

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2013 年 5 月 30 日(30.05.2013)



(10) 国際公開番号
WO 2013/076889 A1

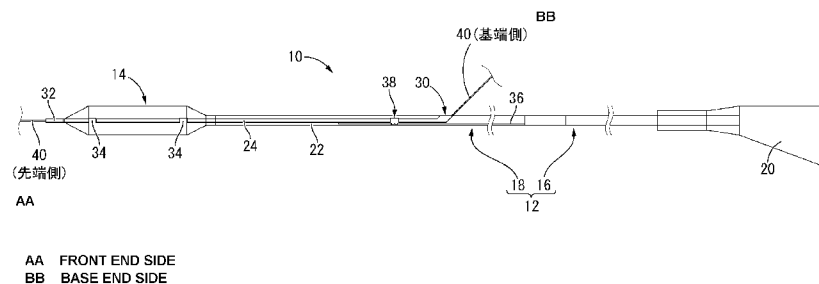
- (51) 国際特許分類:
A61M 25/10 (2013.01) *A61M 25/00* (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2012/005282
- (22) 国際出願日: 2012 年 8 月 23 日(23.08.2012)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2011-254129 2011 年 11 月 21 日(21.11.2011) JP
- (71) 出願人(米国を除く全ての指定国について): ニプロ株式会社(NIPRO CORPORATION) [JP/JP]; 〒5318510 大阪府大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号 Osaka (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人(米国についてのみ): 谷川 昌洋(TANIKAWA, Masahiro) [JP/JP]; 〒5318510 大阪府大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号 ニプロ株式会社内 Osaka (JP). 小村 嵩(KOMURA, Takashi) [JP/JP]; 〒5318510 大阪府大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号 ニプロ株式会社内 Osaka (JP).
- (74) 代理人: 笠井 美孝, 外(KASAI, Yoshitaka et al.); 〒5140003 三重県津市桜橋一丁目 6 8 1 番地 笠井中根国際特許事務所 Mie (JP).
- (81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

[続葉有]

(54) Title: BALLOON CATHETER

(54) 発明の名称: バルーンカテーテル

【図1】



(57) Abstract: Provided is a catheter having a novel structure, the catheter being configured so that a propulsive force imparted from the proximal end of the catheter toward the distal end thereof can be efficiently transmitted to the distal end and so that a kink in the vicinity of the portion where a proximal shaft and a distal shaft are connected can be effectively prevented. A rapid exchange type balloon catheter (10) is configured so that a distal shaft (18) is configured so as to include an outer shaft (22) and an inner shaft (24). The balloon catheter (10) is provided with a wire material (36) protruding from the distal end of the proximal shaft (16) and affixed to the proximal shaft (16). The portion of the wire material (36) which protrudes from the proximal shaft (16) is affixed to the inner shaft (24) of the distal shaft (18). The wire material (36) is provided so as to be capable of being displaced relative to the outer shaft (22).

(57) 要約: 近位端から遠位端に向かって及ぼされる押進力を効率的にカテーテルの遠位端まで伝達させることができると共に、プロキシマルシャフトとディスタールシャフトの接続部分付近でのキंकが効果的に防止される、新規な構造のカテーテルを提供する。ディスタールシャフト(18)が外シャフト(22)と内シャフト(24)を含んで構成されたラピッドエクスチェンジ型のバルーンカテーテル(10)において、プロキシマルシャフト(16)の遠位端から突出する線材(36)が設けられて、線材(36)がプロキシマルシャフト(16)に固定されている一方、線材(36)のプロキシマルシャフト(16)からの突出部分がディスタールシャフト(18)の内シャフト(24)に固定されていると共に、線材(36)が外シャフト(22)に対して相対変位可能に配されている。

WO 2013/076889 A1



添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

明 細 書

発明の名称： バルーンカテーテル

技術分野

[0001] 本発明は、シャフトの遠位端部分にバルーンを備えたバルーンカテーテルに係り、特にディスタールシャフトが外シャフトと内シャフトで構成されて、内シャフトによってガイドワイヤルーメンがシャフトの遠位端部分に形成されたバルーンカテーテルに関するものである。

背景技術

[0002] 従来から、例えば経皮的冠動脈インターベンション（ＰＣＩ）等において、血管の狭窄部分を押し広げたり、ステントを拡張変形させるために、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、例えば、プロキシマルシャフトとディスタールシャフトで構成されたシャフトの遠位端部分にバルーンが設けられていると共に、バルーン内に連通する給排ルーメンが設けられた構造を有している。そして、バルーンが血管の狭窄部に挿入された状態で給排ルーメンを通じて流体が供給されることにより、バルーンが膨張して狭窄部を拡張変形させるようになっている。

[0003] ところで、バルーンカテーテルには、オーバーザワイヤ型等の他に、バルーンの交換が容易なラピッドエクスチェンジ型（ＲＸ型）がある。このラピッドエクスチェンジ型のバルーンカテーテルは、ディスタールシャフトが外シャフトと内シャフトで構成されており、外シャフトにはバルーンに連通される給排ルーメンが形成されていると共に、内シャフトが外シャフトの先端面と中間部分の外周面とにそれぞれ開口して設けられて、ガイドワイヤが挿通されるガイドワイヤルーメンが形成されている。

[0004] しかし、ラピッドエクスチェンジ型バルーンカテーテルでは、内シャフトが外シャフトの中間部分において外周面に開口していることから、カテーテルを押し進める際の力の伝達効率を向上することが求められていた。

[0005] そこで、特開２００３－１０２８４１号公報（特許文献１）や特開２００

２－７３６号公報（特許文献２）等において、かかる内シャフトの開口部分に補強用の線材（コアワイヤー又は補強体）を配設して、シャフトの強度を確保することで、カテーテルの近位端から遠位端に向かって力を効率的に伝達させることが提案されている。

[0006] しかしながら、特許文献１に記載された構造では、線材の遠位端部分が外シャフトと内シャフトの両方に固着されていることから、線材から外シャフトと内シャフトに分散して力が伝達されて、カテーテルの遠位端を構成する内シャフトに及ぼされる押進力が不十分になるおそれがあると共に、外シャフトの変形が内シャフトに影響してカテーテルの遠位端に対する力の伝達が阻害される場合もある。

[0007] さらに、特許文献２に記載された構造では、線材がプロキシマルシャフトとディスタールシャフトを連結するものではなく、外シャフトと内シャフトを連結するに過ぎないことから、プロキシマルシャフトからディスタールシャフトへの力の伝達が不十分になり易く、キンク（折れ曲がり）の発生等も問題となり得る。加えて、外シャフトと内シャフトが線材を介して連結されることから、特許文献１の構造と同様に、外シャフトに作用する摩擦力等の不要な外力が線材を介して内シャフトに伝達されて、押進力の効率的な伝達が阻害されるおそれもあった。

先行技術文献

特許文献

[0008] 特許文献１：特開２００３－１０２８４１号公報

特許文献２：特開２００２－７３６号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0009] 本発明は、上述の事情を背景に為されたものであって、その解決課題は、近位端から遠位端に向かって及ぼされる押進力がカテーテルの遠位端まで効率的に伝達されて、体内管腔等の屈曲部や狭窄部に対する優れた挿通性が実

現されると共に、プロキシマルシャフトとディスタールシャフトの接続部分付近においてキンクが効果的に防止される、新規な構造のカテーテルを提供することにある。

課題を解決するための手段

[0010] すなわち、本発明の第1の態様は、シャフトの近位端部分がプロキシマルシャフトで構成されていると共に、該シャフトの遠位端部分がディスタールシャフトで構成されており、該ディスタールシャフトが給排ルーメンを備えた外シャフトとガイドワイヤルーメンを備えた内シャフトとを含んで構成されていると共に、該内シャフトの遠位端部分にバルーンが設けられて該バルーンに該外シャフトの該給排ルーメンが連通されているバルーンカテーテルにおいて、前記プロキシマルシャフトの遠位端から突出する線材が設けられて、該線材が該プロキシマルシャフトに固定されている一方、該線材の該プロキシマルシャフトからの突出部分が前記ディスタールシャフトの前記内シャフトに固定されていると共に、該線材が前記外シャフトに対して相対変位可能に配されていることを、特徴とする。

[0011] このような第1の態様に従う構造とされたラピッドエクスチェンジ型のバルーンカテーテルによれば、プロキシマルシャフトと内シャフトが線材によって相互に連結されていることによって、プロキシマルシャフトの近位端側から遠位端側に向かって及ぼされる外力（押進力）が線材を介して内シャフトに効率的に伝達される。それ故、バルーンを備えたバルーンカテーテルの遠位端部分を血管等の狭窄部に挿通させ易くなって、狭窄部のバルーンによる拡張をより安定して実現することができる。

[0012] しかも、線材が内シャフトに固定されている一方で外シャフトには固定されていないことから、プロキシマルシャフトから線材に及ぼされた押進力が外シャフトに分散することなく内シャフトに集中的に伝達される。それ故、押進力がバルーンカテーテルの遠位端に効率的に伝達されて、狭窄部に対する挿入性の向上が図られる。加えて、外シャフトに血管壁との摩擦等によって外力が作用した場合に、外シャフトに及ぼされた外力の線材への伝達が回

避されて、近位端側から入力される押進力が不要な外力によって相殺されることなく効率的に遠位端側に伝達される。

[0013] さらに、一般的なラピッドエクスチェンジ型のバルーンカテーテルでは、ガイドワイヤルーメンの近位端側開口部（内シャフトの近位端側開口部であるポート）の形成部分においてディスタールシャフトの軸方向での強度が低下し易いことから、押進力の作用によってキンク等の不具合が生じ得る。しかしながら、本態様に係るラピッドエクスチェンジ型のバルーンカテーテルでは、ポートの形成部分を跨ぐように線材が配されることから、ディスタールシャフトのポート形成部分が線材で補強されて、キンクの発生等が防止される。その結果、シャフトの変形によって押進力が低減されるのを防いで、優れたプッシュビリティが実現される。

[0014] 本発明の第2の態様は、第1の態様に記載されたバルーンカテーテルにおいて、前記線材が金属材料で形成されていると共に、前記ディスタールシャフトの前記内シャフトに金属材料で形成された遠位固着部が設けられており、該線材が該遠位固着部に固定されているものである。

[0015] 第2の態様によれば、線材と遠位固着部が何れも金属材料で形成されていることから、それら線材と遠位固着部を接着や溶接等の手段によって強固に固着することができる。それ故、線材に押進力が及ぼされても、線材と内シャフトの固定が維持されて、押進力が内シャフトの遠位端側に有効に伝達される。

[0016] 本発明の第3の態様は、第2の態様に記載されたバルーンカテーテルにおいて、前記遠位固着部が前記内シャフトに嵌着される固定リングとされているものである。

[0017] 第3の態様によれば、遠位固着部がリング形状の固定リングとされていることにより、固定リングの内シャフトに対する固定力を容易に且つ大きく得ることができて、固定リングの内シャフトに対する軸方向での位置ずれに起因する押進力の伝達効率の低下が防止される。

[0018] 本発明の第4の態様は、第1～第3の何れかの態様に記載されたバルーン

カテーテルにおいて、前記線材が金属材料で形成されていると共に、前記プロキシマルシャフトには金属材料で形成された近位固着部が設けられており、該線材が該近位固着部に固定されているものである。

[0019] 第4の態様によれば、線材とプロキシマルシャフトの近位固着部が何れも金属材料で形成されており、金属用の接着剤を用いた接着や溶接等によって強固な固定が実現される。それ故、線材のプロキシマルシャフトに対する位置ずれによって押進力の伝達効率が低下するのを防ぐことができる。

発明の効果

[0020] 本発明によれば、プロキシマルシャフトと内シャフトが線材によって相互に連結されており、プロキシマルシャフトに及ぼされる遠位端側への押進力が線材を介して内シャフトに伝達されるようになっている。それ故、押進力がプロキシマルシャフトから外シャフトを介して内シャフトに伝達される場合に比して、より効率的に内シャフトに伝達されて、血管の狭窄部等への挿入が容易になると共に、ラピッドエクスチェンジ型のバルーンカテーテルにおいて強度が弱くなり易い内シャフトの近位端部分（ガイドワイヤルーメンのポート形成部分）が線材によって補強されることから、当該部分でのキンクの発生も回避される。

図面の簡単な説明

[0021] [図1]本発明の1実施形態としてのバルーンカテーテルをバルーンの拡張状態で示す側面図。

[図2]図1に示されたバルーンカテーテルの要部を拡大して示す側面図。

[図3]図1に示されたバルーンカテーテルの要部を拡大して示す平面図。

[図4]図3のI V - I V断面図。

[図5]図1に示されたバルーンカテーテルにおいて、遠位端に伝達される押進力の最大値を連結線材と内シャフトの固定位置ごとに示したグラフ。

発明を実施するための形態

[0022] 以下、本発明の実施形態について、図面を参照しつつ説明する。

[0023] 図1には、本発明の1実施形態としてのラピッドエクスチェンジ型のバル

ーンカテーテル１０が示されている。バルーンカテーテル１０は、シャフト１２と、シャフト１２の遠位端部分に設けられるバルーン１４とを有している。なお、以下の説明において、図１中の右方を近位端、図１中の左方を遠位端と称する。

[0024] より詳細には、シャフト１２は、近位端部分を構成するプロキシマルシャフト１６と、遠位端部分を構成するディスタールシャフト１８とによって構成されている。プロキシマルシャフト１６は、小径の略円筒からなるチューブ形状を呈する比較的剛性の大きな材料で形成された部材であって、本実施形態ではステンレス鋼等の金属材料で形成されている。また、プロキシマルシャフト１６の近位端には、コネクタ２０が取り付けられており、コネクタ２０を通じてプロキシマルシャフト１６の中心孔（ルーメン）が近位端に開口している。

[0025] 一方、ディスタールシャフト１８は、図１～図４に示されているように、外シャフト２２と内シャフト２４によって構成されている。外シャフト２２は、プロキシマルシャフト１６と略同じ直径の円筒からなるチューブ形状を呈しており、合成樹脂材料で形成されて、プロキシマルシャフト１６に比して柔軟とされている。この外シャフト２２は、近位端がプロキシマルシャフト１６の遠位端に固着されており、外シャフト２２の中心孔とプロキシマルシャフト１６の中心孔によって給排ルーメン２６が形成されている。

[0026] 内シャフト２４は、合成樹脂材料で形成されたチューブ形状とされており、外シャフト２２よりも小径とされて、外シャフト２２の遠位端部分に挿入されている。また、内シャフト２４の遠位端部分が外シャフト２２よりも遠位端側に突出していると共に、内シャフト２４の近位端が外シャフト２２の中間部分に固着されて外周面に開口している。これにより、内シャフト２４の中心孔は、遠位端が先端面に開口すると共に近位端が外シャフト２２の中間部分の外周面に開口するガイドワイヤルーメン２８とされている。なお、内シャフト２４の近位端部分は、軸方向（図１中の左右方向）に対して傾斜して延びて外シャフト２２の中間部分に開口するポート３０とされている。

- [0027] また、内シャフト24の遠位端には、比較的硬質の合成樹脂材料で形成された筒状の先端チップ32が取り付けられており、その中心孔を通じてガイドワイヤルーメン28が先端面に開口している。
- [0028] さらに、内シャフト24の遠位端部分には、バルーン14が設けられている。バルーン14は、合成樹脂材料の薄膜で形成された筒状乃至は袋状の部材であって、拡張した状態で内シャフト24よりも大径とされている。このバルーン14は、近位端が外シャフト22の遠位端に溶融一体化される等して固着されていると共に、遠位端が内シャフト24の遠位端部分の外周面に溶融一体化される等して固着されている。なお、バルーンとしては、本実施形態に示されているような血管等の狭窄部やステントに膨張圧を及ぼして拡張変形させるものの他、外周面上にカッティングブレードが設けられて、石灰化した病変部に切込みを入れるカッティングバルーン（特開平5-293176号公報等）や、外周面上に螺旋状の線材等（スコアリングエレメント）が設けられて、線材等が狭窄部に食い込むことでバルーンの位置ずれを防ぐようにしたスコアリングバルーン（特表2007-530158号公報）等、各種構造のバルーンが採用され得る。
- [0029] これにより、バルーン14と内シャフト24の間に外部から隔てられた空間が形成されていると共に、その空間の近位端には外シャフト22に形成された給排ルーメン26が連通されている。そして、コネクタ20に接続された図示しない給排デバイスから給排ルーメン26を通じてバルーン14に流体が供給されることによってバルーン14が膨張すると共に、バルーン14内の流体が給排ルーメン26を通じて外部に排出されることによってバルーン14が収縮するようになっている。なお、バルーン14の近位端部分と遠位端部分において、内シャフト24には金属材料で形成された放射線不透過性の環状マーカー34がそれぞれ嵌着されており、後述する血管への挿入時にバルーン14の位置を造影で確認することが可能とされている。
- [0030] また、バルーンカテーテル10では、プロキシマルシャフト16と内シャフト24が線材としての連結線材36によって相互に連結されている。連結

線材 36 は、ステンレス鋼等の金属材料で形成された中実小径ロッド状の部材であって、その近位端部分がプロキシマルシャフト 16 に固定されていると共に、遠位端部分が内シャフト 24 に固定されている。この連結線材 36 は、合成樹脂材料で形成されたディスタールシャフト 18 よりも軸方向での剛性が大きくされており、軸方向で作用する力に対して伸縮や曲げ等の変形が生じ難くなっている。なお、連結線材 36 は近位端から遠位端まで略一定の断面形状（太さ）で形成されていても良いが、より好適には、例えば近位端から遠位端に向かって次第に細く（断面積が小さく）なるテーパ形状の線材で形成される。また、連結線材 36 は、小径で十分な強度を得るために、好適には金属材料で形成されるが、硬質の合成樹脂材料等で形成されていても良い。

[0031] そして、連結線材 36 は、近位端部分がプロキシマルシャフト 16 の内周面に重ね合わされて溶接等の手段で固定されることにより、プロキシマルシャフト 16 の遠位端から略軸方向で突出して配設されている。なお、本実施形態では、プロキシマルシャフト 16 の全体が金属材料で形成されており、連結線材 36 が固着されるプロキシマルシャフト 16 の任意の部位が、近位固着部とされている。

[0032] また、内シャフト 24 には、遠位固着部としての固定リング 38 が装着されている。固定リング 38 は、ステンレス鋼等の金属材料で形成された環状の部材であって、本実施形態では放射線不透過の材料で形成された環状マーカ 34 と略同一のものが固定リング 38 として用いられている。この固定リング 38 は、内シャフト 24 における外シャフト 22 への挿入部分に外挿されて嵌着固定されている。なお、固定リング 38 は、嵌着の他、接着や溶着等の手段で内シャフト 24 に固定されていても良い。

[0033] そして、連結線材 36 におけるプロキシマルシャフト 16 の遠位端から突出した部分が、固定リング 38 の外周面に重ね合わされて、溶接等の手段で固定されることにより、連結線材 36 が内シャフト 24 に対して固定リング 38 を介して固定されている。また、固定リング 38 が内シャフト 24 のポ

ート３０よりも遠位端側に装着されており、連結線材３６がプロキシマルシャフト１６と内シャフト２４を連結した状態でポート３０を跨いで配設されている。

[0034] さらに、連結線材３６におけるプロキシマルシャフト１６の遠位端から突出した部分は、外シャフト２２に対して固定されることなく相対変位可能に配設されている。これにより、外シャフト２２と連結線材３６の間で力の伝達が防止されている。なお、本実施形態では、連結線材３６が外シャフト２２と内シャフト２４の軸直角方向での隙間よりも小径とされており、外力の入力によるシャフト１２の変形がない静置状態では、連結線材３６が外シャフト２２に対して軸直角方向で離隔して配置されている。

[0035] このような構造とされたバルーンカテーテル１０は、例えば経皮的冠動脈インターベンション（ＰＣＩ）に用いられる。即ち、予め血管に挿入されたガイドワイヤ４０をガイドワイヤルーメン２８に挿通して、バルーンカテーテル１０をガイドワイヤ４０に沿って押し進めることで、バルーン１４を血管の狭窄部に挿入する。その後、給排ルーメン２６を通じてバルーン１４に流体を供給することでバルーン１４を膨張させて、バルーン１４の膨張圧で狭窄部を押し広げる。なお、収縮状態のバルーン１４にステントを外挿装着して狭窄部に挿入し、バルーン１４の膨張によって狭窄部を押し広げつつステントを拡張変形させることで、ステントを狭窄部に留置するステント挿入術にも用いられ得る。

[0036] このようにバルーンカテーテル１０を押し進めて狭窄部にバルーン１４を挿入する際に、施術者が操作するコネクタ２０に及ぼされた押進力（遠位端側に向かって作用して、バルーンカテーテル１０を遠位端側に押し進める力）が、プロキシマルシャフト１６を介してディスタールシャフト１８の先端側に向かって効率的に伝達されるようになっている。

[0037] すなわち、プロキシマルシャフト１６に固定されて遠位端から突出する連結線材３６が、内シャフト２４に固定されていることにより、施術者によってコネクタ２０に及ぼされる押進力が、プロキシマルシャフト１６を介して

外シャフト２２に及ぼされると共に、プロキシマルシャフト１６から連結線材３６を介して内シャフト２４に及ぼされる。これにより、施術者が及ぼす押進力が、内シャフト２４の遠位端に設けられた先端チップ３２に効率的に伝達されて、狭窄部を通過させ易いプッシュビリティに優れたバルーンカテーテル１０が実現される。

[0038] しかも、ディスタールシャフト１８において強度の低下が問題になり易いポート３０の形成部分が、連結線材３６で補強されることにより、押進力を及ぼすことによる折れ曲がり（キンク）の発生が防止されて、押進力が遠位端に有効に伝達される。

[0039] また、金属材料で形成された連結線材３６が、金属材料で形成されたプロキシマルシャフト１６に対して、溶接によって強固に固定されている。それ故、押進力の作用によって連結線材３６がプロキシマルシャフト１６から抜けるのを防いで、押進力が遠位端側に有効に伝達される。

[0040] さらに、内シャフト２４には金属材料で形成された固定リング３８が嵌着固定されており、その固定リング３８に対して金属材料で形成された連結線材３６が溶接によって強固に固定されている。これにより、押進力の作用によって連結線材３６と内シャフト２４の固定が解除されるのを防いで、押進力が遠位端側に有効に伝達される。

[0041] しかも、連結線材３６を固着する遠位固着部が環状の固定リング３８とされていることで、内シャフト２４に対する固定力を十分に大きく得ることができて、固定リング３８の内シャフト２４に対する位置ずれも防止されることから、連結線材３６を介した内シャフト２４への押進力の伝達が有効に実現される。

[0042] 特に本実施形態の固定リング３８は、環状マーカー３４と同一のものが用いられていることから、固定リングとして特別な部品を新規に準備する必要がなく、部品の共通化による製造や部品管理の容易化が図られ得る。

[0043] また、本実施形態の連結線材３６は、遠位端側に向かって次第に小径となるテーパ形状を呈していることから、プロキシマルシャフト１６および固定

リング 38 に対する溶接部位において、押進力の作用による連結線材 36 の遠位端側への抜けがより効果的に防止される。その結果、押進力が内シャフト 24 の遠位端側に安定して伝達されて、狭窄部に対する挿通が容易になる。

[0044] なお、バルーンカテーテル 10 において、連結線材 36 の内シャフト 24 に対する固定位置が、内シャフト 24 の遠位端に対する押進力の伝達効率に大きく影響しないことが、実験によって確認されている（図 5 参照）。この実験では、水を充填した疑似血管にバルーンカテーテル 10 を挿通すると共に、バルーンカテーテル 10 の遠位端（先端チップ 32）をプッシュゲージ（押圧荷重の計測器）の測定部分に押し当てて、バルーンカテーテル 10 を毎秒 5 mm の速さで遠位端側に 10 mm 押し込んだ際の荷重値の最大値を測定した。なお、この実験に用いられたバルーンカテーテル 10 では、連結線材 36 の先端からポート 30 の開口部までの距離が 60 mm とされている。

[0045] すなわち、図 5 に示されているように、連結線材 36 の先端から 10 mm の位置で固定リング 38 に溶接固定した場合と、連結線材 36 の先端から 25 mm の位置で固定リング 38 に溶接固定した場合と、連結線材 36 の先端から 40 mm の位置で固定リング 38 に溶接固定した場合とでは、荷重の最大値が略同じになっている。また、連結線材 36 の先端から 10 mm の位置と 40 mm の位置との 2 箇所 で固定リング 38 に溶接固定した場合にも、荷重の最大値は 1 箇所 で固定した場合に比して大きく変化することがなかった。

[0046] このことから明らかなように、本実施形態のバルーンカテーテル 10 では、連結線材 36 の内シャフト 24 に対する軸方向での固定位置は、特に限定されるものではなく、任意の位置で固定しても優れたプッシュビリティを有効に得ることができる。なお、図 5 中の「Free」は、連結線材 36 と固定リング 38 を溶接固定することなく配設した場合を示す。

[0047] 以上、本発明の実施形態について詳述してきたが、本発明はその具体的な記載によって限定されない。例えば、線材の形成材料は、ステンレス鋼等の

金属材料に限定されるものではなく、合成樹脂材料等も採用され得る。また、線材の形状（特に断面形状）は限定されず、例えば矩形断面や異形断面等の線材も採用可能である。

[0048] また、2本以上の複数の線材が配設されていても良く、シャフトの補強効果をより効果的に得ることができる。その場合には、何れの線材も軸方向の同じ位置で内シャフトに固定されていても良いし、互いに異なる位置で内シャフトに固定されていても良い。

[0049] また、前記実施形態では、線材の内シャフト24への固定方法として、内シャフト24に嵌着された固定リング38に対して線材を溶接固定するものが例示されているが、固定方法はこれに限定されない。例えば、線材が内シャフト24の外周面に直接重ね合わされて、溶着固定されていても良いし、接着剤を用いて接着固定されていても良い。

[0050] さらに、線材は、プロキシマルシャフト16又は内シャフト24に対して軸方向の2箇所以上で固定されていても良く、これによってより強固な固定が実現される。

[0051] また、遠位側固着部は、固定リング38のようなリング状の部材で構成されている必要はなく、例えば内シャフト24の一部に重ね合わされて溶着される湾曲板状等であっても良い。更に、近位側固着部は、例えばプロキシマルシャフト16の遠位端部分のみが金属材料で形成されることにより設けられていても良い。また、遠位側固着部および近位側固着部は、何れも金属材料で形成されたものに限定されず、合成樹脂で形成されたもの等も採用され得る。

[0052] また、シャフト12は、プロキシマルシャフト16とディスタールシャフト18のみで形成されている必要はなく、3つ以上のシャフトを組み合わせ形成されていても良い。より具体的には、プロキシマルシャフトとディスタールシャフトの間にポート30を備えたポートシャフトが設けられていても良い。更に、プロキシマルシャフトとディスタールシャフトは、必ずしも同一の中心軸をもって設けられている必要はなく、それらの中心軸が軸直角

方向にずれていても良い。この場合には、例えばプロキシマルシャフトとディスタールシャフトを連結するポートシャフトが、軸方向に対して傾斜して延びることにより、連続的な給排ルーメン 26 が確保される。

[0053] また、前記実施形態では、1つの給排ルーメン 26 が設けられており、その給排ルーメン 26 によってバルーン 14 のインフレーションとデフレーションの両方が実行されるようになっているが、給排ルーメンとして相互に独立したインフレーションルーメンとデフレーションルーメンを設けることも可能である。

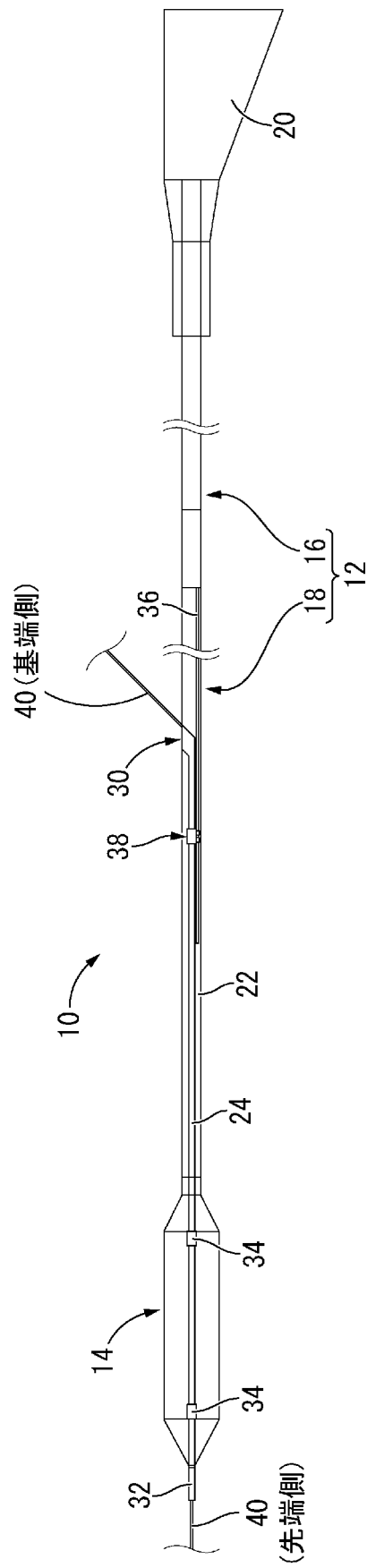
符号の説明

[0054] 10 : バルーンカテーテル、12 : シャフト、14 : バルーン、16 : プロキシマルシャフト、18 : ディスタールシャフト、22 : 外シャフト、24 : 内シャフト、26 : 給排ルーメン、28 : ガイドワイヤルーメン、36 : 連結線材（線材）、38 : 固定リング（遠位固着部）

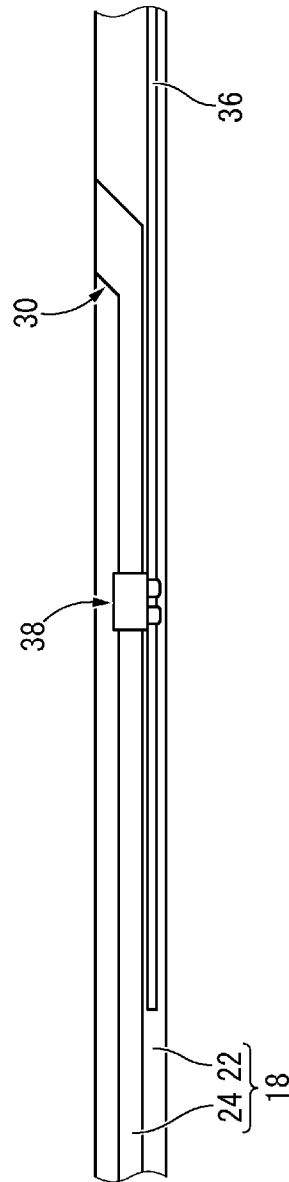
請求の範囲

- [請求項1] シャフトの近位端部分がプロキシマルシャフトで構成されていると共に、該シャフトの遠位端部分がディスタールシャフトで構成されており、該ディスタールシャフトが給排ルーメンを備えた外シャフトとガイドワイヤルーメンを備えた内シャフトとを含んで構成されていると共に、該内シャフトの遠位端部分にバルーンが設けられて該バルーンに該外シャフトの該給排ルーメンが連通されているバルーンカテーテルにおいて、
- 前記プロキシマルシャフトの遠位端から突出する線材が設けられて、該線材が該プロキシマルシャフトに固定されている一方、
- 該線材の該プロキシマルシャフトからの突出部分が前記ディスタールシャフトの前記内シャフトに固定されていると共に、該線材が前記外シャフトに対して相対変位可能に配されていることを特徴とするバルーンカテーテル。
- [請求項2] 前記線材が金属材料で形成されていると共に、前記ディスタールシャフトの前記内シャフトに金属材料で形成された遠位固着部が設けられており、該線材が該遠位固着部に固定されている請求項1に記載のバルーンカテーテル。
- [請求項3] 前記遠位固着部が前記内シャフトに嵌着される固定リングとされている請求項2に記載のバルーンカテーテル。
- [請求項4] 前記線材が金属材料で形成されていると共に、前記プロキシマルシャフトには金属材料で形成された近位固着部が設けられており、該線材が該近位固着部に固定されている請求項1～3の何れか1項に記載のバルーンカテーテル。

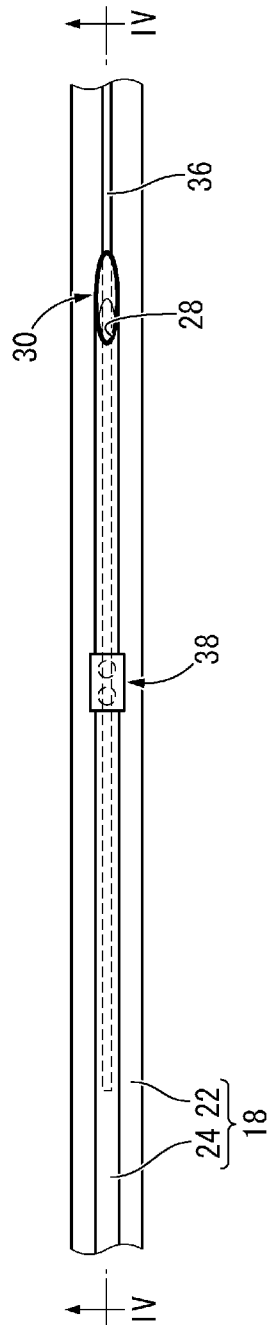
[図1]



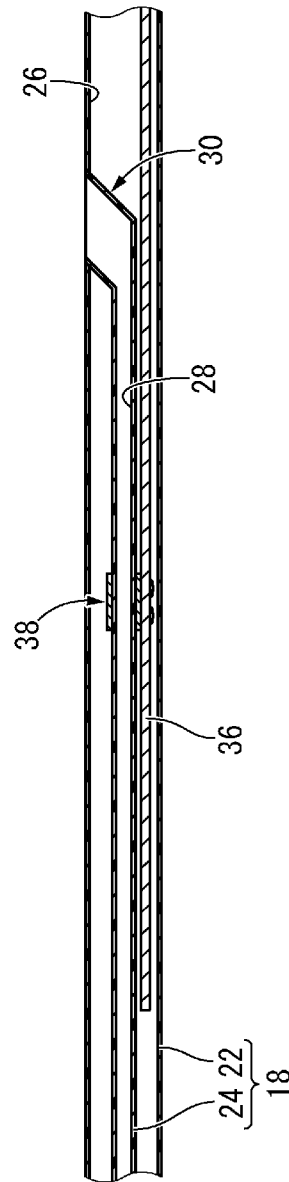
[図2]



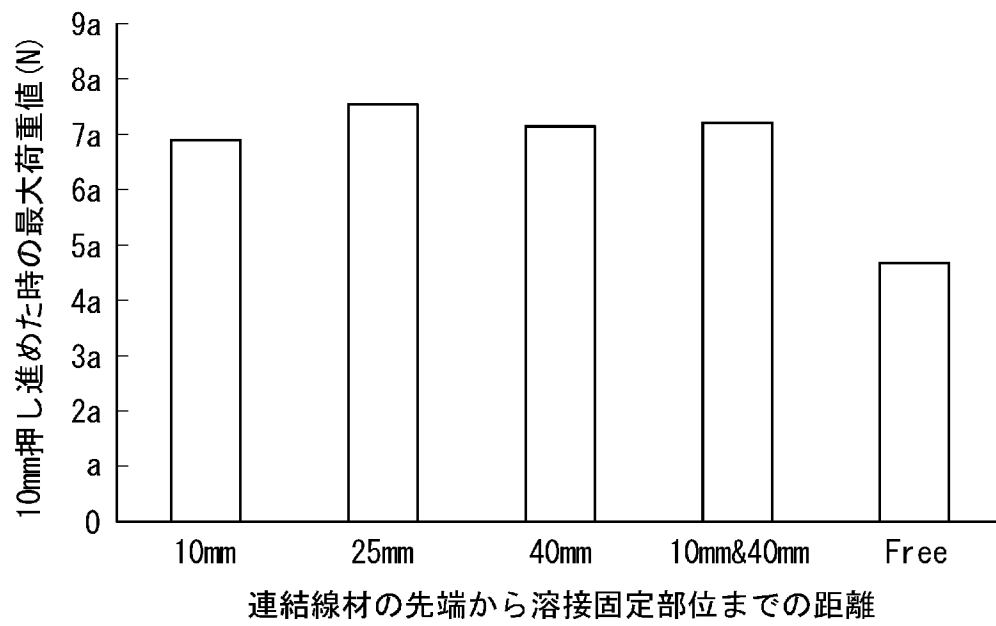
[図3]



[図4]



[図5]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2012/005282

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M25/10 (2006.01) i, A61M25/00 (2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M25/10, A61M25/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2012
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2012	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2012

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 06-507105 A (SciMed Life Systems, Inc.), 11 August 1994 (11.08.1994), entire text; fig. 1 to 7 & JP 2005-246084 A & JP 2008-264591 A & US 5425711 A & US 5658251 A & US 5720724 A & US 6004291 A & WO 1993/015786 A1 & DE 69322008 T2 & CA 2108132 C	1-4
Y	JP 2007-089724 A (Nipro Corp.), 12 April 2007 (12.04.2007), paragraphs [0010] to [0015]; fig. 1 to 3 (Family: none)	1-4

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date

“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

“&” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
13 September, 2012 (13.09.12)

Date of mailing of the international search report
25 September, 2012 (25.09.12)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2012/005282

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 10-503386 A (Laboratoires Nycomed S.A.), 31 March 1998 (31.03.1998), entire text; fig. 1 to 7 & US 5545134 A & WO 1995/028197 A1 & DE 69501822 T2 & FR 2718645 A1 & CA 2187671 A1	1-4
A	JP 2005-046603 A (Terumo Corp.), 24 February 2005 (24.02.2005), paragraphs [0032] to [0033]; fig. 17 to 18 & US 2005/0038359 A1 & EP 1498152 A1 & CN 1575824 A & CN 101554507 A	1-4
A	US 2005/0267408 A1 (Axel GRANDT), 01 December 2005 (01.12.2005), paragraph [0119]; fig. 1, 7 & US 2007/0016132 A1 & US 2007/0016165 A1 & US 2007/0021771 A1 & US 2007/0083188 A1 & WO 2006/127929 A2 & WO 2005/118044 A1	1-4

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（I P C））
Int.Cl. A61M25/10(2006.01)i, A61M25/00(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. A61M25/10, A61M25/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 1 2 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 2 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 2 年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	JP 06-507105 A（サイメッド・ライフ・システムズ・インコーポレーテッド）1994.08.11, 全文, 第1-7図 & JP 2005-246084 A & JP 2008-264591 A & US 5425711 A & US 5658251 A & US 5720724 A & US 6004291 A & WO 1993/015786 A1 & DE 69322008 T2 & CA 2108132 C	1-4
Y	JP 2007-089724 A（ニプロ株式会社）2007.04.12, 段落番号【0010】 - 【0015】, 第1-3図（ファミリーなし）	1-4

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す） 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願	の日の後に公表された文献 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの 「&」同一パテントファミリー文献
--	---

国際調査を完了した日

1 3 . 0 9 . 2 0 1 2

国際調査報告の発送日

2 5 . 0 9 . 2 0 1 2

国際調査機関の名称及びあて先
日本国特許庁（I S A / J P）
郵便番号100-8915
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官（権限のある職員）

武内 大志

電話番号 03-3581-1101 内線 3344

3 E

3 3 1 8

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 10-503386 A (ラボラトゥワル・ニコメ・エス. ア.) 1998. 03. 31, 全文, 第 1-7 図 & US 5545134 A & WO 1995/028197 A1 & DE 69501822 T2 & FR 2718645 A1 & CA 2187671 A1	1-4
A	JP 2005-046603 A (テルモ株式会社) 2005. 02. 24, 段落番号【0032】 - 【0033】, 第 17-18 図 & US 2005/0038359 A1 & EP 1498152 A1 & CN 1575824 A & CN 101554507 A	1-4
A	US 2005/0267408 A1 (Axel GRANDT) 2005. 12. 01, 段落番号【0119】, 第 1、7 図 & US 2007/0016132 A1 & US 2007/0016165 A1 & US 2007/0021771 A1 & US 2007/0083188 A1 & WO 2006/127929 A2 & WO 2005/118044 A1	1-4