

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7659558号
(P7659558)

(45)発行日 令和7年4月9日(2025.4.9)

(24)登録日 令和7年4月1日(2025.4.1)

(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 2
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 M	25/00 6 2 4
		A 6 1 B	18/12

請求項の数 8 (全15頁)

(21)出願番号	特願2022-534952(P2022-534952)	(73)特許権者	000000941 株式会社カネカ 大阪府大阪市北区中之島二丁目3番18号
(86)(22)出願日	令和3年6月2日(2021.6.2)	(74)代理人	110002837 弁理士法人アスフィ国際特許事務所
(86)国際出願番号	PCT/JP2021/021005	(72)発明者	木佐 俊哉 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
(87)国際公開番号	WO2022/009566	審査官	川上 佳
(87)国際公開日	令和4年1月13日(2022.1.13)		
審査請求日	令和6年4月15日(2024.4.15)		
(31)優先権主張番号	特願2020-117631(P2020-117631)		
(32)優先日	令和2年7月8日(2020.7.8)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	日本国(JP)		

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チューブであって、前記内腔内に前記第1接続部を含む前記コイルの遠位部、前記ワイヤー、及び前記板バネが配置されており、前記カバーチューブの前記近位端は前記コイルの前記近位端よりも遠位側に配置されているカバーチューブと、
 前記シャフトの表面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コイルの外側に配置されている導線と、を有しており、

前記コイルは、前記カバーチューブの近位端よりも近位側で前記シャフトと固定されている固定部を有しており、前記長手方向において、前記固定部の遠位端と前記カバーチューブ

ープの近位端は離隔しており、前記固定部の遠位端から前記カバーチューブの前記近位端までの長さは、前記コイルの20巻き分以下であり、
前記導線は前記固定部に固定されている電極カテーテル。

【請求項2】

前記カバーチューブの前記内腔の一部は、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、前記固定部の遠位端から前記コイルの前記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、前記固定部の遠位端から前記コイルの前記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1～3のいずれか一項に記載の電極カテーテル。

【請求項5】

前記カバーチューブは前記シャフトと固定されていない請求項1～4のいずれか一項に記載の電極カテーテル。

【請求項6】

前記カバーチュ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1～5のいずれか一項に記載の電極カテーテル。

【請求項7】

前記カバーチューブは、前記第2接続部まで延在しており、前記カバーチュ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1～6のいずれか一項に記載の電極カテーテル。

【請求項8】

前記長手方向において、前記カバーチューブの内腔に前記コイルが配置されている部分の長さ、前記固定部の長さ、前記固定部の遠位端から前記カバーチューブの近位端までの長さの順に長さが短くなる請求項1～7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。

【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(キンク)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用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。

10

20

30

40

50

【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。

10

【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、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ックが生じたり、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。

20

【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。

30

【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第2接続部において固定されており、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、該内腔内に第1接続部を含むコイルの遠位部、ワイヤー及び板バネが配置されており、カバーチューブの近位端はコイルの近位端よりも遠位側に配置されているカバーチューブとを有しており、上記コイルは、カバーチューブの近位端よりも近位側でシャフトと固定されている固定部を有しており、長手方向において、固定部の遠位端からカバーチューブの近位端までの長さは、コイルの20巻き分以下であることに特徴を有する。

40

【0010】

50

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】

シャフトの長手方向において、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。

【0012】

シャフトの長手方向において、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。

【0013】

カバーチューブはシャフトと固定されていないことが好ましい。

【0014】

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。

【0015】

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】

【0016】

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ビ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。

【図面の簡単な説明】

【0017】

【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III-III断面図の別の例を表す。

【図5】図2に示したカテーテル遠位部のV-V断面図を表す。

【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】本発明の一実施形態に係るコイルの平面図を表す。

【図9】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）。

【発明を実施するための形態】

【0018】

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。

【0019】

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

10

20

30

40

50

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20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。

【0025】

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。

10

【0026】

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の近位側を通じ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。

【0027】

シャフト2の遠位端には、先端部20が配置されることが好ましい。先端部20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20がシャフト2とは別の部材である場合、先端部20は、シャフト2の内腔に挿入される部分やシャフト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20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20が形成されてもよい。

20

【0028】

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30が配置される。ワイヤー30を操作しやすいように、ハンドル7がワイヤー操作部70を含んでいてもよい。ワイヤー30の近位端をワイヤー操作部70に固定することによって、ワイヤー操作部70を操作してワイヤー30を牽引等し、カテーテル1のカテーテル遠位部2Dを湾曲させることができる。

30

【0029】

図2～図7に示すように、カテーテル1は、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30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接続部42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40とを有する。ワイヤー30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40により、湾曲の方向を設定することができる。

【0030】

ワイヤー30は、カテーテル1のカテーテル遠位部2Dを湾曲操作するための操作ワイヤーである。ワイヤー30は1つ以上配置されており、例えば2つのワイヤー30を配置することで、それぞれのワイヤー30を操作して板バネ40の半径方向 d_R のそれぞれ一方向側及び他方向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30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20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30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30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30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。

40

50

【 0 0 3 1 】

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。

10

【 0 0 3 2 】

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。

20

【 0 0 3 3 】

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。

【 0 0 3 4 】

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。

30

【 0 0 3 5 】

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 3 0 及び板バネ 4 0 が配置される。カバーチューブ 5 0 の近位側では、コイル 6 0 の遠位部がカバーチューブ 5 0 の内側に配置されている。カバーチューブ 5 0 の内腔に配置されるコイル 6 0 の遠位部には、コイル 6 0 と板バネ 4 0 の第 1 接続部 4 1 が含まれる。少なくとも第 1 接続部 4 1 を含むコイル 6 0 の遠位部がカバーチューブ 5 0 の内側に配置されていることで、ワイヤー 3 0 を牽引してカテーテル遠位部 2 D を湾曲させた際に、湾曲の基端となる第 1 接続部 4 1 を含むコイル 6 0 の遠位側が半径方向 d_R に膨らむ等の変形を防止でき、コイル 6 0 と板バネ 4 0 の第 1 接続部 4 1 が回転して板バネ 4 0 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 2 D 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。カバーチューブ 5 0 の遠位端は、シャフト 2 の遠位端部まで延在していてもよいし、シャフト 2 の遠位端部においてワイヤー 3 0 及び板バネ 4 0 がカバーチューブ 5 0 から露出している部分があってもよい。カバーチューブ 5 0 の近位端は、コイル 6 0 の近位端よりも遠位側に配置されている。これにより、コイル 6 0 とシャフト 2 とが固定されることができ。

40

【 0 0 3 6 】

50

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設けられることが好ましい。

【0037】

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する。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。コイル60の内腔にはワイヤー30が配置される。コイル60と板バネ40の第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。板バネ40の第1接続部41において、コイル60は板バネ40の近位端を内腔に受け入れ、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。

10

【0038】

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が湾曲することができる。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、シャフトの2の途中で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。

20

【0039】

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、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合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の硬さ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。

30

40

【0040】

コイル60は、カバーチューブ50の近位端よりも近位側でシャフト2と固定されている固定部61を有している。コイル60がシャフト2と固定されることにより、コイル60の変形を防止でき、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。固定部61は、接着剤による接着、はんだ等によるろう付けなど、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。

【0041】

図2に示すように、シャフト2の長手方向 d_L において、固定部61の遠位端からカバーチューブ50の近位端までの長さ d_1 は、コイル60の自然状態においてコイル60の2

50

0 巻き分以下である。固定部 6 1 の長手方向 d_L の長さや、カバーチューブ 5 0 の内腔にコイル 6 0 が配置されている部分の長さにも依存するが、 d_1 は、短いことが好ましい。例えば、カバーチューブ 5 0 の内腔にコイル 6 0 が配置されている部分の長さ、固定部 6 1 の長手方向 d_L の長さ、 d_1 の順に、長さが短くなることが好ましい。これにより、カバーチューブ 5 0 の近位端の直近に固定部 6 1 を配置できるため、コイル 6 0 の変形やねじれを防止できる。また、固定部 6 1 よりも遠位側においてカバーチューブ 5 0 の内腔に配置されないコイル 6 0 の長手方向 d_L の長さを短くできるため、固定部 6 1 よりも遠位側及びカバーチューブ 5 0 の近位端よりも近位側の部分でワイヤー 3 0 を牽引する等して湾曲操作をした際に、コイル 6 0 がねじれる等の不具合を防止でき、カテーテル遠位部 2 D を一定方向へ湾曲させることができる。さらに、固定部 6 1 はカバーチューブ 5 0 の近位端よりも近位側に設けられているため、固定部 6 1 がコイル 6 0 の遠位端やコイル 6 0 と板バネ 4 0 とを固定している第 1 接続部 4 1 と重ならず、シャフト 2 に剛性が急激に変化する剛性段差が生じにくいことから、カテーテル遠位部 2 D を湾曲させる際の折れ曲りやブッシュピリティの低下を防止できる。

【0042】

図 2 ~ 図 4 に示すように、固定部 6 1 は、コイル 6 0 の外周とシャフト 2 の内周の間に設けられ、コイル 6 0 及びシャフト 2 の長手方向 d_L に長さを有している。固定部 6 1 は、コイル 6 0 の外周とシャフト 2 の内周の間の円周 360° のうち、図 3 に示すように 360° 全てに設けられていてもよいし、図 4 に示すように一部に設けられていてもよい。図 4 に示すように、固定部 6 1 が円周 360° のうち一部に設けられる場合は、固定部 6 1 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。固定部 6 1 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、固定部 6 1 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。固定部 6 1 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 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、コイル 6 0 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 2 D を湾曲させた際に導線の引きつれが防止でき、湾曲操作をスムーズに行うことが可能となる。

【0043】

固定部 6 1 の長手方向 d_L の長さは、特に限定されないが、コイル 6 0 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。固定部 6 1 の長手方向 d_L の長さが長いと、固定部 6 1 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ブッシュピリティの低下等の不具合が生じる虞がある。固定部 6 1 の長手方向 d_L の長さが上記以下であれば、固定部 6 1 によるシャフト 2 の剛性段差を生じにくくできるため、折れ曲りやブッシュピリティの低下等の不具合なくカテーテル遠位部 2 D 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 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、該導線はシャフト 2 の内側であってコイル 6 0 の外側に配置されることから、固定部 6 1 がコイル 6 0 の外周全体に設けられる場合であっても、固定部 6 1 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。

【0044】

ここで、コイル 6 0 の 1 巻き分とは、図 8 に示すように、コイル 6 0 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 6 0 の軸方向の長さである。コイル 6 0 が非圧縮なコイルであり自然状態におけるコイルの全長 L と最大圧縮時のコイルの全長 L_c との比 L_c/L が 1 のときは、コイル 6 0 の 1 巻き分はコイル 6 0 を形成するコイルワイヤーのワイヤー径と一致する。コイル 6 0 の 1 巻き分は、図 8 に示す 1 巻き分 S のように測定することができる。よって、コイル 6 0 の 20 巻き分とは、1 巻き分 S の 20 倍の長さのことである。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 5 】

カテーテル 1 のカテーテル遠位部 2 D は、板バネ 4 0 がコイル 6 0 の遠位端から露出している部分から、板バネ 4 0 がシャフト 2 の遠位端部、例えば先端部 2 0 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 4 0 の長さ、先端部 2 0 や第 1 接続部 4 1 の位置によって適宜設定することができる。

【 0 0 4 6 】

カバーチューブ 5 0 の内腔の一部は、コイル 6 0 の外側に当接していることが好ましい。カバーチューブ 5 0 は、コイル 6 0 の外側に熱収縮等で設けられることによりコイル 6 0 の外側に密着していてもよい。カバーチューブ 5 0 がコイル 6 0 の外側に当接していることで、ワイヤー 3 0 を操作した際にコイル 6 0 が変形することを防止できる。カバーチューブ 5 0 は、コイル 6 0 を内包している部分の全てにおいてコイル 6 0 の外側に当接している必要はなく、例えば、コイル 6 0 の遠位端から少し近位側までの部分、例えばコイル 6 0 の 3 巻き分程度以下の部分はカバーチューブ 5 0 に当接していなくてもよい。このように、カバーチューブ 5 0 がコイル 6 0 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 5 0 がコイル 6 0 を内包している部分の大部分でコイル 6 0 に当接していることにより、コイル 6 0 の変形を防止できる。

【 0 0 4 7 】

シャフト 2 の長手方向 d_L において、固定部 6 1 の遠位端からコイル 6 0 の遠位端までの長さ d_2 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、固定部 6 1 においても剛性が高くなるため、固定部 6 1 も剛性段差の原因となる。しかし、カテーテル 1 が、固定部 6 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固定部 6 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ブ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 における固定部 6 1 の遠位端からコイル 6 0 の遠位端までの長さ d_2 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。

【 0 0 4 8 】

シャフト 2 の長手方向 d_L において、固定部 6 1 の遠位端からコイル 6 0 の遠位端までの長さ d_2 は、板バネ 4 0 の長さの 2 倍以下であることが好ましい。固定部 6 1 の遠位端からコイル 6 0 の遠位端までの長さ d_2 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 4 0 とコイル 6 0 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、そのままの状態ではコイル 6 0 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 4 0 はねじれたままとなり、カテーテル遠位部 2 D が一定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 2 D を送達できない場合がある。上記のように、固定部 6 1 の遠位端からコイル 6 0 の遠位端までの長さ d_2 が湾曲部材である板バネ 4 0 の長さに対して 2 倍以下であれば、板バネ 4 0 とコイル 6 0 とがねじれていない状態でコイル 6 0 をシャフト 2 に固定でき、カテーテル遠位部 2 D 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。長手方向 d_L における固定部 6 1 の遠位端からコイル 6 0 の遠位端までの長さ d_2 は、板バネ 4 0 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。

【 0 0 4 9 】

カバーチューブ 5 0 は、シャフト 2 と固定されていないことが好ましい。板バネ 4 0 とコイル 6 0 との第 1 接続部 4 1 を含むコイル 6 0 の遠位部が内腔に配置されているカバーチューブ 5 0 がシャフト 2 と固定されないことで、コイル 6 0 の遠位端部の剛性変化とカ

カバーチューブ50とシャフト2との固定による剛性変化とが重なり合わず剛性の急激な変化が起こりにくいことを、カテーテル遠位部2Dの剛性段差を防いで折れ曲りやプッシュビリティの低下が起こりにくくすることができる。

【0050】

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。

10

【0051】

図9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30が露出していないことが好ましい。カバーチューブ50がワイヤ30及び板バネ40の全長をカバーすることにより、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30を十分に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30が配置されているため、板バネ40及びワイヤ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。

20

【0052】

本願は、2020年7月8日に出願された日本国特許出願第2020-117631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2020-117631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】

30

【0053】

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

40：板バネ

41：第1接続部

42：第2接続部

40

50：カバーチューブ

60：コイル

61：コイルとシャフトの固定部

70：ワイヤ操作部

d1：固定部の遠位端からカバーチューブの近位端までの長さ

d2：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

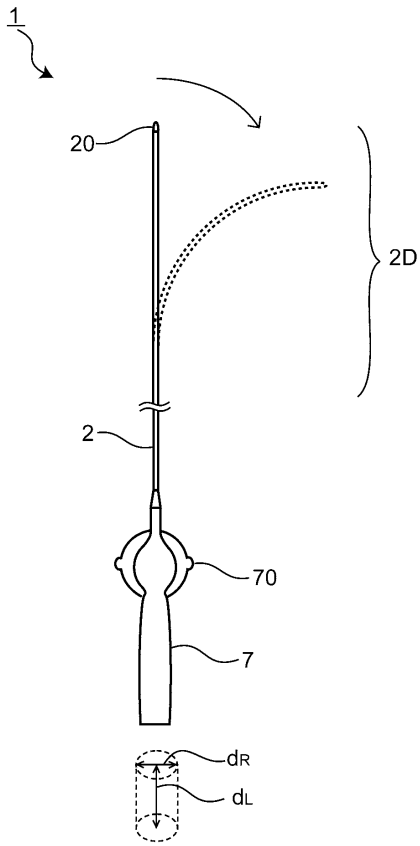
d_R ：半径方向

S：コイルの1巻き分

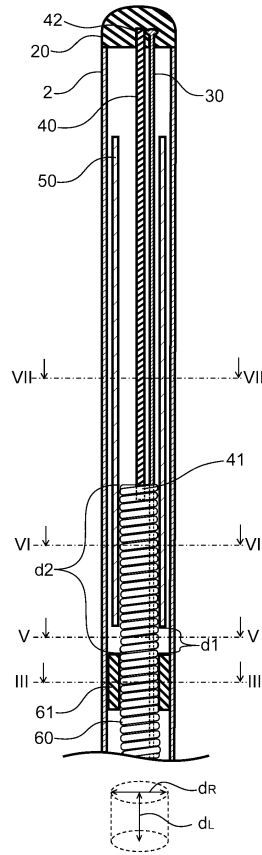
50

【図面】

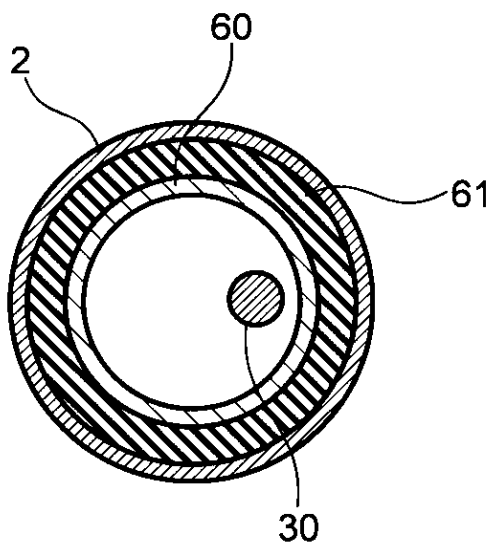
【図 1】



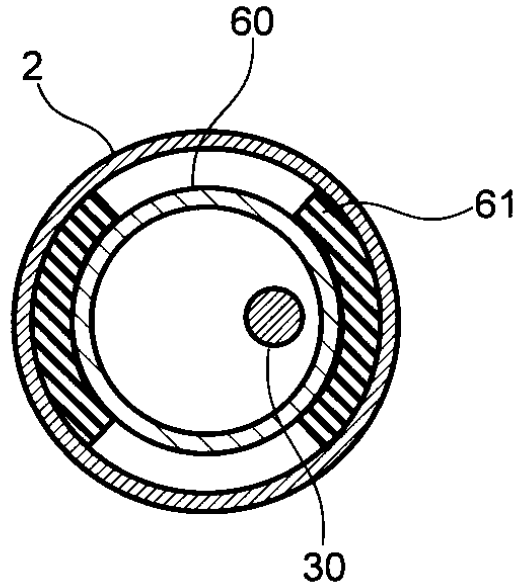
【図 2】



【図 3】



【図 4】



10

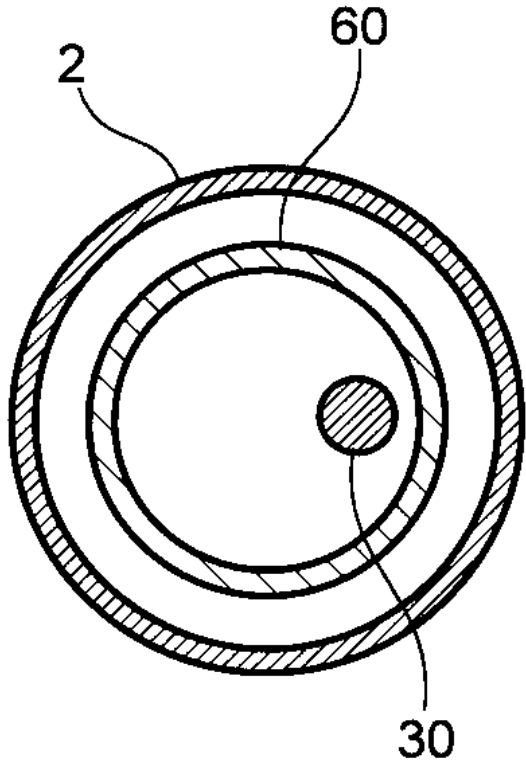
20

30

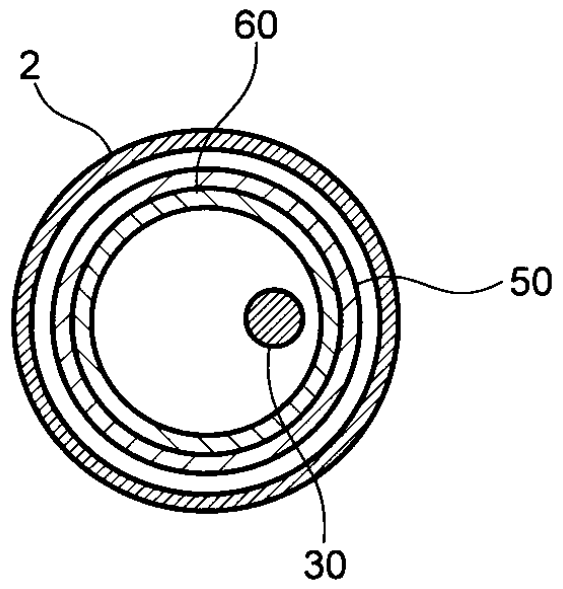
40

50

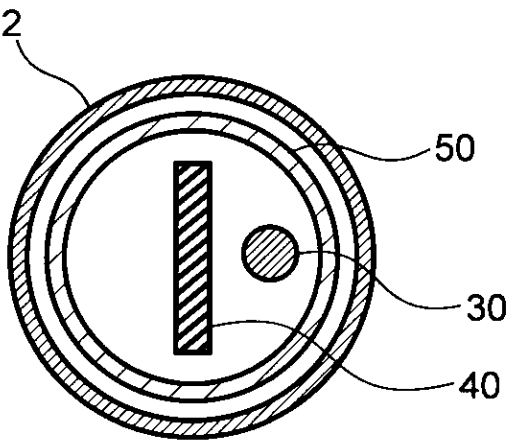
【図5】



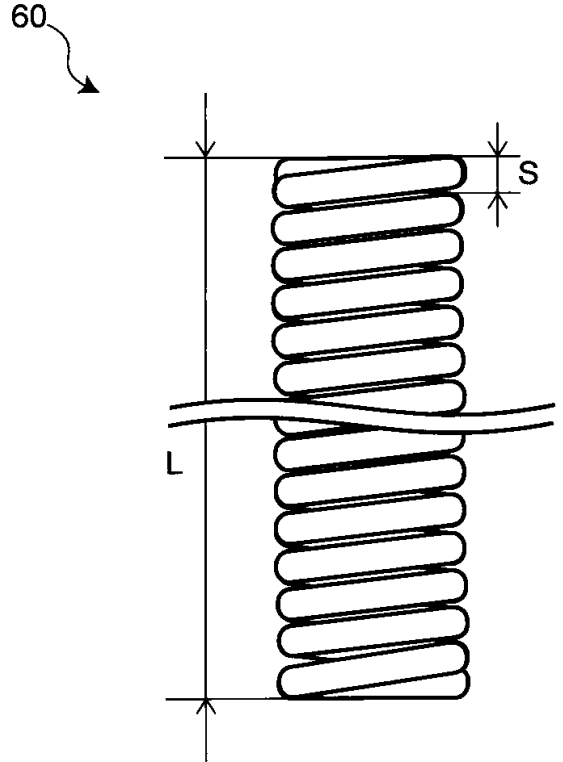
【図6】



【図7】



【図8】



10

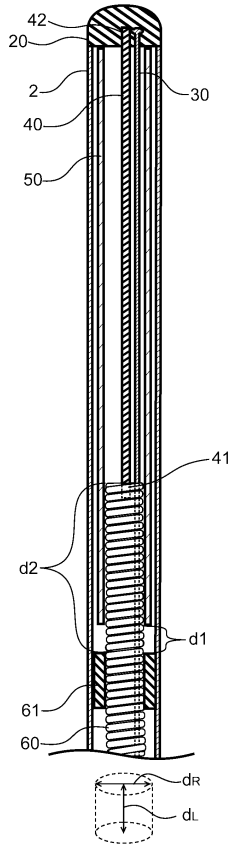
20

30

40

50

【 9 】



10

20

30

40

50

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