

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5307259号
(P5307259)

(45) 発行日 平成25年10月2日(2013. 10. 2)

(24) 登録日 平成25年7月5日(2013. 7. 5)

(51) Int.Cl.	F 1
A 6 1 M 25/10 (2013.01)	A 6 1 M 25/00 4 1 O Z
A 6 1 M 25/14 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 4 O 5 D

請求項の数 3 (全 10 頁)

(21) 出願番号	特願2012-13996 (P2012-13996)	(73) 特許権者	594170727
(22) 出願日	平成24年1月26日(2012. 1. 26)		日本ライフライン株式会社
(65) 公開番号	特開2013-150747 (P2013-150747A)		東京都品川区東品川二丁目2番20号
(43) 公開日	平成25年8月8日(2013. 8. 8)	(74) 代理人	110000121
審査請求日	平成25年3月29日(2013. 3. 29)		アイアット国際特許業務法人
早期審査対象出願		(72) 発明者	大川 靖洋
			東京都品川区東品川二丁目2番20号 天
			王洲郵船ビル25F 日本ライフライン株
			式会社内
		審査官	永富 宏之
		最終頁に続く	

(54) 【発明の名称】 バルーンカテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

拡張可能なバルーンと、

長手方向に延伸するハイポチューブと、

長手方向に沿って延伸し、前記バルーンの近位側と前記ハイポチューブの遠位側とに接続され、ガイドワイヤを挿通させるためのガイドワイヤポートを側面に備えるチューブ部材と、

前記チューブ部材の内部において、少なくとも一部が前記バルーンと前記ガイドワイヤポートとの間に配置され、内面の摩擦係数が前記チューブ部材よりも低いインナーチューブと、

前記インナーチューブと連通し、その近位側が前記ガイドワイヤポート近傍に配置されると共に、前記チューブ部材の硬度よりも低い硬度を有する接続チューブと、

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】

請求項1記載のバルーンカテーテルであって、

前記チューブ部材および前記接続チューブは、ポリアミド系樹脂を材質として形成され、

前記インナーチューブは、その内層がポリエチレン系樹脂又はフッ素系樹脂を材質として形成され、かつその外層がポリアミド系樹脂を材質として形成されると共に、

前記チューブ部材と前記インナーチューブの前記外層と前記接続チューブとの間には、

それらが融着した融着部分が存在する、
ことを特徴とするバルーンカテーテル。

【請求項 3】

請求項 1 または 2 記載のバルーンカテーテルであって、
前記接続チューブの硬度は、前記インナーチューブの前記外層の硬度よりも低い、
ことを特徴とする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、バルーンカテーテルに関する。

10

【背景技術】

【0002】

現状の医療においては、カテーテルを用いたカテーテル手術が広く行われている。このカテーテル手術の中には、バルーンカテーテルを用いたものがある。かかるバルーンカテーテルは、その先端に風船状の部分を有して、その風船状の部分を血管内で膨らませることによって、血管の閉塞部位や狭窄部位の治療を行うものである。このバルーンカテーテルの中には、血管の内部に挿入して、その血管内の閉塞部位や狭窄部位を拡張するものがある。かかるタイプのバルーンカテーテルには、特許文献 1 に示すようにガイドワイヤポートが先端側にあるものがある。

【0003】

20

この特許文献 1 においては、ガイドワイヤポートを作るために 2 本のアウターチューブ（第 1 シャフトおよび第 2 シャフト）およびインナーチューブ（ガイドワイヤシャフト）を熱によって接合して、ガイドワイヤポートを有するバルーンカテーテルを作製している。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献 1】特開 2008-259695 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

30

【0005】

ところで、上述のように熱によって 2 本のアウターチューブとインナーチューブとを接合する場合、以下のような問題が生じる。すなわち、ガイドワイヤポート付近は、2 本のアウターチューブとインナーチューブとを熱融着によって接合し、1 つのチューブになっているが、その熱融着を行うと、融着部分が硬くなってしまう、という問題がある。このような硬くなる部分が生じると、血管内に管状のカテーテル本体部を挿入した場合に、そのカテーテル本体部を操作する際の操作性が悪化する。

【0006】

本発明は上記の事情にもとづきなされたもので、その目的は、操作性が良好であるバルーンカテーテルを提供することである。

40

【課題を解決するための手段】

【0007】

上記課題を解決するために、本発明のバルーンカテーテルは、拡張可能なバルーンと、長手方向に延伸するハイポチューブと、長手方向に沿って延伸し、バルーンの近位側とハイポチューブの遠位側とに接続され、ガイドワイヤを挿通させるためのガイドワイヤポートを側面に備えるチューブ部材と、チューブ部材の内部において、少なくとも一部がバルーンとガイドワイヤポートとの間に配置され、内面の摩擦係数がチューブ部材よりも低いインナーチューブと、インナーチューブと連通し、その近位側がガイドワイヤポート近傍に配置されると共に、チューブ部材の硬度よりも低い硬度を有する接続チューブと、を備えることを特徴とする。

50

【0008】

また、本発明のバルーンカテーテルは、上述の発明に加えて更に、チューブ部材および接続チューブは、ポリアミド系樹脂を材質として形成され、インナーチューブは、その内層がポリエチレン系樹脂又はフッ素系樹脂を材質として形成され、かつその外層がポリアミド系樹脂を材質として形成されると共に、チューブ部材とインナーチューブの外層と接続チューブとの間には、それらが融着した融着部分が存在する、ことが好ましい。

【0009】

また、本発明のバルーンカテーテルは、上述の各発明に加えて更に、接続チューブの硬度は、インナーチューブの外層の硬度よりも低い、ことが好ましい。

【発明の効果】

10

【0010】

本発明によると、操作性が良好であるバルーンカテーテルを提供できる。

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1】本発明の一実施の形態に係るバルーンカテーテルの全体構成を示す図である。

【図2】図1のバルーンカテーテルのうち、シャフト本体部の構成を示す部分的な断面図である。

【図3】図1のバルーンカテーテルのうち、ディスタルチューブ部の構成の詳細を示す部分的な断面図である。

【図4】ディスタルチューブ部を図3のA-A線に沿って切断した状態を示す断面図である。

20

【図5】従来の構成において、インナーチューブの近位側で外層と内層との間で剥離が生じてバリが生じる断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0012】

以下、本発明の一実施の形態に係る、バルーンカテーテル10について、図面に基づいて説明する。

【0013】

図1は、バルーンカテーテル10の全体構成を示す図である。本実施の形態におけるバルーンカテーテル10は、ガイドワイヤ11に沿って血管内に挿入されるタイプのものである。なお、以下の説明においては、バルーンカテーテル10の概念には、後述するガイドワイヤ11が含まれないものとして説明するが、バルーンカテーテル10の概念にガイドワイヤ11が含まれるものとしても良い。

30

【0014】

図1に示すように、バルーンカテーテル10は、ハブ20と、シャフト本体部30と、バルーン40とを有している。

【0015】

ハブ20は手術に際して把持される部分であり、このハブ20には中空部分である連通管路21が設けられていて、この連通管路21がシャフト本体部30のチューブ管路311、321（図2参照）に連通している。

40

【0016】

図2に示すように、シャフト本体部30には、ハイポチューブ部31と、ディスタルチューブ部32と、コアワイヤ33とが設けられている。ハイポチューブ部31は、たとえば金属のような、ディスタルチューブ部32よりも剛性の高い材質から形成されていて、その近位側がハブ20に接続されている。このハイポチューブ部31には、当該ハイポチューブ部31の長手方向に沿って中空状のチューブ管路311が設けられている。チューブ管路311は、ハブ20の連通管路21に連通している。

【0017】

また、ディスタルチューブ部32は、可撓性のある材質から形成されていて、その近位側がハイポチューブ部31に接続されていると共に、その遠位側がバルーン40に接続さ

50

れている。このディスタルチューブ部 3 2 にも、その長手方向に沿って中空状のチューブ管路 3 2 1 が設けられている。このチューブ管路 3 2 1 は、ハイポチューブ部 3 1 のチューブ管路 3 1 1 に連通している。なお、このディスタルチューブ部 3 2 の構成の詳細については、後述する。

【0018】

また、コアワイヤ 3 3 は、上述のハイポチューブ部 3 1 のチューブ管路 3 1 1 およびディスタルチューブ部 3 2 のチューブ管路 3 2 1 を連通している。このコアワイヤ 3 3 は、シャフト本体部 3 0 のキンク（折れ）を防止したり、ガイドワイヤ 1 1 に沿って血管内にバルーン 4 0 およびシャフト本体部 3 0 を押し込んでいく際の作業性を向上させること等を目的として、チューブ管路 3 1 1、3 2 1 内に設けられている。なお、コアワイヤ 3 3 の材質は、金属であれば良いが、加工性あるいは生体への安全性からステンレス合金、コ

10

【0019】

バルーン 4 0 は、内部がチューブ管路 3 1 1、3 2 1 に連通していて、そのチューブ管路 3 1 1、3 2 1 を介して内部に液体を供給することにより、風船状に膨らませることが可能な部材である。バルーン 4 0 は、たとえば円筒状に膨らんで、血管の狭窄部位を拡張させることが可能となっている。

【0020】

＜ディスタルチューブ部 3 2 の構成の詳細について＞

続いて、ディスタルチューブ部 3 2 の構成の詳細について、以下に説明する。図 3 に示すように、本実施の形態におけるディスタルチューブ部 3 2 は、第 1 のアウターチューブ 3 2 2 と、第 2 のアウターチューブ 3 2 3 と、ガイドワイヤポート 3 3 0 と、インナーチューブ 3 2 4 と、接続チューブ 3 2 5 と、を有している。

20

【0021】

第 1 のアウターチューブ 3 2 2 は、その近位側が上述したハイポチューブ部 3 1 に接続されている。すなわち、第 1 のアウターチューブ 3 2 2 の近位側では、ハイポチューブ部 3 1 の外周側が第 1 のアウターチューブ 3 2 2 の内周側に位置する状態となって、第 1 のアウターチューブ 3 2 2 とハイポチューブ部 3 1 とが接合されている。この第 1 のアウターチューブ 3 2 2 の材質は、ポリアミド系樹脂を材質として形成されている。

【0022】

なお、ポリアミド系樹脂とは、例えば、ナイロン 6、ナイロン 6 4、ナイロン 6 6、ナイロン 6 1 0、ナイロン 6 1 2、ナイロン 4 6、ナイロン 9、ナイロン 1 1、ナイロン 1 2、N-アールコキシメチル変性ナイロン、ヘキサメチレンジアミン-イソフタル酸縮重合体、メタキシロイルジアミン-アジピン酸縮重合体のような各種脂肪族または芳香族ポリアミドをハードセグメントとし、ポリエステル、ポリエーテル等のポリマーをソフトセグメントとするブロック共重合体が代表的であり、その他、前記ポリアミドと柔軟性に富む樹脂とのポリマーアロイ（ポリマーブレンド、グラフト重合、ランダム重合等）や、前記ポリアミドを可塑剤等で軟質化したもの、さらには、これらの混合物をも含む概念である。ただし、脂肪族ポリアミドと芳香族ポリアミドのうち、脂肪族ポリアミド（ナイロン系樹脂）であることが好ましい。

30

40

【0023】

第 1 のアウターチューブ 3 2 2 として好適に用いられる材料としては、その加工性の観点から例えば A R K E M A 社製の「P E B A X」（登録商標）が挙げられる。なお、第 1 のアウターチューブ 3 2 2 のショア D 硬度は、たとえば 7 2 となっていて、第 2 のアウターチューブ 3 2 3 よりも硬く設けられている。

【0024】

また、第 2 のアウターチューブ 3 2 3 は、上述の第 1 のアウターチューブ 3 2 2 よりも遠位側（バルーン 4 0 側）に設けられており、第 1 のアウターチューブ 3 2 2 の内腔部分 3 2 2 b と第 2 のアウターチューブ 3 2 3 の内腔部分 3 2 3 b とが連通している。

【0025】

50

第2のアウトチューブ323は、上述の第1のアウトチューブ322と同様に、上述したポリアミド系樹脂を材質として形成されている。また、第2のアウトチューブ323は、ポリアミド系樹脂からなるチューブ部材が1層のみ存在する構成であっても良いが、ポリアミド系樹脂からなるチューブ部材が2層以上存在する構成（図示省略）であっても良い。なお、第1のアウトチューブ322においても、ポリアミド系樹脂からなるチューブ部材が2層以上存在しても良い。

【0026】

第2のアウトチューブ323がポリアミド系樹脂からなる2層構造である場合、内層側のチューブ体のショアD硬度はたとえば63で、外層側のチューブ体のショアD硬度はたとえば72となっている。このように、第2のアウトチューブ323の内層側に第1

10

【0027】

なお、第1のアウトチューブ322と第2のアウトチューブ323とは、請求項でいうチューブ部材の一例に対応する。

【0028】

また、第2のアウトチューブ323の内腔部分323bには、コアワイヤ33およびインナーチューブ324が配置されている。インナーチューブ324は第2のアウトチューブ323の内部において、少なくとも一部がバルーン40とガイドワイヤポート330の間に配置されている。また、インナーチューブ324は、ガイドワイヤ11との滑りを良くするために2層構造となっており（図5参照）、その内層324aの摩擦係数は第1のアウトチューブ322及び第2のアウトチューブ323の摩擦係数よりも低くなっている。すなわち、インナーチューブ324の内層324aはポリエチレン樹脂又はフッ素系樹脂を材質とし、インナーチューブ324の外層324bはポリアミド系樹脂を材質とし、これらが接着剤を介して接合されることによって、インナーチューブ324が構成されている。

20

【0029】

ここで、ポリアミド系樹脂からなるインナーチューブ324の外層324bも、その加工性の観点から例えばARKEMA社製の「PEBAX」（登録商標）が好適である。また、インナーチューブ324の外層324bのショアD硬度は、たとえば63であるが、これ以外の硬度であっても良い。

30

【0030】

このインナーチューブ324には、第2のアウトチューブ323と融着している融着部分326が存在する。この融着部分326では、インナーチューブ324のうち外層324bと、第2のアウトチューブ323とが溶融して混じり合い、一体的な状態となっている。それにより、これらの間の接合は、強固なものとなっている。ただし、ポリエチレン樹脂又はフッ素系樹脂を材質とするインナーチューブ324の内層324aは、ポリアミド系樹脂に対する融点の相違から、外層324bが溶融しても内層324aが溶融しない状態が発生する。したがって、第2のアウトチューブ323と共に外層324bが

40

【0031】

また、インナーチューブ324の近位側には、接続チューブ325が接合されており、接続チューブ325は、ガイドワイヤポート330近傍に配置されている。すなわち、インナーチューブ324の内腔部分324cが接続チューブ325の内腔部分325aと連通するように、インナーチューブ324の外層324bと接続チューブ325および第1のアウトチューブ322と第2のアウトチューブ323とが接合されている。すなわち、インナーチューブ324の近位側と接続チューブ325の遠位側と第1のアウトチューブ322の遠位側と第2のアウトチューブ323の近位側が溶融して混じり合っ

50

に示すような断面を形成している。

【0032】

接続チューブ325は、上述した第1の OUTERチューブ322と同様に、ポリアミド系樹脂を材質として形成されている。ただし、接続チューブ325の硬度は、第1の OUTERチューブ322、第2の OUTERチューブ323および INNERチューブ324よりも硬度の低い材質から形成されていて、その接続チューブ325のショアD硬度はたとえば55となっている。なお、接続チューブ325のショアD硬度は55に限られるものではなく、第1の OUTERチューブ322、第2の OUTERチューブ323および INNERチューブ324よりもショアD硬度が低ければ、どのような値であっても良い。

【0033】

また、接続チューブ325のショアD硬度は、INNERチューブ324の外層324bのショアD硬度よりも低いことが好ましいものの、INNERチューブ324の外層324bのショアD硬度よりも高くても良い。ただし、接続チューブ325のショアD硬度は、第1の OUTERチューブ322および第2の OUTERチューブ323の両方よりも小さいことが好ましい。

【0034】

好ましいショアD硬度としては、第1の OUTERチューブ322のショアD硬度が80～63の範囲内、第2の OUTERチューブ323のショアD硬度が80～63の範囲内、INNERチューブ324の外層324bのショアD硬度が72～50の範囲内である。そして、それらのショアD硬度をとる場合に、接続チューブ325のショアD硬度が63～25の範囲内であることが好ましい。接続チューブ325のショアD硬度が62～25の範囲内である場合、第1の OUTERチューブ322および第2の OUTERチューブ323に対して、ショアD硬度の硬度差が1～38となる。そして、このような硬度差となる場合、ガイドワイヤ11の曲げ等に対して接続チューブ325は良好に追従し、バルーンカテーテル10の操作性を一層向上させることが可能となる。

【0035】

また、接続チューブ325のうち、遠位側の部位はINNERチューブ324と接合されている。この接合により、INNERチューブ324のポリエチレン樹脂又はフッ素系樹脂からなる内層324aが外部に露出するのが防止されている。

【0036】

接続チューブ325の近位側のガイドワイヤポート330は、接続チューブ325の内腔部分325aおよびINNERチューブ324の内腔部分324cにガイドワイヤ11を出し入れできるようになっており、第2の OUTERチューブ323の側面に設けられている。ただし、このガイドワイヤポート330の概念に、図3において第1の OUTERチューブ322の上方側のスロープによって形成されるガイド部分322cを含めるようにしても良い。

【0037】

<効果について>

以上のような構成のバルーンカテーテル10によると、ガイドワイヤポート330に、少なくとも第1の OUTERチューブ322および第2の OUTERチューブ323よりも硬度の低い接続チューブ325が設けられている。そのため、熱融着による硬化部分を柔軟にすることができ、バルーンカテーテル10の操作性を向上させることが可能となる。

【0038】

すなわち、従来は、ガイドワイヤポート330においては、2本の OUTERチューブ（第1の OUTERチューブ322および第2の OUTERチューブ323）と INNERチューブ324を加熱して熱融着させている。その熱融着に際しては、INNERチューブ324の内層324aはポリエチレン樹脂又はフッ素系樹脂を材質としていて、その内層324aは INNERチューブ324の外層324bよりも硬いことから、その内層324aが加熱によって溶け流れ、その後の冷却により硬化すると、熱融着による硬化部分は、硬くなってしまう。それによって、シャフトバランスが悪くなりバルーンカテーテル10の操作

10

20

30

40

50

性が悪化してしまう。

【0039】

しかしながら、本実施の形態では、インナーチューブ324の近位側かつガイドワイヤポート330には、接続チューブ325が配置され、この接続チューブ325がガイドワイヤ11の出入り口となっている。そして、この接続チューブ325の硬度は、少なくとも第1のアウトertチューブ322および第2のアウトertチューブ323よりも硬度が低くなっている。それにより、ガイドワイヤ11の曲げ等に対して接続チューブ325は良好に追従するため、ガイドワイヤ11の操作に対してガイドワイヤ11の出入り口が硬くて操作に支障が生じるのを防止可能となる。以上のように、本実施の形態における発明では、ガイドワイヤ11の操作性を向上させることが可能となっている。

10

【0040】

また、従来の構成（すなわち図3において接続チューブ325の位置までインナーチューブ324が延伸し、接続チューブ325が存在しない構成）では、インナーチューブ324のうち、ポリエチレン樹脂又はフッ素系樹脂を材質とする内層324aと、ポリアミド系樹脂を材質とする外層324bとの間では、融点が異なっている。そして、図5に示すように、熱融着に際しては、内層324aと外層324bとを接着している界面が剥がれてしまい、その剥がれによってインナーチューブ324の近位側において外層324bが内層324aに対してフリーな状態となり、その外層324bが近位側で径方向に捲れたり突出する等してバリとなる。そして、その外層324bが場合によっては遊離してしまう虞がある。

20

【0041】

しかしながら、本実施の形態では、インナーチューブ324の近位側には、接続チューブ325が配置され、そのインナーチューブ324の近位側の端部324d（特に外層324bの端部324d）と接続チューブ325とが熱融着によって融着部分326を形成する。そのため、仮にインナーチューブ324の近位側において、内層324aと外層324bとが剥がれたとしても、剥がれた外層324bがフリーの状態となるのを防ぐことが可能となる。それによって、インナーチューブ324の近位側に、バリが生じるのを防ぐことが可能となる。

【0042】

また、本実施の形態では、接続チューブ325の硬度は、上述したように第1のアウトertチューブ322および第2のアウトertチューブ323よりも低いと共に、インナーチューブ324の外層324bの硬度よりも低いものとなっている。そのため、ガイドワイヤ11の曲げ等に対して接続チューブ325は一層良好に追従する。それにより、バルーンカテーテル10の操作性を一層向上させることが可能となる。

30

【0043】

<変形例>

以上、本発明の一実施の形態に係る、バルーンカテーテル10について説明したが、本発明はこれ以外にも種々変形可能となっている。以下、それについて述べる。

【0044】

上述の実施の形態においては、チューブ部材として、それぞれ別個独立した第1のアウトertチューブ322と第2のアウトertチューブ323を用いて、それらを熱融着させて一体化している。しかしながら、チューブ部材としては、予めスローブによって形成されるガイド部分322cが形成された状態の1つのアウトertチューブを用いるようにしても良い。また、チューブ部材としては、3つ以上のアウトertチューブを用いて、それらを熱融着等によって接合することで形成するものであっても良い。

40

【符号の説明】

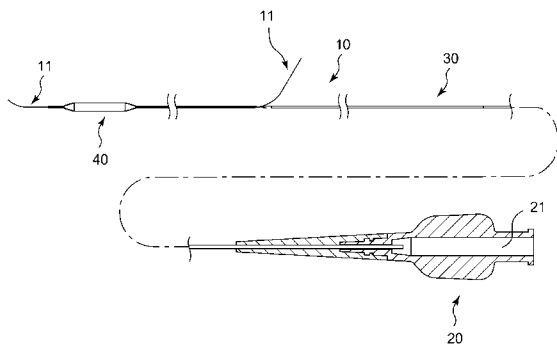
【0045】

- 10…バルーンカテーテル
- 11…ガイドワイヤ
- 20…ハブ

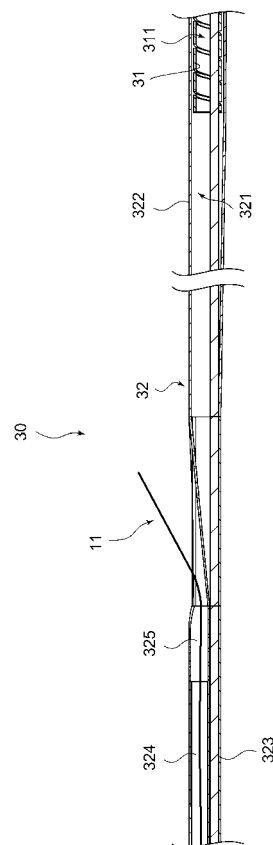
50

- 2 1 … 連通管路
 - 3 0 … シャフト本体部
 - 3 1 … ハイポチューブ部
 - 3 2 … ディスタルチューブ部
 - 3 3 … コアワイヤ
 - 4 0 … バルーン
 - 5 0 … 熱融着装置
 - 5 1 … 上型
 - 5 2 … 下型
 - 3 1 1、3 2 1 … チューブ管路
 - 3 2 2 … 第 1 のアウターチューブ（チューブ部材の一部に対応）
 - 3 2 2 b、3 2 3 b、3 2 4 c、3 2 5 a … 内腔部分
 - 3 2 3 … 第 2 のアウターチューブ（チューブ部材の一部に対応）
 - 3 2 4 … インナーチューブ
 - 3 2 4 a … 内層
 - 3 2 4 b … 外層
 - 3 2 4 d … 端部
 - 3 2 5 … 接続チューブ
 - 3 2 6 … 融着部分
 - 3 3 0 … ガイドワイヤポート
- 10
- 20

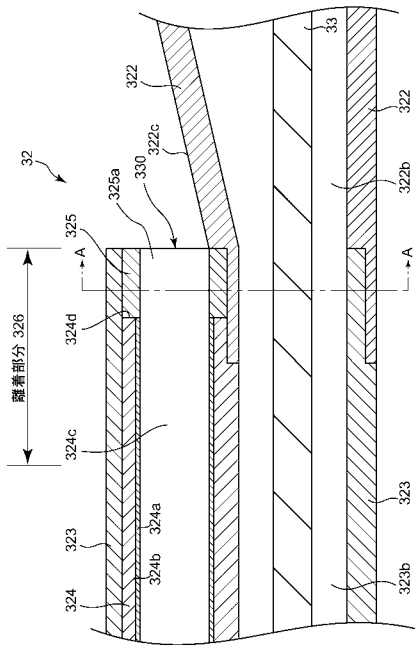
【図 1】



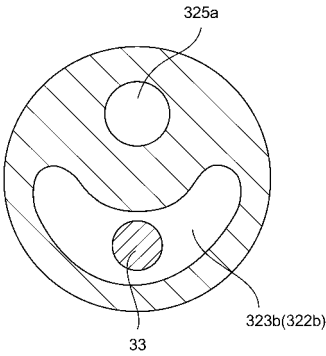
【図 2】



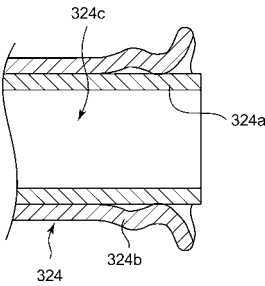
【図 3】



【図 4】



【図 5】



フロントページの続き

(56)参考文献 特開2010-527258 (J P, A)
国際公開第2006/126642 (WO, A 1)
特開2011-515150 (J P, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., D B名)
A 6 1 M 2 5 / 1 0
A 6 1 M 2 5 / 0 0