



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2015년07월02일

(11) 등록번호 10-1533556

(24) 등록일자 2015년06월26일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61N 1/05 (2006.01) A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/042 (2006.01) A61M 25/00 (2006.01)

(52) CPC특허분류

A61N 1/056 (2013.01)

A61B 5/042 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2015-7002197

(22) 출원일자(국제) 2013년03월26일

심사청구일자 2015년04월21일

(85) 번역문제출일자 2015년01월27일

(65) 공개번호 10-2015-0037905

(43) 공개일자 2015년04월08일

(86) 국제출원번호 PCT/JP2013/058879

(87) 국제공개번호 WO 2014/013757

국제공개일자 2014년01월23일

(30) 우선권주장

JP-P-2012-161988 2012년07월20일 일본(JP)

(56) 선행기술조사문헌

JP2011072782 A

JP2012045043 A

JP평성08000733 A

JP2002301161 A

(73) 특허권자

니혼라이프라인 가부시카이가이사

일본국 140-0002 도쿄도 시나가와구 히가시시나가와 2-2-20, NYK텐노즈빌딩 25층

(72) 발명자

모리 겐지

일본 1400002 도쿄도 시나가와구 히가시시나가와 2초메 2-20 니혼라이프라인 가부시카이가이사 내

(74) 대리인

장수길, 박봉훈

전체 청구항 수 : 총 7 항

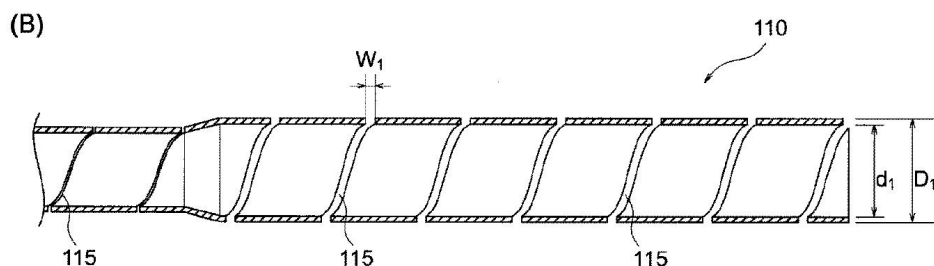
심사관 : 윤지영

(54) 발명의 명칭 전극 카테터 및 그 제조 방법

(57) 요약

카테터 샤프트(10)와, 커넥터(70)를 구비한 조작 핸들(20)과, 선단 전극(31)과, 링 형상 전극(32 내지 34)과, 선단 전극(31) 및 링 형상 전극(32 내지 34)의 각각에 접속된 리드선(41 내지 44)과, 선단 전극(31)에 고정된 인장 와이어(50)를 구비한 전극 카테터이며, 카테터 샤프트(10)는, 나선 형상의 슬릿(115)이 선단 부분에 형성된 금속 튜브를 포함하여 이루어지는 샤프트 기단부(11)와, 멀티 루멘 구조의 수지 튜브를 포함하여 이루어지는 샤프트 선단부(12)와, 샤프트 기단부(11) 및 샤프트 선단부(12)의 후단부 부분의 외주를 피복하는 수지 피복층(13)을 포함하여 이루어지고, 리드선(41 내지 44)과 인장 와이어(50)가, 샤프트 선단부(12)를 구성하는 수지 튜브의 서로 다른 루멘으로 연장되어 있다. 이 전극 카테터에 의하면, 샤프트 전체로서 양호한 내 킹크성, 토크 전달성 및 압입 특성을 발휘할 수 있다.

대표도



(52) CPC특허분류

A61B 5/6852 (2013.01)

A61B 5/6869 (2013.01)

A61B 5/6876 (2013.01)

A61M 25/0012 (2013.01)

A61M 25/0013 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

카테터 샤프트와,

상기 카테터 샤프트의 기단부 측에 접속된 조작 핸들과,

상기 조작 핸들에 설치된 커넥터와,

상기 카테터 샤프트의 선단에 장착된 선단 전극과,

상기 선단 전극에 그 선단이 접속되고, 상기 카테터 샤프트의 내부로 축방향을 따라서 연장되고, 그 후단부가 상기 커넥터에 접속되어 있는 리드선과,

상기 선단 전극 또는 상기 카테터 샤프트의 선단 부분에, 그 선단이 고정되고, 상기 카테터 샤프트의 내부로 축방향을 따라서 연장되고, 그 후단부가, 상기 조작 핸들 또는 상기 카테터 샤프트의 기단부 부분에 고정되어 있는 와이어를 구비하고,

상기 카테터 샤프트는, 나선 형상의 슬릿이 적어도 선단 부분에 형성된 금속 튜브를 포함하여 이루어지는 샤프트 기단부와,

상기 샤프트 기단부의 선단 부분의 내부에, 그 후단부 부분이 삽입됨으로써, 상기 샤프트 기단부에 연결되어 있는, 멀티 루멘 구조의 수지 튜브를 포함하여 이루어지는 샤프트 선단부와,

상기 샤프트 기단부 및 상기 샤프트 선단부의 후단부 부분의 외주를 피복하는 수지 피복층을 포함하여 이루어지고,

상기 리드선과 상기 와이어가, 상기 샤프트 선단부의 서로 다른 루멘으로 연장되고,

상기 샤프트 선단부와 연결 부분에 있어서의 상기 샤프트 기단부의 슬릿에, 상기 샤프트 선단부의 구성 수지가 유입되고,

상기 수지 피복층은, 상기 샤프트 기단부 및 상기 샤프트 선단부의 후단부 부분이 내부에 삽입된 열수축성 수지 튜브를 수축시킴으로써 형성되고, 상기 열수축성 수지 튜브를 구성하는 열수축성 수지의 용점이, 상기 샤프트 선단부를 구성하는 수지의 용점보다 높은 것을 특징으로 하는 전극 카테터.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 샤프트 기단부에 형성된 슬릿의 피치가 선단 방향을 향하여 연속적 또는 단계적으로 좁게 되어 있는 것을 특징으로 하는 전극 카테터.

청구항 3

제1항에 있어서,

상기 카테터 샤프트의 외경이 1.4mm 이하인 것을 특징으로 하는 전극 카테터.

청구항 4

제1항에 있어서,

상기 샤프트 선단부의 횡단면에서 보았을 때, 튜브를 구성하는 수지의 면적 비율이 60% 이상인 것을 특징으로 하는 전극 카테터.

청구항 5

제1항에 있어서,

상기 샤프트 선단부와 연결 부분에 있어서의 상기 샤프트 기단부의 슬릿 폭을 W_1 이라 하고, 상기 연결 부분이 아닌 부분에 있어서의 상기 샤프트 기단부의 슬릿 폭을 W_0 이라 하면, W_1/W_0 이 1.3 이상인 것을 특징으로 하는 전극 카테터.

청구항 6

제1항에 있어서,

상기 와이어의 후단부가 인장 조작 가능하고, 상기 와이어의 후단부를 인장 조작함으로써, 상기 카테터 샤프트의 선단이 편향 가능한 것을 특징으로 하는 전극 카테터.

청구항 7

제1항에 기재된 전극 카테터를 제조하는 방법이며,

상기 샤프트 기단부를 구성하는 금속 튜브의 선단 부분의 선단 영역을 직경 확장함과 함께, 상기 선단 영역에 형성되어 있는 슬릿의 폭을 확장하는 공정과,

상기 금속 튜브의 선단 영역의 내부에, 상기 샤프트 선단부를 구성하는 수지 튜브의 후단부 부분의 후단부 영역을 삽입하여, 상기 샤프트 기단부와 상기 샤프트 선단부를 끼워 맞추는 공정과,

끼워 맞춰진 상기 샤프트 기단부 및 상기 샤프트 선단부의 후단부 부분을, 상기 열수축성 수지 튜브의 내부에 삽입한 후, 상기 샤프트 선단부를 구성하는 수지의 용점 이상이며, 상기 열수축성 수지의 용점 미만의 온도 조건에서 이것을 가열함으로써, 상기 열수축성 수지 튜브를 수축시키고, 상기 샤프트 기단부와 상기 샤프트 선단부와 끼워 맞추는 부분을 압착하여 양자를 연결시킴과 함께, 연결된 상기 샤프트 기단부 및 상기 샤프트 선단부의 후단부 부분의 외주에 수지 피복층을 형성하는 공정을 포함하는 것을 특징으로 하는 전극 카테터의 제조 방법.

청구항 8

삭제

청구항 9

삭제

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 선단 전극을 구비한 전극 카테터에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 심장의 부정맥을 진단 또는 치료하기 위하여 사용하는 의료 용구로서, 전극 카테터가 알려져 있다.

[0003] 심장의 폐정맥 등의 부위에 있어서의 전위를 측정하기 위한 전극 카테터로서, 본 출원인은, 카테터 샤프트와, 카테터 샤프트의 기단부 측에 접속된 조작 핸들과, 카테터 샤프트의 선단측에 접속된 원형의 루프 형상으로 형성된 카테터 선단부와, 카테터 선단부의 외주에 장착된 복수의 링 형상 전극과, 카테터 선단부의 선단에 장착된 선단 전극을 구비한 전극 카테터를 제안하고 있다(특허문헌 1 참조).

[0004] 특허문헌 1에 기재된 전극 카테터를 구성하는 카테터 샤프트(카테터 본체)는, 상대적으로 강성이 높은 수지 튜브(제1 튜브)와, 상대적으로 강성이 낮은 유연한 수지 튜브(제2 튜브)를 구비하여 이루어지는 싱글 루멘 구조체(1개의 내공을 갖는 가늘고 긴 관상 구조체)이다.

[0005] 여기에, 카테터 샤프트의 적합한 외경으로서는 2.3 내지 2.4mm로 된다(특허문헌 1의 [0021]-[0025] 참조).

[0006] 그리고, 예를 들어, 복수개(예를 들어 2 내지 3개)의 전극 카테터를 1개의 외피에 통과시켜서 심장 내부에 삽입하고, 복수의 부위에 있어서의 심장 내 전위를 동시에 측정하는 경우에는, 이 전극 카테터를 구성하는 카테터 샤프트의 외경은, 특허문헌 1에서 적합하다고 여겨지는 외경보다 작은 것(예를 들어 1.4mm 이하인 것)이 바람직

하다.

[0007] 한편, 전극 카테터는, 목적 부위에 이르는 혈관을 선택하기 위하여 방향을 바꾸거나, 목적 부위에 전극을 가압하거나 할 때 카테터 샤프트의 선단 부분을 크게 굴곡시킬 필요가 있고, 전극 카테터를 구성하는 카테터 샤프트에는, 양호한 내 킹크성이나 토크 전달성이 요구된다. 또한, 카테터 샤프트에는, 양호한 압입 특성도 요구된다.

[0008] 그러나, 상기와 같이 외경이 작은 카테터 샤프트는, 강성이 낮기 때문에 양호한 내 킹크성이나 토크 전달성을 갖지는 않게 된다. 또한, 외경이 작은 카테터 샤프트는, 압입 특성도 떨어지는 것이다.

[0009] 또한, 특허문헌 1에 기재된 전극 카테터를 구성하는 것과 같이, 싱글 루멘 구조의 카테터 샤프트에서는, 샤프트 내부로 연장되어 있는 리드선과, 샤프트 내부에 있어서 축방향으로 이동하는 인장 조작용 와이어가 간섭하기 쉬워지고, 이 결과, 리드선이 손상되거나, 단선되거나 할 우려가 있다. 그리고, 리드선과 와이어의 간섭은, 외경이 작은 카테터 샤프트일수록 일어나기 쉽다.

선행기술문헌

특허문헌

[0010] (특허문헌 0001) 일본 특허 공개 제2008-245767호 공보

발명의 내용

해결하려는 과제

[0011] 본 발명은 이상과 같은 사정에 기초하여 이루어진 것이다.

[0012] 본 발명의 목적은, 외경이 작은 경우에도, 샤프트 전체로서의 내 킹크성, 토크 전달성, 압입 특성이 양호해지는 높은 조작성을 구비한 전극 카테터를 제공하는 데 있다.

[0013] 본 발명의 다른 목적은, 외경이 작은 경우에도, 샤프트 전체로서의 내 킹크성, 토크 전달성, 압입 특성이 양호해지는 높은 조작성을 구비한 전극 카테터의 제조 방법을 제공하는 데 있다.

과제의 해결 수단

[0014] (1) 본 발명의 전극 카테터는, 카테터 샤프트와,

[0015] 상기 카테터 샤프트의 기단부 측에 접속된 조작 핸들과,

[0016] 상기 조작 핸들에 설치된 커넥터와,

[0017] 상기 카테터 샤프트의 선단에 장착된 선단 전극과,

[0018] 상기 선단 전극에 그 선단이 접속되고, 상기 카테터 샤프트의 내부로 축방향을 따라서 연장되고, 그 후단부가 상기 커넥터에 접속되어 있는 리드선과,

[0019] 상기 선단 전극 또는 상기 카테터 샤프트의 선단 부분에, 그 선단이 고정되고, 상기 카테터 샤프트의 내부로 축방향을 따라서 연장되고, 그 후단부가, 상기 조작 핸들 또는 상기 카테터 샤프트의 기단부 부분에 고정되어 있는 와이어를 구비하고,

[0020] 상기 카테터 샤프트는, 나선 형상의 슬릿(관통 슬릿)이 적어도 선단 부분에 형성된 금속 튜브를 포함하여 이루어지는 샤프트 기단부와,

[0021] 상기 샤프트 기단부의 선단 부분의 내부에, 그 후단부 부분이 삽입됨으로써, 상기 샤프트 기단부에 연결되어 있는, 멀티 루멘 구조의 수지 튜브를 포함하여 이루어지는 샤프트 선단부와,

[0022] 상기 샤프트 기단부 및 상기 샤프트 선단부의 후단부 부분의 외주를 피복하는 수지 피복층을 포함하여 이루어지고,

[0023] 상기 리드선과 상기 와이어가, 상기 샤프트 선단부의 서로 다른 루멘으로 연장되어 있는 것을 특징으로 한다.

- [0024] 이와 같은 구성의 전극 카테터에 의하면, 카테터 샤프트가 있어서의 샤프트 기반부가 금속 튜브를 포함하여 이루어지므로, 수지 튜브에 의해 이것을 구성하는 경우와 비교하여, 샤프트 기반부의 토크 전달성 및 압입 특성을 현저하게 높게 할 수 있다.
- [0025] 한편, 이 카테터 샤프트의 샤프트 선단부는 멀티 루멘 구조의 수지 튜브를 포함하여 이루어진다. 멀티 루멘 구조의 수지 튜브는, 싱글 루멘 구조의 수지 튜브보다 튜브를 구성하는 수지의 비율이 높고, 따라서, 멀티 루멘 구조의 수지 튜브를 포함하여 이루어지는 샤프트 선단부는, 싱글 루멘 구조의 수지 튜브를 포함하여 이루어지는 것과 비교하여 충분히 높은 조작성을 갖는다.
- [0026] 이에 의해, 상기 전극 카테터를 구성하는 카테터 샤프트는, 그 외경이 작은 경우에도, 샤프트 선단부를 포함시킨 샤프트 전체로서 충분히 높은 강성을 갖고, 샤프트 전체로서 양호한 토크 전달성 및 압입 특성을 갖게 된다.
- [0027] 또한, 상기와 같은 전극 카테터에 의하면, 수지 튜브를 포함하여 이루어지는 샤프트 선단부의 강성이, 멀티 루멘 구조를 채용한 것에 의해 높여져 있음과 함께, 금속 튜브를 포함하여 이루어지는 샤프트 기반부의 강성이, 나선 형상의 슬릿이 형성되어 있는 것에 의해 어느 정도 낮아져 있으므로, 샤프트 기반부(금속 튜브)와 샤프트 선단부(수지 튜브)가 서로 상이한 재료로 구성되어 있는 것이면서, 샤프트 기반부와 샤프트 선단부 사이에서 카테터 샤프트의 강성이 극단적으로 변화되는 일은 없다.
- [0028] 이와 같이, 상이한 재료간에 있어서도, 강성이 극단적으로 변화되지 않으므로(매끄럽게 변화시킬 수 있으므로), 카테터 샤프트의 굴곡 시에 있어서, 샤프트 기반부와 샤프트 선단부 사이에 응력이 집중하여 킁크가 발생하는 것을 유효하게 방지할 수 있다.
- [0029] 또한, 상기와 같은 전극 카테터에 의하면, 샤프트 기반부의 선단 부분의 내부에 샤프트 선단부의 후단부 부분이 삽입되어 양자가 연결되어 있는 것에 의해, 샤프트 기반부에 형성되어 있는 슬릿의 폭이 연결 부분에 있어서 넓어지기 쉬워지고, 연결 부분에 있어서의 슬릿 폭이 넓어지는 것에 의해, 상기 연결 부분에 있어서의 강성을 저하시킬 수 있다.
- [0030] 이에 의해, 연결 부분에 있어서의 강성을, 샤프트 기반부의 선단 부분(연결 부분이 아닌 부분)의 강성보다 낮고, 또한, 샤프트 선단부(연결 부분이 아닌 부분)의 강성보다 높아지도록, 즉, 샤프트 전체에 걸쳐 선단 방향을 향하여 경사적으로 강성이 저하되도록 조정할 수 있다.
- [0031] 또한, 샤프트 기반부의 선단 부분에 형성되어 있는 슬릿의 폭이, 연결 부분에 있어서 넓어져서 상기 연결 부분의 강성이 낮아져 있는 것에 의해, 상기 연결 부분과 샤프트 선단부 사이에 있어서의 킁크의 발생을 방지할 수 있다.
- [0032] 수지 튜브를 포함하여 이루어지는 샤프트 선단부(선단 샤프트)의 내부에, 금속 튜브를 포함하여 이루어지는 샤프트 기반부의 선단 부분(슬릿이 형성된 기초부 샤프트의 유연 변형부)이 삽입되어 양자가 연결되어 있는 경우에는, 샤프트 기반부의 슬릿 폭을 연결 부분에 있어서 넓힐(연결 부분에 있어서의 강성을 저하시킬) 수 없으므로, 연결 부분의 강성이 가장 높아지고, 이러한 경우에는, 선단 방향을 향하여 강성이 저하되도록 조정할 수는 없다.
- [0033] 또한, 상기와 같은 전극 카테터에 의하면, 샤프트 기반부 및 샤프트 선단부의 외주를 피복하는 수지 피복층이 형성되어 있음으로써, 이 전극 카테터 사용시에 있어서, 샤프트 기반부를 구성하는 금속이 혈액과 접촉되는 것을 방지할 수 있음과 함께, 슬릿이 형성되어 있는 샤프트 기반부의 액밀성을 확보할 수 있다.
- [0034] 또한, 상기와 같은 전극 카테터에 의하면, 리드선과 와이어가, 샤프트 선단부를 구성하는 수지 튜브의 서로 다른 루멘으로 연장되어 있음으로써, 샤프트 선단부에 있어서, 와이어와 리드선과의 간섭을 피할 수 있다. 또한, 샤프트 선단부에 있어서 서로 다른 루멘으로 연장시킨 와이어와 리드선은, 샤프트 기반부에 있어서도 접촉(간섭)하기 어려워지는 것에 의해, 와이어와의 간섭에 의해 리드선이 손상되거나, 단선되거나 하는 것을 방지할 수 있다.
- [0035] (2) 본 발명의 전극 카테터에 있어서, 상기 샤프트 기반부에 형성된 슬릿의 피치가 선단 방향을 향하여 연속적 또는 단계적으로 좁아져 있는 것이 바람직하다.
- [0036] 이와 같은 구성의 전극 카테터에 의하면, 샤프트 기반부의 강성을, 선단 방향을 향하여 연속적 또는 단계적으로 저하시킬 수 있고, 이에 의해, 조작성이 특히 우수한 카테터 샤프트를 구성할 수 있다.
- [0037] (3) 본 발명의 전극 카테터에 있어서, 상기 카테터 샤프트의 외경이 1.4mm 이하인 것이 바람직하다.

- [0038] 이러한 외경이 작은 카테터 샤프트를 구비한 전극 카테터에 있어서, 본 발명에 따른 카테터 샤프트의 구성(나선형상의 슬릿이 형성된 금속 튜브를 포함하여 이루어지는 샤프트 기반부와, 멀티 루멘 구조의 수지 튜브를 포함하여 이루어지는 샤프트 선단부와 연결 구조)를 채용하는 것은 특히 효과적이다.
- [0039] (4) 본 발명의 전극 카테터를 구성하는 카테터 샤프트의 샤프트 선단부(멀티 루멘 구조의 수지 튜브)의 횡단면에서 보았을 때, 튜브를 구성하는 수지의 면적 비율이 60% 이상인 것이 바람직하다.
- [0040] 튜브를 구성하는 수지의 면적 비율이 60% 이상(루멘의 면적 비율의 합계가 40% 이하)인 멀티 루멘 구조의 수지 튜브에 의하면, 충분히 강성이 높은 샤프트 선단부를 구성할 수 있다.
- [0041] (5) 본 발명의 전극 카테터에 있어서, 상기 샤프트 선단부와 연결 부분(상기 샤프트 선단부의 후단부 부분이 내부에 삽입되어 있는 부분)에 있어서의 상기 샤프트 기반부의 슬릿 폭을 (W_1)이라 하고, 상기 연결 부분이 아닌 부분에 있어서의 상기 샤프트 기반부의 슬릿 폭을 (W_0)이라 하면, (W_1/W_0)이 1.3 이상인 것이 바람직하다.
- [0042] 이와 같은 구성의 전극 카테터에 의하면, 연결 부분에 있어서의 슬릿의 폭이 충분히 넓어져 있는 것에 의해, 연결 부분에 있어서의 강성을 충분히 저하시킬 수 있고, 연결 부분과, 샤프트 선단부 사이에 있어서의 킥크의 발생을 확실하게 방지할 수 있다.
- [0043] (6) 본 발명의 전극 카테터에 있어서, 상기 샤프트 선단부와 연결 부분에 있어서의 상기 샤프트 기반부의 슬릿에, 상기 샤프트 선단부의 구성 수지가 유입되어 있는 것이 바람직하고, 특히, 상기 샤프트 기반부의 슬릿에 유입된 상기 샤프트 선단부의 구성 수지가, 상기 수지 피복층에 용착되어 있는 것이 바람직하다.
- [0044] 이와 같은 구성의 전극 카테터에 의하면, 샤프트 기반부의 슬릿과, 거기에 유입된 수지와의 앵커 효과(맞물림 효과)에 의해, 금속 튜브를 포함하여 이루어지는 샤프트 기반부와, 수지 튜브를 포함하여 이루어지는 샤프트 선단부를 견고하게 접합시킬 수 있다.
- [0045] (7) 상기 (6)의 전극 카테터에 있어서, 상기 수지 피복층은, 상기 샤프트 기반부 및 상기 샤프트 선단부의 후단부 부분이 내부에 삽입된 상태의 열수축성 수지 튜브를 수축시킴으로써 형성되고, 상기 열수축성 수지 튜브를 구성하는 열수축성 수지의 용점이, 상기 샤프트 선단부를 구성하는 수지의 용점보다 높은 것이 바람직하다.
- [0046] 이와 같은 구성의 전극 카테터에 의하면, 그 제조 공정(수지 피복층의 형성 공정)에 있어서, 샤프트 기반부 및 샤프트 선단부의 후단부 부분이 내부에 삽입된 상태의 열수축성 수지 튜브를, 샤프트 선단부를 구성하는 수지의 용점 이상이며, 열수축성 수지의 용점 미만의 온도 조건에서 가열함으로써, 열수축성 수지 튜브가 수축하여 수지 피복층이 형성됨과 함께, 샤프트 선단부로 되는 수지 튜브의 구성 수지의 일부가 용융되고, 샤프트 선단부와 연결 부분에 있어서의 샤프트 기반부의 슬릿에, 상기 수지 튜브의 구성 수지(용융 수지)를 유입시킬 수 있다.
- [0047] (8) 본 발명의 전극 카테터에 있어서, 상기 와이어의 후단부가 인장 조작 가능하고, 상기 와이어의 후단부를 인장 조작함으로써, 상기 카테터 샤프트의 선단이 편향 가능한 것이 바람직하다.
- [0048] (9) 본 발명의 제조 방법은, 상기 (7)의 전극 카테터를 제조하는 방법이며,
- [0049] 상기 샤프트 기반부를 구성하는 금속 튜브의 선단 부분의 선단 영역을 직경 확장함과 함께, 상기 선단 영역에 형성되어 있는 슬릿의 폭을 확장하는 공정과,
- [0050] 상기 금속 튜브의 선단 영역의 내부에, 상기 샤프트 선단부를 구성하는 수지 튜브의 후단부 부분의 후단부 영역을 삽입하여, 상기 샤프트 기반부와 상기 샤프트 선단부를 끼워 맞추는 공정과,
- [0051] 끼워 맞춰진 상기 샤프트 기반부 및 상기 샤프트 선단부의 후단부 부분을, 상기 열수축성 수지 튜브의 내부에 삽입한 후, 상기 샤프트 선단부를 구성하는 수지의 용점 이상이며, 상기 열수축성 수지의 용점 미만의 온도 조건에서 이것을 가열함으로써, 상기 열수축성 수지 튜브를 수축시키고, 상기 샤프트 기반부와 상기 샤프트 선단부와 끼워 맞추는 부분을 압착하여 양자를 연결시킴과 함께, 연결된 상기 샤프트 기반부 및 상기 샤프트 선단부의 후단부 부분의 외주에 수지 피복층을 형성하는 공정을 포함하는 것을 특징으로 한다.
- 발명의 효과**
- [0052] 본 발명의 전극 카테터에 의하면, 이것을 구성하는 카테터 샤프트의 외경이 작은 경우에도, 샤프트 선단부를 포함한 샤프트 전체로서 충분히 높은 강성을 갖고, 샤프트 전체로서 양호한 내 킥크성, 토크 전달성 및 압입 특성

을 발휘할 수 있다.

[0053] 또한, 본 발명의 전극 카테터를 구성하는 카테터 샤프트는, 샤프트 기단부가 금속 튜브로 구성되고, 샤프트 선단부가 수지 튜브로 구성되어 있는 것이면서, 샤프트 기단부와 샤프트 선단부 사이에 있어서, 강성이 극단적으로 변화되는 일은 없고, 이에 의해, 샤프트 기단부와 샤프트 선단부 사이에 있어서의 킥크의 발생을 방지할 수 있다.

[0054] 또한, 본 발명의 전극 카테터에 의하면, 이것을 구성하는 카테터 샤프트의 외경이 작은 경우에도, 샤프트의 내부로 연장되어 있는 리드선과 와이어와의 간섭을 피할 수 있어, 와이어와의 간섭에 기인하여 리드선이 손상되거나, 단선되거나 하는 것을 방지할 수 있다.

[0055] 본 발명의 제조 방법에 의하면, 외경이 작아도, 샤프트 전체로서 충분히 높은 강성을 갖고, 내 킥크성, 토크 전달성 및 압입 특성이 양호하고, 샤프트 기단부와 샤프트 선단부가 견고하게 접합되어 있는 카테터 샤프트를 구비한 전극 카테터를 제조할 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0056] 도 1은 본 발명의 일 실시 형태에 따른 전극 카테터를 도시하는 종단면도(일부 평면도).

도 2는 도 1에 도시한 전극 카테터를 구성하는 카테터 샤프트의 샤프트 기단부를 도시하는 종단면도(도 1의 A부의 상세 단면도).

도 3은 도 1에 도시한 전극 카테터를 구성하는 카테터 샤프트의 샤프트 기단부와 샤프트 선단부와의 연결 부분을 도시하는 종단면도(도 1의 B부의 상세 단면도).

도 4는 도 1에 도시한 전극 카테터를 구성하는 카테터 샤프트의 샤프트 선단부를 도시하는 종단면도(도 1의 C부의 상세 단면도).

도 5는 도 2에 도시한 샤프트 기단부의 횡단면도(D-D 단면도).

도 6은 도 3에 도시한 연결 부분의 횡단면도(E-E 단면도).

도 7은 도 4에 도시한 샤프트 선단부의 횡단면도(F-F 단면도).

도 8은 도 1에 도시한 전극 카테터의 제조 방법을 설명하기 위한 종단면도.

도 9는 도 1에 도시한 전극 카테터의 제조 방법을 설명하기 위한 종단면도.

도 10은 본 발명의 다른 실시 형태에 따른 전극 카테터를 도시하는 종단면도(일부 평면도).

도 11은 도 10에 도시한 전극 카테터를 구성하는 카테터 샤프트의 샤프트 기단부를 도시하는 종단면도(도 10의 G부의 상세 단면도).

도 12는 도 10에 도시한 전극 카테터를 구성하는 카테터 샤프트의 샤프트 기단부와 샤프트 선단부와의 연결 부분을 도시하는 종단면도(도 10의 H부의 상세 단면도).

도 13은 도 12에 도시한 연결 부분의 횡단면도(I-I 단면도).

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0057] <제1 실시 형태>

[0058] 도 1 내지 도 7에 도시하는 이 실시 형태의 전극 카테터(100)는, 예를 들어, 심장의 폐정맥 등의 부위에 있어서의 전위를 측정하기 위하여 사용되는 것이다.

[0059] 이 전극 카테터(100)는, 카테터 샤프트(10)와, 이 카테터 샤프트(10)의 기단부 측에 접속된 조작 핸들(20)과, 이 조작 핸들(20)의 내부에 장착된 커넥터(70)와, 카테터 샤프트(10)의 선단에 장착된 선단 전극(31)과, 카테터 샤프트(10)의 선단 부분의 외주에 장착된 3개의 링 형상 전극(32, 33, 34)과, 선단 전극(31) 및 링 형상 전극(32, 33, 34) 각각에 각각의 선단이 접속되고,

[0060] 카테터 샤프트(10)의 내부로 축방향을 따라서 연장되고, 각각의 후단부가 커넥터(70)에 접속되어 있는 4개의 리드선(41, 42, 43, 44)과, 선단 전극(31)에 그 선단이 고정되고, 카테터 샤프트(10)의 내부로 축방향을 따라서 연장되고, 그 후단부가 조작 핸들(20)의 회전판(23)에 고정되어 있는 인장 와이어(50)를 구비하여 이루어지고,

이 전극 카테터(100)를 구성하는 카테터 샤프트(10)는, 나선 형상의 슬릿(115)이 선단 부분에 형성된 금속 튜브를 포함하여 이루어지는 샤프트 기단부(11)와, 샤프트 기단부(11)의 선단 부분의 선단 영역의 내부에, 그 후단부 부분의 후단부 영역이 삽입됨으로써, 샤프트 기단부(11)에 연결되어 있는, 멀티 루멘 구조의 수지 튜브(제1 멀티 루멘 튜브(121) 및 제2 멀티 루멘 튜브(122))를 포함하여 이루어지는 샤프트 선단부(12)와, 샤프트 기단부(11) 및 샤프트 선단부(12)의 후단부 부분의 외주를 피복하는 수지 피복층(13)을 포함하여 이루어지고, 이 전극 카테터(100)에 있어서 리드선(41)과, 리드선(42, 43, 44)과, 인장 와이어(50)가, 샤프트 선단부(12)를 구성하는 수지 튜브의 서로 다른 루멘으로 연장되어 있다.

[0061] 전극 카테터(100)를 구성하는 카테터 샤프트(10)는, 샤프트 기단부(11)와, 샤프트 선단부(12)와, 수지 피복층(13)을 포함하여 이루어진다.

[0062] 카테터 샤프트(10)의 길이(L_{10})로서는, 통상 400 내지 1500mm로 되고, 바람직하게는 600 내지 1200mm, 적합한 일례를 나타내면 1000mm이다.

[0063] 카테터 샤프트(10)의 외경으로서 1.4mm 이하인 것이 바람직하고, 적합한 일례를 나타내면 0.65mm이다. 이러한 외경이 작은 카테터 샤프트를 수지 튜브만으로 형성해도 충분한 강성을 갖게 되지는 않기 때문에, 이 실시 형태의 샤프트의 구성을 채용하는 것은 특히 효과적이다.

[0064] 도 1, 도 2, 도 3, 도 5 및 도 6에 도시하는 바와 같이, 카테터 샤프트(10)의 샤프트 기단부(11)는, 나선 형상의 슬릿(115)이 선단 부분에 형성되어 있는 금속 튜브(하이포 튜브)를 포함하여 이루어진다.

[0065] 샤프트 기단부(11)를 구성하는 금속 튜브는 싱글 루멘 구조를 갖고, 샤프트 기단부(11)를 구성하는 금속으로서, 스테인리스, NiTi, β 티타늄 등을 들 수 있다.

[0066] 금속 튜브를 포함하여 이루어지는 샤프트 기단부(11)는, 이것을 수지 튜브에 의해 구성하는 경우와 비교하여 현저히 높은 강성을 갖기 때문에, 샤프트의 외경이 작아도 우수한 내 킥크성, 토크 전달성 및 압입 특성을 발휘할 수 있다.

[0067] 샤프트 기단부(11)를 구성하는 금속 튜브의 선단 부분에는, 나선 형상의 슬릿(115)이 형성되어 있다. 이 슬릿(115)은, 금속 튜브의 외주면으로부터 내주면에 이르는 관통 슬릿이기 때문에, 후술하는 바와 같이 전극 카테터(100)를 제조할 때에는, 슬릿(115)의 폭을 샤프트의 축방향으로 확장할 수 있음과 함께, 슬릿(115)이 형성되어 있는 부분의 외경을 확대하는 것도 가능하다.

[0068] 나선 형상의 슬릿(115)이 형성되어 있음으로써, 형성 부분에 있어서의 금속 튜브의 강성이 어느 정도 낮아져서 유연성이 부여되고, 이에 의해, 금속 튜브 본래의 높은 강성(우수한 내 킥크성 및 압입 특성)과, 선단 부분에 있어서의 유연성을 겸비한 샤프트 기단부(11)를 구성할 수 있다.

[0069] 샤프트 기단부(11)를 구성하는 금속 튜브의 선단 부분에 있어서, 나선 형상의 슬릿(115)의 피치는, 선단 방향을 향하여 연속적으로 좁아지도록 형성되어 있다.

[0070] 이에 의해, 샤프트 기단부(11)의 선단 부분의 강성을 선단 방향을 향하여 연속적(매끄럽게)으로 저하시킬 수 있어, 내 킥크성이 특히 우수한 카테터 샤프트(10)를 구성할 수 있다.

[0071] 샤프트 기단부(11)의 길이(L_{11})로서는, 통상 300 내지 1000mm로 되고, 바람직하게는 400 내지 950mm, 적합한 일례를 나타내면 880mm이다.

[0072] 나선 형상의 슬릿(115)이 형성되어 있는 금속 튜브의 선단 부분의 길이(L_{115})로서는, 통상 40 내지 200mm로 되고, 바람직하게는 50 내지 160mm, 적합한 일례를 나타내면 130mm이다.

[0073] 샤프트 기단부(11)(샤프트 선단부(12)와의 연결 부분이 아닌 부분)에 있어서의 슬릿(115)의 폭(도 2 및 도 3에 있어서 (W_0)로 나타냄)으로서, 통상 0.005 내지 0.100mm로 되고, 적합한 일례를 나타내면 0.01mm이다.

[0074] 금속 튜브에 슬릿(115)을 형성하는 방법으로서 특별히 한정되는 것이 아니라, 레이저 가공, 방전 가공, 화학 에칭, 절삭 가공 등을 채용할 수 있다.

[0075] 도 1, 도 3, 도 4, 도 6 및 도 7에 도시하는 바와 같이, 카테터 샤프트(10)의 샤프트 선단부(12)는, 멀티 루멘 구조를 갖는 절연성의 수지 튜브를 포함하여 이루어진다.

[0076] 샤프트 선단부(12)를 구성하는 수지 튜브는, 경도가 상이한 2개의 멀티 루멘 튜브(제1 멀티 루멘 튜브(121) 및

제2 멀티 루멘 튜브(122))가 융착되어 이루어진다.

- [0077] 또한, 본 발명에 있어서, 경도가 상이한 3개 이상의 멀티 루멘 튜브로부터 샤프트 선단부가 구성되어 있어도 된다.
- [0078] 도 6에 도시하는 바와 같이, 샤프트 선단부(12)의 후단부 부분을 구성하는 제1 멀티 루멘 튜브(121)에는, 4개의 루멘(제1 루멘(1231), 제2 루멘(1232), 제3 루멘(1233), 제4 루멘(1234))이 형성되어 있다. 동일 도면 있어서, 참조 부호 125는, 루멘(1231 내지 1234)을 구획함으로써, 제1 멀티 루멘 튜브(121)를 구성하는 수지이다.
- [0079] 도 7에 도시하는 바와 같이, 샤프트 선단부(12)의 선단 부분을 구성하는 제2 멀티 루멘 튜브(122)에는, 4개의 루멘(제1 루멘(1241), 제2 루멘(1242), 제3 루멘(1243), 제4 루멘(1244))이 형성되어 있다. 동일 도면에 있어서, 참조 부호 126은, 루멘(1241 내지 1244)을 구획함으로써, 제2 멀티 루멘 튜브(122)를 구성하는 수지이다.
- [0080] 수지 튜브(제1 멀티 루멘 튜브(121), 제2 멀티 루멘 튜브(122))를 구성하는 수지(수지(125), 수지(126))로서는, 폴리에스테르 블록 아미드 공중합체 수지(PEBAX(등록 상표))를 예시할 수 있다.
- [0081] 도 6 및 도 7에 도시하는 바와 같이, 제1 멀티 루멘 튜브(121)와, 제2 멀티 루멘 튜브(122)는, 동일한 멀티 루멘 구조(횡단면 형상)를 갖고 있다. 즉, 제1 멀티 루멘 튜브(121)에 형성되어 있는 제1 루멘(1231), 제2 루멘(1232), 제3 루멘(1233) 및 제4 루멘(1234)의 각각은, 제2 멀티 루멘 튜브(122)에 형성되어 있는 제1 루멘(1241), 제2 루멘(1242), 제3 루멘(1243) 및 제4 루멘(1244)의 각각과 연통되어 있다.
- [0082] 제1 멀티 루멘 튜브(121)의 구성 수지(125)는, 제2 멀티 루멘 튜브(122)의 구성 수지(126)보다 높은 경도를 갖고 있다.
- [0083] 여기에, 수지(125)의 경도(D형 경도계)에 의한 참조 부호 55D 내지 72D로 되고, 적합한 일례를 나타내면 참조 부호 68D이다. 한편, 수지(126)의 경도로서는 참조 부호 25D 내지 50D로 되고, 적합한 일례를 나타내면 참조 부호 40D이다.
- [0084] 샤프트 선단부(12)의 길이(L₁₂)로서는, 통상 30 내지 300mm로 되고, 바람직하게는 50 내지 200mm, 적합한 일례를 나타내면 120mm이다.
- [0085] 또한, 제1 멀티 루멘 튜브(121)의 길이(L₁₂₁)로서는, 통상 15 내지 150mm로 되고, 바람직하게는 25 내지 100mm, 적합한 일례를 나타내면 60mm이다.
- [0086] 또한, 제2 멀티 루멘 튜브(122)의 길이(L₁₂₂)로서는, 통상 15 내지 150mm로 되고, 바람직하게는 25 내지 100mm, 적합한 일례를 나타내면 60mm이다.
- [0087] 샤프트 선단부(12)를 구성하는 수지 튜브와 같이, 멀티 루멘 구조의 수지 튜브는, 싱글 루멘 구조의 수지 튜브보다도, 튜브를 구성하는 수지의 비율이 높다.
- [0088] 여기에, 도 6 및 도 7에 도시한 바와 같은 샤프트 선단부(12)의 횡단면에서 보았을 때, 수지 튜브(제1 멀티 루멘 튜브(121) 및 제2 멀티 루멘 튜브(122))를 구성하는 수지(수지(125) 및 수지(126))의 면적 비율은 60% 이상인 것이 바람직하고, 적합한 일례를 나타내면 66%이다.
- [0089] 이와 같이, 수지가 차지하는 비율이 높은 멀티 루멘 구조를 갖는 수지 튜브에 의하면 충분히 강성이 높은 샤프트 선단부(12)를 구성할 수 있다.
- [0090] 또한, 멀티 루멘 구조를 채용한 것에 의해 샤프트 선단부(12)(수지 튜브)의 강성이 높여져 있음과 함께, 슬릿(115)이 형성되어 있는 것에 의해 샤프트 기단부(11)(금속 튜브)의 강성이 어느 정도 낮아져 있는 것에 의해, 샤프트 기단부(11)와 샤프트 선단부(12)가 서로 상이한 재료로 구성되어 있음에도 불구하고, 양자간에서 카테터 샤프트(10)의 강성이 극단적으로 변화되는 일아 없어, 그 강성을 선단 방향을 향하여 매끄럽게 변화(저하)시킬 수 있다.
- [0091] 이에 의해, 카테터 샤프트(100)의 선단 부분을 굴곡시켰을 때, 샤프트 기단부(11)와 샤프트 선단부(12) 사이에 응력이 집중하여 키크가 발생하는 것을 유효하게 방지할 수 있다.
- [0092] 도 3에 도시하는 바와 같이, 샤프트 선단부(12)와 샤프트 기단부(11)는, 전자의 후단부 부분(제1 멀티 루멘 튜브(121))의 후단부 영역이, 후자의 선단 부분의 선단 영역 내부에 삽입(끼워 맞춤)됨으로써 연결되어 있다.

- [0093] 샤프트 기단부(11)의 선단 부분의 선단 영역의 내부에, 샤프트 선단부(12)의 후단부 부분의 후단부 영역이 삽입되어 양자가 연결되어 있음으로써, 샤프트 기단부(11)의 선단 부분에 형성되어 있는 슬릿(115)의 폭이 연결 부분(선단 부분의 선단 영역)에 있어서 넓어지기 쉬워진다.
- [0094] 도 3에 도시한 바와 같이, 샤프트 선단부(12)(제1 멀티 루멘 튜브(121))와의 연결 부분에 있어서의 샤프트 기단부(11)의 슬릿(115)의 폭(W_1)은, 연결 부분이 아닌 부분에 있어서의 샤프트 기단부(11)의 슬릿(115)의 폭(W_0)과 비교하여 실제로 넓게 되어 있다.
- [0095] 여기에, 연결 부분에 있어서의 슬릿(115)의 폭(W_1)은, 연결 부분이 아닌 부분에 있어서의 슬릿(115)의 폭(W_0)의 1.3배 이상인 것이 바람직하고, 적합한 일례를 나타내면 5.0배로 된다.
- [0096] 이와 같이, 샤프트 선단부(12)와의 연결 부분에 있어서의 샤프트 기단부(11)의 슬릿(115)의 폭(W_1)이 연결 부분이 아닌 부분에 있어서의 슬릿(115)의 폭(W_0)보다 충분히 넓게 되어 있는 것에 의해, 연결 부분에 있어서의 강성을, 샤프트 기단부(11)의 선단 부분(슬릿(115)의 폭이 통상의 폭(W_0)으로 형성되어 있는 부분)의 강성보다 낮고, 또한, 샤프트 선단부(12)의 강성보다 높게 하는 것, 즉, 연결 부분을 중간 강성 부분으로 할 수 있고, 이에 의해, 샤프트 전체로서, 선단 방향을 향하여 경사적으로 강성이 저하되는 카테터 샤프트(10)를 구성할 수 있다.
- [0097] 또한, 샤프트 선단부(12)와의 연결 부분에 있어서의 샤프트 기단부(11)의 슬릿(115)의 폭(W_1)이 연결 부분이 아닌 부분에 있어서의 슬릿(115)의 폭(W_0)보다도 충분히 넓어져 있는 것에 의해, 연결 부분의 강성을 충분히 저하시킬 수 있는 결과, 연결 부분과, 샤프트 선단부(12) 사이에 있어서의 킥크의 발생을 확실하게 방지할 수 있다.
- [0098] 또한, 이 카테터 샤프트(10)에 있어서는, 샤프트 선단부(12)와의 연결 부분에 있어서의 슬릿(115)에, 샤프트 선단부(12)를 구성하는 수지(제1 멀티 루멘 튜브(121)의 구성 수지(125))의 일부가 유입되어 있고, 슬릿(115)에 유입된 수지(125)는, 수지 피복층(13)과 접촉하여, 수지 피복층(13)에 대하여 융착되어 있다.
- [0099] 이에 의해, 샤프트 기단부(11)의 슬릿(115)과, 이 슬릿(115)에 유입된 샤프트 선단부(12)의 구성 수지(125)와의 앵커 효과(맞물림 효과), 또한, 슬릿(115)에 유입된 수지(125)와, 수지 피복층(13)과의 융착 효과에 의해, 금속 튜브를 포함하여 이루어지는 샤프트 기단부(11)와, 수지 튜브를 포함하여 이루어지는 샤프트 선단부(12)를 견고하게 접합시킬 수 있다.
- [0100] 그런데, 경피적 관동맥 형성술(PTCA)에 사용하는 확장 카테터로서, 나선 형상의 슬릿이 형성된 금속 튜브를 포함하여 이루어지는 샤프트 기단부와, 수지 튜브를 포함하여 이루어지는 샤프트 선단부를, 샤프트 기단부의 선단 부분을 샤프트 선단부의 내부에 삽입(끼워 맞춤)함으로써 연결시킨 카테터 샤프트를 구비하여 이루어지는 확장 카테터가 존재하고 있다.
- [0101] 그래서, 외경이 작은 카테터 샤프트를 구비한 전극 카테터에 있어서, 상기 확장 카테터와 같이, 나선 형상의 슬릿이 형성된 금속 튜브를 포함하여 이루어지는 샤프트 기단부와, 수지 튜브를 포함하여 이루어지는 샤프트 선단부를 연결(끼워 맞춤)함으로써, 카테터 샤프트를 구성하는 것이 생각된다.
- [0102] 이러한 전극 카테터에 의하면, 금속 튜브를 포함하여 이루어지는 샤프트 기단부에 있어서, 충분히 높은 강성을 확보할 수 있다.
- [0103] 그러나, 이러한 전극 카테터에 의해서도, 수지 튜브를 포함하여 이루어지는 샤프트 선단부의 강성은 여전히 낮은 상태 그대로여서, 샤프트 선단부의 내 킥크성이나 압입 특성을 향상시킬 수는 없다.
- [0104] 또한, 내 킥크성이 양호한 카테터 샤프트로 하기 위해서는, 선단 방향을 향하여, 경사적으로 강성을 변화(저하)시키는 것이 중요하지만, 금속 튜브를 포함하여 이루어지는 샤프트 기단부와, 수지 튜브를 포함하여 이루어지는 샤프트 선단부 사이에서, 강성이 극단적으로 변화하기 때문에, 굴곡시의 응력이 그곳에 집중하여 킥크되기 쉬워진다.
- [0105] 또한, 상기 확장 카테터와 같은, 샤프트 기단부의 선단 부분을 샤프트 선단부의 내부에 삽입하여 양자를 연결하여 이루어지는 카테터 샤프트에 있어서, 샤프트 기단부와 샤프트 선단부와의 연결 부분(끼워 맞춤 부분)은 가장 강성이 높은 부분이 된다.
- [0106] 그리고, 이 연결 부분에 의해, 선단 방향을 향하여 샤프트의 강성을 경사적으로 저하시킬 수 없게 될 뿐만 아니라, 이 연결 부분과, 샤프트 선단부(연결 부분이 아닌 부분) 사이에 있어서 킥크를 발생하기 쉬워진다.

- [0107] 또한, 상기 확장 카테터와 같은, 금속 튜브를 포함하여 이루어지는 샤프트 기반부와, 수지 튜브를 포함하여 이루어지는 샤프트 선단부로부터 카테터 샤프트를 구성하는 경우에 있어서, 금속 튜브와 수지 튜브를 높은 강도로 접합시키는 것은 곤란하다.
- [0108] 도 2 및 도 3에 도시하는 바와 같이, 카테터 샤프트(10)를 구성하는 수지 피복층(13)은, 샤프트 기반부(11) 및 샤프트 선단부(12)의 후단부 부분의 외주를 피복하고 있다.
- [0109] 이 수지 피복층(13)은, 샤프트 기반부(11)의 전체 길이에 걸친 외주면 및 샤프트 선단부(12)(제1 멀티 루멘 튜브(121))의 후단부 부분에 있어서의 외주면에 형성되어 있다.
- [0110] 수지 피복층(13)의 막 두께로서는, 예를 들어 5 내지 50 μ m로 되고, 바람직하게는 10 내지 30 μ m로 된다.
- [0111] 수지 피복층(13)은, 샤프트 기반부(11) 및 샤프트 선단부(12)의 후단부 부분이 내부에 삽입된 상태의 열수축성 수지 튜브를 수축시킴으로써 형성되어 있다.
- [0112] 수지 피복층(13)을 형성하기 위한 열수축성 수지 튜브로서는, 예를 들어 폴리에스테르 블록 아미드 공중합체 수지(PEBAX(등록 상표))를 들 수 있다.
- [0113] 샤프트 기반부(11) 및 샤프트 선단부(12)의 후단부 부분의 외주를 피복하는 수지 피복층(13)이 형성되어 카테터 샤프트(10)가 구성되어 있음으로써, 전극 카테터(100)의 사용시에 있어서, 샤프트 기반부(11)를 구성하는 금속 이 혈액과 접촉하는 것을 방지할 수 있음과 함께, 슬릿(115)이 형성되어 있는 샤프트 기반부(11)의 액밀성을 확보할 수 있다.
- [0114] 수지 피복층(13)을 형성하는 열수축성 수지 튜브를 구성하는 열수축성 수지는, 샤프트 선단부(12)를 구성하는 수지(제1 멀티 루멘 튜브(121))를 구성하는 수지(125))보다 높은 용점을 갖고 있다.
- [0115] 이에 의해, 후술하는 전극 카테터의 제조 방법(수지 피복층의 형성 공정)에 있어서, 샤프트 기반부(11) 및 샤프트 선단부(12)의 후단부 부분이 삽입되어 있는 상태의 열수축성 수지 튜브(샤프트 형성 재료)를, 샤프트 선단부(12)가 되는 수지 튜브의 구성 수지(수지(125))의 용점 이상이며, 열수축성 수지의 용점 미만의 온도 조건에서 가열함으로써, 수지 튜브의 구성 수지(수지(125))의 일부가 용융되고, 샤프트 선단부(12)와의 연결 부분에 있어서 샤프트 기반부(11)에 형성된 슬릿(115)에 이 용융 수지를 유입시킬 수 있다.
- [0116] 도 1에 도시하는 바와 같이, 카테터 샤프트(10)의 기반부 측에는 조작 핸들(20)이 접속되어 있다.
- [0117] 전극 카테터(100)를 구성하는 조작 핸들(20)은, 핸들 본체(21)와, 손잡이(22)를 갖는 회전판(23)을 구비하고 있고, 조작 핸들(20) 내부에는, 커넥터(70)가 장착되어 있다.
- [0118] 카테터 샤프트(10)의 선단에는 선단 전극(31)이 고정되어 있다.
- [0119] 선단 전극(31)의 구성 재료로서는, 예를 들어 알루미늄, 구리, 스테인리스, 금, 백금 등, 열전도성이 양호한 금속을 들 수 있지만, X선에 대한 조영성을 양호하게 갖게 하기 위해서, 백금 등으로 구성되는 것이 바람직하다.
- [0120] 선단 전극(31)의 외경은 특별히 한정되지 않지만, 카테터 샤프트(10)의 외경과 동일 정도인 것이 바람직하다.
- [0121] 카테터 샤프트(10)의 선단 부분의 외주에는, 3개의 링 형상 전극(32, 33, 34)이 장착되어 있다.
- [0122] 링 형상 전극(32, 33, 34)의 구성 재료로서는, 선단 전극(31)이 구성하는 것으로서 예시한 금속을 들 수 있다.
- [0123] 링 형상 전극(32, 33, 34)의 외경도 특별히 한정되지 않지만, 카테터 샤프트(10)의 외경과 동일 정도인 것이 바람직하다.
- [0124] 카테터 샤프트(10)의 내부에는, 선단 전극(31) 및 링 형상 전극(32, 33, 34)의 각각에 각각의 선단이 접속된 4개의 리드선(41, 42, 43, 44)이 축방향을 따라서 연장되어 있다. 또한, 카테터 샤프트(10)의 내부에는, 선단 전극(31)의 내부에 그 선단이 접속된 인장 와이어(50)가 축방향을 따라서 연장되어 있다.
- [0125] 도 6 및 도 7에 도시하는 바와 같이, 링 형상 전극(32, 33, 34)의 각각에 접속되어 있는 3개의 리드선(42, 43, 44)은, 샤프트 선단부(12)를 구성하는 수지 튜브(제1 멀티 루멘 튜브(121) 및 제2 멀티 루멘 튜브(122))의 제1 루멘(루멘(1231) 및 루멘(1241))으로 연장되어 있다.
- [0126] 이들 리드선(42, 43, 44) 각각의 후단부는, 도 1에 도시한 바와 같이, 조작 핸들(20)의 내부에 장착된 커넥터(70)에 접속되어 있다.

- [0127] 또한, 선단 전극(31)에 접속되어 있는 리드선(41)은, 샤프트 선단부(12)를 구성하는 수지 튜브의 제3 루멘(루멘(1233) 및 루멘(1243))으로 연장되어 있고, 이 리드선(41)의 후단부는, 리드선(42, 43, 44)과 마찬가지로, 조작 핸들(20)의 내부에 장착된 커넥터(70)에 접속되어 있다.
- [0128] 또한, 선단 전극(31)에 고정되어 있는 인장 와이어(50)는, 샤프트 선단부(12)를 구성하는 수지 튜브의 제4 루멘(루멘(1234) 및 루멘(1244))으로 연장되어 있다.
- [0129] 인장 와이어(50)의 선단은, 선단 전극(31)의 내부에 충전된 땀납에 의해 견고하게 고정되어 있다.
- [0130] 한편, 인장 와이어(50)의 후단부는, 도 1에 도시한 바와 같이, 조작 핸들(20)의 회전판(23)에 고정되어 있다.
- [0131] 이에 의해, 선단 전극(31)의 탈락 등을 확실하게 방지할 수 있음과 함께, 회전판(23)을 회전 조작함으로써, 인장 와이어(50)가 인장되고, 이에 의해, 카테터 샤프트(10)의 선단 부분(샤프트 선단부(12))을 굴곡시켜 선단을 편향(목 회전)시킬 수 있다.
- [0132] 여기에, 인장 와이어(50)의 구성 재료로서는, 스테인리스나 Ni-Ti계의 초탄성 합금 등의 금속 재료, 고강도의 비도전성 재료 등을 들 수 있다.
- [0133] 또한, 이 실시 형태에 있어서, 샤프트 선단부(12)의 제2 루멘(루멘(1232) 및 루멘(1242))에는, 리드선 및 인장 와이어는 연장되어 있지 않다.
- [0134] 상기한 바와 같이 3개의 리드선(42, 43, 44)이 제1 루멘(1231, 1241)으로 연장되고, 리드선(41)이 제3 루멘(1233, 1243)으로 연장되고, 인장 와이어(50)이 제4 루멘(1234, 1244)으로 연장되어 있으므로, 샤프트 선단부(12)에 있어서, 리드선(41, 42, 43, 44)과 인장 와이어(50)의 간섭(접촉)을 피할 수 있다.
- [0135] 또한, 샤프트 선단부(12)에 있어서 서로 다른 루멘으로 연장시킨 인장 와이어(50)와, 리드선(41, 42, 43, 44)은, 도 5에 도시하는 바와 같이, 샤프트 기단부(11)의 내부에 있어서도 서로 이격되어 접촉(간섭)하기 어려워진다.
- [0136] 이 결과, 이 실시 형태의 전극 카테터(100)의 선단 편향 조작 시에 있어서, 축방향으로 이동하는 인장 와이어(50)에 의해 리드선(41, 42, 43, 44)이 손상(예를 들어, 찢과상)을 받거나, 단선되거나 하는 것을 방지할 수 있다.
- [0137] 이 실시 형태의 전극 카테터(100)는, 이하의 공정(1 내지 5)을 포함하는 방법에 의해 적합하게 제조할 수 있다.
- [0138] (1) 도 8(도 8의 (A))에 도시하는 바와 같이, 나선 형상의 슬릿(115)이 선단 부분에 형성된 금속 튜브(110)를 준비한다.
- [0139] 여기에, 금속 튜브(110)의 일례를 나타내면, 외경(D_0)이 0.65mm, 내경(d_0)이 0.55mm이며, 슬릿(115)의 폭(W_0)이 0.01mm인 스테인리스 튜브를 사용할 수 있다.
- [0140] (2) 도 8(도 8의 (B))에 도시하는 바와 같이, 금속 튜브(110)의 선단 부분의 선단 영역(개구 근방 영역)을 직경 확장시킴과 함께, 선단 영역에 있어서의 슬릿(115)의 폭을 확장시킨다.
- [0141] 여기에, 직경 확장시키는 선단 영역의 길이로서는 4mm 정도이다.
- [0142] 직경 확장된 금속 튜브(110)의 선단 영역은, 예를 들어, 외경(D_1)이 0.76mm, 내경(d_1)이 0.66mm이며, 슬릿(115)의 폭(W_1)은 0.05mm [$(W_1/W_0)=5$] 이다.
- [0143] (3) 도 9(도 9의 (A))에 도시하는 바와 같이, 직경 확장된 금속 튜브(110)의 선단 영역의 내부에, 멀티 루멘 구조를 갖는 수지 튜브(120)의 후단부 부분을 삽입하여, 금속 튜브(110)와 수지 튜브(120)를 끼워 맞춘다.
- [0144] 여기에, 수지 튜브(120)의 후단부 부분에 있어서의 외경은, 금속 튜브(110)의 선단 영역의 내부에 삽입 가능하고, 또한, 삽입 후에 간단하게 누락되지 않을 정도(예를 들어, 0.65mm 정도)이다. 수지 튜브(120)의 후단부 부분은, 그러한 외경이 되도록, 필요에 따라 절삭 가공이 실시되어 있어도 된다.
- [0145] (4) 도 9(도 9의 (B))에 도시하는 바와 같이, 끼워 맞춰진 금속 튜브(110)와 수지 튜브(120)의 후단부 부분을, 열수축성 수지 튜브(130)의 내부에 삽입한다.
- [0146] 여기에, 금속 튜브(110)는, 그 전체 길이에 걸쳐, 열수축성 수지 튜브(130)의 내부에 삽입되어 있다.

- [0147] (5) 도 9의 (B)에 도시한 상태의 샤프트 형성 재료를, 수지 튜브(120)를 구성하는 수지의 용점 이상이며 열수축성 수지 튜브(130)를 구성하는 열수축성 수지의 용점 미만의 온도에서 가열함으로써, 열수축성 수지 튜브(130)를 수축시킨다.
- [0148] 열수축성 수지 튜브(130)가 수축함으로써, 금속 튜브(110)의 선단 영역(금속 튜브(110)와 수지 튜브(120)와의 끼워 맞춤 부분)이 압착되고, 금속 튜브(110)의 선단 영역이, 직경 확장 전의 외경(D_0)과 동일 정도까지 직경 축소되어, 금속 튜브(110)와 수지 튜브(120)가 연결됨과 함께, 열수축성 수지 튜브(130)가 수축되어 이루어지는 수지 피복층이, 금속 튜브(110)의 외주 및 수지 튜브(120)의 후단부 부분의 외주에 형성된다.
- [0149] 이때, 금속 튜브(110)와 수지 튜브(120)와의 끼워 맞춤 부분에서는, 수지 튜브(120)의 구성 수지의 일부가 용융되어, 금속 튜브(110)에 있어서의 확장된 슬릿(115)에 유입되고, 슬릿(115)에 유입된 용융 상태의 수지는, 수축된 열수축성 수지 튜브(130)의 내주면과 접촉하여, 이것에 융착된다. 이에 의해, 상술한 앵커 효과(맞물림 효과) 및 융착 효과를 발휘할 수 있다.
- [0150] 또한, 금속 튜브(110)의 선단 영역(수지 튜브(120)와의 연결 부분)에 있어서의 슬릿(115)은, 수지 튜브(120)의 구성 수지가 유입된 것에 의해, 상기 공정(2)에 의해 확장된 폭(W_1)이 유지되어 있다.
- [0151] 상기와 같은 공정에 의해, 도 3에 도시한 바와 같은 연결 부분을 갖는 카테터 샤프트(10), 즉, 금속 튜브(110)를 포함하여 이루어지는 샤프트 기단부(11)와, 수지 튜브(120)를 포함하여 이루어지는 샤프트 선단부(12)가, 샤프트 기단부(11)의 선단 부분의 선단 영역의 내부에, 샤프트 선단부(12)의 후단부 부분의 후단부 영역이 삽입됨으로써 연결되고, 샤프트 기단부(11) 및 샤프트 선단부(12)의 후단부 부분의 외주가, 열수축성 수지 튜브(130)가 수축되어 이루어지는 수지 피복(13)에 의해 피복되어 이루어지는 카테터 샤프트(10)을 제조할 수 있다.
- [0152] 이 실시 형태의 전극 카테터(100)에 의하면, 이것을 구성하는 카테터 샤프트(10)의 외경이 작은 경우에도, 샤프트 선단부(12)를 포함한 샤프트 전체로서 충분히 높은 강성을 갖고, 전체로서 양호한 내 킹크성, 토크 전달성 및 압입 특성을 발휘할 수 있다.
- [0153] 또한, 카테터 샤프트(10)는, 샤프트 기단부(11)가 금속 튜브로 구성되고, 샤프트 선단부(12)가 수지 튜브로 구성되어 있는 것이면서, 샤프트 기단부(11)와 샤프트 선단부(12) 사이에 있어서, 강성이 극단적으로 변화되는 일이 없고, 이에 의해, 샤프트 기단부(11)와 샤프트 선단부(12) 사이에 있어서의 킹크의 발생을 방지할 수 있다.
- [0154] 또한, 샤프트 선단부(12)와의 연결 부분에 있어서의 샤프트 기단부(11)의 슬릿(115)에, 샤프트 선단부(12)의 구성 수지(125)의 일부가 유입되어 있는 것에 의해, 이종 재료를 포함하여 이루어지는 샤프트 선단부(12)와 샤프트 기단부(11)를 견고하게 접합시킬 수 있다.
- [0155] 또한, (W_1/W_0)이 1.3 이상인 것에 의해, 샤프트 기단부(11)와 샤프트 선단부(12)와의 연결 부분을 중간 강성 부분으로 할 수 있고, 이에 의해, 선단 방향을 향하여 경사적으로 강성이 저하되는 카테터 샤프트(10)를 구성할 수 있음과 함께, 이 연결 부분과, 샤프트 선단부(12) 사이에 있어서의 킹크의 발생을 확실하게 방지할 수 있다.
- [0156] 또한, 카테터 샤프트(10)의 내부로 연장되어 있는 리드선(41, 42, 43, 44)과, 인장 와이어(50)와의 간섭을 피할 수 있어, 인장 와이어(50)와의 간섭에 기인하여 리드선이 손상되거나, 단선되거나 하는 것을 방지할 수 있다.
- [0157] <제2 실시 형태>
- [0158] 도 10 내지 도 13에 도시하는 전극 카테터(150)는, 심장의 폐정맥 등의 부위에 있어서의 전위를 측정하기 위하여 사용되는 것이고, 카테터 샤프트(15)와, 이 카테터 샤프트(15)의 기단부 측에 접속된 조작 핸들(25)과, 이 조작 핸들(25)의 내부에 장착된 커넥터(도시 생략)와, 카테터 샤프트(15)의 선단에 장착된 선단 전극(31)과, 카테터 샤프트(15)의 선단 부분의 외주에 장착된 7개의 링 형상 전극(32, 33, 34, 35, 36, 37, 38)과, 선단 전극(31) 및 링 형상 전극(32 내지 38) 각각에 각각의 선단이 접속되고, 카테터 샤프트(15)의 내부로 축방향을 따라서 연장되고, 각각의 후단부가 커넥터에 접속되어 있는 8개의 리드선(41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48)과, 선단 전극(31)에 그 선단이 고정되고, 카테터 샤프트(15)의 내부로 축방향을 따라서 연장되고, 그 후단부가 카테터 샤프트(15)의 기단부 부분에 고정되어 있는 코어 와이어(55)를 구비하여 이루어지고, 이 전극 카테터(150)를 구성하는 카테터 샤프트(15)는, 나선 형상의 슬릿(165)이 선단 부분에 형성된 금속 튜브를 포함하여 이루어지는 샤프트 기단부(16)와, 샤프트 기단부(16)의 선단 부분의 선단 영역의 내부에, 그 후단부 부분의 후단부 영역이 삽입됨으로써, 샤프트 기단부(16)에 연결되어 있는, 멀티 루멘 구조의 수지 튜브(제1 멀티 루멘 튜브(171) 및 제2 멀티 루멘 튜브(172))를 포함하여 이루어지는 샤프트 선단부(17)와, 샤프트 기단부(16) 및 샤프트 선단부

(17)의 후단부 부분의 외주를 피복하는 수지 피복층(18)을 포함하여 이루어지고, 이 전극 카테터(150)에 있어서, 리드선(41)과, 리드선(42, 43, 44)과, 리드선(45, 46, 47, 48)과, 코어 와이어(55)가, 샤프트 선단부(17)를 구성하는 수지 튜브의 서로 다른 루멘으로 연장되어 있다.

[0159] 전극 카테터(150)를 구성하는 카테터 샤프트(15)는, 샤프트 기단부(16)와, 샤프트 선단부(17)와, 수지 피복층(18)을 포함하여 이루어진다.

[0160] 카테터 샤프트(15)의 길이(L₁₅)로서는, 통상 600 내지 1700mm로 되고, 바람직하게는 700 내지 1500mm, 적합한 일례를 나타내면 1300mm이다.

[0161] 카테터 샤프트(15)의 외경으로서는 1.4mm 이하인 것이 바람직하다.

[0162] 카테터 샤프트(15)의 샤프트 기단부(16)는, 나선 형상의 슬릿(165)이 선단 부분에 형성되어 있는 금속 튜브를 포함하여 이루어지고, 제1 실시 형태에 따른 샤프트 기단부(11)와 거의 마찬가지로의 구성이며, 이 샤프트 기단부(11)와 동등한 작용 효과를 발휘한다.

[0163] 샤프트 기단부(16)의 길이(L₁₆)로서는, 통상 500 내지 1500mm로 되고, 바람직하게는 600 내지 1200mm, 적합한 일례를 나타내면 1030mm이다.

[0164] 나선 형상의 슬릿(165)이 형성되어 있는 금속 튜브의 선단 부분의 길이(L₁₆₅)로서는, 통상 50 내지 200mm로 되고, 바람직하게는 100 내지 150mm, 적합한 일례를 나타내면 130mm이다.

[0165] 도 10, 도 12 및 도 13에 도시하는 바와 같이, 카테터 샤프트(15)의 샤프트 선단부(17)는, 멀티 루멘 구조를 갖는 절연성의 수지 튜브를 포함하여 이루어지고, 제1 실시 형태에 따른 샤프트 선단부(12)와 마찬가지로의 구성이며, 이 샤프트 선단부(12)와 동등한 작용 효과를 발휘한다.

[0166] 샤프트 선단부(17)를 구성하는 수지 튜브는, 경도가 상이한 2개의 멀티 루멘 튜브(제1 멀티 루멘 튜브(171) 및 제2 멀티 루멘 튜브(172))가 융착되어 이루어진다.

[0167] 도 13에 도시하는 바와 같이, 샤프트 선단부(17)의 후단부 부분을 구성하는 제1 멀티 루멘 튜브(171)에는, 4개의 루멘(제1 루멘(1731), 제2 루멘(1732), 제3 루멘(1733), 제4 루멘(1734))이 형성되어 있다. 동일 도면에 있어서, 참조 부호 175는, 루멘(1731 내지 1734)을 구획함으로써, 제1 멀티 루멘 튜브(171)를 구성하는 수지이다.

[0168] 샤프트 선단부(17)의 선단 부분을 구성하는 제2 멀티 루멘 튜브(172)는, 제1 멀티 루멘 튜브(171)와 동일한 멀티 루멘 구조(횡단면 형상)를 갖고 있다.

[0169] 샤프트 선단부(17)의 길이(L₁₇)로서는, 통상 100 내지 400mm로 되고, 바람직하게는 150 내지 300mm, 적합한 일례를 나타내면 270mm이다.

[0170] 또한, 제1 멀티 루멘 튜브(171)의 길이(L₁₇₁)로서는, 통상 80 내지 300mm로 되고, 바람직하게는 100 내지 250mm, 적합한 일례를 나타내면 220mm이다.

[0171] 또한, 제2 멀티 루멘 튜브(172)의 길이(L₁₇₂)로서는, 통상 15 내지 80mm로 되고, 바람직하게는 20 내지 60mm, 적합한 일례를 나타내면 50mm이다.

[0172] 도 12에 도시하는 바와 같이, 샤프트 선단부(17)와 샤프트 기단부(16)는, 전자의 후단부 부분(제1 멀티 루멘 튜브(171))의 후단부 영역이, 후자의 선단 부분의 선단 영역의 내부에 삽입(끼워 맞춤)됨으로써 연결되어 있다.

[0173] 또한, 이 카테터 샤프트(15)에 있어서는, 샤프트 선단부(17)와의 연결 부분에 있어서의 슬릿(165)에, 샤프트 선단부(17)를 구성하는 수지(제1 멀티 루멘 튜브(171)의 구성 수지(175))의 일부가 유입되어 있고, 슬릿(165)에 유입된 수지(175)는, 수지 피복층(18)과 접촉하여, 수지 피복층(18)에 대하여 융착되어 있다.

[0174] 도 12 및 도 13에 도시하는 바와 같이, 카테터 샤프트(15)를 구성하는 수지 피복층(18)은, 샤프트 기단부(16) 및 샤프트 선단부(17)의 후단부 부분의 외주를 피복하고 있다.

[0175] 이 수지 피복층(18)은, 샤프트 기단부(16)의 전체 길이에 걸친 외주면 및 샤프트 선단부(17)(제1 멀티 루멘 튜브(171))의 후단부 부분에 있어서의 외주면에 형성되어 있다.

[0176] 수지 피복층(18)은, 제1 실시 형태에 따른 수지 피복층(13)과 마찬가지로의 구성이며, 이 수지 피복층(13)과 동등

한 작용 효과를 발휘한다.

- [0177] 도 10에 도시하는 바와 같이, 전극 카테터(150)를 구성하는 카테터 샤프트(15)는 직선 형상이지만, 외력을 가하지 않은 상태에서의 샤프트 선단부(17)가 특정한 커브 형상을 갖고 있어도 된다. 그러한 커브 형상을 갖는(기억하고 있는) 카테터 샤프트는, 외력을 가하는 것(예를 들어, 카테터 샤프트를 외피 내를 통과시키는 것)에 의해 용이하게 변형되지만, 외력을 제거하면, 기억된 커브 형상으로 복원할 수 있다.
- [0178] 카테터 샤프트(15)의 기단부 측에는 조작 핸들(25)이 접속되어 있다.
- [0179] 이 조작 핸들(25)은, 카테터 샤프트(15)를 축 둘레로 회전 조작하기 위한 핸들이다. 조작 핸들(25)의 내부에는, 커넥터(도시 생략)가 장착되어 있다.
- [0180] 카테터 샤프트(15)의 선단에는 선단 전극(31)이 고정되어 있다.
- [0181] 또한, 카테터 샤프트(15)의 선단 부분의 외주에는, 7개의 링 형상 전극(32, 33, 34, 35, 36, 37, 38)이 장착되어 있다.
- [0182] 카테터 샤프트(15)의 내부에는, 선단 전극(31) 및 링 형상 전극(32 내지 38) 각각에 각각의 선단이 접속된 8개의 리드선이 축방향을 따라서 연장되어 있다. 또한, 카테터 샤프트(15)의 내부에는, 그 선단이 선단 전극(31)에 접속된 코어 와이어(55)가 축방향을 따라서 연장되어 있다.
- [0183] 도 13에 도시하는 바와 같이, 링 형상 전극(32, 33, 34) 각각에 접속되어 있는 3개의 리드선(42, 43, 44)은, 샤프트 선단부(17)를 구성하는 수지 튜브의 제1 루멘(제1 멀티 루멘 튜브(171)의 제1 루멘(1731), 및 이것에 연통되는 제2 멀티 루멘 튜브(172)의 제1 루멘)으로 연장되어 있다.
- [0184] 이들 리드선(42, 43, 44) 각각의 후단부는, 조작 핸들(25)의 내부에 장착된 커넥터에 접속되어 있다.
- [0185] 또한, 링 형상 전극(35, 36, 37, 38)에 접속되어 있는 리드선(45, 46, 47, 48)은, 샤프트 선단부(17)를 구성하는 수지 튜브의 제2 루멘(제1 멀티 루멘 튜브(171)의 제2 루멘(1732), 및 이것에 연통되는 제2 멀티 루멘 튜브(172)의 제2 루멘)으로 연장되어 있다.
- [0186] 이들 리드선(45, 46, 47, 48) 각각의 후단부는, 리드선(42, 43, 44)과 마찬가지로, 조작 핸들(25)의 내부에 장착된 커넥터에 접속되어 있다.
- [0187] 또한, 선단 전극(31)에 접속되어 있는 리드선(41)은, 샤프트 선단부(17)를 구성하는 수지 튜브의 제3 루멘(제1 멀티 루멘 튜브(171)의 제3 루멘(1733), 및 이것에 연통되는 제2 멀티 루멘 튜브(172)의 제3 루멘)으로 연장되어 있다. 이 리드선(41)의 후단부는, 리드선(42 내지 48)과 마찬가지로, 조작 핸들(25)의 내부에 장착된 커넥터에 접속되어 있다.
- [0188] 또한, 선단 전극(31)에 고정되어 있는 코어 와이어(55)는, 샤프트 선단부(17)를 구성하는 수지 튜브의 제4 루멘(제1 멀티 루멘 튜브(171)의 제4 루멘(1734), 및 이것에 연통되는 제2 멀티 루멘 튜브(172)의 제4 루멘)으로 연장되어 있다.
- [0189] 코어 와이어(55)의 선단은, 선단 전극(31)의 내부에 충전된 뱀납에 의해 견고하게 고정되어 있다. 한편, 코어 와이어(55)의 후단부는, 카테터 샤프트(15)(샤프트 기단부(16))의 기단부 부분에 접착제 등에 의해 고정되어 있다. 이에 의해, 선단 전극(31)의 탈락 등을 확실하게 방지할 수 있다.
- [0190] 이 실시 형태의 전극 카테터(150)는, 코어 와이어(55)를 인장 조작하여, 카테터 샤프트(15)의 선단을 편향시키는 것(선단 편향 조작 가능 카테터)은 아니지만, 선단 편향 조작을 행하지 않는 전극 카테터이어도, 혈관(외피)의 형상에 따라서 샤프트 형상이 변화되기 때문에, 코어 와이어(55)와, 리드선(41 내지 48)과의 간섭을 방지하는 수단이 필요해진다.
- [0191] 이 실시 형태에 있어서는, 리드선(42, 43, 44)이 제1 루멘으로 연장되고, 리드선(45, 46, 47, 48)이 제2 루멘으로 연장되고, 리드선(41)이 제3 루멘으로 연장되고, 코어 와이어(55)가 제4 루멘으로 연장되어 있으므로, 샤프트 선단부(17)에서의 리드선(41 내지 48)과 코어 와이어(55)와의 간섭을 피할 수 있다.
- [0192] 또한, 샤프트 선단부(17)에 있어서 서로 다른 루멘으로 연장시킨 코어 와이어(55)와, 리드선(41 내지 48)은, 샤프트 기단부(16)의 내부에 있어서도 서로 이격하여 접촉(간섭)하기 어려워진다. 이 결과, 코어 와이어(55)와의 간섭에 의해 리드선(41 내지 48)이 손상을 받거나, 단선되거나 하는 것을 방지할 수 있다.
- [0193] 이 실시 형태의 전극 카테터(150)에 의하면, 이것을 구성하는 카테터 샤프트(15)의 외경이 작은 경우에도, 샤프

트 선단부(17)를 포함한 샤프트 전체로서 충분히 높은 강성을 갖고, 전체로서 양호한 내 킹크성, 토크 전달성 및 압입 특성을 발휘할 수 있다.

[0194] 또한, 샤프트 기단부(16)와 샤프트 선단부(17) 사이에서, 강성이 극단적으로 변화되는 일은 없고, 이에 의해, 샤프트 기단부(16)와 샤프트 선단부(17) 사이에 있어서의 킹크의 발생을 방지할 수 있다.

[0195] 또한, 샤프트 선단부(17)와의 연결 부분에 있어서의 샤프트 기단부(16)의 슬릿(165)에, 샤프트 선단부(17)의 구성 수지(175)의 일부가 유입되어 있는 것에 의해, 이종 재료로 이루어지는 샤프트 선단부(17)와 샤프트 기단부(16)를 견고하게 접합시킬 수 있다.

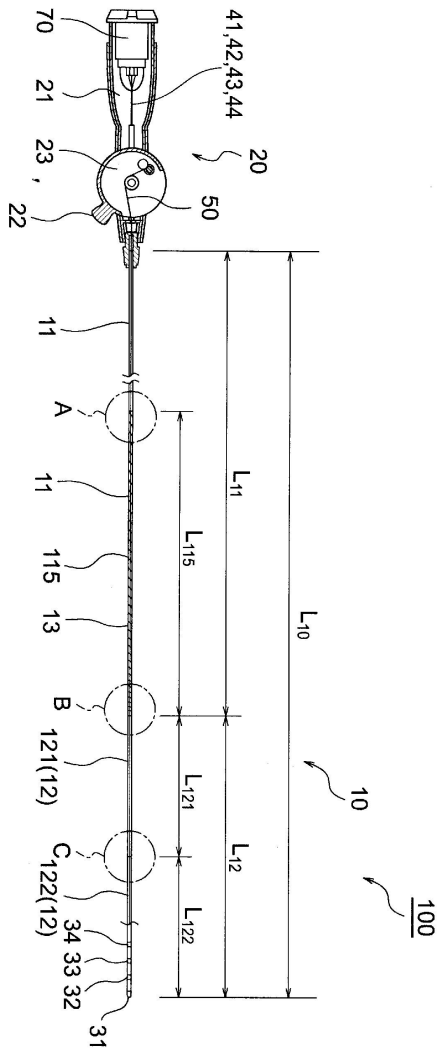
부호의 설명

[0196] 100 전극 카테터
 10 카테터 샤프트
 11 샤프트 기단부
 110 금속 튜브
 115 슬릿
 12 샤프트 선단부
 120 수지 튜브
 121 제1 멀티 루멘 튜브
 122 제2 멀티 루멘 튜브
 1231, 1241 제1 루멘
 1232, 1242 제2 루멘
 1233, 1243 제3 루멘
 1234, 1244 제4 루멘
 125, 126 멀티 루멘 튜브의 구성 수지
 13 수지 피복층
 130 열수축성 수지 튜브
 20 조작 핸들
 21 핸들 본체
 22 손잡이
 23 회전판
 31 선단 전극
 32 내지 34 링 형상 전극
 41 내지 44 리드선
 23 회전판
 50 인장 와이어
 70 커넥터
 150 전극 카테터
 15 카테터 샤프트
 16 샤프트 기단부

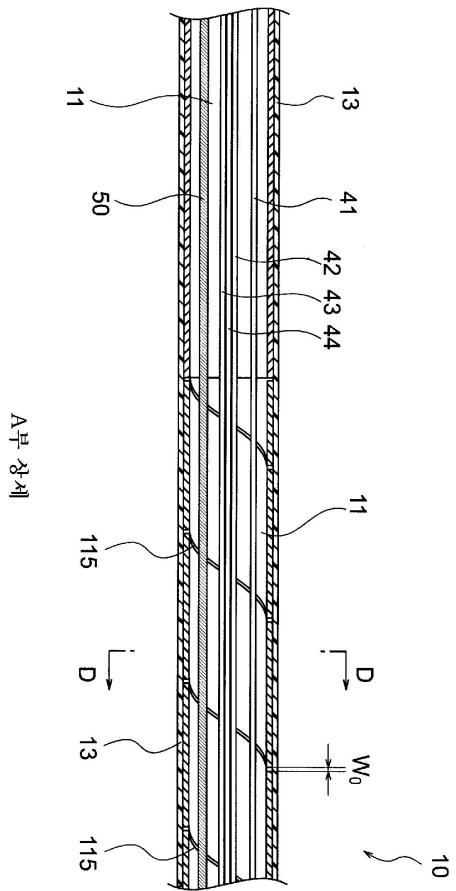
- 165 슬릿
- 17 샤프트 선단부
- 171 제1 멀티 루멘 튜브(171)
- 172 제2 멀티 루멘 튜브(172)
- 1731 제1 루멘
- 1732 제2 루멘(1732)
- 1733 제3 루멘(1733)
- 1734 제4 루멘(1734)
- 175 멀티 루멘 튜브의 구성 수지
- 18 수지 피복층
- 25 조작 핸들
- 35 내지 38 링 형상 전극
- 45 내지 48 리드선
- 55 코어 와이어

도면

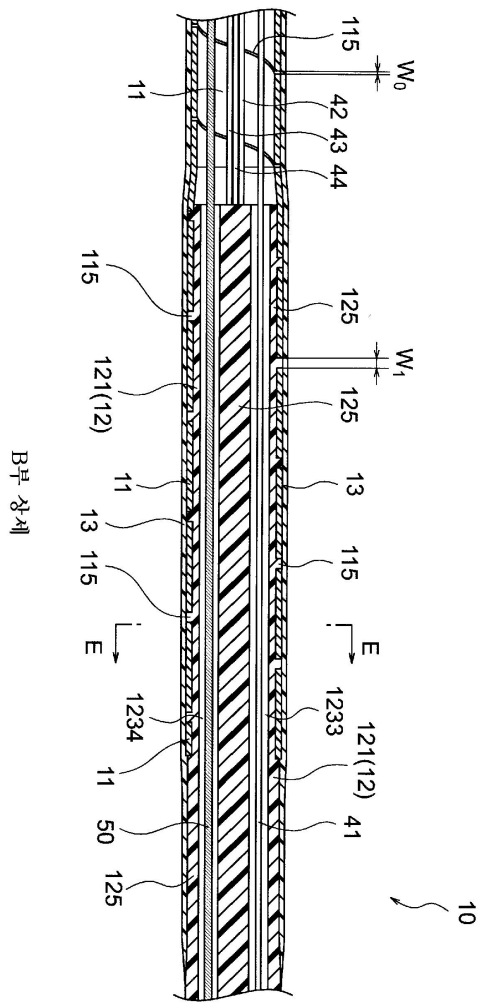
도면1



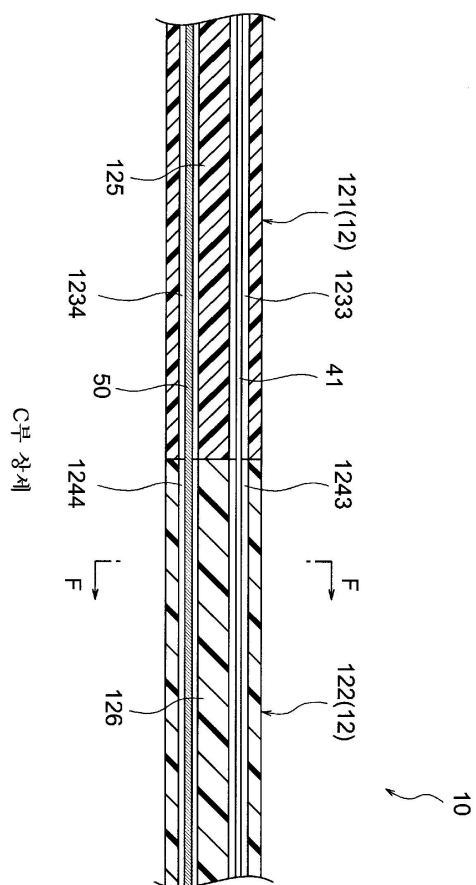
도면2



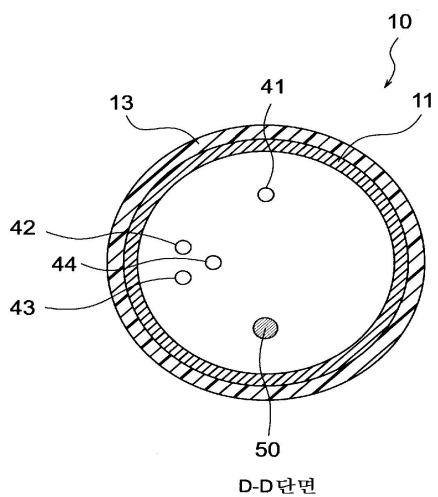
도면3



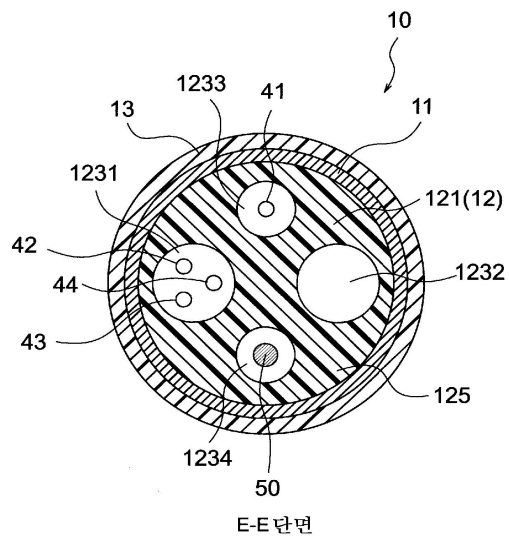
도면4



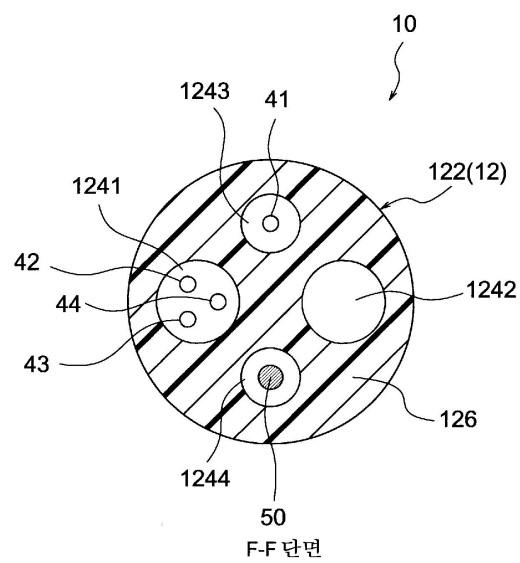
도면5



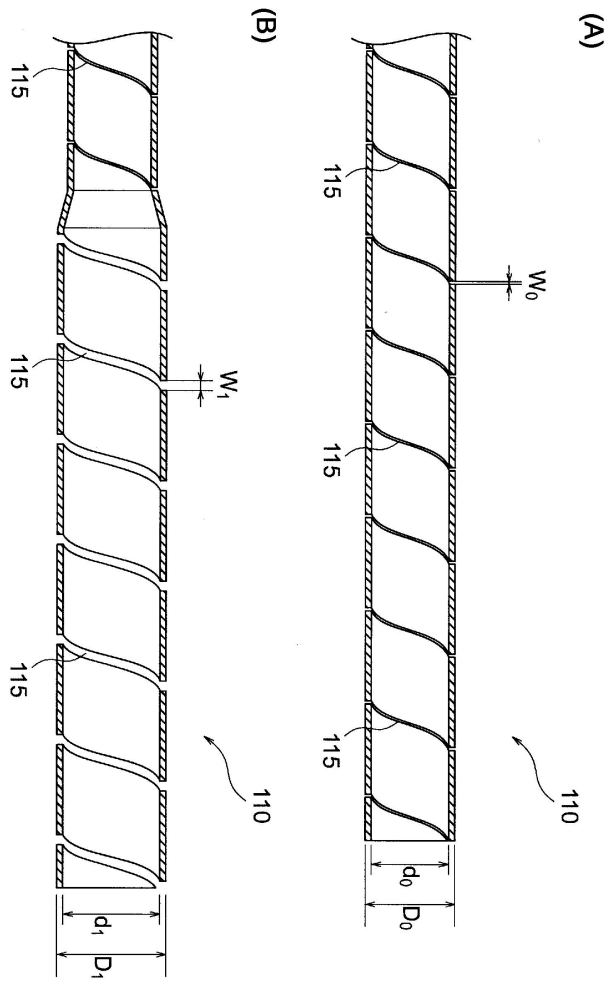
도면6



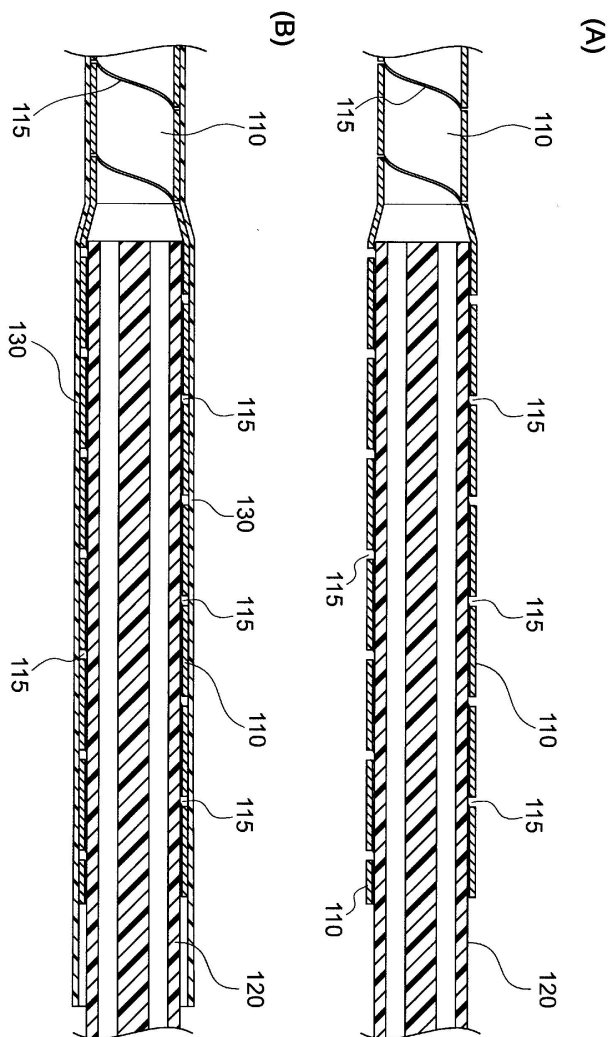
도면7



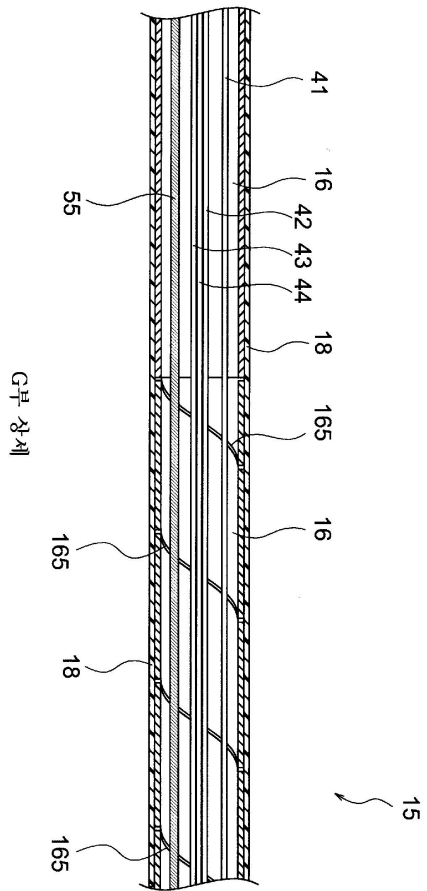
도면8



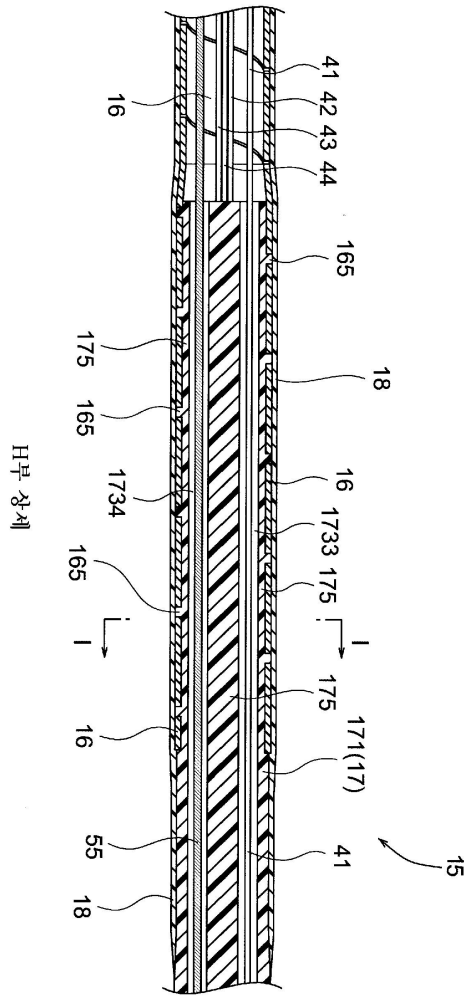
도면9



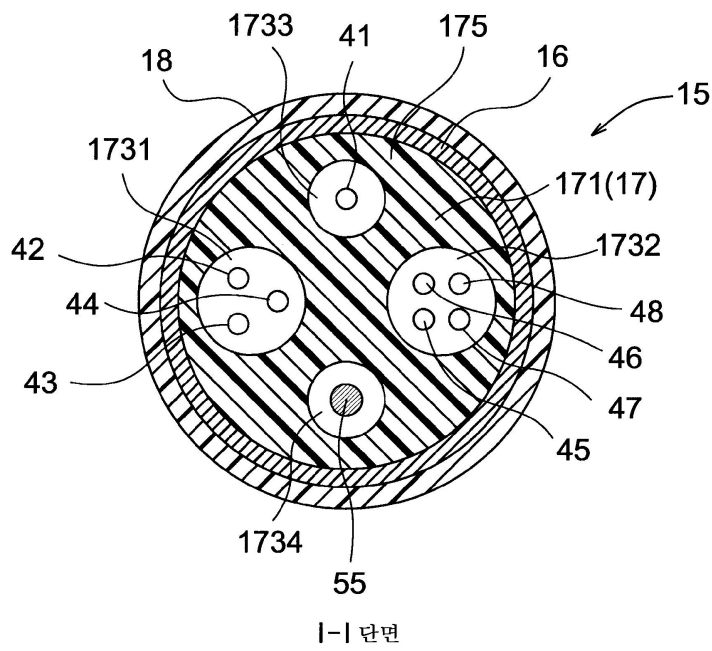
도면11



도면12



도면13



专利名称(译)	标题：电极导管及其制造方法		
公开(公告)号	KR101533556B1	公开(公告)日	2015-07-02
申请号	KR1020157002197	申请日	2013-03-26
[标]申请(专利权)人(译)	日本来富恩株式会社		
申请(专利权)人(译)	株式会社日本生命线		
当前申请(专利权)人(译)	株式会社日本生命线		
[标]发明人	MORI KENJI 모리겐지		
发明人	모리겐지		
IPC分类号	A61N1/05 A61B5/042 A61M25/00 A61B5/00		
CPC分类号	A61N1/056 A61B5/042 A61B5/6852 A61B5/6869 A61B5/6876 A61M25/0012 A61M25/0013 A61B2562/12 A61B2562/222		
代理人(译)	Jangsugil 低工资勋		
优先权	2012161988 2012-07-20 JP		
其他公开文献	KR1020150037905A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

电极导管配备有分别连接的环形电极 (32-34) 的引线 (41-44) 和带有操纵手柄 (20) 的电极导管, 带有前端电极 (31), 带有环形电极 (32-34), 前端电极 (31) 和固定在配备有导管轴 (10) 的前端电极 (31) 上的拉伸线 (50) 和连接器 (70), 并且包括树脂涂层层 (13) 涂覆轴基部 (11) 的后端部分的圆周, 其包括金属管, 其中导管轴 (10) 形成在狭缝 (115) 中的螺旋尖端部分形状和轴顶端部分 (12), 包括多腔结构的树脂管和轴基部 (11) 和轴顶端部分 (12), 并延伸到树脂管的不同内腔其中引线 (41至44) 和拉力线 (50) 构成轴顶端部分 (12)。根据该电极导管, 可以表现出良好的抗扭结性, 扭矩传递性和驱动性作为轴整体。

