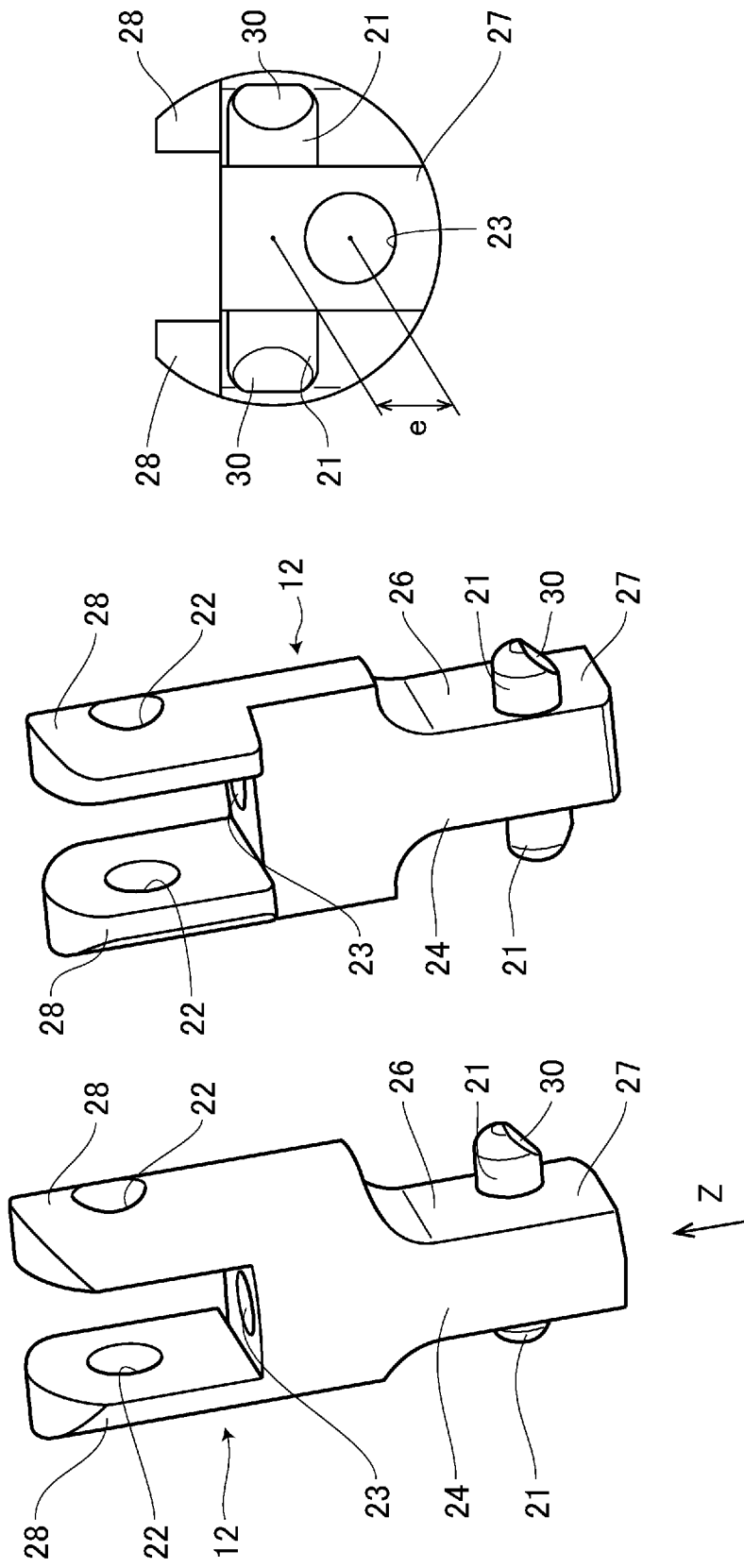
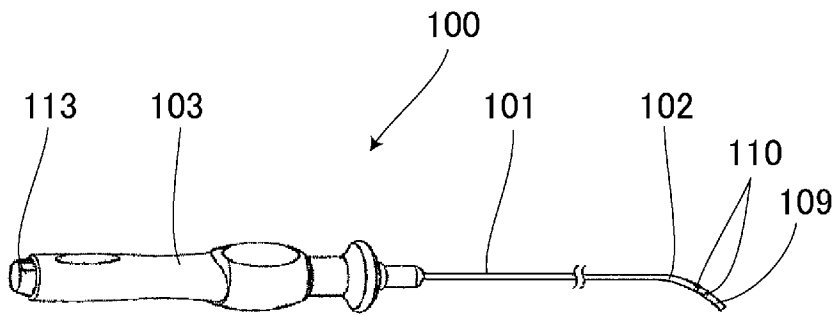


図 8C

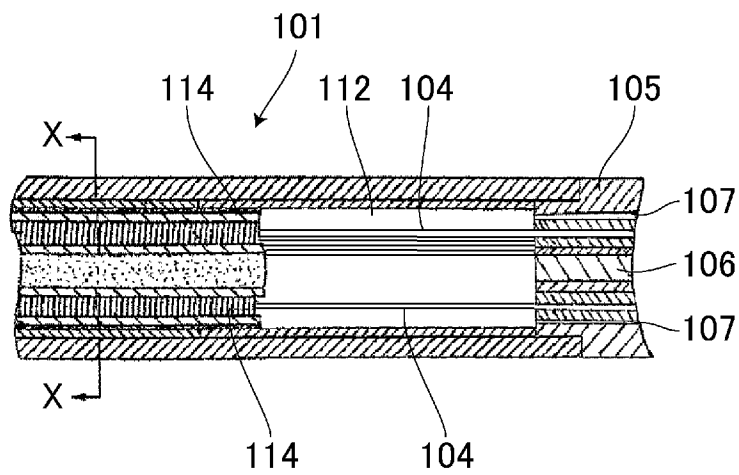
図 8B

図 8A

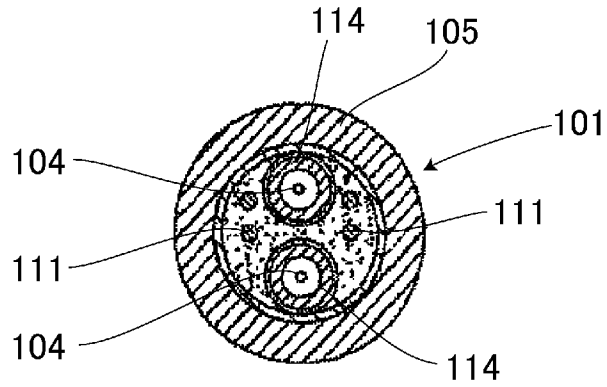
[図9]



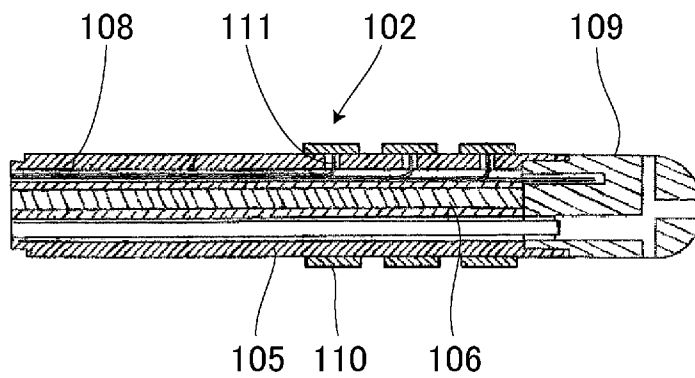
[図10]



[図11]



[図12]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2022/001576

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
<i>A61M 25/092</i> (2006.01)i; <i>A61N 1/05</i> (2006.01)i; <i>A61B 5/25</i> (2021.01)i; <i>A61B 18/14</i> (2006.01)i FI: A61B18/14; A61M25/092; A61B5/25; A61N1/05		
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) A61M25/092; A61N1/05; A61B18/14; A61B5/25		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Published examined utility model applications of Japan 1922-1996 Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2022 Registered utility model specifications of Japan 1996-2022 Published registered utility model applications of Japan 1994-2022		
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.
Y	JP 2003-230630 A (BIOSSENSE WEBSTER, INC.) 19 August 2003 (2003-08-19) paragraphs [0012], [0015], [0020], [0026], [0029], [0031], fig. 1-3, 7	1-3
Y	JP 7-303625 A (OLYMPUS OPTICAL CO., LTD.) 21 November 1995 (1995-11-21) paragraphs [0033], [0035], fig. 3	1-3
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> 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 16 March 2022		Date of mailing of the international search report 05 April 2022
Name and mailing address of the ISA/JP Japan Patent Office (ISA/JP) 3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915 Japan		Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No. PCT/JP2022/001576

Patent document cited in search report	Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
JP 2003-230630 A	19 August 2003	US 2003/0125663 A1 paragraphs [0022], [0025], [0030], [0036], [0039], [0041], fig. 1-3, 7	
<hr/>			
JP 7-303625 A	21 November 1995	EP 1323448 A2	
<hr/>			
		US 5738632 A column 7, line 64 to column 8, line 4, column 8, lines 15-34, fig. 3	
<hr/>			
		EP 672914 A1	
<hr/>			

<p>A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61M 25/092(2006.01)i; A61N 1/05(2006.01)i; A61B 5/25(2021.01)i; A61B 18/14(2006.01)i FI: A61B18/14; A61M25/092; A61B5/25; A61N1/05</p>										
<p>B. 調査を行った分野</p>										
<p>調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC）） A61M25/092; A61N1/05; A61B18/14; A61B5/25</p>										
<p>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</p> <table border="0"> <tr> <td>日本国実用新案公報</td> <td>1922 - 1996年</td> </tr> <tr> <td>日本国公開実用新案公報</td> <td>1971 - 2022年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996 - 2022年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994 - 2022年</td> </tr> </table>			日本国実用新案公報	1922 - 1996年	日本国公開実用新案公報	1971 - 2022年	日本国実用新案登録公報	1996 - 2022年	日本国登録実用新案公報	1994 - 2022年
日本国実用新案公報	1922 - 1996年									
日本国公開実用新案公報	1971 - 2022年									
日本国実用新案登録公報	1996 - 2022年									
日本国登録実用新案公報	1994 - 2022年									
<p>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）</p>										
<p>C. 関連すると認められる文献</p>										
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								
Y	JP 2003-230630 A (バイオセンス・ウェブスター・インコーポレイテッド) 19.08.2003 (2003 - 08 - 19) 段落0012, 0015, 0020, 0026, 0029, 0031, 図1-3, 7	1-3								
Y	JP 7-303625 A (オリンパス光学工業株式会社) 21.11.1995 (1995 - 11 - 21) 段落0033, 0035, 図3	1-3								
<p><input type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input checked="" type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。</p>										
* 引用文献のカテゴリー	<p>“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抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの</p> <p>“A” 特に関連のある文献ではなく、一般的な技術水準を示すもの</p> <p>“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</p> <p>“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</p> <p>“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）</p> <p>“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</p> <p>“O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献</p> <p>“&” 同一パテントファミリー文献</p> <p>“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</p>									
国際調査を完了した日	16.03.2022	国際調査報告の発送日 05.04.2022								
名称及びあて先 日本国特許庁(ISA/JP) 〒100-8915 日本国 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	権限のある職員（特許庁審査官） 小河 了一 31 1963 電話番号 03-3581-1101 内線 3384									

国際調査報告
 パテントファミリーに関する情報

国際出願番号
 PCT/JP2022/001576

引用文献	公表日	パテントファミリー文献	公表日
JP 2003-230630 A	19.08.2003	US 2003/0125663 A1 段落0022, 0025, 0030, 0036, 0039, 0041, Figs. 1-3, 7 EP 1323448 A2	
JP 7-303625 A	21.11.1995	US 5738632 A 第7欄第64行-第8欄第4行、 第8欄第15-34行、Fig. 3 EP 672914 A1	