



(12)

Veröffentlichung

der internationalen Anmeldung mit der
(87) Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2022/085199**
in der deutschen Übersetzung (Art. III § 8 Abs. 2
IntPatÜbkG)
(21) Deutsches Aktenzeichen: **11 2020 007 722.5**
(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/JP2020/039980**
(86) PCT-Anmeldetag: **23.10.2020**
(87) PCT-Veröffentlichungstag: **28.04.2022**
(43) Veröffentlichungstag der PCT Anmeldung
in deutscher Übersetzung: **10.08.2023**

(51) Int Cl.: **A61M 25/10 (2013.01)**
A61M 25/00 (2006.01)
A61M 25/14 (2006.01)

(71) Anmelder:
Japan Lifeline Co., Ltd, Tokyo, JP

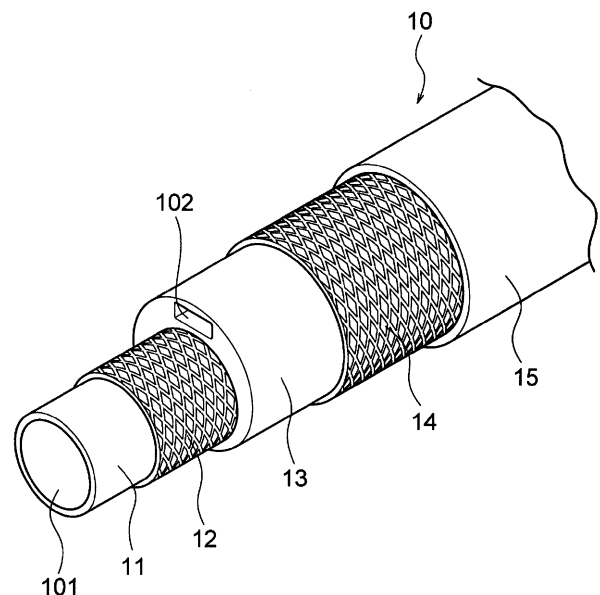
(72) Erfinder:
Okawa, Yasuhiro, Tokyo, JP

(74) Vertreter:
**Müller-Boré & Partner Patentanwälte PartG mbB,
80639 München, DE**

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen.

(54) Bezeichnung: **FÜHRUNGSKATHETER**

(57) Zusammenfassung: Eine Aufgabe besteht darin, einen Führungskatheter bereitzustellen, der in der Drehmomentübertragungsleistung überlegen ist und bei dem ein Teillumen zur Expansion eines Ballons auch bei Biegung eines Schafts nicht bricht. Der Führungskatheter schließt ein: einen Schaft 10, der ein Hauptlumen 101 und ein Teillumen 102 einschließt; einen Ballon 20, der an einem distalen Endabschnitt des Schafts 10 befestigt ist; eine distale Endspitze 30, die mit einer distalen Endseite des Schafts 10 verbunden ist; und eine Nabe 40, die mit einer proximalen Endseite des Schafts 10 verbunden ist. Der Schaft 10 wird durch Schichtung gebildet: einer Innenschicht 11, die das Hauptlumen 101 ausbildet; einer ersten Verstärkungsschicht 12, die auf der Innenschicht 11 ausgebildet ist; einer Zwischenschicht 13, die auf der ersten Verstärkungsschicht 12 ausgebildet ist und das Teillumen 102 umschließt; einer zweiten Verstärkungsschicht 14, die auf der Zwischenschicht 13 ausgebildet ist; und einer Außenschicht 15, die auf der zweiten Verstärkungsschicht 14 von einem proximalen Ende zu einem distalen Ende ausgebildet ist.



Beschreibung

TECHNISCHES GEBIET

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft einen Führungskatheter, bei dem ein Ballon an einem distalen Endabschnitt befestigt ist.

STAND DER TECHNIK

[0002] Herkömmlicherweise wird ein Führungskatheter verwendet, um ein röhrenförmiges medizinisches Instrument, das zur intravaskulären Behandlung verwendet wird, einzuführen und das medizinische Instrument an einer vorbestimmten Position innerhalb eines Körpers einzubringen.

[0003] Es ist auch ein Führungskatheter bekannt, bei dem ein Ballon zum vorübergehenden Blockieren eines Blutflusses während der intravaskulären Behandlung an einem distalen Endabschnitt eines Schafts befestigt ist (siehe Patentliteraturen 1 und 2 unten).

[0004] Ein Führungskatheter mit Ballon schließt einen Schaft, einen Ballon, der an einem distalen Endabschnitt des Schafts befestigt ist, eine distale Endspitze, die mit der distalen Endseite des Schafts verbunden ist, und eine Nabe, die mit einer proximalen Endseite des Schafts verbunden ist, ein. Der Schaft, der den Führungskatheter ausmacht, ist mit einem Hauptlumen zum Einbringen eines röhrenförmigen medizinischen Instruments und einem Teillum zum Einströmlassen eines Fluids zum Expandieren des Ballons ausgebildet.

LITERATURLISTE

Patentliteratur

Patentliteratur 1: JP 2013-66720 A

Patentliteratur 2: JP 2001-508670 T

KURZDARSTELLUNG DER ERFINDUNG

Technisches Problem

[0005] Ein Führungskatheter wird in ein gekrümmtes Blutgefäß eingeführt, während nach einem Zielblutgefäß (ein Blutgefäß zum Zuführen des medizinischen Instruments) gesucht wird, um sein distales Ende zu einem Eingang des Zielblutgefäßes zu erstrecken.

[0006] Für den Führungskatheter, der eine solche Operation durchführt, ist eine gute Drehmomentübertragungsleistung erforderlich.

[0007] Hier dient zum Übertragen einer Drehmomentübertragungsleistung an den Katheter der

Schaft, der durch eine Spule oder ein Geflecht verstärkt ist. Die in Patentliteratur 1 und 2 beschriebenen Führungskatheter verwenden ebenfalls solche Verstärkungsmittel.

[0008] Die herkömmlichen Führungskatheter, einschließlich der in Patentliteratur 1 und 2 beschriebenen, weisen jedoch keine ausreichende Drehmomentübertragungsleistung auf.

[0009] Insbesondere ist im Führungskatheter der Patentliteratur 1, da ein proximaler Endabschnitt und ein distaler Endabschnitt des Schafts mit jeweiligen unterschiedlichen Spulen verstärkt sind, die Drehmomentübertragungsleistung von dem proximalen Ende zum distalen Ende extrem unzureichend. Obwohl der Führungskatheter der Patentliteratur 2 mit einem durchgehenden Geflecht von einem proximalen Ende zu einem distalen Ende eines Schafts verstärkt ist, ist seine Drehmomentübertragungsleistung nicht ausreichend.

[0010] In dem in ein Blutgefäß eingeführten Führungskatheter kann der Schaft der Blutgefäßform folgen und sich dabei biegen. Zu diesem Zeitpunkt kann ein Teillum brechen, so dass ein Fluid zum Expandieren des Ballons möglicherweise nicht einströmen kann.

[0011] Insbesondere ist in dem Führungskatheter der Patentliteratur 2 das Teillum außerhalb des Geflechts angeordnet, so dass es höchst wahrscheinlich ist, dass das Teillum bricht.

[0012] Die vorliegende Erfindung wurde auf der Grundlage der vorstehend beschriebenen Umstände getätigt.

[0013] Eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, einen Führungskatheter bereitzustellen, der eine überlegene Drehmomentübertragungsleistung als der herkömmlich bekannte Führungskatheter mit Ballon aufweist, und dass kein Teillum zum Expandieren eines Ballons, selbst wenn sich ein Schaft biegt, bricht.

Lösung des Problems

(1) Ein Führungskatheter der vorliegenden Erfindung ist ein Führungskatheter mit Ballon, der einen Schaft, einen Ballon, eine distale Endspitze und eine Nabe einschließt.

[0014] Der Schaft schließt ein Hauptlumen und ein Teillum ein. Der Ballon ist an einem distalen Endabschnitt des Schafts befestigt und dehnt sich aus, indem ein Fluid zugeführt wird, das durch das Teillum zu einem Inneren des Ballons strömt. Die distale Endspitze, die mit einer distalen Endseite des Schafts verbunden ist und ein Lumen einschließt,

das mit dem Hauptlumen verbunden ist und sich an einem distalen Ende der distalen Endspitze öffnet. Die Nabe ist mit einer proximalen Endseite des Schafts verbunden und schließt Anschlüsse ein, die mit dem jeweiligen Hauptlumen und Teillumens verbunden sind. Der Schaft wird durch Schichtung einer Innenschicht, die das Hauptlumen bildet, einer ersten Verstärkungsschicht, die auf der Innenschicht ausgebildet ist, einer Zwischenschicht, die auf der ersten Verstärkungsschicht ausgebildet ist und das Teillumens umschließt, einer zweiten Verstärkungsschicht, die auf der Zwischenschicht ausgebildet ist, und einer Außenschicht gebildet, die auf der zweiten Verstärkungsschicht von einem proximalen Ende zu einem distalen Ende gebildet ist.

[0015] Gemäß dem Führungskatheter mit dieser Konfiguration wird der Schaft, der ihn ausmacht, durch die zwei Verstärkungsschichten (die erste Verstärkungsschicht und die zweite Verstärkungsschicht) verstärkt, die vom proximalen Ende zum distalen Ende gebildet werden, und somit kann eine im Vergleich zu dem herkömmlichen Führungskatheter überlegene Drehmomentübertragungsleistung erhalten werden.

[0016] Zudem kann das Teillumens, dadurch dass es zwischen zwei Verstärkungsschichten angeordnet ist, selbst dann nicht brechen, wenn der Schaft gebogen wird, da das Teillumens in dem Schaft in der Zwischenschicht zwischen der ersten Verstärkungsschicht und der zweiten Verstärkungsschicht eingeschlossen ist.

(2) In dem Führungskatheter der vorliegenden Erfindung wird Folgendes unter einem Gesichtspunkt des Erhalts einer überlegenen Drehmomentübertragungsleistung bevorzugt. Sowohl die erste Verstärkungsschicht als auch die zweite Verstärkungsschicht sind geflochtene Schichten, die aus geflochtenen Röhren gebildet sind, die vom proximalen Ende zum distalen Ende des Schafts durchgehend sind.

(3) In dem Führungskatheter der vorliegenden Erfindung wird Folgendes bevorzugt. Das Hauptlumen ist exzentrisch in Bezug auf eine Mittelachse des Schafts. Das Teillumens ist auf einer Seite ausgebildet, die einer Seite gegenüberliegt, an der das Hauptlumen exzentrisch ist. Ein Querschnitt des Teillumens ist im Wesentlichen ein Rechteck oder eine Sichel.

[0017] Mit dem Führungskatheter mit dieser Konfiguration kann ein Durchmesser des Schafts ausreichend reduziert werden.

(4) In dem Führungskatheter der vorliegenden Erfindung wird Folgendes bevorzugt. Der Schaft weist einen distalen Endabschnitt auf, an dem eine Formgebung in einer gebogenen oder gekrümmten Form erfolgt.

(5) Im vorstehenden Führungskatheter aus (4) wird Folgendes unter Gesichtspunkten der leichteren Formgebung (erleichtert das Biegen) und des Verhinderns des Brechens des Teillumens bevorzugt. Die Formgebung erfolgt so, dass sich das Teillumens außerhalb der gebogenen oder gekrümmten Form befindet.

(6) In dem Führungskatheter der vorliegenden Erfindung wird Folgendes bevorzugt.

[0018] Die distale Endspitze schließt einen proximalen Endabschnitt, der einen Außendurchmesser aufweist, der gleich einem Außendurchmesser des Schafts ist, und einen distalen Endabschnitt ein, der in einer distalen Endrichtung im Durchmesser abnimmt. Ein Vorsprungsabschnitt, der in das Teillumens des Schafts eingeführt ist und eine distale Endöffnung des Teillumens verschließt, ist an einem proximalen Ende der distalen Endspitze ausgebildet.

[0019] Der Führungskatheter mit dieser Konfiguration ermöglicht zuverlässig das Verschließen des distalen Endes des Teillumens und zum Beispiel kann vorzugsweise ein Abfallen der distalen Endspitze verhindert werden.

(7) Im vorstehenden Führungskatheter aus (6) wird Folgendes bevorzugt. Eine ringförmige Kontrastmarkierung wird in das Lumen der distalen Endspitze am proximalen Endabschnitt eingeführt und an diesem angebracht.

(8) In dem Führungskatheter der vorliegenden Erfindung können sowohl die erste Verstärkungsschicht als auch die zweite Verstärkungsschicht Spulenschichten sein, die vom proximalen Ende zum distalen Ende des Schafts durchgehend ausgeführt sind.

(9) Im vorstehenden Führungskatheter aus (8) wird Folgendes unter einem Gesichtspunkt des Erhalts einer überlegenen Drehmomentübertragungsleistung, die nicht durch eine Drehrichtung beeinflusst wird, bevorzugt. Eine Wicklungsrichtung einer Spule, die die erste Verstärkungsschicht ausmacht, und eine Wicklungsrichtung einer Spule, die die zweite Verstärkungsschicht ausmacht, sind einander entgegengesetzt.

Vorteilhafte Auswirkungen der Erfindung

[0020] Der Führungskatheter gemäß der vorliegenden Erfindung weist eine überlegene Drehmomentübertragungsleistung als der herkömmlich bekannte Führungskatheter mit Ballon auf und beschädigt ferner nicht das Teillumens, selbst wenn sich der Schaft biegt.

Figurenliste

Fig. 1 ist eine Vorderansicht, die eine Ausführungsform eines Führungskatheters gemäß der vorliegenden Erfindung veranschaulicht.

Fig. 2 ist eine schematische Ansicht, die eine Schichtkonfiguration eines Schafts des Führungskatheters, der in **Fig. 1** veranschaulicht ist, veranschaulicht.

Fig. 3 ist eine Querschnittsansicht entlang III-III in **Fig. 1**.

Fig. 4 ist eine Querschnittsansicht entlang IV-IV in **Fig. 1**.

Fig. 5 ist eine vertikale Querschnittsansicht, die einen distalen Endabschnitt des in

Fig. 1 veranschaulichten Führungskatheters veranschaulicht.

Fig. 6 ist eine perspektivische Ansicht, die die Komponenten des distalen Endabschnitts des in **Fig. 1** veranschaulichten Führungskatheters veranschaulicht.

Fig. 7 ist ein Diagramm, das Ergebnisse einer Auswertung bezüglich der Drehmomentübertragungsleistung von Führungsdrahtschäften gemäß Beispiel 1 und Vergleichsbeispiel 1 zeigt.

BESCHREIBUNG VON AUSFÜHRUNGSFORMEN

Ausführungsformen

[0021] Eine Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung wird nachstehend unter Bezugnahme auf die Zeichnungen ausführlich beschrieben.

[0022] Ein Führungskatheter der vorliegenden Ausführungsform ist ein Führungskatheter, um ein röhrenförmiges medizinisches Instrument einzuführen, das zur intravaskulären Behandlung verwendet wird, und das medizinische Instrument an einer vorbestimmten Position innerhalb eines Körpers einzubringen.

[0023] Ein Führungskatheter 100 gemäß der in den **Fig. 1** bis **Fig. 6** veranschaulichten vorliegenden Ausführungsform schließt ein: einen Schaft 10, der ein Hauptlumen 101 und ein Teillumen 102 einschließt; einen Ballon 20, der an einem distalen Endabschnitt des Schafts 10 befestigt ist und sich durch Zuführen eines Fluids durch das Teillumen 102 zu einem Inneren des Ballons 20 weitet; eine distale Endspitze 30, die mit einer distalen Endseite des Schafts 10 verbunden ist und ein Lumen 301 einschließt, das mit dem Hauptlumen 101 verbunden ist und an einem distalen Ende der distalen Endspitze geöffnet ist; und eine Nabe 40, die mit einer proximalen Endseite des Schafts 10 verbunden ist und einen Hauptanschluss 41, der mit dem Hauptlu-

men 101 verbunden ist, und einen Expansionsanschluss 43 einschließt, der mit dem Teillumen 102 verbunden ist. Der Schaft 10 wird durch Schichtung einer Innenschicht 11, die das Hauptlumen 101 unterteilt und es bildet, einer ersten geflochtenen Schicht 12, die auf der Innenschicht 11 ausgebildet ist, einer Zwischenschicht 13, die auf der ersten geflochtenen Schicht 12 ausgebildet ist, um das Teillumen 102 zu umschließen, einer zweiten geflochtenen Schicht 14, die auf der Zwischenschicht 13 ausgebildet ist, und einer Außenschicht 15 gebildet, die auf der zweiten geflochtenen Schicht 14 von dem proximalen Ende zum distalen Ende gebildet ist.

[0024] Der Führungskatheter 100 schließt den Schaft 10, den Ballon 20, die distale Endspitze 30 und die Nabe 40 ein.

[0025] Wie in den **Fig. 2** bis **Fig. 4** veranschaulicht, sind das Hauptlumen 101 und das Teillumen 102 in dem Schaft 10 ausgebildet, der den Führungskatheter 100 ausmacht.

[0026] Das Hauptlumen 101 ist ein Lumen zum Einsetzen eines röhrenförmigen medizinischen Instruments, wie einem Mikrokatheter, und ist exzentrisch in Bezug auf eine Mittelachse des Schafts 10 ausgebildet.

[0027] Das Teillumen 102 ist auf der Seite ausgebildet, die der Seite gegenüberliegt, an der das Hauptlumen 101 exzentrisch ist. Der Querschnitt des Teillumens 102 ist ein Rechteck.

[0028] Durch die derartige Anordnung des Hauptlumens 101 und des Teillumens 102 kann die Querschnittsfläche des Hauptlumens 101 (ein Einföhrdurchgang des medizinischen Instruments) und die Querschnittsfläche des Teillumens 102 (ein Fluidströmungsweg) ausreichend sichergestellt werden, und der Durchmesser des Schafts 10 kann ausreichend reduziert werden.

[0029] Der Schaft 10 wird durch Stapeln der Innenschicht 11, der ersten geflochtenen Schicht 12, der Zwischenschicht 13, der zweiten geflochtenen Schicht 14 und der Außenschicht 15 gebildet, und diese Schichtkonfiguration ist vom proximalen Ende zum distalen Ende des Schafts 10 gleich.

[0030] Die Innenschicht 11 des Schafts 10 ist eine Harzröhre (Lumenröhre), die das Hauptlumen 101 bildet.

[0031] Das Harz, das die Innenschicht 11 ausmacht, kann ein Harz auf Fluorbasis, wie Polytetrafluorethylen (PTFE) oder Perfluoralkoxy-Alkan (PFA), einschließen.

[0032] Der Innendurchmesser der Innenschicht 11, der dem Durchmesser des Hauptlumens 101 entspricht, beträgt üblicherweise von 1,0 bis 3,0 mm und vorzugsweise von 1,7 bis 2,5 mm.

[0033] Die Dicke der Innenschicht 11 beträgt üblicherweise von 5 bis 50 µm und vorzugsweise von 15 bis 40 µm.

[0034] Die erste geflochtene Schicht 12 ist am Außenumfang der Innenschicht 11 ausgebildet. Die erste geflochtene Schicht 12 ist aus einer geflochtenen Röhre gebildet, die vom proximalen Ende zum distalen Ende des Schafts 10 durch Verweben eines Metalldrahts, wie Edelstahl, durchgehend ausgebildet ist.

[0035] Zum Beispiel können der Außendurchmesser (der Drahtdurchmesser), die Anzahl von Trägern und die Anzahl der Enden des Metalldrahts, die die geflochtene Röhre ausmachen, entsprechend der erforderlichen Verstärkungsleistung angepasst werden.

[0036] Es ist zu beachten, dass die Querschnittsform des Metalldrahts nicht auf einen Kreis beschränkt ist und ein Rechteck sein kann.

[0037] Die Dicke der ersten geflochtenen Schicht 12 beträgt üblicherweise von 20 bis 100 µm und vorzugsweise von 30 bis 60 µm.

[0038] Die Zwischenschicht 13, die das Teillumens 102 umschließt, ist am Außenumfang der ersten geflochtenen Schicht 12 ausgebildet.

[0039] Die Zwischenschicht 13 ist aus Harz hergestellt. Das Harz, das die Zwischenschicht 13 ausmacht, kann ein thermoplastisches Harz einschließen, wie Polyamid, Polyamidelastomer, Polyetherpolyamid, Polyetherblockamid (PEBAX [eingetragene Marke]), Nylon und Polyurethan.

[0040] Da das Hauptlumen 101 (die Innenschicht 11 und die erste geflochtene Schicht 12) in Bezug auf die Mittelachse des Schafts 10 exzentrisch ist, ist die Dicke der Zwischenschicht 13 in Umfangsrichtung unterschiedlich.

[0041] Das Teillumens 102 ist in der Seite (der dicke Abschnitt der Zwischenschicht 13) eingeschlossen, die der Seite gegenüberliegt, an der das Hauptlumen 101 exzentrisch ist.

[0042] Ein bevorzugtes Beispiel für die Abmessung der Querschnittsform (Rechteck) des Teillumens 102 beträgt 0,30 mm × 0,90 mm.

[0043] Die zweite geflochtene Schicht 14 ist am Außenumfang der Zwischenschicht 13 ausgebildet.

Die zweite geflochtene Schicht 14 ist aus einer geflochtenen Röhre, ähnlich der ersten geflochtenen Schicht 12, gebildet.

[0044] Die Dicke der zweiten geflochtenen Schicht 14 beträgt üblicherweise von 20 bis 100 µm und vorzugsweise von 30 bis 60 µm.

[0045] Die Außenschicht 15 ist am Außenumfang der zweiten geflochtenen Schicht 14 ausgebildet.

[0046] Die Außenschicht 15 ist aus Harz hergestellt. Das Harz, das die Außenschicht 15 ausmacht, kann ein Harz einschließen, das dem Bestandteil Harz der Zwischenschicht 13 ähnlich ist.

[0047] Die Dicke der Außenschicht 15 beträgt üblicherweise von 10 bis 100 µm und vorzugsweise von 30 bis 70 µm.

[0048] Der Außendurchmesser der Außenschicht 15, der dem Außendurchmesser des Schafts 10 entspricht, beträgt üblicherweise von 2,0 bis 4,0 mm und vorzugsweise von 2,5 bis 3,5 mm.

[0049] Die Härte der Außenschicht 15 beträgt vorzugsweise von 40 bis 80 als Härte mit einem D-Härteprüfgerät. Es ist zu beachten, dass die Außenschicht 15 aus Harz mit der gleichen Härte entlang einer axialen Richtung hergestellt sein kann, aber kann unter Verwendung von Harzen mit unterschiedlichen Härten entlang der axialen Richtung einstückig ausgebildet sein.

[0050] Wie in **Fig. 1** veranschaulicht, ist der distale Endabschnitt des Schafts 10 in einer gebogenen Form geformt.

[0051] Im distalen Endabschnitt des geformten Schafts 10 befindet sich das Teillumens 102 (der dicke Abschnitt der Zwischenschicht 13) außerhalb der gebogenen Form (der Außenumfangsseite).

[0052] Das Teillumens 102, das sich außerhalb der gebogenen Form befindet, ermöglicht zuverlässig das Verhindern des Brechens des Teillumens 102. Außerdem ermöglicht der dünne Abschnitt der Zwischenschicht 13, die sich im Inneren (der Innenumfangsseite) der gebogenen Form befindet, eine einfache Formgebung.

[0053] Wie in den **Fig. 4** bis **Fig. 6** veranschaulicht, ist ein Seitenloch 103, das mit dem Teillumens 102 verbunden ist, in der Außenumfangsfläche des Schafts 10 an dem distalen Endabschnitt, an dem der Ballon 20 montiert ist, ausgebildet.

[0054] Dies ermöglicht, dass das Aufblasfluid, das durch das Teillumens 102 strömt, außerhalb des

Schafts 10 (das Innere des Ballons 20) durch das Seitenloch 103 strömt.

[0055] Der Ballon 20 ist an dem distalen Endabschnitt des Schafts 10 befestigt.

[0056] Der Ballon 20 dehnt sich durch das Fluid aus, das durch das Teillumens 102 des Schafts 10 fließt und aus dem Seitenloch 103 ausströmt. Hier kann das Fluid Kochsalzlösung und ein Kontrastmittel einschließen.

[0057] Das Bestandteilmaterial des Ballons 20 kann ein thermoplastisches Harz einschließen, wie Polyamid, Polyetherpolyamid, PEBAX, Nylon und Polyurethan.

[0058] Der Durchmesser (der maximale Expansionsdurchmesser) des Ballons 20 während der Expansion beträgt üblicherweise von 5 bis 20 mm und vorzugsweise von 8 bis 15 mm.

[0059] Die distale Endspitze 30 ist mit der distalen Endseite des Schafts 10 verbunden.

[0060] Wie in den **Fig. 5** und **Fig. 6** veranschaulicht, schließt die distale Endspitze 30 einen proximalen Endabschnitt 31 mit einem Außendurchmesser entsprechend dem des Schafts 10 und einen distalen Endabschnitt 32 ein, der in der distalen Endrichtung im Durchmesser abnimmt.

[0061] In der distalen Endspitze 30 wird ein Lumen 301 gebildet, das mit dem Hauptlumen 101 des Schafts 10 verbunden ist und am distalen Ende geöffnet ist.

[0062] Eine ringförmige Kontrastmarkierung 50 wird in das Lumen 301 der distalen Endspitze 30 am proximalen Endabschnitt 31 eingeführt und an diesem angebracht.

[0063] Das Bestandteilmaterial der Kontrastmarkierung 50 kann Platin und eine Legierung auf Platinbasis einschließen. Der Innendurchmesser der Kontrastmarkierung 50 ist derselbe wie der Durchmesser des Hauptlumens 101 des Schafts 10.

[0064] Der Durchmesser des Lumens 301 (mit Ausnahme eines Bereichs, in dem die Kontrastmarkierung 50 eingesetzt und montiert ist) der distalen Endspitze 30 ist gleich dem Durchmesser des Hauptlumens 101 des Schafts 10.

[0065] Der Durchmesser des Lumens 301 in dem Bereich, in dem die Kontrastmarkierung 50 eingesetzt und montiert ist, ist geringfügig größer als der Durchmesser des Hauptlumens 101 des Schafts 10. Nachdem die Kontrastmarkierung 50 in das Lumen 301 eingeführt und an dieses montiert ist, sind eine

Bildungsfläche des Hauptlumens 101 des Schafts 10 und die Innenumfangsfläche der Kontrastmarkierung 50 bündig mit einer Ausbildungsfläche des Lumens 301.

[0066] Dadurch kann, da eine Stufendifferenz zwischen dem Hauptlumen 101 des Schafts 10 und dem Lumen 301 der distalen Endspitze 30 nicht auftritt, das röhrenförmige medizinische Instrument problemlos eingeführt werden.

[0067] In den **Fig. 5** und **Fig. 6** bezeichnet 33 einen Vorsprungsabschnitt, der sich von einer proximalen Endoberfläche der distalen Endspitze 30 (der proximale Endabschnitt 31) in der proximalen Endrichtung erstreckt.

[0068] Die distale Endspitze 30 und der Schaft 10 sind beispielsweise durch thermische Fusion verbunden.

[0069] Der Vorsprungsabschnitt 33 der distalen Endspitze 30 wird in das Teillumens 102 des Schafts 10 eingeführt, und die distale Endöffnung des Teillumens 102, die ein Strömungsweg des Fluids ist, wird durch den Vorsprungsabschnitt 33 vollständig verschlossen. Dadurch kann eine Leckage des Fluids von dem distalen Ende des Teillumens 102 zuverlässig verhindert werden.

[0070] Außerdem ermöglicht der als ein Halter wirkende Vorsprungsabschnitt 33 vorzugsweise ein Verhindern dessen, dass die distale Endspitze 30 von dem Schaft 10 abfällt.

[0071] Das Bestandteilmaterial der distalen Endspitze 30 kann das gleiche Harz wie das Harz einschließen, das die Zwischenschicht 13 und die Außenschicht 15 des Schafts 10 ausmacht.

[0072] Die Härte der distalen Endspitze 30 ist niedriger als die Härte des Schafts 10 (die Außenschicht 15), und somit weist der Führungskatheter 100 mit dem flexiblen distalen Endabschnitt eine überlegene Führbarkeit in Bezug auf die Blutgefäßform auf.

[0073] Die Nabe 40 ist mit der proximalen Endseite des Schafts 10 verbunden.

[0074] Wie in **Fig. 1** veranschaulicht, schließt die Nabe 40 den Hauptanschluss 41 ein, der mit dem Hauptlumen 101 und dem Expansionsanschluss 43 verbunden die, der mit dem Teillumens 102 verbunden ist.

[0075] Gemäß dem Führungskatheter 100 der vorliegenden Ausführungsform ist der Schaft 10, der ihn ausmacht, durch die zwei Verstärkungsschichten aus der ersten geflochtenen Schicht 12 und der zweiten geflochtenen Schicht 14 verstärkt, und somit

kann eine überlegene Drehmomentübertragungsleistung im Vergleich zu dem herkömmlich bekannten Führungskatheter mit Ballon erhalten werden.

[0076] Außerdem ist das in der Zwischenschicht 13 eingeschlossene Teillumens 102 durch die erste geflochtene Schicht 12 und die zweite geflochtene Schicht 14 geschützt, da es dazwischen angeordnet ist. Dementsprechend bricht das Teillumens 102 selbst dann nicht, wenn sich der Schaft 10 während des Einführens in ein Blutgefäß biegt.

[0077] Eine Ausführungsform der vorliegenden Erfindung wurde vorstehend beschrieben. Allerdings ist der Führungsdrahtschaft der vorliegenden Erfindung nicht darauf beschränkt, und verschiedene Änderungen können vorgenommen werden.

[0078] Zum Beispiel muss die Querschnittsform des Teillumens kein Rechteck sein und kann zum Beispiel eine Sichel oder ein Kreis sein.

[0079] Der Schaft kann anstelle der ersten geflochtenen Schicht 12 und der zweiten geflochtenen Schicht 14 durch zwei Spulenschichten (eine erste Spulenschicht und eine zweite Spulenschicht) verstärkt sein.

[0080] In diesem Fall werden eine Wicklungsrichtung der Spule, die die erste Spulenschicht ausmacht, und eine Wicklungsrichtung der Spule, die die zweite Verstärkungsschicht ausmacht, zueinander invertiert, und somit kann eine überlegene Drehmomentübertragungsleistung, die nicht durch die Drehrichtung beeinflusst wird, erhalten werden.

Beispiel 1

[0081] Der Führungskatheter 100, der einschließt: den Schaft 10, der eine wirksame Länge von 900 mm aufweist, die durch Schichtung der Innenschicht 11 aus PTFE mit dem Innendurchmesser von 2,24 mm und der Dicke von 30 µm, der ersten geflochtenen Schicht 12, die aus der geflochtenen Röhre gebildet ist, die durch Verweben eines Edelstahlrahts (die Anzahl von Trägern: 16, die Anzahl der Enden: 1) mit einer Dicke von 40 µm, der Zwischenschicht 13 aus PEBAX, die das Teillumens 102 mit einem rechteckigen Querschnitt (0,30 mm × 0,90 mm) umschließt, der zweiten geflochtenen Schicht 14, die aus der geflochtenen Röhre gebildet ist, die durch Verweben eines Edelstahlrahts (die Anzahl von Trägern: 16, die Anzahl der Enden: 1) mit einer Dicke von 40 µm hergestellt ist, und der Außenschicht 15 aus PEBAX mit der Dicke von 53 µm und dem Außendurchmesser von 2,97 mm gebildet ist; den Ballon 20 aus Polyurethan, der an dem distalen Endabschnitt des Schafts 10 befestigt ist, mit dem maximalen Expansionsdurchmesser von 12 mm; die distale Endspitze 30 aus PEBAX, die mit der dis-

talenden Endseite des Schafts 10 verbunden ist; und die Nabe 40, die mit der proximalen Endseite des Schafts 10 verbunden ist, wurde hergestellt.

Vergleichsbeispiel 1

[0082] Ein Führungsdrahtschaft zum Vergleich wurde ähnlich wie in Beispiel 1 hergestellt, außer dass ein Schaft gebildet wurde, ohne die zweite geflochtene Schicht 14 anzuordnen.

Auswertung für Drehmomentübertragungsleistung

[0083] Jeder der Führungsdrahtschäfte gemäß Beispiel 1 und Vergleichsbeispiel 1 wurde durch eine Röhre geführt, die in einer U-Form gekrümmt ist, die ein Blutgefäß eines Menschen simuliert, und ein Drehwinkel an einer distalen Endseite des Schafts, wenn eine proximale Endseite des Schafts um 0 bis 360° um die Achse gedreht wurde, wurde gemessen.

[0084] Fig. 7 zeigt die Ergebnisse (die Beziehung zwischen dem Drehwinkel an der proximalen Endseite des Schafts und dem Drehwinkel an der distalen Endseite des Schafts). Je näher das Ergebnis an einer idealen geraden Linie, gezeigt in Fig. 7, ist, desto besser ist die Drehmomentübertragungsleistung.

[0085] Wie in Fig. 7 veranschaulicht, versteht es sich, dass der Führungsdrahtschaft gemäß Beispiel 1 im Vergleich zu dem Führungsdrahtschaft gemäß Vergleichsbeispiel 1 eine drastisch überlegene Drehmomentübertragungsleistung aufweist.

[0086] Es ist zu beachten, dass, obwohl die gleiche Bewertung wie vorstehend beschrieben an einem Führungsschaft zum Vergleich durchgeführt wurde, der durch Bilden eines Schafts hergestellt wurde, ohne die erste geflochtene Schicht 12 anzuordnen, die Drehmomentübertragungsleistung gegenüber dem Führungsdrahtschaft gemäß Beispiel 1 schlechter war.

Bezugszeichenliste

100	Führungskatheter
10	Schaft
101	Hauptlumen
102	Teillumens
103	Seitenloch
11	Innenschicht
12	Erste geflochtene Schicht
13	Zwischenschicht
14	Zweite geflochtene Schicht
15	Außenschicht

20	Ballon
30	Distale Endspitze
301	Lumen
31	Proximaler Endabschnitt
32	Distaler Endabschnitt
33	Vorsprungsabschnitt
40	Nabe
41	Hauptanschluss
43	Expansionsanschluss
50	Kontrastmarkierung

ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde automatisiert erzeugt und ist ausschließlich zur besseren Information des Lesers aufgenommen. Die Liste ist nicht Bestandteil der deutschen Patent- bzw. Gebrauchsmusteranmeldung. Das DPMA übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

Zitierte Patentliteratur

- JP 2013066720 A [0004]
- JP 2001508670 T [0004]

Patentansprüche

1. Führungskatheter mit Ballon, umfassend:
 einen Schaft, der ein Hauptlumen und ein Teillumen einschließt;
 einen Ballon, der an einem distalen Endabschnitt des Schafts befestigt ist und sich durch Zuführen eines Fluids, das durch das Teillumen zu einem Inneren des Ballons strömt, ausdehnt;
 eine distale Endspitze, die mit einer distalen Endseite des Schafts verbunden ist und ein Lumen einschließt, das mit dem Hauptlumen verbunden ist und sich an einem distalen Ende der distalen Endspitze öffnet; und
 eine Nabe, die mit einer proximalen Endseite des Schafts verbunden ist und Anschlüsse einschließt, die mit dem jeweiligen Hauptlumen und Teillumen verbunden sind, wobei
 der Schaft durch Schichtung einer Innenschicht, die das Hauptlumen bildet, einer ersten Verstärkungsschicht, die auf der Innenschicht gebildet ist, einer Zwischenschicht, die auf der ersten Verstärkungsschicht gebildet ist und das Teillumen umschließt, einer zweiten Verstärkungsschicht, die auf der Zwischenschicht gebildet ist, und einer Außenschicht gebildet wird, die auf der zweiten Verstärkungsschicht von einem proximalen Ende zu einem distalen Ende gebildet ist.

2. Führungskatheter nach Anspruch 1, wobei sowohl die erste Verstärkungsschicht als auch die zweite Verstärkungsschicht geflochtene Schichten sind, die aus geflochtenen Röhren gebildet sind, die vom proximalen Ende zum distalen Ende des Schafts durchgehend sind.

3. Führungskatheter nach Anspruch 1 oder 2, wobei das Hauptlumen in Bezug auf eine Mittelachse des Schafts exzentrisch ist, wobei das Teillumen auf einer Seite gegenüber einer Seite ausgebildet ist, an der das Hauptlumen exzentrisch ist, und ein Querschnitt des Teillumens im Wesentlichen ein Rechteck oder eine Sichel ist.

4. Führungskatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei der Schaft einen distalen Endabschnitt aufweist, in dem die Formgebung in einer gebogenen oder gekrümmten Form durchgeführt wird.

5. Führungskatheter nach Anspruch 4, wobei die Formgebung so durchgeführt wird, dass sich das Teillumen außerhalb der gebogenen oder gekrümmten Form befindet.

6. Führungskatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei die distale Endspitze einen proximalen Endabschnitt, der einen Außendurchmesser aufweist, der gleich einem Außendurchmesser des Schafts ist, und einen distalen Endabschnitt, der in

einer distalen Endrichtung im Durchmesser abnimmt, und einen Vorsprungsabschnitt einschließt, der in das Teillumen des Schafts eingeführt ist und eine distale Endöffnung des Teillumens verschließt, an einem proximalen Ende der distalen Endspitze ausgebildet ist.

7. Führungskatheter nach Anspruch 6, wobei eine ringförmige Kontrastmarkierung in das Lumen der distalen Endspitze am proximalen Endabschnitt eingeführt und an diesem angebracht wird.

8. Führungskatheter nach Anspruch 1, wobei sowohl die erste Verstärkungsschicht als auch die zweite Verstärkungsschicht Spulenschichten sind, die vom proximalen Ende zum distalen Ende des Schafts durchgehend sind.

9. Führungskatheter nach Anspruch 8, wobei eine Wicklungsrichtung einer Spule, die die erste Verstärkungsschicht ausmacht, und eine Wicklungsrichtung einer Spule, die die zweite Verstärkungsschicht ausmacht, einander entgegengesetzt sind.

Es folgen 7 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

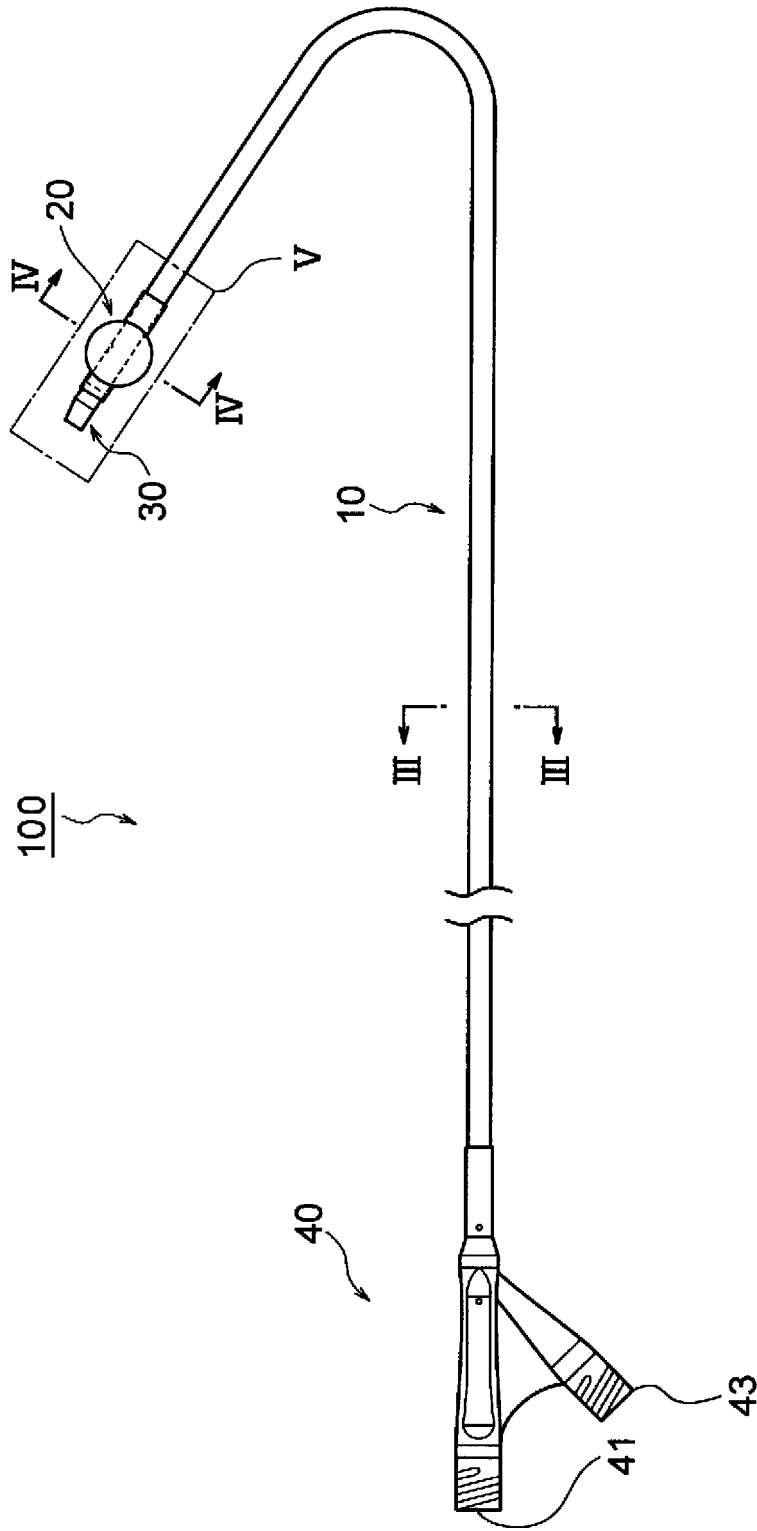


FIG. 1

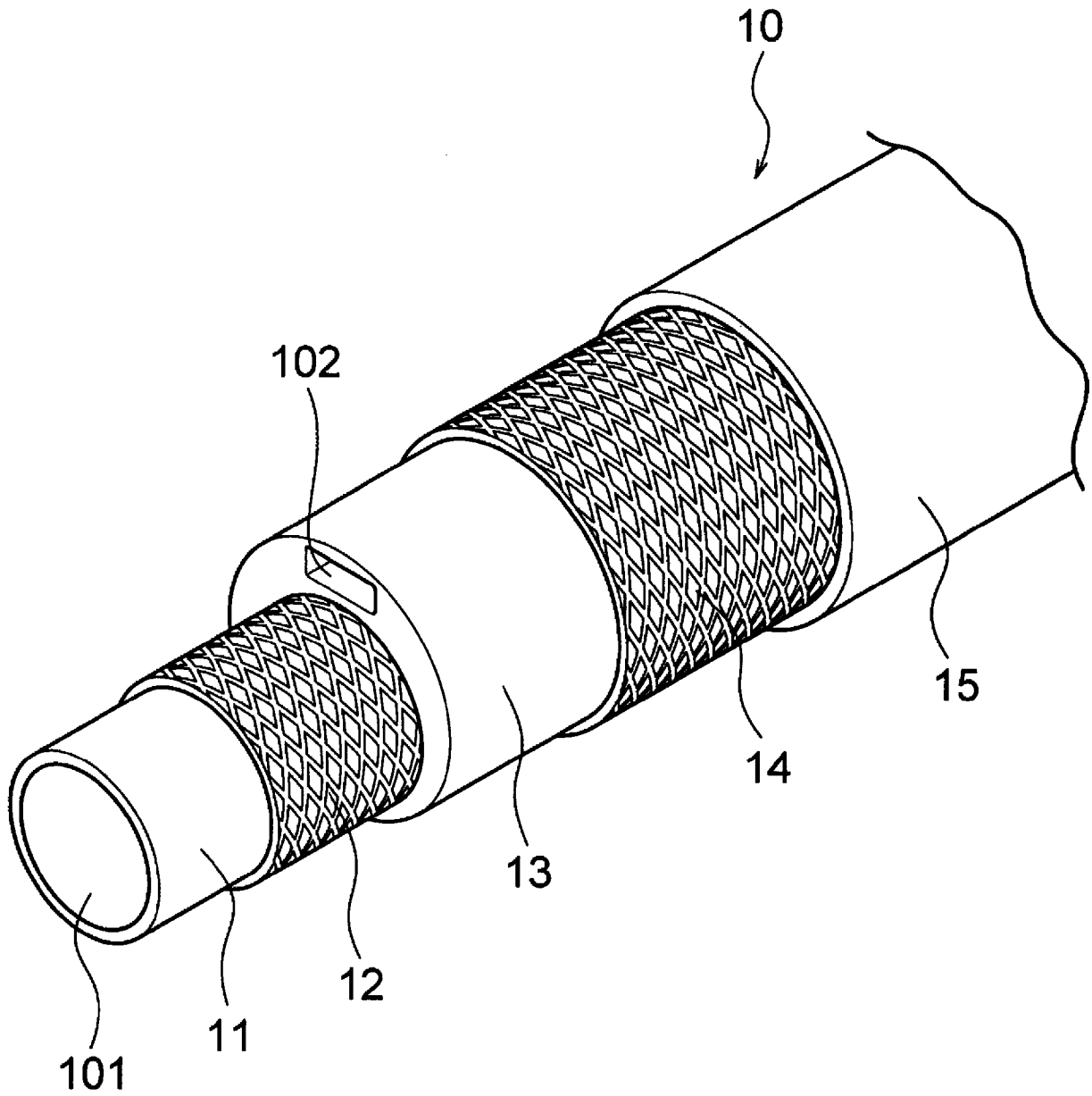


FIG. 2

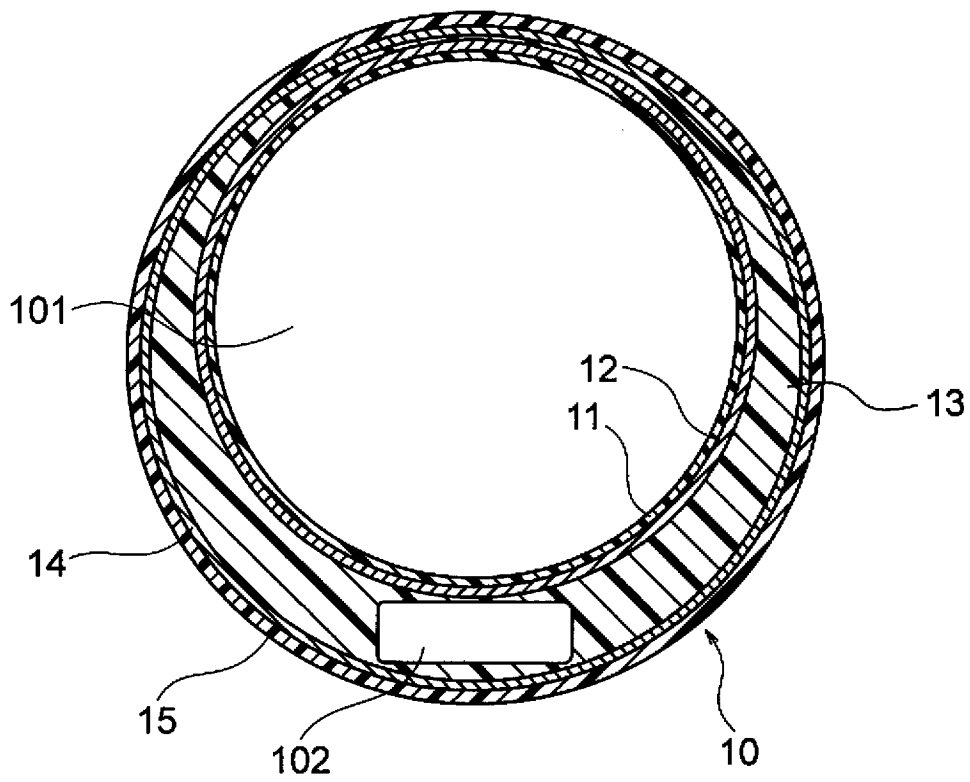


FIG. 3

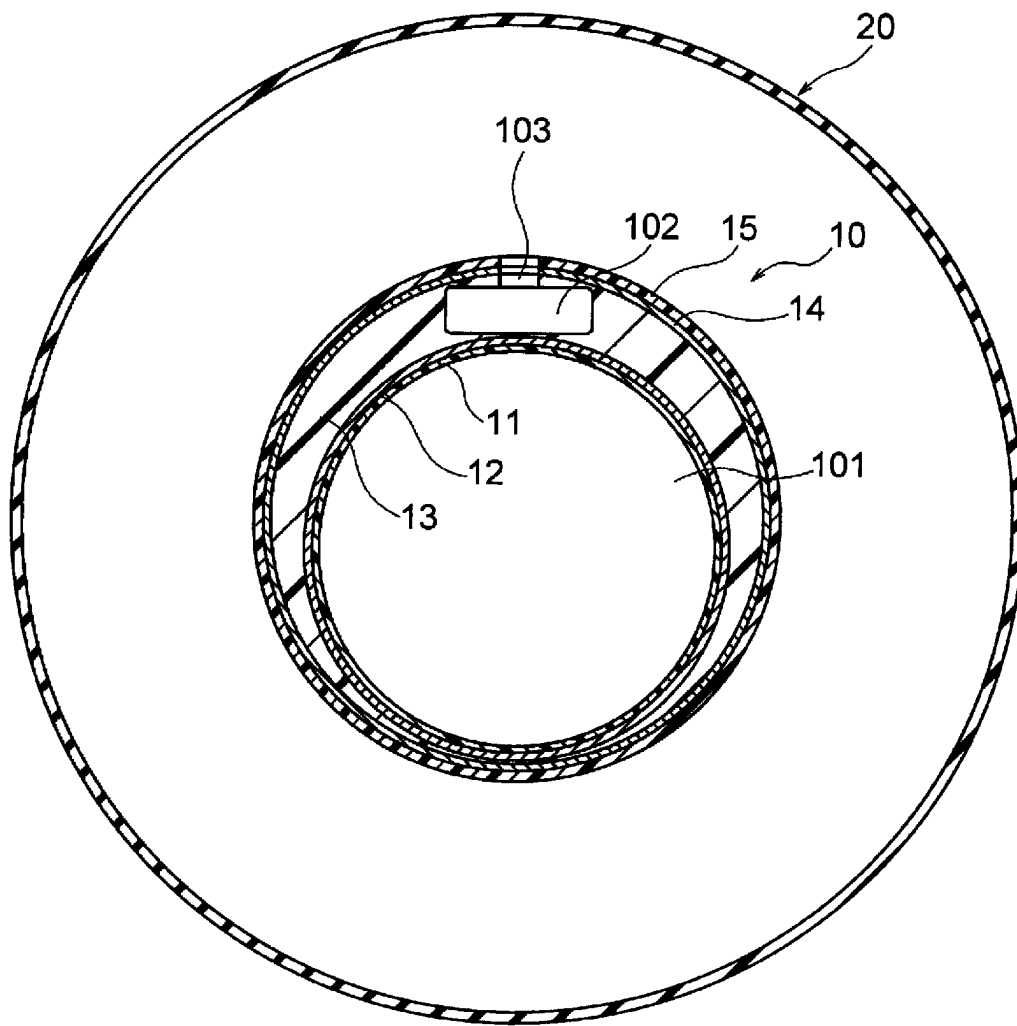


FIG. 4

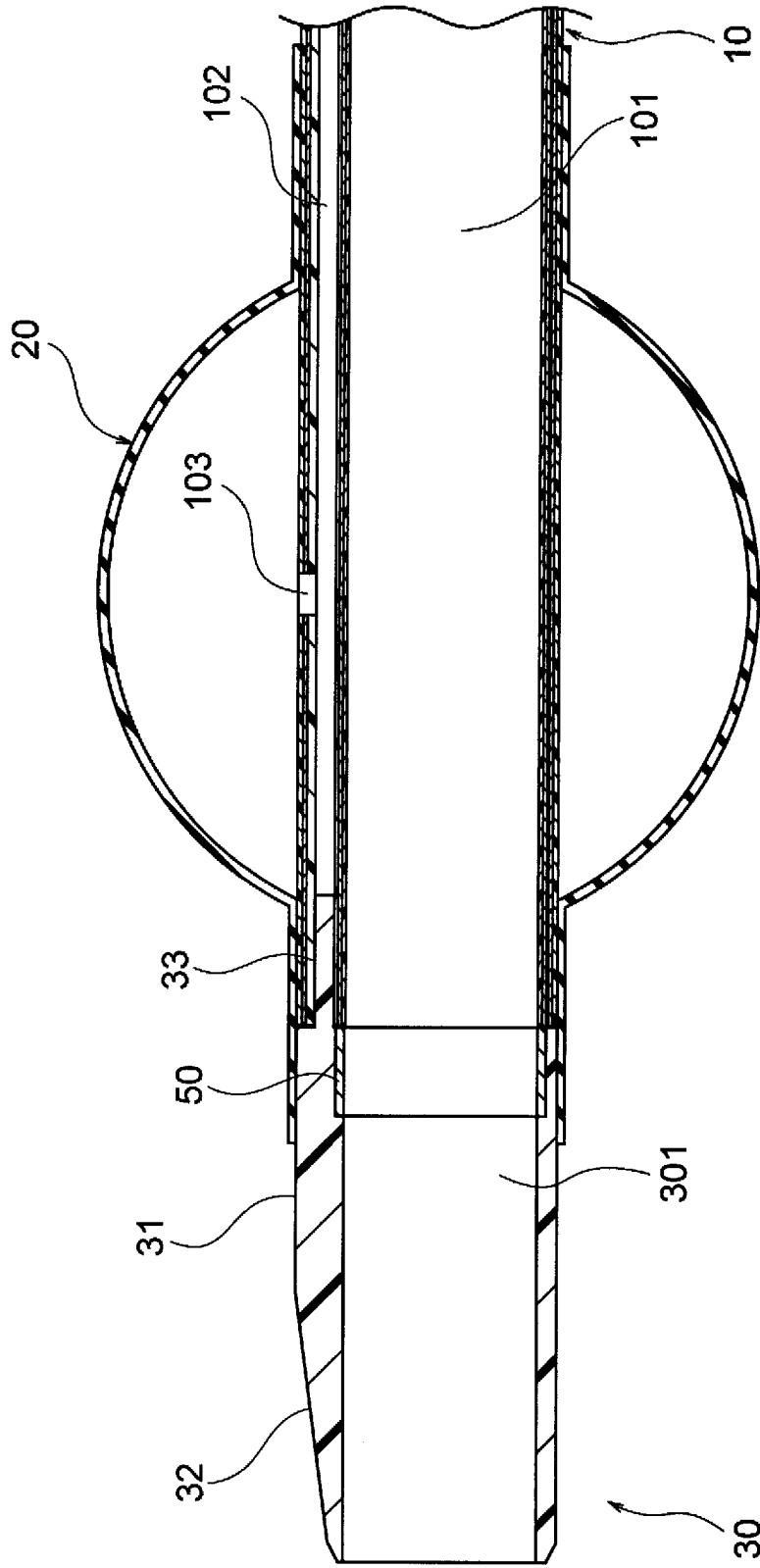


FIG. 5

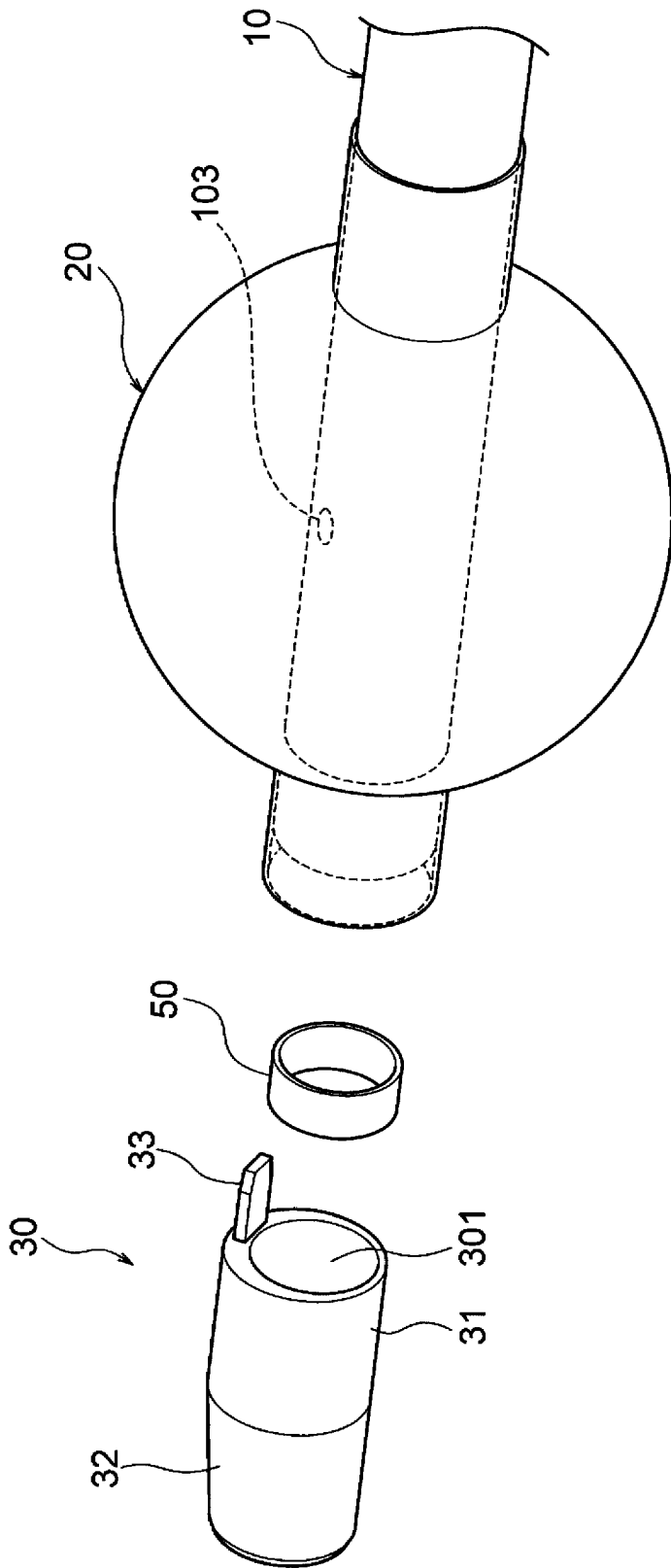


FIG. 6

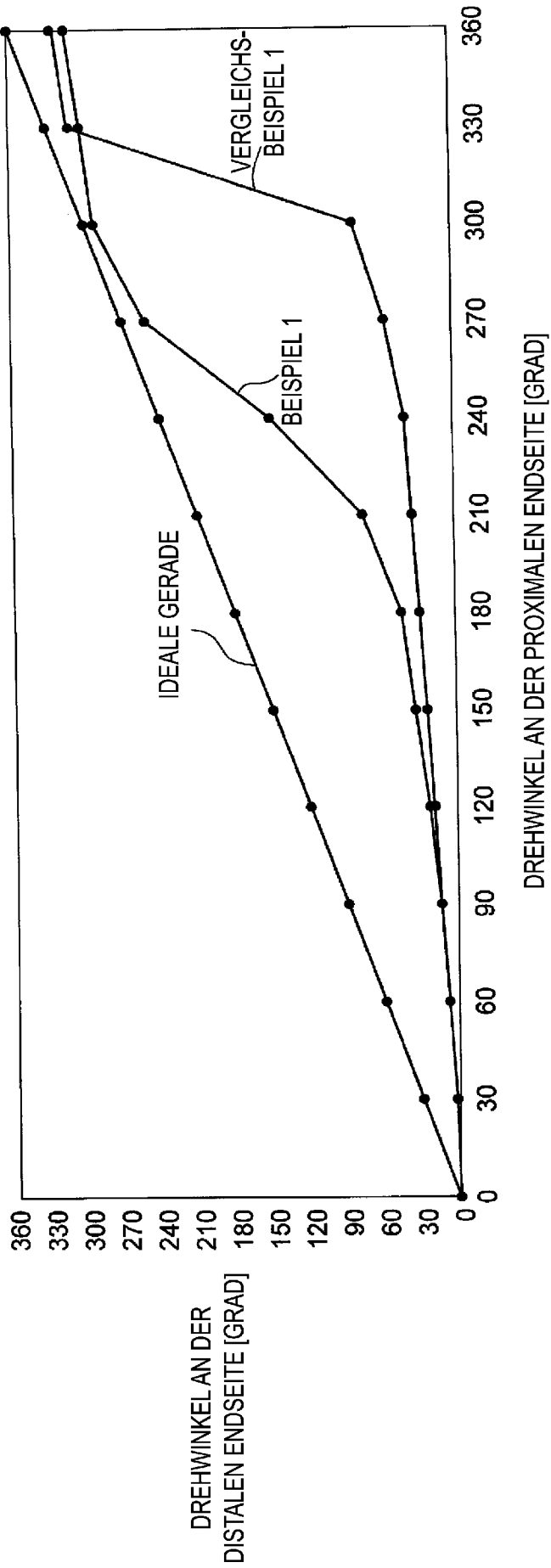


FIG. 7