

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2011-244905

(P2011-244905A)

(43) 公開日 平成23年12月8日(2011.12.8)

(51) Int.Cl.  
A61M 25/00 (2006.01)F I  
A61M 25/00 410Zテーマコード (参考)  
4C167

審査請求 未請求 請求項の数 8 O L (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2010-118918 (P2010-118918)  
(22) 出願日 平成22年5月25日 (2010.5.25)(71) 出願人 390030731  
朝日インテック株式会社  
愛知県名古屋市守山区脇田町1703番地  
(74) 代理人 100134326  
弁理士 吉本 聡  
(72) 発明者 岩室 成宣  
愛知県名古屋市守山区脇田町1703番地  
朝日インテック株式会社内  
(72) 発明者 池ヶ谷 倫弘  
愛知県名古屋市守山区脇田町1703番地  
朝日インテック株式会社内  
(72) 発明者 桂田 武治  
愛知県名古屋市守山区脇田町1703番地  
朝日インテック株式会社内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 バルーンカテーテル

## (57) 【要約】

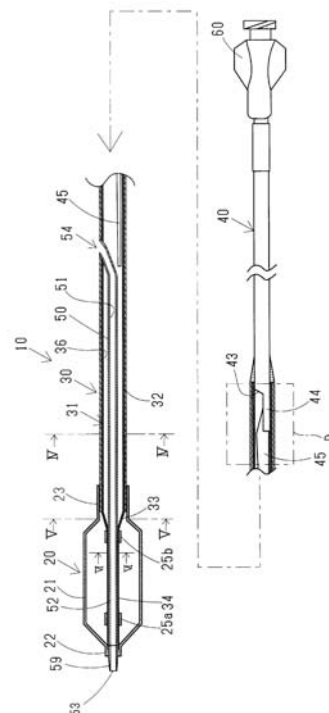
## 【課題】

本発明は、手元側からバルーンカテーテルに与えられるトルクをバルーンの先端側まで十分に伝達できるバルーンカテーテルを提供することを目的とする。

## 【解決手段】

バルーンカテーテル10は、先端側アウターシャフト30に配設された撚り線コイル31からなる大径コイル部32と、インナーシャフト50の延出部52に配設された撚り線コイル31からなる小径コイル部34と、大径コイル部32と小径コイル部34と接続する撚り線コイル31からなる遷移コイル部33を有する。この構成によって、撚り線コイル31を介して先端側アウターシャフト30からインナーシャフト50の延出部52の先端までトルクを伝達することができる。

【選択図】 図1



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

バルーンと、

前記バルーンの後端側の取付部が接続された管状のアウトershフトと、

前記アウトershフトの内部に挿通されると共に、前記アウトershフトの先端から前記バルーンの内部に延出した延出部を有して、前記バルーンの前記延出部の先端部分に接続されたインナーシャフトと、

前記アウトershフトの周方向に巻回された少なくとも 1 本の素線からなり、前記アウトershフトの少なくとも一部に配設された大径コイル部と、

前記インナーシャフトの前記延出部の周方向に巻回された少なくとも 1 本の素線からなり、前記インナーシャフトの前記延出部の少なくとも一部に配設された小径コイル部と、

前記大径コイル部と前記小径コイル部とを接続する少なくとも 1 本の素線からなり、前記バルーンを拡張するための流体を供給するための供給孔を有する遷移コイル部と

を備えることを特徴とするバルーンカテーテル。

**【請求項 2】**

前記大径コイル部、前記小径コイル部、及び前記遷移コイル部のそれぞれを構成する前記素線は、連続した素線であることを特徴とする請求項 1 に記載のバルーンカテーテル。

**【請求項 3】**

前記大径コイル部、前記小径コイル部、及び前記遷移コイル部は、複数の素線が撚り合わされてなる撚り線コイルからなることを特徴とする請求項 1 又 2 に記載のバルーンカテーテル。

**【請求項 4】**

前記大径コイル部は、前記アウトershフトの先端側に配置され、前記アウトershフトの後端側は、金属製の管状部材からなることを特徴とする請求項 1 から 3 の何れか 1 項に記載のバルーンカテーテル。

**【請求項 5】**

前記小径コイル部を形成する前記素線の間隔は、前記大径コイル部の前記素線の間隔より大きいことを特徴とする請求項 1 から 4 の何れか 1 項に記載のバルーンカテーテル。

**【請求項 6】**

前記小径コイル部を形成する前記素線の間隔は、前記インナーシャフトの前記延出部の先端方向に向かって大きくなっていることを特徴とする請求項 5 に記載のバルーンカテーテル。

**【請求項 7】**

前記小径コイル部を形成する前記素線は、前記インナーシャフトの前記延出部における前記バルーンの前記先端側の取付部が接続された部分にまで至っていることを特徴とする請求項 1 から 6 の何れか 1 項に記載のバルーンカテーテル。

**【請求項 8】**

前記遷移コイル部を形成する前記素線の間隔が、前記大径コイル部の前記素線の間隔より大きくされることにより、この素線間に形成された間隙が前記供給孔を形成することを特徴とする請求項 1 から 7 の何れか 1 項に記載のバルーンカテーテル。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

本発明は、血管等の体腔内の狭窄部等を拡張するために使用されるバルーンカテーテルに関する。

**【背景技術】****【0002】**

従来、血管等の体腔内の狭窄部等を拡張するためにバルーンカテーテルが用いられている。バルーンカテーテルは、主に、拡張体であるバルーンと、アウトershフトと、この内部に配置されたインナーシャフトからなる。インナーシャフトは、ガイドワイヤを挿通

10

20

30

40

50

させるためのものであり、アウターシャフトは、インナーシャフトとの間に設けられたルーメンを通してバルーンを拡張するための造影剤や生理食塩水等の液体を流通させるために用いられるものである。

#### 【0003】

このようなバルーンカテーテルは、血管等に挿入され、所望の位置に位置決めするために、医師等の手技者によって手元側からカテーテルの先端にトルクが伝達され、操作される。伝達されるトルクには、主に、カテーテルを軸方向に押す力、所謂、押し込み力の伝達性が高いことが要求される。

従来、このようなトルク伝達性を向上させるために、バルーンのシャフトの中に編組を介在させるものや（例えば、下記特許文献1参照）、複数の素線を撚り合わせた撚り線コイルを用いるものが提案されている（例えば、下記特許文献2、3参照）。

#### 【先行技術文献】

##### 【特許文献】

#### 【0004】

【特許文献1】特開2001-157712号公報

【特許文献2】米国特許出願公開第2008/0287786号明細書

【特許文献3】米国特許出願公開第2006/0142704号明細書

##### 【発明の概要】

##### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0005】

上記したような編組や撚り線コイルを用いたバルーンカテーテルは、トルク伝達性を向上させるために一定の効果があると考えられる。しかし、編組や撚り線コイルをインナーシャフトの外周に用いた場合には、アウターシャフトからのトルクを十分に伝達することができない。また、編組や撚り線コイルをアウターシャフトに用いた場合には、アウターシャフトの先端にバルーンが取り付けられている関係上、アウターシャフトからのトルクがバルーンによって阻害され、カテーテルの先端までトルクを十分に伝達することができないという問題があった。

#### 【0006】

また、ガイドワイヤに沿ってバルーンカテーテルを目的位置まで進行させる際には、血管が屈曲した部分等でバルーンカテーテルの進行が阻害されることがあるが、このような場合には、バルーンカテーテルの先端を軸線周りに一定量回動させることができれば、進行がより容易となると本願発明者らは考えた。そこで、従来の押し込み力だけでなく、カテーテルを手元側で軸線周りに一定角度回動させた際に、カテーテルの先端を回動させる力（これを回転力と呼ぶ）をも向上させることを試みた。

本発明は、このような事情に鑑みてなされたものであり、手元側からバルーンカテーテルに与えられる押し込み力と回転力の2つのトルクをバルーンの先端側まで十分に伝達できるバルーンカテーテルを提供することを目的とする。

尚、本明細書において、以下にトルク伝達性と言う場合には、特に一方を指定しない限り、押し込み力の伝達性と回転力の伝達性の両方を言うものとする。

##### 【課題を解決するための手段】

#### 【0007】

本願発明では、上記の課題は以下に列挙される手段により解決がなされる。

#### 【0008】

<1>バルーンと、前記バルーンの後端側の取付部が接続された管状のアウターシャフトと、前記アウターシャフトの内部に挿通されると共に、前記アウターシャフトの先端から前記バルーンの内部に延出した延出部を有して、前記バルーンの前記延出部の先端部分に接続されたインナーシャフトと、前記アウターシャフトの周方向に巻回された少なくとも1本の素線からなり、前記アウターシャフトの少なくとも一部に配設された大径コイル部と、前記インナーシャフトの前記延出部の周方向に巻回された少なくとも1本の素線からなり、前記インナーシャフトの前記延出部の少なくとも一部に配設され

10

20

30

40

50

た小径コイル部と、前記大径コイル部と前記小径コイル部とを接続する少なくとも 1 本の素線からなり、前記バルーンを拡張するための流体を供給するための供給孔を有する遷移コイル部とを備えることを特徴とするバルーンカテーテル。

【0009】

< 2 > 前記大径コイル部、前記小径コイル部、及び前記遷移コイル部のそれぞれを構成する前記素線は、連続した素線であることを特徴とする態様 1 に記載のバルーンカテーテル。

【0010】

< 3 > 前記大径コイル部、前記小径コイル部、及び前記遷移コイル部は、複数の素線が撚り合わされてなる撚り線コイルからなることを特徴とする態様 1 又 2 に記載のバルーンカテーテル。

10

【0011】

< 4 > 前記大径コイル部は、前記アウターシャフトの先端側に配置され、前記アウターシャフトの後端側は、金属製の管状部材からなることを特徴とする態様 1 から 3 の何れか 1 項に記載のバルーンカテーテル。

【0012】

< 5 > 前記小径コイル部を形成する前記素線の間隔は、前記大径コイル部の前記素線の間隔より大きいことを特徴とする態様 1 から 4 の何れか 1 項に記載のバルーンカテーテル。

【0013】

< 6 > 前記小径コイル部を形成する前記素線の間隔は、前記インナーシャフトの前記延出部の先端方向に向かって大きくなっていることを特徴とする態様 5 に記載のバルーンカテーテル。

20

【0014】

< 7 > 前記小径コイル部を形成する前記素線は、前記インナーシャフトの前記延出部における前記バルーンの前記先端側の取付部が接続された部分にまで至っていることを特徴とする態様 1 から 6 の何れか 1 項に記載のバルーンカテーテル。

【0015】

< 8 > 前記遷移コイル部を形成する前記素線の間隔が、前記大径コイル部の前記素線の間隔より大きくされることにより、この素線間に形成された間隙が前記供給孔を形成することを特徴とする態様 1 から 7 の何れか 1 項に記載のバルーンカテーテル。

30

【発明の効果】

【0016】

< 1 > 本発明のバルーンカテーテルは、アウターシャフトに大径コイル部を設けたことによってトルク伝達性を向上させることができるだけでなく、インナーシャフトの延出部にも小径コイル部を設け、これらを遷移コイル部によって接続した構成としている。このため、医者等の手技者によってアウターシャフトから伝達される押し込み力や回転力がインナーシャフトの延出部に伝達され、バルーンカテーテルの先端まで伝達されることになる。よって、バルーンによってアウターシャフトからのトルクの伝達が阻害されることが無く、高いトルク伝達性を発揮できる。

従って、血管が屈曲した部分等でバルーンカテーテルの先端の進行が阻害されることがあっても、バルーンカテーテルの先端を軸線周りに適切に回動させることができ、血管内での進行が容易となる。

40

また、このような構成であっても大径コイル部と小径コイル部を接続する遷移コイル部にバルーンを拡張させる流体を供給するための供給孔を設けたために、バルーンの拡張や収縮に支障をきたすことは無い。

【0017】

< 2 > 本発明の態様 2 では、大径コイル部、小径コイル部、及び遷移コイル部を構成する素線が連続した素線となっているため、トルクの伝達にロスが少なくなり、より高いトルク伝達性の実現できる。

【0018】

50

< 3 > 本発明の態様 3 では、大径コイル部、小径コイル部、及び遷移コイル部が複数の素線を撚り合わせた撚り線コイルから構成されているため、より高いトルクの伝達性を実現できる。

【 0 0 1 9 】

< 4 > 本発明の態様 4 では、アウターシャフトの先端側にトルク伝達性が高く柔軟な大径コイル部を配置すると共に、後端側に剛性が高く、より高いトルク伝達性を有する金属製の管状部材を用いる構成としたために、バルーンカテーテルが先端側程柔軟な構成となると共に、更にトルク伝達性を向上させることができる。

【 0 0 2 0 】

< 5 > 本発明の態様 5 では、小径コイル部を形成する素線の間隔を広げた構成としたために、コイルが配設されているにも係わらず、インナーシャフトの延出部を柔軟にすることができる。

10

【 0 0 2 1 】

< 6 > 本発明の態様 6 では、小径コイル部を形成する素線の間隔をインナーシャフトの延出部の先端方向に向かって大きくすることにより、延出部の範囲内で柔軟性に変化を持たせることができる。即ち、先端側程柔軟な構成とすることができる。

【 0 0 2 2 】

< 7 > 本発明の態様 7 では、小径コイル部を形成するコイルがバルーン内に配置されたインナーシャフトの延出部の略全長に亘るように配置されているために、アウターシャフトから伝達される押し込み力や回転力をバルーンカテーテルの先端まで確実に伝達することができる。

20

【 0 0 2 3 】

< 8 > 本発明の態様 8 では、遷移コイル部を形成するコイルの素線の間隔を広げ、この素線間に形成される間隙をバルーンに拡張用の流体を供給する供給孔としたために、簡単な構成で、且つ、トルクの伝達の損失が少ない構成とすることができる。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 4 】

【 図 1 】 図 1 は、本実施の形態のバルーンカテーテルの全体図である。

【 図 2 】 図 2 は、本実施の形態のバルーンカテーテルの先端部分の拡大図である。

【 図 3 】 図 3 は、図 1 の D 部の拡大図である。

30

【 図 4 】 図 4 は、図 1 の I V - I V 方向から見た断面図である。

【 図 5 】 図 5 は、図 1 の V - V 方向から見た断面図である。

【 図 6 】 図 6 は、図 1 の V I - V I 方向から見た断面図である。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 2 5 】

本実施の形態のバルーンカテーテルを図 1 ~ 6 を参照しつつ説明する。

図 1 ~ 3 において、図示左側が体内に挿入される先端側（遠位側）、右側が医師等の手技者によって操作される後端側（手元側、基端側）である。

バルーンカテーテル 10 は、例えば、心臓の血管の閉塞部や狭窄部等の治療に用いられるものであり、全長が約 1500 mm 程度のものである。

40

バルーンカテーテル 10 は、主にバルーン 20、先端側アウターシャフト 30、撚り線コイル 31、後端側アウターシャフト 40、インナーシャフト 50、コネクタ 60 からなる。

【 0 0 2 6 】

先端側アウターシャフト 30 は、樹脂チューブ 38 内に撚り線コイル 31 を挿通し、熱によって樹脂チューブ 38 を撚り線コイル 31 に溶着して形成した可撓性の円筒状の部材である。本実施の形態の場合、先端側アウターシャフト 30 の外径は、約 0.84 mm であり、内径は、約 0.78 mm である。

尚、熱収縮チューブを樹脂チューブ 38 に用い、熱による収縮作用によって樹脂チューブ 38 を撚り線コイル 31 に密着させる構成としても良い。

50

樹脂チューブ 38 には、例えば、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリオレフィン、ポリエステル、ポリエステルエラストマー等の樹脂が用いられる。

【0027】

撚り線コイル 31 は、樹脂チューブ 38 によって被覆された大径コイル部 32 と、樹脂チューブ 38 の先端から延出し、先端方向に漸進的に細径化された遷移コイル部 33 と、後述するインナーシャフト 50 の延出部 52 の外周に配設された小径コイル部 34 を有する。

撚り線コイル 31 は、複数の金属製の素線 31a を芯金上に撚り合わせた後、撚り合わせた際の残留応力を公知の熱処理にて除去し、芯金を抜き取ることによって製造されたものである。このように製造された大径コイル部 32 を、スエーピング等の方法により細径化したものが遷移コイル部 33 と小径コイル部 34 である。

これ以外の方法として、予め小径コイル部 34、遷移コイル部 33、大径コイル部 32 に対応した小径部分、テーパ部分、大径部分を有する芯金を用いて撚り線コイルを作成することもできる。

図 4 に示すように、本実施の形態において撚り線コイル 31 には、6 本の素線 31a が用いられており、素線 31a は断面が略長方形の所謂、平線である。素線 31a の数および寸法は、先端側アウターシャフト 30 に必要な外径及び内径と、剛性を考慮して適宜に決定されるものであり、素線 31a の数は 6 本に限定されるものではない。また、素線 31a には、断面が円形の丸線を用いても良い。

素線 31a の材料は特に限定されるものではないが、本実施の形態の場合、ステンレス鋼が用いられている。これ以外の材料として、Ni-Ti 合金のような超弾性合金が用いられる。また、異なる材料の素線を組み合わせても良い。

尚、図 4 では、隣接する素線 31a の間に広い間隙が存在するように図示されているが、これは素線 31a の断面を素線 31a 自体の軸線方向に直交する断面で図示しているためである。実際には、先端側アウターシャフト 30 における撚り線コイル 31 を構成する複数の素線 31a は互いに略接触するように密に撚り合わされているため、間隙は極めて小さい。

【0028】

インナーシャフト 50 は、先端側アウターシャフト 30 内に同軸状に配置されている。インナーシャフト 50 は、先端側アウターシャフト 30 の樹脂チューブ 38 と同様の樹脂で形成された円筒状の部材であり、内部にガイドワイヤを挿通させるためのガイドワイヤルーメン 51 を有している。先端側アウターシャフト 30 の内周面とインナーシャフト 50 の外周面の間の間隙は、バルーン 20 を拡張するための造影剤や生理食塩水等の液体を流通させるための先端側拡張ルーメン 36 となっている。

インナーシャフト 50 の後端は、先端側アウターシャフト 30 の側面に接続されることによって、後端側ガイドワイヤポート 54 を形成している。後端側ガイドワイヤポート 54 は、樹脂チューブ 38 と撚り線コイル 31 をレーザによって穿設した孔にインナーシャフト 50 の後端を接続することにより形成される。この際、穿孔された部分の撚り線コイル 31 の素線 31a が切断されることになるが、レーザ溶接によって隣接する素線 31a が解けてしまわないように互いに接合される。従って、後端側ガイドワイヤポート 54 が形成されても、撚り線コイル 31 のトルク伝達性が劣化することを可及的に防止できる。

【0029】

インナーシャフト 50 の先端は、先端側アウターシャフト 30 の先端から延出した延出部 52 を有し、この延出部 52 は先端にチップ 59 を有している。

チップ 59 は、先端に向かって外径が漸進的に減少するテーパ状の外形を有する部材であり、柔軟な樹脂で形成されている。チップ 59 は、ガイドワイヤルーメン 51 の先端部分を構成する筒状の部材であり、先端に先端側ガイドワイヤポート 53 を有する。

上述した撚り線コイル 31 は、インナーシャフト 50 の延出部 52 に対して、大径コイル部 32 の外径が漸進的に減少して遷移コイル部 33 を形成した後（図 5）、小径コイル部 34 としてインナーシャフト 50 の延出部 52 の外周に配設される（図 6）。小径コイ

10

20

30

40

50

ル部 3 4 の先端の素線 3 1 a は、チップ 5 9 の後端部分にまで至っている。

【 0 0 3 0 】

バルーン 2 0 は、樹脂製の部材であり、軸線方向中央にバルーン 2 0 が拡張するための拡張部 2 1 と、先端側に先端取付部 2 2、後端側に後端取付部 2 3 を有している。

先端取付部 2 2 は、インナーシャフト 5 0 の延出部 5 2 の先端部分に固着されている。本実施の形態の場合、先端取付部 2 2 は、チップ 5 9 の外周面に固着されていると共に、小径コイル部 3 4 の先端の素線 3 1 a を包囲して、素線 3 1 a をチップ 5 9 に接合させている。

後端取付部 2 3 は、先端側アウターシャフト 3 0 の先端の外周面に固着されている。

【 0 0 3 1 】

図 2 に示すように、撚り線コイル 3 1 の遷移コイル部 3 3 と小径コイル部 3 4 において、素線 3 1 a の間隔は拡張されて、間隙を形成している。本実施の形態の場合、遷移コイル部 3 3 における素線 3 1 a の間隙 A は、小径コイル部 3 4 における素線 3 1 a の間隙 B よりも小さく設定されている。しかし、遷移コイル部 3 3 の素線 3 1 a の間隙 A は、先端側アウターシャフト 3 0 先端側拡張ルーメン 3 6 を通じて供給されるバルーン 2 0 を拡張させるための液体をバルーン 2 0 内に流入させるための供給孔を構成しているため、間隙 A は拡張用の液体を流通させるのに十分な幅を有する必要がある。

【 0 0 3 2 】

また、遷移コイル部 3 3 の素線 3 1 a の間隙 A を維持すると共に、不要に素線間隔が開くことを防止するために、遷移コイル部 3 3 の隣接する素線 3 1 a は、レーザ溶接によって互いに接合されている。図番 3 1 b は、レーザ溶接部を示している。

本実施の形態の場合、遷移コイル部 3 3 のインナーシャフト 5 0 の軸線方向に対する長さ L は約 3 . 0 mm に設定されている。

また、本実施の形態の場合、図 2 に示すように遷移コイル部 3 3 の先端は、バルーン 2 0 の拡張部 2 1 内に進入しているが、バルーン 2 0 の後端取付部 2 3 の軸方向の長さを延長し、遷移コイル部 3 3 の先端が、バルーン 2 0 の拡張部 2 1 内に位置しない構成とすることにより、バルーン 2 0 が折り畳まれた際の外径を小さくできる。

【 0 0 3 3 】

撚り線コイル 3 1 の小径コイル部 3 4 は、素線 3 1 a の間隙 B を有することによって、柔軟性を向上させている。これによって、インナーシャフト 5 0 の延出部 5 2 の剛性が撚り線コイル 3 1 によって必要以上に高くなることを防止すると共に、撚り線コイル 3 1 の大径コイル部 3 2 から遷移コイル部 3 3 を介して伝達されるトルクをインナーシャフト 5 0 及びチップ 5 9 に伝達できるようになっている。

【 0 0 3 4 】

尚、図 5、6 では、図 4 に比べて順に素線 3 1 a の間隔が狭く図示されているが、これも図 4 の場合と同様に細径化された撚り線コイル 3 1 の断面における素線 3 1 a の断面を素線 3 1 a 自体の軸線方向に直交する断面で図示しているためである。上述したように、バルーンカテーテル 1 0 の軸方向において図 5、6 の部分における素線 3 1 a の間隙は図 4 に示す場合よりも拡大されている。

【 0 0 3 5 】

本実施の形態の場合、小径コイル部 3 4 における素線 3 1 a の間隙 B は、一定である。即ち、小径コイル部 3 4 の後端側の間隙 B に対して、先端側の間隙を C とした場合、間隙 B と間隙 C の幅は同じである。しかし、先端に向かうにつれて間隙を広げる等、小径コイル部 3 4 の素線 3 1 a の間隙を変化させても良い。即ち、延出部 5 2 の後端側の間隙 B に対して先端側の間隙 C の幅を大きくすることにより先端に向かうほど柔軟な構成とすることができる。

【 0 0 3 6 】

インナーシャフト 5 0 の延出部 5 2 におけるバルーン 2 0 の拡張部 2 1 の内部に位置する部分には、所定距離離間した一対の放射線不透過性のマーカ 2 5 a、2 5 b が取り付けられている。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 3 7 】

後端側アウターシャフト 4 0 は、内部に後端側拡張ルーメン 4 6 を有する所謂ハイポチューブと呼ばれる金属製の管状部材である。後端側アウターシャフト 4 0 の先端部は、先端側アウターシャフト 3 0 の後端部に挿入されて固着されていることにより、後端側拡張ルーメン 4 6 が先端側アウターシャフト 3 0 の先端側拡張ルーメン 3 6 と連通するようになっている。

後端側アウターシャフト 4 0 の後端には、コネクタ 6 0 が取り付けられている。コネクタ 6 0 に取り付けられた図示しないインデフレータからバルーン 2 0 を拡張するための液体が供給されると、液体は、後端側拡張ルーメン 4 6 と先端側拡張ルーメン 3 6 を通ってバルーン 2 0 を拡張するようになっている。

10

本実施の形態の場合、後端側アウターシャフト 4 0 の外径は約 0 . 6 2 mm であり、内径は約 0 . 4 8 mm である。後端側アウターシャフト 4 0 の材料は特に限定されるものではないが、本実施の形態の場合、ステンレス鋼が用いられている。これ以外の材料として、Ni - Ti 合金のような超弾性合金が用いられる。

## 【 0 0 3 8 】

図 3 に示すように、後端側アウターシャフト 4 0 の先端部は、径方向の少なくとも中間の位置まで先端方向に傾斜するように形成された傾斜開口部 4 3 と、傾斜開口部 4 3 から先端側に軸線方向に沿って延出した略半円筒状の突出部 4 4 とを有する。即ち、後端側アウターシャフト 4 0 の先端部は、傾斜して径方向の中間位置まで切り込み、さらに、先端側にむけて軸方向に向けて切断することにより形成されている。

20

## 【 0 0 3 9 】

後端側アウターシャフト 4 0 の突出部 4 4 には、コアワイヤ 4 5 が取り付けられている。

コアワイヤ 4 5 は、先端側アウターシャフト 3 0 内に挿通され、後端側ガイドワイヤポート 5 4 近傍まで延びている。コアワイヤ 4 5 は、例えば、ステンレス鋼、Ni - Ti 合金等の超弾性合金で形成されている。

コアワイヤ 4 5 は、先端側に設けられ、先端方向へ縮径するテーパ状のシャフト部 4 5 a と、後端側に設けられ、後端方向へ傾斜した形状となっている取付部 4 5 b とを有する。

コアワイヤ 4 5 のシャフト部 4 5 a は、先端に向けて細径化されているため、バルーンカテーテル 1 0 を先端に向かう程柔軟となる剛性変化を与えている。

30

## 【 0 0 4 0 】

コアワイヤ 4 5 の取付部 4 5 b は、傾斜開口部 4 3 の後端まで延びて、後端側アウターシャフト 4 0 の突出部 4 4 の内壁にロー付けあるいはレーザによる溶接等により固着されている。

このような構成によって、後端側アウターシャフト 4 0 の傾斜開口部 4 3 とコアワイヤ 4 5 の取付部 4 5 b の間には、空間 4 7 が形成されることにより、後端側アウターシャフト 4 0 の後端側拡張ルーメン 4 6 から流出したバルーン拡張用の液体が先端側アウターシャフト 3 0 の先端側拡張ルーメン 3 6 に流入するようになっている。

また、このような構成により、コアワイヤ 4 5 と後端側アウターシャフト 4 0 の接続部分における剛性変化を可及的に緩和すると共に、この接続部分でバルーンカテーテル 1 0 が折れ曲がることを防止している。

40

尚、本実施の形態では、シャフト部 4 5 a が全長に亘り先細りのテーパ状を呈しているが、軸方向に向かって外径が変化しない一定の直径の部分が一部に含まれていてもよい。

## 【 0 0 4 1 】

以上の構成に基づいて、本実施の形態のバルーンカテーテル 1 0 を心臓の冠状動脈にある狭窄部を拡張する手技に用いる場合について説明する。

## 【 0 0 4 2 】

治療の目標である狭窄部がある心臓の冠状動脈には、予め図示しないガイドワイヤが挿入されており、このガイドワイヤに沿ってバルーンカテーテル 1 0 が体内に挿入される。

50



ガイドワイヤは、バルーンカテーテル 10 のチップ 59 の先端側ガイドワイヤポート 53 から挿入され、インナーシャフト 50 内のガイドワイヤルーメン 51 を通過して、後端側ガイドワイヤポート 54 から延出される。

【0043】

バルーンカテーテル 10 をガイドワイヤに沿って血管内を進行させる際、医師等の手技者がバルーンカテーテル 10 を手元側から軸方向に押し、この押し込み力は、金属管である後端側アウターシャフト 40 から先端側アウターシャフト 30 へと伝達される。この際、先端側アウターシャフト 30 は、樹脂チューブ 38 と撚り線コイル 31 からなるため、後端側アウターシャフト 40 よりも柔軟性は高いものの、撚り線コイル 31 によって、効果的に押し込み力を先端まで伝達できる。更に、先端側アウターシャフト 30 の先端から延出する撚り線コイル 31 の小径コイル部 34 は、遷移コイル部 33 を介してインナーシャフト 50 の延出部 52 に配置されることによって、撚り線コイル 31 の大径コイル部 32 から伝達される押し込み力をバルーンカテーテル 10 の先端であるチップ 59 にまで効果的に伝達することができる。

【0044】

また、血管が屈曲した部分等でバルーンカテーテルの進行が阻害されることがあっても、手技者がバルーンカテーテル 10 を手元側から、カテーテルの軸線周りに回転させて回転力を付与することにより、上記した押し込み力の場合と同様に、回転力を効果的に、撚り線コイル 31 によって、大径コイル部 32、遷移コイル部 33、小径コイル部 34 へと伝達し、チップ 59 に回転を付与することができる。この場合、カテーテルのチップ 59 近傍の先端部には約 45 ~ 90 度程度の回転を付与することが想定される。このように先端部に回転力が良好に伝達できることによって、屈曲した血管等によってカテーテル 10 の進行が阻害されることがあっても、先端部の回転を利用してスムーズな進行が実現できる。

一方、バルーンカテーテル 10 の先端部分において、撚り線コイル 31 の小径コイル部 34 の隣接する素線 31a の間隔は広げられて柔軟性を向上させているため、バルーンカテーテル 10 の先端部分の柔軟性が不必要に損なわれることは無い。

【0045】

手技者が放射線透視下において、マーカ 25a、25b を用いてバルーン 20 を目的部位である狭窄部に位置決めした後、コネクタ 60 に接続された図示しないインデフレータから造影剤や生理食塩水等の拡張用の液体が供給される。

この時、拡張用の液体は、後端側アウターシャフト 40 の後端側拡張ルーメン 46 から先端側アウターシャフト 30 の先端側拡張ルーメン 36 に流入する。そして、拡張用の液体は、先端側アウターシャフト 30 の先端に設けられた撚り線コイル 31 の遷移コイル部 33 に設けられた素線 31a の間隙 A から流出し、バルーン 20 を拡張させる。

【0046】

バルーン 20 によって狭窄部を拡張する手技が終了すると、手技者は、インデフレータによって、拡張用の液体をバルーン 20 から排出する。即ち、拡張用の液体は、バルーン 20 内から撚り線コイル 31 の遷移コイル部 33 に設けられた素線 31a の間隙 A から流出し、先端側アウターシャフト 30 の先端側拡張ルーメン 36 と後端側アウターシャフト 40 の後端側拡張ルーメン 46 を通して排出される。

【0047】

以上述べたように、本実施の形態のバルーンカテーテル 10 は、先端側アウターシャフト 30 に大径コイル部 32 を有することによってトルク伝達性を向上させるだけでなく、大径コイル部 32 を構成する撚り線コイル 31 の先端部分を細径化させた小径コイル部 34 をインナーシャフト 50 に配設している。このため、先端側アウターシャフト 30 から伝達される押し込み力や回転力がインナーシャフト 50 の延出部 52 に伝達され、バルーンカテーテル 10 の先端まで伝達されることになる。よって、バルーン 20 の存在によって先端側アウターシャフト 30 からのトルクの伝達が阻害されることが無く、高いトルク伝達性を発揮できる。

10

20

30

40

50

一方で、小径コイル部 3 4 の素線 3 1 a の間隔を調整することによって、バルーン 2 0 が存在するインナーシャフト 5 0 の延出部 5 2 の柔軟性を維持することができる。

また、バルーンカテーテル 1 0 のアウターシャフトは、金属製のチューブからなる後端側アウターシャフト 4 0 と、樹脂チューブ 3 8 と撚り線コイル 3 1 を組み合わせた先端側アウターシャフト 3 0 とからなるため、極めて高いトルク伝達性を有する金属製チューブの性質と柔軟性と高いトルク伝達性を兼ね備える撚り線コイル 3 1 の性質とを組み合わせた構造となり、その結果、バルーンカテーテル 1 0 が先端程柔軟で高いトルク伝達性を有する構造となる。

#### 【 0 0 4 8 】

以上述べた実施の形態では、バルーンカテーテル 1 0 のアウターシャフトを先端側アウターシャフト 3 0 と後端側アウターシャフト 4 0 に分け、先端側アウターシャフト 3 0 のみに大径コイル部 3 2 の撚り線コイル 3 1 を設けた構成としたが、アウターシャフトの全長に亘って撚り線コイルを設けた構成としても良い。

#### 【 0 0 4 9 】

また、以上述べた実施の形態では、インナーシャフト 5 0 の延出部 5 2 の略全長に亘って小径コイル部 3 4 の撚り線コイル 3 1 が配設されている。このような構成は、バルーンカテーテル 1 0 の先端まで十分にトルクを伝達する上で好ましいが、インナーシャフト 5 0 の延出部 5 2 の柔軟性を向上させる等の観点からは、インナーシャフト 5 0 の延出部 5 2 の一部のみに撚り線コイル 3 1 を配設する構成としても良い。

#### 【 0 0 5 0 】

以上述べた実施の形態では、素線 3 1 a の間隔を広げることによって遷移コイル部 3 3 の素線 3 1 a の間隙 A と小径コイル部 3 4 の素線 3 1 a の間隙 B を形成しているが、遷移コイル部 3 3 と小径コイル部 3 4 を構成する素線 3 1 a の数を減らすことによって、これらの間隙を形成しても良い。この場合は、素線 3 1 a を切断した部分が解けないようにレーザ溶接等で処理することが好ましい。

また、遷移コイル部 3 3 と小径コイル部 3 4 の柔軟性を高める観点からは、このような方法以外にも、小径コイル部 3 4 の素線 3 1 a にセンタレス研磨や電解研磨等を施すことにより素線の厚みを減少させることによって素線 3 1 a の剛性を低下させて柔軟性を高めても良い。更には、レーザ溶接による溶接部 3 1 b の数を増減することにより、遷移コイル部 3 3 と小径コイル部 3 4 の剛性や柔軟性を調整することも可能である。

#### 【 0 0 5 1 】

以上述べた実施の形態では、素線 3 1 a の間隙 A によって遷移コイル部 3 3 の供給孔を形成しているが、隣接する素線が密に接触した状態を維持しつつ、レーザ等で孔を形成することによって、供給孔を形成しても良い。但し、この場合も、孔を形成した周囲の素線 3 1 a が解けないようにレーザ溶接等で処理することが好ましい。

#### 【 0 0 5 2 】

以上述べた実施の形態では、先端側アウターシャフト 3 0 の側方に後端側ガイドワイヤポート 5 4 を設けることによりガイドワイヤルーメン 5 1 を短くした構成である所謂迅速交換型の構成となっているが、インナーシャフト 5 0 をバルーンカテーテル 1 0 の後端まで配置した構成である所謂オーバーザワイヤ型の構成としても良い。

#### 【 0 0 5 3 】

以上述べた実施の形態では、大径コイル部 3 2 、遷移コイル部 3 3 、小径コイル部 3 4 は、連続した素線 3 1 a から構成されているが、大径コイル部 3 2 、遷移コイル部 3 3 、小径コイル部 3 4 を構成するコイルをそれぞれ別体のコイルとし、レーザ溶接等で接続する構成としても良い。例えば、小径コイル部 3 4 を放射線不透過性の金属で構成した場合には、マーカ 2 5 a 、 2 5 b を廃止することができる。

但し、トルク伝達を可及的に向上させるためには、上述の実施の形態のように、連続した素線 3 1 a から構成されている方が好ましい。

#### 【 0 0 5 4 】

以上述べた実施の形態では、大径コイル部 3 2 、遷移コイル部 3 3 、小径コイル部 3 4

10

20

30

40

50

は、複数の素線 3 1 a からなる撚り線コイル 3 1 によって構成されているが、各部を 1 本の素線からなる単線のコイルから構成したり、一部のみを単線のコイルとしても良い。但し、トルク伝達を可及的に向上させるためには、上述の実施の形態のように、複数の素線からなる撚り線から構成されている方が好ましい。

【 0 0 5 5 】

以上述べた実施の形態は、バルーンカテーテル 1 0 を心臓の血管の治療に用いるものであるが、下肢の血管や透析のためのシャントを拡張する手技等、各種の手技に用いることができる。

【 符号の説明 】

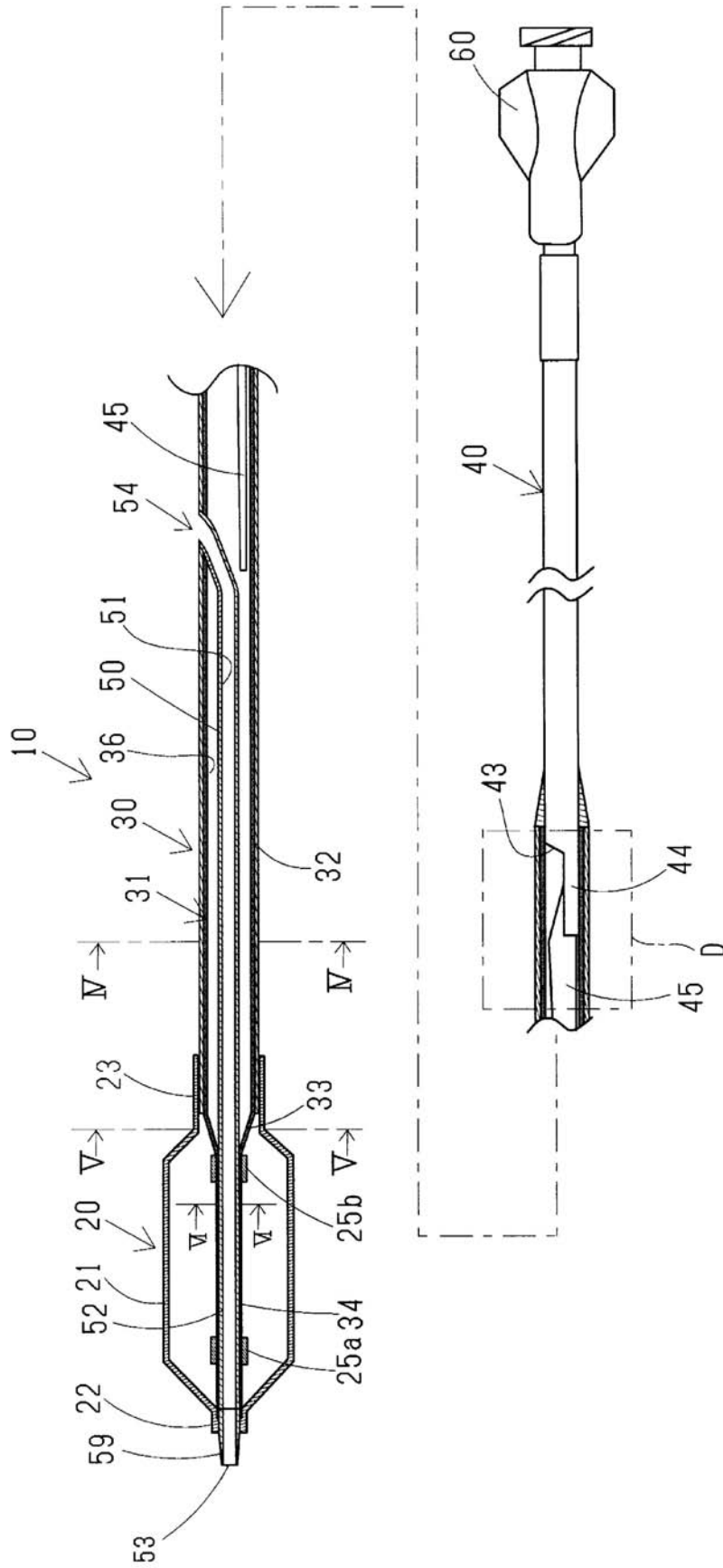
【 0 0 5 6 】

1 0	バルーンカテーテル
2 0	バルーン
2 2	先端取付部
2 3	後端取付部
3 0	先端側アウターシャフト
3 1	撚り線コイル
3 1 a	素線
3 2	大径コイル部
3 3	遷移コイル部
3 4	小径コイル部
4 0	後端側アウターシャフト
5 0	インナーシャフト
5 2	延出部
A	遷移コイル部の間隙（供給孔）
B	小径コイル部の間隙

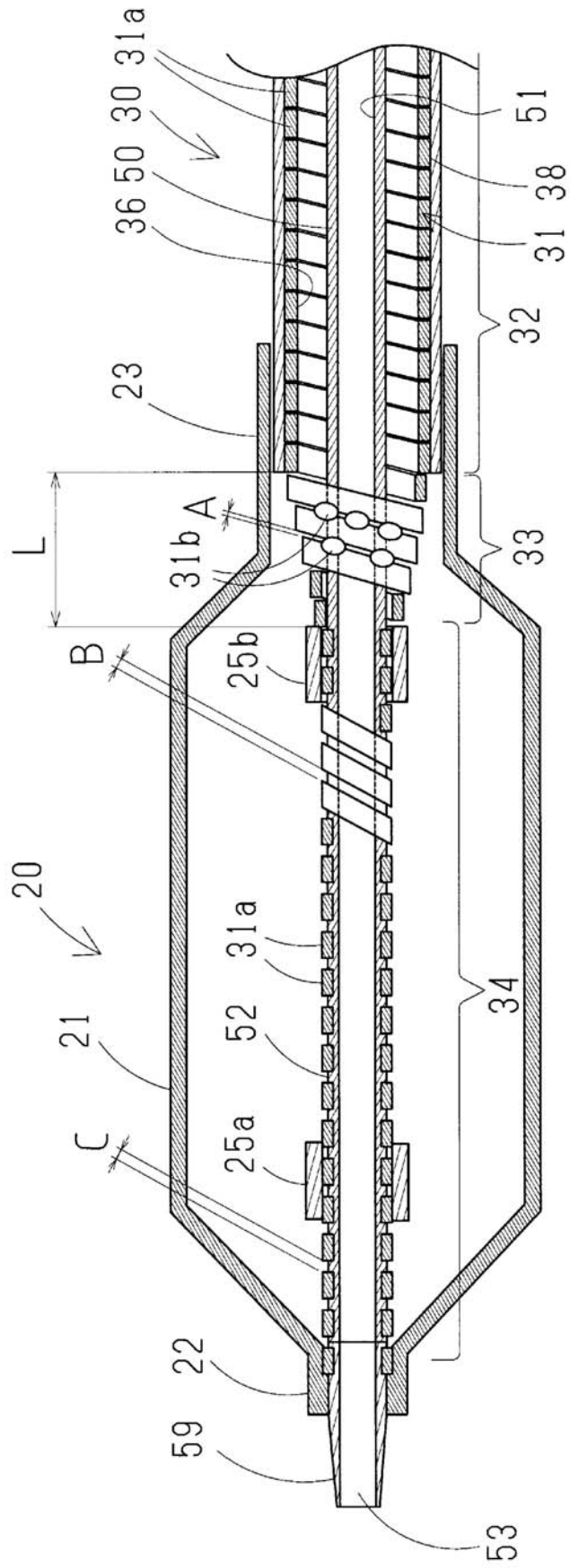
10

20

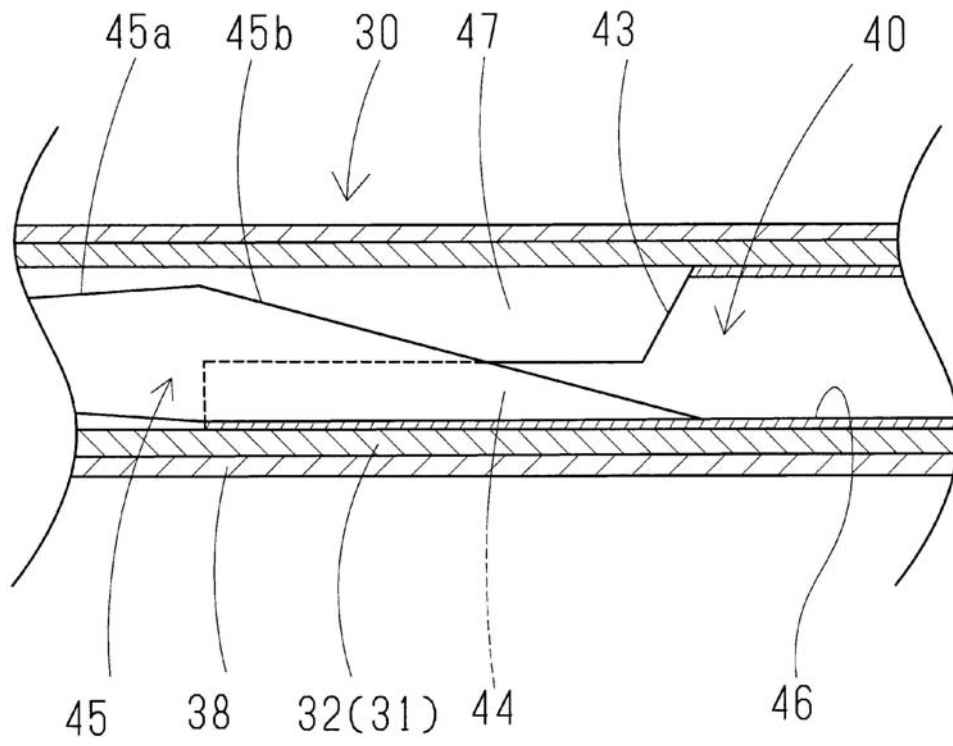
【図 1】



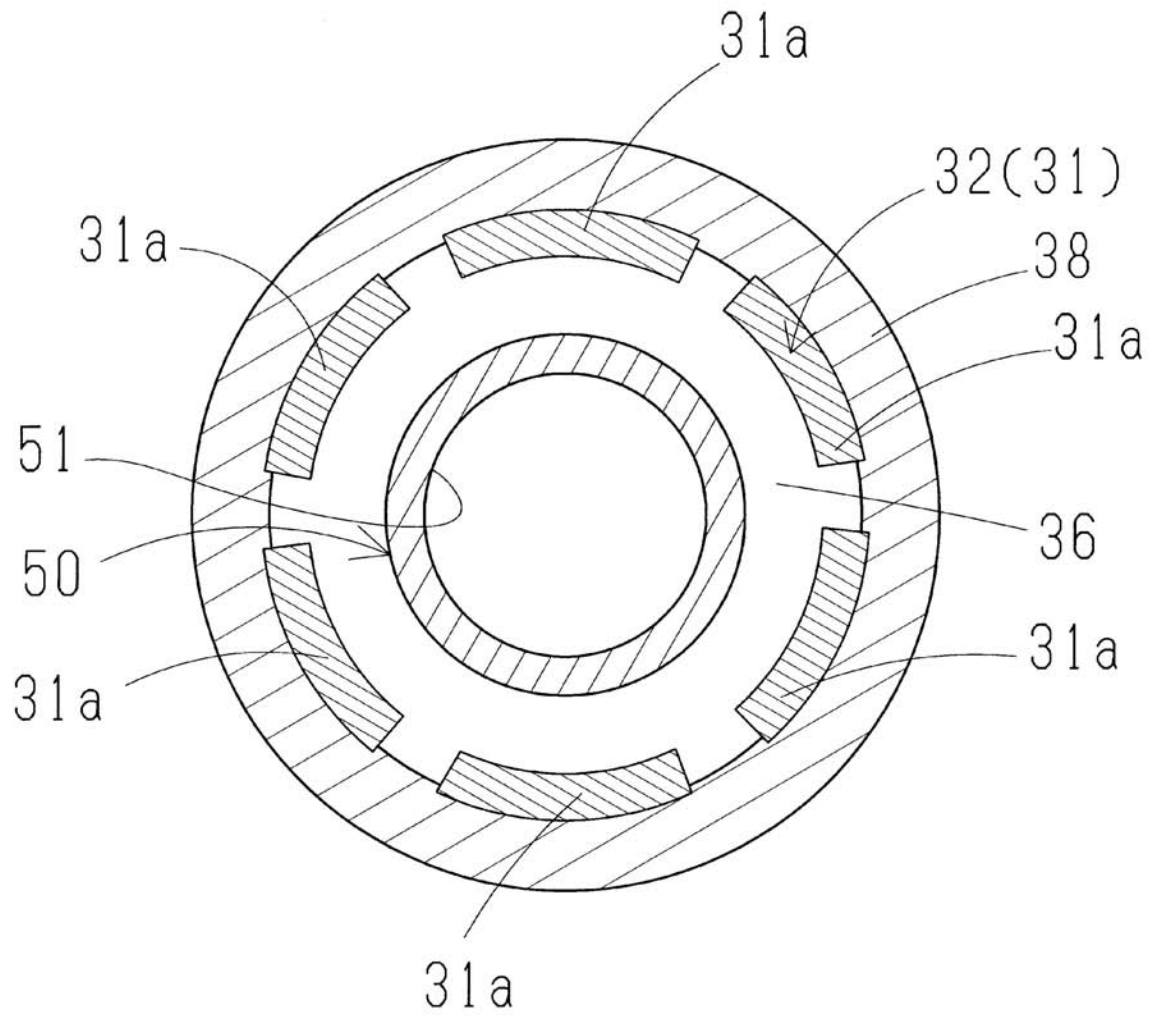
【図 2】



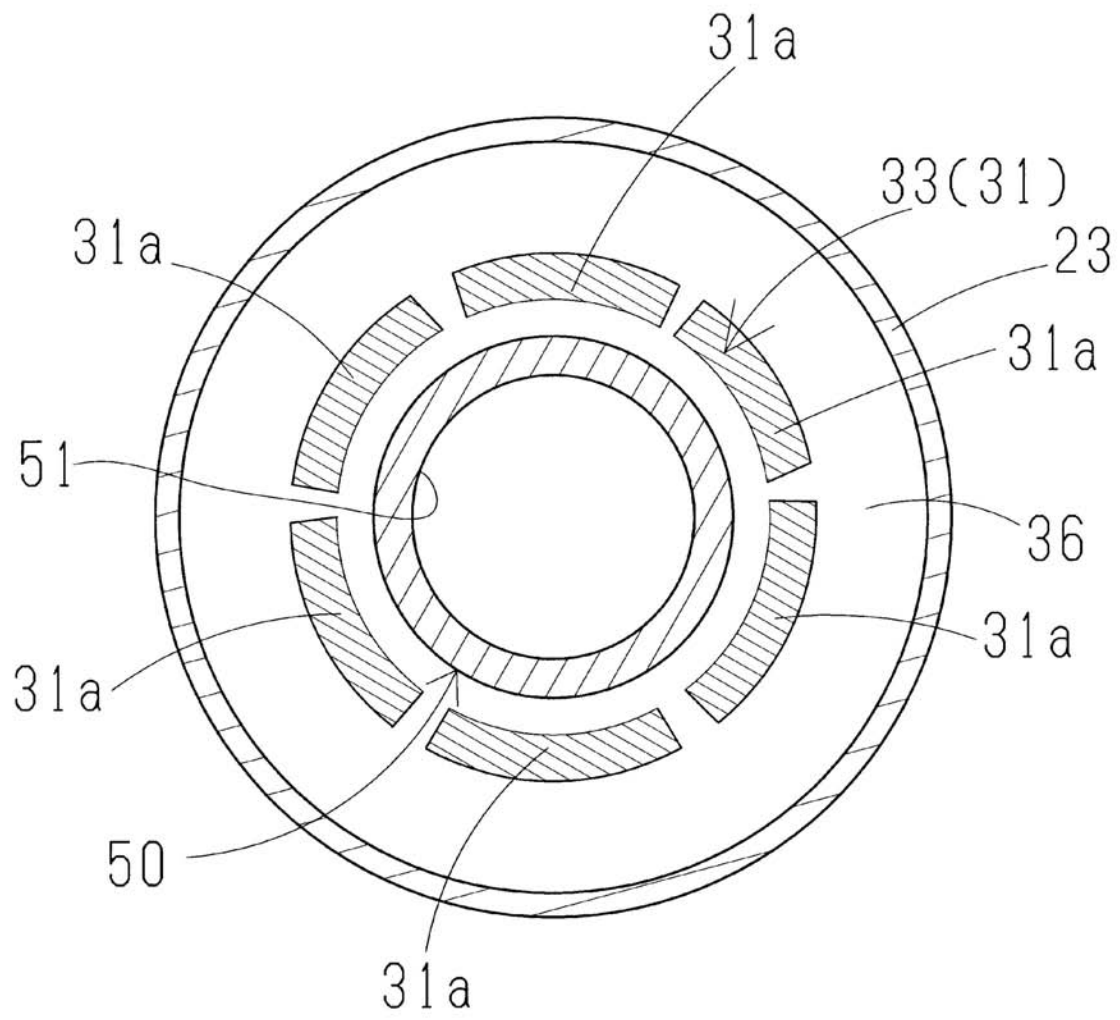
【図 3】



【 図 4 】

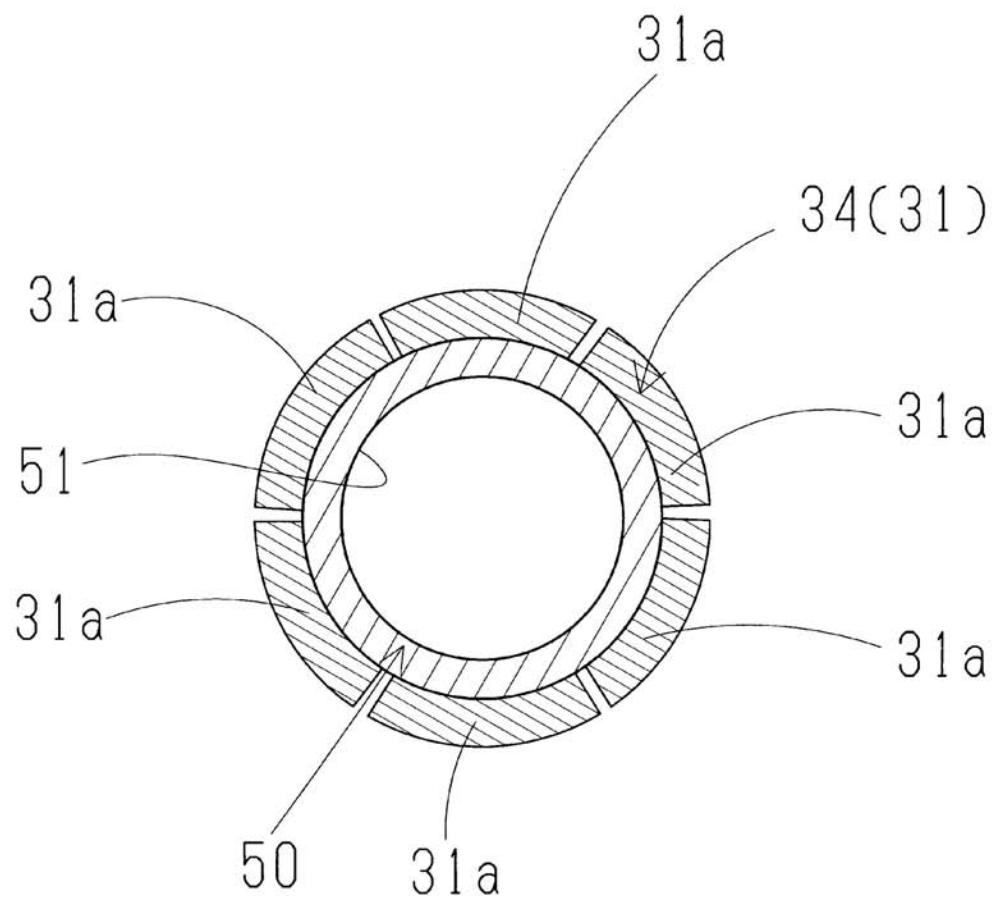


【図 5】





【図 6】



---

フロントページの続き

Fターム(参考) 4C167 AA07 BB10 BB11 BB12 BB16 BB29 BB40 CC09 DD01 GG21  
HH03