

(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2019-97597
(P2019-97597A)

(43) 公開日 令和1年6月24日(2019.6.24)

(51) Int.Cl.
A61M 25/10 (2013.01)

F I
A61M 25/10 544

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 25 頁)

(21) 出願番号 特願2017-228214 (P2017-228214)
(22) 出願日 平成29年11月28日(2017.11.28)

(71) 出願人 000000941
株式会社カネカ
大阪府大阪市北区中之島二丁目3番18号
(74) 代理人 100075409
弁理士 植木 久一
(74) 代理人 100129757
弁理士 植木 久彦
(74) 代理人 100115082
弁理士 菅河 忠志
(74) 代理人 100125243
弁理士 伊藤 浩彰
(72) 発明者 黒瀬 陽平
大阪府摂津市鳥飼西5丁目1-1 株式会社カネカ内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 バルーンカテーテルおよびその作動方法

(57) 【要約】

【課題】バルーンの外径の微調整をしやすいバルーンカテーテルを提供する。

【解決手段】消化管内の異物除去用のバルーンカテーテル1であり、シャフト2と、シャフト2の遠位側に接続されているバルーン4と、を有し、シャフト2はバルーン4に連通している第1ルーメンを有し、下記試験後のバルーン4の最大外径が10mm以下である。

[バルーン収縮試験Ⅰ]

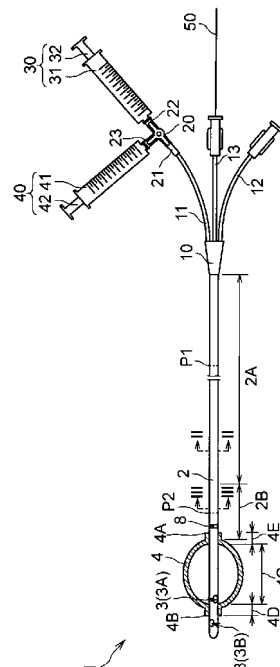
(1) 内径1.5mmの第1筒状体と遠近方向に移動する第1押し子を有する第1注射器を、シャフト近位側に接続し第1ルーメンと第1筒状体の内腔を連通させる。

(2) 第1筒状体と第1ルーメン内に水が存在かつバルーン収縮状態の第1押し子の位置を初期位置とする。

(3) 第1押し子を初期位置から遠位側に移動させ、バルーン外径が1.5mmになるまでバルーン内部に水を注入する。

(4) 第1押し子を2mm/秒で初期位置まで近位側に移動させる。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

消化管内の異物の除去に用いられるバルーンカテーテルであって、遠近方向に延在しているシャフトと、該シャフトの遠位側に接続されているバルーンと、を有し、前記シャフトは、前記バルーンに連通している第 1 ルーメンを有し、下記バルーン収縮試験 I の後の前記バルーンの最大外径が 10 mm 以下であることを特徴とするバルーンカテーテル。

[バルーン収縮試験 I]

(1) 内径が 15 mm の第 1 筒状体と、前記第 1 筒状体内で遠近方向に移動する第 1 押し子とを有する第 1 注射器を、前記シャフトの近位側に接続し、前記第 1 ルーメンと前記第 1 筒状体の内腔を連通させる。

(2) 前記第 1 筒状体内と前記第 1 ルーメン内に水が存在し、かつ前記バルーンの収縮状態での前記第 1 押し子の位置を初期位置とする。

(3) 前記第 1 押し子を前記初期位置から遠位側に移動させることによって、前記バルーンの外径が 15 mm になるまで前記バルーンの内部に水を注入する。

(4) 前記第 1 押し子を 2 mm / 秒で前記初期位置まで近位側に移動させる。

【請求項 2】

前記バルーンが、天然ゴムを 60 質量%以上含有する材料から構成されている請求項 1 に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 3】

下記バルーン収縮試験 II における前記バルーンの収縮速度が 0.3 mL / 秒以上である請求項 1 または 2 に記載のバルーンカテーテル。

[バルーン収縮試験 II]

(1) 内径が 23.7 mm の第 2 筒状体と、前記第 2 筒状体に挿入され遠近方向に移動する第 2 押し子とを有する容量が 30 mL のバックロックを有する第 2 注射器と、第 1 接続口と第 2 接続口と第 3 接続口を有する三方活栓と、前記第 1 ルーメンの圧力を計測する圧力センサとを準備する。

(2) 前記第 2 筒状体に水を 3 mL 入れ、前記三方活栓の前記第 1 接続口に前記シャフトの近位側を接続し、前記第 2 接続口に前記第 2 注射器を接続して前記第 1 ルーメンと前記第 2 筒状体の内腔を連通させ、前記第 3 接続口に前記圧力センサを接続する。

(3) 前記第 2 押し子を遠位側に移動させることによって、前記バルーンの内部に前記第 2 注射器内の水量の少なくとも 95% 以上を注入する。

(4) 前記三方活栓を操作して前記第 2 注射器を前記バルーンから遮断し、バックロック状態で陰圧にした上で、前記三方活栓を操作して前記第 2 注射器と前記バルーンとを連通し、バックロックを操作して -100 kPa で水を吸引開始してから、前記バルーンの収縮が完了するまでの時間を測定する。

[バルーンの収縮速度]

バルーンの収縮速度 (mL / 秒) = バルーンの容積 3 mL / 前記 (4) の時間 (秒)

【請求項 4】

前記シャフトの近位端部に、液体を前記第 1 ルーメンに注入する第 3 注射器が接続されており、

前記第 3 注射器は、第 3 筒状体と、該第 3 筒状体内で遠近方向に移動する第 3 押し子と、を有し、

前記第 3 筒状体の内径が 8 mm 以上 17 mm 以下である請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 5】

さらに、前記シャフトと前記第 3 注射器との間に三方活栓が接続されている請求項 4 に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 6】

10

20

30

40

50

さらに、前記シャフトの近位端部と、前記第3注射器と、前記第1ルーメン内の空気を吸入する第4注射器と、がそれぞれ接続されている請求項4または5に記載のバルーンカテーテル。

【請求項7】

前記シャフトは、ガイドワイヤが挿通される第2ルーメンと、造影剤または薬剤が注入される第3ルーメンと、をさらに有する請求項1～6のいずれか一項に記載のバルーンカテーテル。

【請求項8】

消化管内の異物の除去に用いられるバルーンカテーテルの作動方法であって、遠近方向に延在しているシャフトと、該シャフトの遠位側に接続されているバルーンと、前記シャフトの近位端部に接続されており、第3筒状体と該第3筒状体内を遠近方向に移動する第3押し子とを有する第3注射器と、を有し、前記シャフトが前記バルーンと前記注射器と連通している第1ルーメンを有するバルーンカテーテルを準備する工程と、前記第3押し子の遠位側への移動により、前記第1ルーメンに水または水溶液が注入される工程と、を有する方法。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、消化管内の異物の除去に用いられるバルーンカテーテルおよびその作動方法に関する。

20

【背景技術】

【0002】

胆管や尿道に生じる結石の治療では、バルーンカテーテルやSUS撚線やNi-Ti等の形状記憶合金線を籠状に編んだバスケットカテーテル(バスケット鉗子)が用いられる。バルーンカテーテルを用いた手技では、例えば胆管内の異物の遠位側でバルーンを空気で拡張し、バルーンカテーテルを近位側に移動させることで乳頭を通じて十二指腸に異物を移動させる操作が行われる。胆管内は乳頭側に向かって徐々に狭くなっているため、バルーンカテーテルの近位側への移動操作は、胆管径に合わせてバルーンを収縮させながら行う。しかし、バルーンの拡張または収縮が、空気の注入または吸引操作に追従せず、バルーンが急激に拡張または収縮することがあった。バルーンが急激に収縮すると、異物が

30

【0003】

例えば、特許文献1には、シリンジのような膨らませ要素とバルーンカテーテルとを含む医療装置であり、膨らませ要素は、膨らませ装置の作動的部分を位置合わせすることができる一連の印を含み、印は、特定のバルーン直径に直接対応し、バルーンを体腔内で少なくとも2つの所望の直径まで膨らませ、体腔内のバルーンの膨らんだ直径を判断する方法が開示されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

40

【0004】

【特許文献1】特表2005-528143号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

しかし、特許文献1に記載されているカテーテルは、バルーンの外径が一般的な胆管径に相当する5mm～10mmのときに制御しにくく、急激にバルーンが拡張または収縮することがあった。特にバルーンの収縮時にバルーンの外径を微調整することが難しく、異物を取り残すおそれがあった。そこで、本発明はバルーンの外径の微調整をしやすいバルーンカテーテルを提供することを目的とする。

50

【課題を解決するための手段】

【0006】

上記課題を解決し得た本発明のバルーンカテーテルは、消化管内の異物の除去に用いられるものであって、遠近方向に延在しているシャフトと、該シャフトの遠位側に接続されているバルーンと、を有し、シャフトは、バルーンに連通している第1ルーメンを有し、下記バルーン収縮試験Ⅰの後のバルーンの最大外径が10mm以下である点に要旨を有する。

[バルーン収縮試験Ⅰ]

(1) 内径が15mmの第1筒状体と、第1筒状体内で遠近方向に移動する第1押し子とを有する第1注射器を、シャフトの近位側に接続し、第1ルーメンと第1筒状体の内腔を連通させる。

(2) 第1筒状体内と第1ルーメン内に水が存在し、かつバルーンの収縮状態での第1押し子の位置を初期位置とする。

(3) 第1押し子を初期位置から遠位側に移動させることによって、バルーンの外径が15mmになるまでバルーンの内部に水を注入する。

(4) 第1押し子を2mm/秒で初期位置まで近位側に移動させる。

【0007】

本発明のバルーンカテーテルは、水を用いたバルーン収縮試験Ⅰの後のバルーンの最大外径が上記範囲のとおりであり、手元側の操作に追従してバルーンの外径が変化するため、バルーンの収縮時にバルーンの外径の微調整をしやすいものである。

【0008】

上記バルーンカテーテルにおいて、バルーンが、天然ゴムを60質量%以上含有する材料から構成されていることが好ましい。

【0009】

上記バルーンカテーテルにおいて、下記バルーン収縮試験ⅠⅠにおけるバルーンの収縮速度が0.3mL/秒以上であることが好ましい。

[バルーン収縮試験ⅠⅠ]

(1) 内径が23.7mmの第2筒状体と、第2筒状体に挿入され遠近方向に移動する第2押し子とを有する容量が30mLのバックロックを有する第2注射器と、第1接続口と第2接続口と第3接続口を有する三方活栓と、第1ルーメンの圧力を計測する圧力センサとを準備する。

(2) 第2筒状体に水を3mL入れ、三方活栓の第1接続口にシャフトの近位側を接続し、第2接続口に第2注射器を接続して第1ルーメンと第2筒状体の内腔を連通させ、第3接続口に圧力センサを接続する。

(3) 第2押し子を遠位側に移動させることによって、バルーンの内部に第2注射器内の水量の少なくとも95%以上を注入する。

(4) 三方活栓を操作して第2注射器をバルーンから遮断し、バックロック状態で陰圧にした上で、三方活栓を操作して第2注射器とバルーンとを連通し、バックロックを操作して-100kPaで水を吸引開始してから、バルーンの収縮が完了するまでの時間を測定する。

[バルーンの収縮速度]

バルーンの収縮速度(mL/秒) = バルーンの容積3mL / 上記(4)の時間(秒)

【0010】

上記バルーンカテーテルにおいて、シャフトの近位端部に、液体を第1ルーメンに注入する第3注射器が接続されており、第3注射器は、第3筒状体と、該第3筒状体内で遠近方向に移動する第3押し子と、を有し、第3筒状体の内径が8mm以上17mm以下であることが好ましい。

【0011】

上記バルーンカテーテルにおいて、さらに、シャフトと第3注射器との間に三方活栓が接続されていることが好ましい。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 2 】

上記バルーンカテーテルにおいて、さらに、シャフトの近位端部と、第3注射器と、第1ルーメン内の空気を吸入する第4注射器と、がそれぞれ接続されている三方活栓が設けられていることが好ましい。

【 0 0 1 3 】

上記バルーンカテーテルにおいて、シャフトは、ガイドワイヤが挿通される第2ルーメンと、造影剤または薬剤が注入される第3ルーメンと、をさらに有することが好ましい。

【 0 0 1 4 】

本発明には、バルーンカテーテルの作動方法も含まれる。消化管内の異物の除去に用いられるバルーンカテーテルの作動方法であって、遠近方向に延在しているシャフトと、該シャフトの遠位側に接続されているバルーンと、シャフトの近位端部に接続されており、第3筒状体と該第3筒状体内を遠近方向に移動する第3押し子とを有する第3注射器と、を有し、シャフトがバルーンと注射器と連通している第1ルーメンを有するバルーンカテーテルを準備する工程と、第3押し子の遠位側への移動により、第1ルーメンに水または水溶液が注入される工程と、を有する点に要旨を有する。

【 0 0 1 5 】

本発明のバルーンカテーテルの作動方法は、第3押し子の遠位側への移動により、第1ルーメンに水または水溶液が注入される工程を有しているため、手元側の操作にバルーンの外径変化が追従しやすく、バルーンの収縮時にもバルーンの外径を微調整しやすいものである。

【 発明の効果 】

【 0 0 1 6 】

本発明のバルーンカテーテルおよびその作動方法は、手元側の操作に追従してバルーンの外径が変化するため、バルーンの収縮時にバルーンの外径の微調整をしやすいものである。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 1 7 】

【 図 1 】 本発明の実施の形態に係るバルーンカテーテルの側面図（一部断面図）を表す。

【 図 2 】 図 1 に示すバルーンカテーテルの I I - I I 線に沿った断面図を表す。

【 図 3 】 図 1 に示すバルーンカテーテルの I I I - I I I 線に沿った断面図を表す。

【 図 4 】 図 1 に示すバルーンカテーテルの遠位側の側面図（一部断面図）を表し、バルーンを収縮させた状態を表す。

【 図 5 】 図 1 に示すバルーンカテーテルの遠位側の側面図（一部断面図）を表し、バルーンを拡張させた状態を表す。

【 図 6 】 図 5 に示すバルーンカテーテルの変形例を示す側面図（一部断面図）を表す。

【 図 7 】 図 1 に示すバルーンカテーテルの I I - I I 線に沿った断面図の変形例を表す。

【 図 8 】 図 1 に示すバルーンカテーテルの I I - I I 線に沿った断面図の他の変形例を表す。

【 図 9 】 本発明の実施の形態に係るバルーンカテーテルの作動方法を示す模式図を表す。

【 図 1 0 】 本発明の実施の形態に係るバルーンカテーテルの作動方法を示す模式図を表す。

【 図 1 1 】 本発明の実施の形態に係るバルーンカテーテルの作動方法を示す模式図を表す。

【 図 1 2 】 比較例 1 に係るバルーンカテーテルのシャフトの断面図を表す。

【 図 1 3 】 比較例 2 に係るバルーンカテーテルのシャフトの断面図を表す。

【 図 1 4 】 バルーン収縮試験 I のバルーンの外径変化を示すグラフを表す。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 1 8 】

以下、下記実施の形態に基づき本発明をより具体的に説明するが、本発明はもとより下記実施の形態によって制限を受けるものではなく、前・後記の趣旨に適合し得る範囲で適

10

20

30

40

50

当に変更を加えて実施することも勿論可能であり、それらはいずれも本発明の技術的範囲に包含される。なお、各図面において、便宜上、ハッチングや部材符号等を省略する場合もあるが、かかる場合、明細書や他の図面を参照するものとする。また、図面における種々部材の寸法は、本発明の特徴の理解に資することを優先しているため、実際の寸法とは異なる場合がある。

【0019】

1. バルーンカテーテル

本発明のバルーンカテーテルは、消化管内の異物の除去に用いられるものであって、遠近方向に延在しているシャフトと、該シャフトの遠位側に接続されているバルーンと、を有し、シャフトは、バルーンに連通している第1ルーメンを有し、後述するバルーン収縮試験Iの後のバルーンの最大外径が10mm以下である。本発明のバルーンカテーテルは、水を用いたバルーン収縮試験Iの後のバルーンの最大外径が上記範囲のとおりであり、手元側の操作に追従してバルーンの外径が変化するため、バルーンの収縮時にバルーンの外径の微調整をしやすいものである。

10

【0020】

本発明のバルーンカテーテルは、消化管内の異物の除去、例えば胆管に生じる結石を、乳頭を介して十二指腸側に移動させる操作を行うのに用いられる。バルーンカテーテルは、内視鏡の鉗子チャンネルを介して治療部位に送達される。この内視鏡としては、一般に、直径が3.2mmまたは3.7mmの鉗子チャンネルを有するものが用いられる。以下では、バルーンカテーテルを単に「カテーテル」と称することがある。本発明のカテーテルは、ラビッドエクスチェンジ型とオーバーザワイヤ型のいずれにも適用することができる。カテーテルの近位側とはカテーテルの延在方向に対して使用者（術者）の手元側の方向を指し、遠位側とは近位側の反対方向（すなわち処置対象側の方向）を指す。また、カテーテルの近位側から遠位側への方向を軸方向または遠近方向と称する。

20

【0021】

以下、図1～図8を参照しながら、本発明の実施の形態に係るカテーテルについて説明する。図1は本発明の実施の形態に係るバルーンカテーテルの側面図（一部断面図）であり、図2、図3はそれぞれ図1に示すバルーンカテーテルのII-II線、III-III線に沿った断面図である。図4～図5は図1に示すバルーンカテーテルの遠位側の側面図（一部断面図）であり、図6は図5に示すバルーンカテーテルの変形例を示す側面図（一部断面図）である。図7～図8は図1に示すバルーンカテーテルのII-II線に沿った断面図の変形例である。なお、図4はバルーンの収縮状態を示しており、図1、図5～図6は、シャフトに接合されていないバルーンの作動部の遠位端および近位端を超えない程度にバルーンを拡張させた状態を示している。

30

【0022】

図1に示すように、本発明の実施の形態に係るカテーテル1は、遠近方向に延在しているシャフト2と、シャフト2の遠位側に接続されているバルーン4と、を有している。

【0023】

カテーテル1は、後述する注射器からシャフト2を通じてバルーン4の内部に液体が供給されるように構成されていることが好ましい。バルーン4の内部に液体が供給されることにより、バルーン4が拡張可能となり、バルーン4の内部から液体を抜くことにより、バルーン4が収縮可能となる。バルーン4を拡張させるための液体は、水または水溶液であることが好ましく、例えば、水道水、純水、水道水にReverse Osmosis (RO)膜処理を施したRO水、生理食塩水、これらの水に造影剤または薬剤が含まれている水溶液であってもよい。

40

【0024】

図2～図3に示すように、シャフト2は、バルーン4に連通している第1ルーメンL1を有している。シャフト2の遠位側では、図4に示すようにシャフト2がバルーン4を軸方向に貫通し、バルーン4の遠位側と近位側がシャフト2と接合されるように構成される。詳細には、図4に示すバルーン4は、拡張収縮する作動部4Cと、作動部の遠位側およ

50

び近位側でそれぞれシャフト 2 と接合されている遠位接合部 4 D および近位接合部 4 E とを有している。

【 0 0 2 5 】

シャフト 2 に第 1 ルーメン L 1 が複数設けられていてもよいが、1 つのみ設けられることが好ましい。第 1 ルーメン L 1 が複数存在すると、複数の第 1 ルーメン L 1 を区画する仕切りの分だけシャフト 2 の外径が増加して第 1 ルーメン L 1 の断面積が小さくなるおそれがあるが、第 1 ルーメン L 1 が 1 つのみであれば、第 1 ルーメン L 1 の断面積を大きくすることができる。なお、第 1 ルーメン L 1 の断面積とは、バルーン拡張用の液体を注入可能な部分の断面積を指し、第 1 ルーメン L 1 内に存在している他の部材（ルーメンを含む）を除いた部分の断面積である。

10

【 0 0 2 6 】

シャフト 2 は、遠位側と近位側を有している。シャフト 2 としては樹脂チューブが挙げられ、樹脂チューブは例えば押出成形によって製造することができる。シャフト 2 を構成する樹脂としては、ポリアミド系樹脂、ポリエステル系樹脂、ポリウレタン系樹脂、ポリオレフィン系樹脂、フッ素系樹脂、塩化ビニル系樹脂、シリコン系樹脂、天然ゴム等が挙げられる。これらは 1 種のみを用いてもよく、2 種以上を併用してもよい。中でも、ポリアミド系樹脂、ポリエステル系樹脂、ポリウレタン系樹脂、ポリオレフィン系樹脂、フッ素系樹脂が好適に用いられる。

【 0 0 2 7 】

シャフト 2 の外径は内視鏡の鉗子チャンネルのサイズによって制限されるため、カテーテル 1 が内視鏡の鉗子チャンネルをスムーズに通過するためには、鉗子チャンネルの内壁とシャフト 2 の外周面のクリアランスを大きくすることが好ましい。

20

【 0 0 2 8 】

図 2 に示される断面を有する近位側のシャフトと、図 3 に示される断面を有する遠位側のシャフトとは遷移部において、シャフトの断面構造が徐々に変化して切り替わる。遷移部は、例えば、シャフトの加熱によって形成される。近位側のシャフトと遠位側のシャフトは例えば以下の方法によって接続される。(1) 筒状に形成されている遠位側シャフト、近位側第 1 シャフト、第 2 シャフトおよび第 3 シャフトを準備する。(2) 第 2 シャフトおよび第 3 シャフトを近位側第 1 シャフトの内腔に配置する。(3) 第 2 シャフト、第 3 シャフトに、例えば、それぞれのシャフトの内径に沿った芯材を挿入する。(4) 近位側第 1 シャフトの内腔に、遠位側シャフトの第 1 ルーメン L 1 の形状を有する芯材を挿入する。(5) 近位側第 1 シャフトの遠位端面と遠位側シャフトの近位端面を突き当てる、または近位側シャフトの遠位部を遠位側シャフトの近位部の内腔に挿入する、あるいは近位側シャフトの遠位部の内腔に遠位側シャフトの近位部を挿入する。その際、第 2 シャフト、第 3 シャフトおよび全ての芯材を、遠位側シャフトの内腔に配置する。(6) 近位側第 1 シャフトと遠位側シャフトが突き当たっている部分、または重なり合っている部分に耐熱性部材を配置し、加熱して遷移部を形成する。(7) 遠位側シャフトの外側にも耐熱性部材を配置し、加熱することで、図 3 に示される断面を有する遠位側のシャフトが形成される。例えば、上記方法により、図 2 に示される断面を有する近位側のシャフトと、図 3 に示される断面を有する遠位側のシャフトが、シャフトの外表面や第 1 ルーメンで段差が生じないように滑らかに接続される。

30

40

【 0 0 2 9 】

図示していないが、シャフト 2 の遠位端部（好ましくはバルーン 4 の収縮時におけるバルーン 4 の遠位端 4 B より遠位側であって、シャフト 2 の遠位端を含む部分）に、遠位側に向かって先細りに形成されている第 1 テーパ部が設けられていてもよい。これにより、シャフト 2 の遠位端部が乳頭を通過する際に生体内壁を傷付けることを抑制できる。

【 0 0 3 0 】

図示していないが、バルーン 4 の収縮状態におけるバルーン 4 の近位端 4 A よりも近位側に、遠位側に向かって先細りに形成されている第 2 テーパ部が設けられていてもよい。第 2 テーパ部は、シャフト 2 の軸方向の中央よりも遠位側に設けられていることが好まし

50

い。このように第2テーパ部を設けることにより、シャフト2の遠位側の剛性を調整することができるとともに、シャフト2の遠位側の外径を小さくすることができる。なお、シャフト2のテーパ部が、バルーン4が配置されている部分に設けられていてもよく、例えばバルーン4の遠位接合部4Dまたは近位接合部4E、あるいは作動部4Cに対応する部分に設けられていてもよい。

【0031】

バルーン4は、ラテックスなどの天然ゴム、ウレタンゴム、シリコンゴム等の合成ゴムを60質量%以上含有する材料から構成されていることが好ましく、天然ゴムを60質量%以上含有する材料から構成されていることがより好ましい。さらに好ましくは天然ゴムを70質量%以上含有する材料、さらにより好ましくは天然ゴムを80質量%以上含有する材料から構成される。このような材料を用いることで、バルーン4の拡張性が良好となる。

10

【0032】

バルーン4の寸法は、治療部位の大きさ等に応じて適宜設定すればよい。例えば、治療部位が十二指腸乳頭等の消化管の場合は、バルーン4の作動部4Cの軸方向長さを5mm~100mm、バルーン4の拡張時の外径を3mm~30mmとすることができる。

【0033】

シャフト2とバルーン4の遠位接合部4Dまたは近位接合部4Eとの接合は、接着剤や熱溶着など従来公知の接合手段を用いて行うことができる。また、シャフトのバルーン4が位置する部分には、バルーン4の位置をX線透視下で確認することを可能にするため、一または複数のX線不透過マーカ-8を配置してもよい。X線不透過マーカ-8は、バルーン4の作動部4C、遠位接合部4Dおよび近位接合部4Eまたはこれら接合部の前後の部分など、用途に応じて配置することができる。シャフト2の位置をX線透視下で確認することを可能にするため、シャフト2には20質量%以上60質量%以下の造影剤が添加されている材料を用いてもよい。造影剤は硫酸バリウムを含有していることが好ましく、30質量%以上50質量%以下含有していることがより好ましい。

20

【0034】

図1および図5に示すように、シャフト2の外周面であってバルーン4の内側に、バルーン4の内部と第1ルーメンL1を連通させる側孔3(以下、「第1側孔3A」と称する)が設けられていることが好ましい。これにより、第1側孔3Aを通じてバルーン4の内部に液体を供給することができる。

30

【0035】

バルーン4の収縮状態において、第1側孔3Aがバルーン4の遠位端よりも近位側であってバルーン4の遠近方向の中央よりも遠位側に設けられていることが好ましい(図5参照)。本発明ではバルーン4の内部および第1ルーメンL1に液体が注入されるため、手技の前にバルーン4の内部に存在している空気を抜いておく必要があるが、上記の位置に第1側孔3Aを設けることで空気抜きを行いやすくなる。

【0036】

バルーン4の収縮状態において、第1側孔3Aがバルーン4の近位端よりも遠位側であってバルーン4の遠近方向の中央よりも近位側に設けられていてもよい(図6参照)。第1側孔3Aがこのような位置に設けられていても、バルーン4の内部に液体を供給する際の空気抜きを行える。

40

【0037】

バルーン4の収縮状態において、シャフト2の遠位端よりも近位側にバルーン4の遠位端が配置されていることが好ましい(図1、図5~図6参照)。その場合、シャフト2の外周面であってバルーン4の遠位端よりも遠位側に、後述する第3ルーメンL3に連通している側孔3(以下、「第2側孔3B」と称する)を設けることができる。第3ルーメンL3に注入された薬剤や造影剤を第2側孔3Bから生体内に放出することができる。なお、第3ルーメンL3に連通している側孔3(第2側孔3B)は、シャフト2の外周面であってバルーン4の遠位端よりも遠位側だけでなく、シャフト2の外周面であってバル-

50

ン 4 の近位端よりも近位側に設けることもできる。

【 0 0 3 8 】

第 1 側孔 3 A、第 2 側孔 3 B はそれぞれ 1 つまたは複数設けることができるが、バルーン 4 の内部に液体を供給する際の空気抜きを行いやすくするためには、第 1 側孔 3 A は 1 つであることが好ましい。シャフト 2 を外周面側から見たときの第 1 側孔 3 A または第 2 側孔 3 B の形状は円形状、楕円形状、多角形状、またはこれらの組み合わせとすることができる。

【 0 0 3 9 】

シャフト 2 は、ガイドワイヤ 5 0 が挿通される第 2 ルーメン L 2 を有していることが好ましい。これにより、カテーテル 1 にガイドワイヤ 5 0 を挿通することができる。

10

【 0 0 4 0 】

図 1 に示すように、バルーン 4 よりも近位側の第 1 区間 2 A において第 1 ルーメン L 1 内に第 2 ルーメン L 2 が配置されていることが好ましい。第 1 区間 2 A は、バルーン 4 の近位端 4 A よりも近位側に位置する所定長さの区間である。このように第 1 区間 2 A で第 1 ルーメン L 1 内に第 2 ルーメン L 2 を配置することにより、第 1 ルーメン L 1 の断面積を大きくすることができ、バルーン 4 の収縮速度を高めることができる。また、注射器によって第 1 ルーメン L 1 に液体を注入する場合には、注射器の押し子を遠近方向に移動させるときの負荷も低減することができる。

【 0 0 4 1 】

軸方向におけるシャフト 2 の第 1 区間 2 A の長さは、1 0 0 0 mm 以上が好ましく、1 2 0 0 mm 以上がより好ましく、1 5 0 0 mm 以上がさらに好ましく、また、2 2 0 0 mm 以下が好ましく、1 9 0 0 mm 以下がより好ましく、1 8 0 0 mm 以下がさらに好ましい。このように第 1 区間 2 A の長さを設定することにより、バルーン 4 の収縮速度の向上と注射器の押し引き負荷の低減が図られる。

20

【 0 0 4 2 】

シャフト 2 の第 1 区間 2 A の遠位端は、バルーン 4 の収縮状態において、バルーン 4 の作動部 4 C の近位端から 5 0 mm 以上近位側に位置していることが好ましく、1 0 0 mm 以上近位側がより好ましく、1 5 0 mm 以上近位側がさらに好ましく、また、5 0 0 mm 以下近位側に位置していることが好ましく、4 0 0 mm 以下近位側がより好ましく、3 0 0 mm 以下近位側がさらに好ましい。また、第 1 区間 2 A の遠位端は、シャフト 2 の軸方向の中央よりも遠位側に設けられていることが好ましい。

30

【 0 0 4 3 】

第 1 区間 2 A の近位端は、バルーン 4 の収縮状態において、バルーン 4 の作動部 4 C の近位端から 1 7 0 0 mm 以上近位側の位置にあることが好ましく、1 7 5 0 mm 以上近位側がより好ましく、1 8 0 0 mm 以上近位側がさらに好ましく、また、2 1 0 0 mm 以下近位側が好ましく、2 0 0 0 mm 以下近位側がより好ましく、1 9 0 0 mm 以下近位側がさらに好ましい。また、第 1 区間 2 A の近位端がシャフト 2 の近位端であってもよい。

【 0 0 4 4 】

シャフト 2 は、遠近方向全体にわたって第 1 ルーメン L 1 内に第 2 ルーメン L 2 が配置されていてもよい。このように第 1 ルーメン L 1 と第 2 ルーメン L 2 を配置することで、バルーン 4 の収縮速度を高めることができ、また、注射器の押し子を遠近方向に移動させるときの負荷も低減することができる。

40

【 0 0 4 5 】

第 2 ルーメン L 2 はガイドワイヤ 5 0 が挿通することを目的としているため、シャフト 2 に対して 1 つのみ設けられることが好ましい。

【 0 0 4 6 】

第 2 ルーメン L 2 は、シャフト 2 の遠近方向全体にわたって延在していることが好ましい。これにより、オーバザワイヤ型のバルーンカテーテルとして好適に使用することができる。

【 0 0 4 7 】

50

手元側の操作に対するバルーン４の外径変化の追従性を調整するために、シャフト２の軸方向の少なくとも一部（より好ましくは第１位置Ｐ１から第２位置Ｐ２までの少なくとも一部）で、第１ルーメンＬ１の断面積が遠位側に向かって小さくなっていることが好ましい。また、シャフト２の軸方向において、第１ルーメンＬ１の断面積は連続的または段階的に変化していることが好ましい。なお、近位側のシャフトと遠位側のシャフトとの遷移部など、第１ルーメンＬ１の断面積が非連続的に変化する部分があってもよい。ここで、バルーン４の近位端４Ａから１２００ｍｍ近位側の位置を第１位置Ｐ１、バルーン４の近位端４Ａから３０ｍｍ近位側の位置を第２位置Ｐ２という。

【００４８】

図１および図３に示すように、シャフト２は、バルーン４よりも近位側かつ第１区間２Ａよりも遠位側に、第２ルーメンＬ２が第１ルーメンＬ１の外に配置されている第２区間２Ｂを有していることが好ましい。このように第２ルーメンＬ２が第１ルーメンＬ１の外に配置されている第２区間２Ｂを第１区間２Ａよりも遠位側に設けることにより、第１区間２Ａよりも遠位側の内視鏡外に突出する部分におけるカテーテル１の外径を小さくすることができるため、カテーテル１の挿入性を高めることができる。

10

【００４９】

また、バルーン４よりも近位側の第１区間２Ａにおいて第１ルーメンＬ１内に第２ルーメンＬ２が配置されており、シャフト２は、バルーン４よりも近位側かつ第１区間２Ａよりも遠位側に、第２ルーメンＬ２が第１ルーメンＬ１の外に配置されている第２区間２Ｂを有していることが好ましい。これにより、第１ルーメンＬ１の断面積を大きくすることができ、バルーン４の収縮速度を高めることができる。また、注射器によって第１ルーメンＬ１に液体を注入する場合には、注射器の押し子を遠近方向に移動させるときの負荷も低減することができる。さらに、第２区間２Ｂを第１区間２Ａよりも遠位側に設けることにより、第１区間２Ａよりも遠位側の内視鏡外に突出する部分におけるシャフト２の外径を小さくすることができるため、カテーテル１の挿入性を高めることができる。

20

【００５０】

軸方向において、シャフト２の第１区間２Ａは第２区間２Ｂよりも長いことが好ましい。これにより、第１ルーメンＬ１の容積を大きくすることができるため、注射器の押し子の移動時に掛かる負荷を低減できる。具体的には、軸方向における第１区間２Ａのシャフト長が、第２区間２Ｂのシャフト長の５倍以上、７倍以上、または１０倍以上であってもよく、２０倍以下、１８倍以下、または１６倍以下であってもよい。

30

【００５１】

第２区間２Ｂの近位端は、バルーン４の収縮状態において、バルーン４の作動部４Ｃの近位端から５０ｍｍ以上近位側に位置していることが好ましく、１００ｍｍ以上近位側がより好ましく、１５０ｍｍ以上近位側がさらに好ましく、また、５００ｍｍ以下近位側に位置していることが好ましく、４００ｍｍ以下近位側がより好ましく、３００ｍｍ以下近位側がさらに好ましい。また、第２区間２Ｂの近位端は、シャフト２の軸方向の中央よりも遠位側に設けられていることが好ましい。第２区間２Ｂの近位端は、第１区間２Ａの遠位端よりも遠位側に設けられていてもよく、第１区間２Ａの遠位端と同じ位置であってもよい。

40

【００５２】

第２区間２Ｂの遠位端は、バルーン４の収縮状態におけるバルーン４の作動部４Ｃの近位端と重なっていてもよい。第２区間２Ｂの近位端または第１区間２Ａの遠位端は、シャフト２の遠位端から１００ｍｍ以上近位側に位置していることが好ましく、１５０ｍｍ以上近位側がより好ましく、２００ｍｍ以上近位側がさらに好ましく、また、５００ｍｍ以下近位側に位置していることが好ましく、４５０ｍｍ以下近位側がより好ましく、４００ｍｍ以下近位側がさらに好ましい。

【００５３】

図２～図３に示すように、シャフト２は造影剤または薬剤が注入される第３ルーメンＬ３をさらに有していることが好ましい。このようにシャフト２が第３ルーメンＬ３を有し

50

ていることにより、第3ルーメンL3を通じて生体管内に造影剤または薬剤を注入することが可能となる。

【0054】

シャフト2に第3ルーメンL3が設けられる場合、第1区間2Aおよび第2区間2Bにおいて、第3ルーメンL3は第2ルーメンL2の外に配置されていることが好ましい。このように第3ルーメンL3を第2ルーメンL2の外に配置することにより、カテーテルの遠位側の外径を小さくすることができ、低侵襲治療により一層貢献できる。

【0055】

シャフト2には、第3ルーメンL3が複数設けられていてもよいが、1つのみ設けられることが好ましい。第3ルーメンL3が複数存在すると、複数の第1ルーメンL3を区画する仕切りの分だけシャフト2の外径が増加して第1ルーメンL1の断面積が小さくなるおそれがあるが、第3ルーメンL3が1つのみであれば、第1ルーメンL1の断面積を大きくすることができる。

【0056】

第1区間2Aにおいて、シャフト2は次のように構成することができる。

【0057】

図2に示すように、シャフト2は、第1区間2Aにおいて、第1ルーメンL1を有している第1シャフトS1と、第1ルーメンL1内に配置されている第2シャフトS2および第3シャフトS3とから構成されていることが好ましい。その場合、第2ルーメンL2が第2シャフトS2内に設けられており、第3ルーメンL3が第3シャフトS3内に設けられていることが好ましい。このように第1シャフトS1、第2シャフトS2および第3シャフトS3からシャフト2を構成することにより、第1区間2Aにおける第1ルーメンL1の断面積を大きくすることができる。

【0058】

他の実施態様として、図7に示すように、シャフト2は、第1区間2Aにおいて、第1ルーメンL1を有している第1シャフトS1と、第1ルーメンL1内に配置されている第2シャフトS2から構成されていてもよい。その場合、第2ルーメンL2および第3ルーメンL3が第2シャフトS2内に設けられていることが好ましい。このようにシャフト2を構成しても第1区間2Aにおける第1ルーメンL1の断面積を大きくすることができる。また、第2シャフトS2の肉厚を大きくすることができるため、第1ルーメンL1に液体を供給することで第2シャフトS2が外圧を受けても第2ルーメンL2と第3ルーメンL3が変形しにくい。また、図7に示すように、第2ルーメンL2を第1シャフトS1の軸心付近に配置することができるため、ガイドワイヤ50も第1シャフトS1の軸心付近に配置されやすくなる。

【0059】

さらに他の実施態様として、図8に示すように、シャフト2は、第1区間2Aにおいて、第1ルーメンL1および第3ルーメンL3を有している第1シャフトS1と、第1ルーメンL1内に配置されている第2シャフトS2から構成されており、第2ルーメンL2が第2シャフトS2内に設けられていてもよい。このようにシャフト2を構成しても第1区間2Aにおける第1ルーメンL1の断面積を大きくすることができる。また、図8に示すように、第2ルーメンL2を第1シャフトS1の軸心付近に配置することができるため、ガイドワイヤ50も第1シャフトS1の軸心付近に配置されやすくなる。

【0060】

図示していないが、さらに他の実施態様として、シャフト2は、第1ルーメンL1と第2ルーメンL2のみを有していてもよい。すなわち、シャフト2には、造影剤または薬剤の注入専用の第3ルーメンL3が設けられていなくてもよい。その場合、ガイドワイヤ50が挿通される第2ルーメンL2に、造影剤または薬剤が注入されてもよい。このようにシャフト2を構成することにより、シャフト2の近位側での第1ルーメンL1の断面積をより大きくすることができるため、バルーン4の収縮速度を一層高めることができる。

【0061】

10

20

30

40

50

シャフト2は、単層から構成されていてもよく、複数層から構成されていてもよい。シャフト2は、軸方向または周方向の一部が単層から構成されており、他部が複数層から構成されていてもよい。例えば、シャフト2が内層と、内層よりも半径方向の外側にある外層とを有している場合、内層を外層よりも吸水率が低い材料から構成することができる。これにより、シャフト2の内層が液体と接触してもシャフト2の膨張を抑制できる。

【0062】

図2、図7～図8の実施態様において、一のシャフトと他のシャフトは同じ材料から構成されていてもよく、異なる材料から構成されていてもよい。例えば、図2に示す態様の場合、第1シャフトS1を構成する材料の親水性を、第2シャフトS2を構成する材料よりも高くすることができる。第1シャフトS1の壁面を親水状態にすることで、液体に含まれる造影剤や薬剤等が第1シャフトS1の壁面に付着しにくくなる。

10

【0063】

第1ルーメンL1または第3ルーメンL3を画定するシャフト2の壁面、例えば図2に示す第2シャフトS2または第3シャフトS3の外側壁面、第1シャフトS1の内側壁面、或いは図7または図8に示す第2シャフトS2の外側壁面にコーティング剤が塗布されていることが好ましい。コーティング剤はシャフト2を構成する材料よりも吸水率が低い材料を含むことが好ましい。これにより、シャフト2の壁面が液体と接触したときにシャフト2が膨張することを抑制できる。コーティング剤は親水性高分子材料や界面活性剤を含んでいてもよい。シャフト2の壁面を親水状態にすることで、液体に含まれる造影剤や薬剤等が壁面に付着しても液体の流れによって流すことができる。例えば、第1ルーメンL1を構成する壁面にコーティング剤が塗布されている場合には、第1ルーメンL1に狭窄が生じにくくなるため、バルーン4の内部への液体の供給が行いやすくなる。また、同様の理由から、シャフト2の壁面にはプラズマ処理等の親水化処理が施されていてもよい。

20

【0064】

ガイドワイヤの摺動性を高めるために、第2ルーメンL2の壁面にはポリテトラフルオロエチレン(PTFE)等のフッ素樹脂やシリコンオイルを含む潤滑剤が塗布されていてもよい。

【0065】

シャフト2の第1区間2Aの少なくとも一部で、第1ルーメンL1の断面積が、第2ルーメンL2の断面積と第3ルーメンL3の断面積の少なくともいずれか一方よりも大きいことが好ましい。これにより、バルーン4の収縮速度を高めることができる。また、注射器によって第1ルーメンL1に液体を注入する場合には、注射器の押し子を遠近方向に移動させるときの負荷も低減することができる。

30

【0066】

シャフト2の第1区間2Aの少なくとも一部で、第2ルーメンL2の断面積が第3ルーメンL3の断面積よりも大きいことが好ましい。これにより、第2ルーメンL2のガイドワイヤ50の挿通性を良好にしつつ、第1ルーメンL1の断面積を確保することができる。

【0067】

シャフト2の第2区間2Bの少なくとも一部で、第1ルーメンL1の断面積が第2ルーメンL2の断面積よりも小さいことが好ましい。これにより、第2ルーメンL2へのガイドワイヤ50の挿通を可能にしつつ、カテーテル1の遠位側の外径を小さくすることができるため、低侵襲治療に貢献することができる。

40

【0068】

シャフト2の第2区間2Bの少なくとも一部で、第2ルーメンL2の断面積が第3ルーメンL3の断面積よりも大きいことが好ましい。これにより、第2ルーメンL2へのガイドワイヤ50の挿通を可能にしつつ、カテーテル1の遠位側の外径を小さくすることができる。

【0069】

50

シャフト2の第2区間2Bの少なくとも一部で、第1ルーメンL1の断面積が第3ルーメンL3の断面積よりも大きいことが好ましい。これにより、バルーン4の収縮速度を高めることができる。また、注射器によって第1ルーメンL1に液体を注入する場合には、注射器の押し子を遠近方向に移動させるときの負荷も低減することができる。

【0070】

シャフト2の断面積は具体的に次のように設定することができる。例えば、バルーン4の近位端4Aから1200mm近位側の第1位置P1における第1ルーメンL1の断面積が、バルーン4の近位端4Aから30mm近位側の第2位置P2における第1ルーメンL1の断面積の2倍以上であることが好ましく、2.25倍以上であることがより好ましく、2.5倍以上であることがさらに好ましく、また、5倍以下であることが好ましく、4.5倍以下であることがより好ましく、4倍以下であることがさらに好ましい。このように第1ルーメンL1の断面積を設定することにより、収縮時にバルーン4の外径を微調整しやすくなり、注射器の押し子を遠近方向に移動させるときの負荷も低減することができる。

10

【0071】

第1位置P1は、シャフト2の近位側の断面積の大きさを示す代表地点であり、第2位置P2は、シャフト2の遠位側の断面積の大きさを示す代表地点である。

【0072】

第1位置P1における第1ルーメンL1の断面積が、 0.3mm^2 以上であることが好ましく、 0.5mm^2 以上であることがより好ましく、 1mm^2 以上であることがさらに好ましい。これにより、収縮時にバルーン4の外径の微調整をしやすくなり、注射器の押し子を遠近方向に移動させるときの負荷も低減することができる。また、第1位置P1における第1ルーメンL1の断面積は、 5mm^2 以下であることが好ましく、 4mm^2 以下であることがより好ましく、 3mm^2 以下であることがさらに好ましい。このように第1ルーメンL1の断面積を設定することにより、内視鏡の鉗子チャンネルにカテーテルを挿通することができる。

20

【0073】

また、第2位置P2における第1ルーメンL1の断面積が、 0.1mm^2 以上であることが好ましく、 0.2mm^2 以上であることがより好ましく、 0.3mm^2 以上であることがさらに好ましい。また、第2位置P2における第1ルーメンL1の断面積が、 2mm^2 以下であることが好ましく、 1mm^2 以下であることがより好ましく、 0.8mm^2 以下であることがさらに好ましい。このように第1ルーメンL1の断面積を設定することにより、収縮時にバルーン4の外径の微調整をしやすくしつつ、カテーテルの遠位側の外径を小さくすることができる。

30

【0074】

シャフト2の第1位置P1と第2位置P2の間でも、第1ルーメンL1の断面積は可能な限り大きいことが好ましい。例えば、バルーン4の近位端4Aから700mm近位側の第3位置における第1ルーメンL1の断面積が、第2位置P2における第1ルーメンL1の断面積の2倍以上であることが好ましく、2.25倍以上であることがより好ましく、2.5倍以上であることがさらに好ましく、また、5倍以下であることが好ましく、4.5倍以下であることがより好ましく、4倍以下であることがさらに好ましい。軸方向の広範囲で第1ルーメンL1の断面積を大きくできるため、収縮時のバルーン4の外径の微調整がより一層容易になる。

40

【0075】

シャフト2の第1位置P1が第1区間2Aに配置されていることが好ましい。つまり、第1位置P1では、第1ルーメンL1内に第2ルーメンL2が配置されていることが好ましい。これにより、収縮時にバルーン4の外径の微調整をしやすくなり、注射器の押し子を遠近方向に移動させるときの負荷も低減することができる。

【0076】

シャフト2の第2位置P2が第2区間2Bに配置されていることが好ましい。つまり、

50

第2位置P2では、第2ルーメンL2が第1ルーメンL1の外に配置されていることが好ましい。このようにシャフト2を構成することにより、カテーテル1の遠位側の外径を小さくすることができる。

【0077】

シャフト2は、第1位置P1において、第1ルーメンL1の断面積が第2ルーメンL2の断面積よりも大きいことが好ましい。これにより収縮時にバルーン4の外径の微調整をしやすくなり、注射器の押し子を遠近方向に移動させるときの負荷も低減することができる。

【0078】

バルーン4の近位端4Aから700mm近位側の第3位置では、第1ルーメンL1内に第2ルーメンL2が配置されていることが好ましい。つまり、シャフト2の第3位置が第1区間2Aに配置されていることが好ましい。これにより、軸方向の広範囲で第1ルーメンL1の断面積を大きくできるため、収縮時にバルーン4の外径の微調整をしやすくなり、注射器の押し子を遠近方向に移動させるときの負荷も低減することができる。

10

【0079】

シャフト2が造影剤または薬剤が注入される第3ルーメンL3を有している場合、第1位置P1において、第1ルーメンL1の断面積が第3ルーメンL3の断面積よりも大きいことが好ましい。これにより、バルーン4の収縮速度を高めることができる。また、注射器によって第1ルーメンL1に液体を注入する場合には、注射器の押し子を遠近方向に移動させるときの負荷も低減することができる。

20

【0080】

シャフト2は、第1位置P1では、第1ルーメンL1内に第3ルーメンL3が配置されており、第2位置P2では、第3ルーメンL3が第1ルーメンL1の外に配置されていることが好ましい。これにより、シャフト2の近位側での第1ルーメンL1の断面積を大きくすることができるため、バルーン4の収縮速度を高めることができる。また、注射器によって第1ルーメンL1に液体を注入する場合には、注射器の押し子を遠近方向に移動させるときの負荷も低減することができる。

【0081】

バルーン4の収縮状態において、バルーン4の近位端から1200mm近位側の第1位置P1における第1ルーメンL1の断面積が、バルーン4の近位端4Aから30mm近位側の第2位置P2における第1ルーメンL1の断面積の2倍以上5倍以下であり、第1位置P1における第1ルーメンL1の断面積が、 0.3mm^2 以上 5mm^2 以下であり、第1位置P1において、第1ルーメンL1の断面積が第2ルーメンL2の断面積よりも大きく、第1位置P1において、第1ルーメンL1の断面積が第3ルーメンL3の断面積よりも大きい構成とすることが好ましい。シャフト2の第2位置P2よりも第1位置P1での第1ルーメンL1の断面積が大きく、かつ、第1位置P1では第2ルーメンL2および第3ルーメンL3よりも第1ルーメンL1の断面積が大きいため、シャフト2内でのバルーン拡張用液体の流速を高めることができ、バルーン4の収縮速度も高めることができる。

30

【0082】

カテーテルは、下記バルーン収縮試験Iの後のバルーン4の最大外径が10mm以下であり、9mm以下であることが好ましく、8mm以下であることがより好ましく、また、3mm以上あるいは5mm以上であることも許容される。バルーン収縮試験Iの後のバルーン4の最大外径がこのような範囲であれば、後述する第1押し子の移動に追従してバルーン4の外径が変化するため、バルーン4の収縮時にバルーン4の外径の微調整をしやすくなる。

40

【0083】

[バルーン収縮試験I]

(1)内径が15mmの第1筒状体と、第1筒状体内で遠近方向に移動する第1押し子とを有する第1注射器を、シャフト2の近位側に接続し、第1ルーメンL1と第1筒状体の内腔を連通させる。

50

(2) 第1筒状体内と第1ルーメンL1内に水が存在し、かつバルーン4が収縮状態での第1押し子の位置を初期位置とする。

(3) 第1押し子を初期位置から遠位側に移動させることによって、バルーン4の外径が15mmになるまでバルーン4の内部に水を注入する。

(4) 第1押し子を2mm/秒で初期位置まで近位側に移動させる。

【0084】

試験装置は、バルーン4の外径を測定する外径測定器を有している。外径測定器としては、キーエンス社製のレーザー外径測定器LS-7600を用いることができる。外径測定器は、光照射部と受光部とを含むことが好ましい。その場合、光照射部と受光部の間にバルーン4が配置される。

10

【0085】

第1注射器は特に限定されないが、例えばテルモ社製のシリンジSS-05Lz(ロックタイプ)を用いることができる。空気抜きに使用する注射器(後述する第4注射器)も特に限定されないが、例えばメリットメディカル社製VacLoc(VAC130P)を用いることができる。

【0086】

バルーン収縮試験Iでは、ステップ(4)の前にバルーン4の内部に空気が存在している場合は空気を抜く。空気を抜く方法は、「2.バルーンカテーテルの作動方法」に記載の脱気工程を参照して行うことができる。

20

【0087】

なお、バルーン収縮試験Iに用いる試験装置は、後述する図1の第3注射器30に代えて第1注射器を配置し、バルーン4の外にバルーンの外径を測定する外径測定器を配置することで構成できる。

【0088】

また、カテーテルは、下記バルーン収縮試験IIにおけるバルーン4の収縮速度が0.3mL/秒以上であることが好ましく、0.4mL/秒以上であることがより好ましく、0.5mL/秒以上であることがさらに好ましく、1.5mL/秒以下または1mL/秒以下であることも許容される。バルーン収縮試験IIにおけるバルーン4の収縮速度がこのような範囲であれば、バルーン4の収縮速度を高めることができる。

30

【0089】

[バルーン収縮試験II]

(1) 内径が23.7mmの第2筒状体と、第2筒状体に挿入され遠近方向に移動する第2押し子とを有する容量が30mLのバックロックを有する第2注射器と、第1接続口21と第2接続口22と第3接続口23を有する三方活栓20と、第1ルーメンL1の圧力を計測する圧力センサとを準備する。

(2) 第2筒状体に水を3mL入れ、三方活栓20の第1接続口21にシャフト2の近位側を接続し、第2接続口22に第2注射器を接続して第1ルーメンL1と第2筒状体の内腔を連通させ、第3接続口23に圧力センサを接続する。

(3) 第2押し子を遠位側に移動させることによって、バルーン4の内部に第2注射器内の水量の少なくとも95%以上を注入する。

40

(4) 三方活栓20を操作して第2注射器をバルーン4から遮断し、バックロック状態で陰圧にした上で、三方活栓20を操作して第2注射器とバルーン4とを連通し、バックロックを操作して-100kPaで水を吸引開始してから、バルーン4の収縮が完了するまでの時間を測定する。

[バルーンの収縮速度]

バルーンの収縮速度(mL/秒) = バルーンの容積3mL / 上記(4)の時間(秒)

【0090】

第2注射器として、メリットメディカル社製VacLoc(VAC130P)を用いることができる。圧力センサとしてバルコム社製の中高圧用高精度タイプ圧力センサ(型番:VPR-T-A3-5MPa-5)を用いることができる。

50

【 0 0 9 1 】

バルーン収縮試験 I I では、ステップ (4) の前にバルーン 4 の内部に空気が存在している場合、空気抜き用の注射器 (後述する第 4 注射器) を用いて空気を抜く。空気を抜く方法は、「 2 . バルーンカテーテルの作動方法」に記載の脱気工程を参照して行う。

【 0 0 9 2 】

図示していないが、バルーン収縮試験 I I では、後述する図 1 の第 3 注射器 3 0 に代えて第 2 注射器を、図 1 の第 4 注射器 4 0 に代えて圧力センサを接続する以外はバルーン収縮試験 I と同様にして試験装置を構成する。

【 0 0 9 3 】

バルーン収縮試験 I および I I は室温下、常温 (例えば 2 5 度 ± 1 度) の水を用いて行う。水としては、例えば、水道水、純水、R O 水を用いることができる。

【 0 0 9 4 】

次にカテーテル 1 の近位側の構成について図 1 を参照して説明する。シャフト 2 の近位側にはバルーン 4 の内部に水を流入させる第 1 ルーメン L 1 と連通している第 1 流体注入部 1 1 が接続されていることが好ましい。シャフト 2 の近位側には分岐管 1 0 が好ましく設けられる。分岐管 1 0 は、第 1 流体注入部 1 1 を有していることが好ましく、2 つまたは 3 つに分岐していてもよい。分岐管 1 0 は、第 1 流体注入部 1 1 のほか、第 3 ルーメン L 3 と連通しており造影剤または薬剤を第 3 ルーメン L 3 に注入する第 2 流体注入部 1 2 や、第 2 ルーメン L 2 と連通しており第 2 ルーメン L 2 にガイドワイヤ 5 0 を挿入する処置部 1 3 を有していてもよい。第 1 流体注入部 1 1 と、第 2 流体注入部 1 2 と、処置部 1 3 は、それぞれ管路として樹脂チューブを有していることが好ましい。シャフト 2 と分岐管 1 0 の接合は、接着剤や熱溶着など従来公知の接合手段を用いて接合できる。

【 0 0 9 5 】

シャフト 2 の近位端部には、液体を第 1 ルーメン L 1 に注入する注射器 (以下、「第 3 注射器 3 0」と称する) が接続されており、第 3 注射器 3 0 は、筒状体 (以下、「第 3 筒状体 3 1」と称する) と、第 3 筒状体 3 1 内で遠近方向に移動する押し子 (以下、「第 3 押し子 3 2」と称する) と、を有していることが好ましい。これにより、第 1 ルーメン L 1 に液体を注入することができる。例えば、図 1 に示すように、分岐管 1 0 の遠位側がシャフト 2 の近位端部に接続されており、分岐管 1 0 の第 1 流体注入部 1 1 に第 3 注射器 3 0 の遠位側が接続されていてもよい。

【 0 0 9 6 】

第 3 筒状体 3 1 の内径は 8 mm 以上が好ましく、9 mm 以上がより好ましく、1 0 mm 以上がさらに好ましく、また、1 7 mm 以下が好ましく、1 6 mm 以下がより好ましく、1 5 mm 以下がさらに好ましい。これにより、第 3 押し子 3 2 を遠近方向に移動させるときの負荷を低減することができる。

【 0 0 9 7 】

さらに、シャフト 2 と第 3 注射器 3 0 との間に三方活栓 2 0 が接続されていることが好ましい。このように三方活栓 2 0 を設けることにより流路の切り替えを容易に行うことができる。

【 0 0 9 8 】

さらに、シャフト 2 の近位端部と、第 3 注射器 3 0 と、第 1 ルーメン L 1 内の空気を吸入する他の注射器 (以下、「第 4 注射器 4 0」と称する) と、がそれぞれ接続されている三方活栓 2 0 が設けられていることが好ましい。第 4 注射器 4 0 によりバルーン 4 の内部の空気抜きの操作を行うことができる。また、三方活栓 2 0 にシャフト 2 と第 3 注射器 3 0 と第 4 注射器 4 0 を接続することにより、第 3 注射器 3 0 によるバルーン 4 の拡張収縮操作と、第 4 注射器 4 0 によるバルーン 4 の内部の空気抜き操作の切り替えをスムーズに行うことができる。例えば図 1 に示すように、三方活栓 2 0 が第 1 接続口 2 1 と、第 2 接続口 2 2 と、第 3 接続口 2 3 を有しており、第 1 接続口 2 1 に第 1 流体注入部 1 1 の樹脂チューブが接続されており、第 2 接続口 2 2 に第 3 注射器 3 0 の遠位端部が接続されており、第 3 接続口 2 3 に第 4 注射器 4 0 の遠位端部が接続されていてもよい。

10

20

30

40

50

【 0 0 9 9 】

第 3 注射器 3 0 と同様に、第 4 注射器 4 0 は、第 4 筒状体 4 1 と、第 4 筒状体 4 1 内で遠近方向に移動する第 4 押し子 4 2 と、を有していることが好ましい。

【 0 1 0 0 】

2. バルーンカテーテルの作動方法

本発明には消化管内の異物の除去に用いられるバルーンカテーテルの作動方法も含まれる。この作動方法は、準備工程と、液体注入工程と、を有する点に要旨を有する。作動方法について図 9 ~ 図 1 1 を参照しながら説明する。

【 0 1 0 1 】

(準備工程)

遠近方向に延在しているシャフト 2 と、シャフト 2 の遠位側に接続されているバルーン 4 と、シャフト 2 の近位端部に接続されており、筒状体 (第 3 筒状体 3 1) と筒状体 (第 3 筒状体 3 1) 内を遠近方向に移動する押し子 (第 3 押し子 3 2) とを有する注射器 (第 3 注射器 3 0) と、を有し、シャフト 2 がバルーン 4 と注射器 (第 3 注射器 3 0) と連通している第 1 ルーメン L 1 を有するカテーテル 1 を準備する。カテーテル 1 としては、「1. バルーンカテーテル」で説明したものをを用いることができる。

【 0 1 0 2 】

(液体注入工程)

第 3 押し子 3 2 の遠位側への移動により、第 1 ルーメン L 1 に液体 5 1 を注入する。液体注入工程において、液体 5 1 は水または水溶液であることが好ましく、例えば、水道水、純水、RO 水、生理食塩水、これらの水に造影剤または薬剤が含まれている水溶液であってもよい。液体注入工程により、図 9 に示すようにバルーン 4 の内部に液体 5 1 が注入される。

【 0 1 0 3 】

(脱気工程)

次に、バルーン 4 の内部に溜まっている空気を抜くことが好ましい。これにより、バルーン 4 の内部を液体 5 1 で満たすことができる。

【 0 1 0 4 】

脱気工程において、バルーン 4 の内部の空気を抜くために、図 1 に示すようにシャフト 2 の近位端部に他の注射器 (第 4 注射器 4 0) が接続されていることが好ましい。他の注射器 (第 4 注射器 4 0) は、筒状体 (第 4 筒状体 4 1) と、筒状体 (第 4 筒状体 4 1) 内で遠近方向に移動する押し子 (第 4 押し子 4 2) とを有している。第 4 押し子 4 2 を近位側に移動させることで、バルーン 4 の内部の空気を吸引することができる。

【 0 1 0 5 】

バルーン 4 の内部の空気を抜くために、カテーテル 1 のシャフト 2 としては、バルーン 4 の内部と連通している側孔 (第 1 側孔 3 A) を有しているものをを用いることが好ましい。バルーン 4 の空気抜きは次のようにして行う。図 1 0 に示すようにシャフト 2 の第 1 側孔 3 A が設けられている側が重力方向と反対側 (上側) となるようにシャフト 2 を把持する。このとき第 1 側孔 3 A はバルーン 4 の内部の液体 5 1 と接触していないことが好ましい。このようにシャフト 2 を把持すると、バルーン 4 の内部の空気が上側に移動する。次に、第 4 注射器 4 0 の第 4 押し子 4 2 を近位側に移動させることで、バルーン 4 の内部を減圧する。これにより、図 1 1 に示すようにバルーン 4 の内部の空気がバルーン 4 の内部に存在している液体 5 1 よりも先に、シャフト 2 の第 1 側孔 3 A と第 1 ルーメン L 1 を通じて吸引されて、第 4 筒状体 4 1 まで吸い上げられる。

【 0 1 0 6 】

(拡張工程)

バルーン 4 の拡張は、第 3 押し子 3 2 を第 3 筒状体 3 1 に対して遠位側に移動することにより行う。脱気工程の後に、カテーテル 1 を内視鏡の処置具チャンネルを通じて、患者の体内へ挿入し、カテーテル 1 の先端を十二指腸から乳頭を通じて胆管内へ挿入する。このとき、内視鏡の先端から患者の体内へ挿入されるカテーテル 1 の部分は、カテーテル 1

10

20

30

40

50

の遠位端から第1区間2Aの近位端までの間であることが好ましい。第1区間2Aは柔軟性が高く、体内を傷つけにくいためである。カテーテル1のバルーン4を、胆管内部で結石を越えて結石よりも胆管の末梢側、すなわち胆管内であって乳頭の反対側へ配置し、バルーン4を拡張する。

【0107】

バルーン4の拡張工程では、バルーン4へゆっくりと液体51を注入し、バルーンが配置された箇所の胆管径よりもやや大きくバルーン4を拡張する。これにより、バルーン4が胆管の内壁に密着することができる。胆管の形状により異なるが、拡張後のバルーン4の最大外径は、胆管径より1%から20%程度大きく、胆管に密着し、隙間がないことが好ましい。急激にバルーン4を拡張したり、バルーン4を拡張しすぎると患者に負担を与えることになる。

10

【0108】

(収縮工程)

バルーン4の収縮は、第3押し子32を第3筒状体31に対して近位側に移動することにより行う。バルーン4を拡張した後、カテーテル1を引いて、バルーン4を結石と共に乳頭側へ移動させる。一般的に治療が必要な結石がある胆管は、乳頭側へ向かって内径が小さくなっているため、内径サイズに応じてバルーン4を収縮させながら、バルーン4を結石と共に乳頭側へ移動させる。これにより、バルーン4と共に結石を、乳頭を通じて排出させることができる。バルーン4の収縮速度は、患者の胆管径や、カテーテル1の牽引速度、カテーテル1に取り付けられた第3注射器30に依存して異なるが、0.25mm/秒から3mm/秒で第3押し子32を近位側に移動させることが好ましい。バルーン4の収縮工程においても、バルーン4が胆管の内壁に密着していることが好ましい。本発明のカテーテル1によれば、バルーン4を収縮させる際に、急激に縮んだりせず、第3押し子32を近位側へ移動させる操作に追従してバルーン4の外径が変化するため、結石を効率的に排出することができる。

20

【実施例】

【0109】

以下、実施例を挙げて本発明をより具体的に説明するが、本発明はもとより下記実施例によって制限を受けるものではなく、前・後記の趣旨に適合し得る範囲で適当に変更を加えて実施することも勿論可能であり、それらはいずれも本発明の技術的範囲に包含される。

30

【0110】

まず、各種試験に用いた実施例1、比較例1～2に係るバルーンカテーテルについて説明する。

【0111】

実施例1

実施例1に係るバルーンカテーテルは、シャフトの遠位端から250mm近位側の位置までは図3に示すように第2ルーメンおよび第3ルーメンが第1ルーメンの外に配置されており、それよりも近位側では図2に示すように第1ルーメン内に第2ルーメンおよび第3ルーメンが配置されていた。シャフトの遠位端から近位端までの長さは1950mmであった。

40

【0112】

比較例1

シャフトの遠位端から350mm近位側の位置までは図3と同様に第2ルーメンおよび第3ルーメンが第1ルーメンの外に配置されており、それよりも近位側では図12に示すようにシャフトに第1ルーメンと第3ルーメンが配置されており、第2ルーメンが配置されていなかった。シャフトの遠位端から近位端までの長さは2000mmであった。

【0113】

比較例2

シャフトの遠近方向全体にわたって、図13に示すように第1ルーメンの外に第2ルー

50

メンおよび第3ルーメンが配置されていた。

【0114】

(第1ルーメンの断面積比)

バルーンカテーテルのシャフトの第1位置(バルーンの収縮状態において、バルーンの近位端から1200mm近位側の位置)での断面積(A)と第2位置(バルーンの収縮状態において、バルーンの近位端から30mm近位側の位置)での断面積(B)の比(A)/(B)を、キーエンス社製デジタルマイクロハイスコープVHX-1000を用いて測定した。結果を表1に示す。

【0115】

【表1】

10

	実施例1	比較例1	比較例2
(A) 第1位置での断面積(mm ²)	1.17	1.08	0.51
(B) 第2位置での断面積(mm ²)	0.41	0.17	0.38
(A)/(B)	2.85	6.35	1.34

【0116】

(バルーン収縮試験I:バルーンの外径変化)

温度26.0度の環境下、バルーン収縮試験Iを行った後、バルーンの外径をキーエンス社製のレーザー外径測定器LS-7600を用いて測定した。結果を図14および表2に示す。なお、第1注射器としてテルモ社製のシリンジSS-05Lz(ロックタイプ)を使用した。バルーン拡張用の水として、水温が24.8度のRO水を用いた。なお、試験の詳細は「1.バルーンカテーテル」に記載したとおりである。

20

[バルーン収縮試験I]

(1)内径が15mmの第1筒状体と、第1筒状体内で遠近方向に移動する第1押し子とを有する第1注射器を、シャフトの近位側に接続し、第1ルーメンと第1筒状体の内腔を連通させる。

(2)第1筒状体内と第1ルーメン内に水が存在し、かつバルーンの収縮状態での第1押し子の位置を初期位置(0mm)とする。

(3)第1押し子を初期位置から遠位側に移動させることによって、バルーンの外径が15mmになるまでバルーンの内部に水を注入する。

30

(4)第1押し子を2mm/秒で初期位置まで近位側に移動させる。

【0117】

【表2】

初期位置からの押し子の距離(mm)	バルーンの外径(mm)		
	実施例1	比較例1	比較例2
14	-	-	15.1
12	15.0	15.0	14.9
10	14.7	14.8	14.5
8	14.0	14.5	14.0
6	12.9	13.9	13.5
4	11.5	13.3	12.9
2	9.5	12.5	12.3
0	6.2	11.6	11.5

40

【0118】

上記(3)において、バルーンを外径15mmまで拡張したときの第1押し子の初期位置からの距離と、水の注入量を表3に示す。

【0119】

【表 3】

	実施例1	比較例1	比較例2
第1押し子の初期位置からの距離(mm)	12	12	14
注入量(mL)	1.4	1.4	1.7

【0120】

実施例1のバルーンカテーテルは、比較例1に比べて第2位置での第1ルーメンの断面積が大きく、比較例2に比べて第1位置での第1ルーメンの断面積が大きかった。実施例1は、比較例1～2と比較して、第1押し子の近位側への移動に追従してバルーンの外径が大きく変化し、特に初期位置に近づくにつれて外径変化率が大きくなった。比較例1～2では、第1押し子を初期位置に戻しても外径が11.5～11.6mmまでしか下がらず、これに対して実施例1では初期位置でのバルーンの外径は6.2mmであった。この結果から、本発明のバルーンカテーテルは、手元側の操作にバルーンの外径変化が追従しやすく、収縮時にもバルーンの外径の微調整をしやすいことが分かった。

10

【0121】

(バルーン収縮試験II：収縮速度)

温度25度の環境下、バルーン収縮試験IIを行い、バルーンの収縮速度を算出した。結果を表4に示す。表4に示す比較例1および2の収縮速度は、3回計測した平均値を示している。なお、圧力センサとしてバルコム社製の中高圧用高精度タイプ圧力センサ(型番：VPR T-A3-5MPa-5)を使用した。バルーン拡張用の水として、水温が25度のRO水を用いた。なお、試験の詳細は「1.バルーンカテーテル」に記載したとおりである。結果を表4に示す。

20

[バルーン収縮試験II]

(1)内径が23.7mmの第2筒状体と、第2筒状体に挿入され遠近方向に移動する第2押し子とを有する容量が30mLのバックロックを有する第2注射器と、第1接続口と第2接続口と第3接続口を有する三方活栓と、第1ルーメンの圧力を計測する圧力センサとを準備する。

(2)第2筒状体に水を3mL入れ、三方活栓の第1接続口にシャフトの近位側を接続し、第2接続口に第2注射器を接続して第1ルーメンと第2筒状体の内腔を連通させ、第3接続口に圧力センサを接続する。

30

(3)第2押し子を遠位側に移動させることによって、バルーンの内部に第2注射器内の水量の少なくとも95%以上を注入する。

(4)三方活栓を操作して第2注射器をバルーンから遮断し、バックロック状態で陰圧にした上で、三方活栓を操作して第2注射器とバルーンとを連通し、バックロックを操作して-100kPaで水を吸引開始してから、バルーンの収縮が完了するまでの時間を測定する。

[バルーンの収縮速度]

バルーンの収縮速度(mL/秒) = バルーンの容積3mL / 上記(4)の時間(秒)

【0122】

40

【表 4】

	実施例1	比較例1	比較例2
バルーンの容積(mL)	3	3	3
収縮時間(秒)	4	21.3	22.0
収縮速度(mL/秒)	0.75	0.14	0.14

【0123】

実施例1のバルーンカテーテルは、比較例1～2と比較して高い収縮速度を有しており、手技に適していることが分かった。

【0124】

50

(注射器の筒状体の内径と押し子の負荷)

実施例 1、比較例 1～2 のカテーテルについて、第 1 ルーメンと連通するように接続した注射器の種類を変化させたときの押し子の負荷(単位: kgf)を測定した。温度 25 度の環境下、測定を行った。各注射器の筒状体に水温 25 度の RO 水 3 mL を入れ、1 mm / 秒の速度で、フォースゲージで注射器の筒状体を遠位側に移動させてバルーンを RO 水で拡張させたときの最大負荷を測定した。最大負荷の測定には、日本電産シンボ株式会社製デジタルフォースゲージ(FEP-10)を用いた。結果を表 5 に示す。

【0125】

【表 5】

注射器の 容量 (mL)	筒状体の 内径 (mm)	負荷(kgf)		
		実施例1	比較例1	比較例2
3	8.2	0.46	0.65	0.83
5	13	1.05	2.21	2.61
10	16.5	1.96	5.23	5.91
20	20.1	3.12	7.25	9.51

10

【0126】

実施例 1 のバルーンカテーテルは、比較例 1～2 と比較して押し子の負荷を低減することができることが分かった。

20

【符号の説明】

【0127】

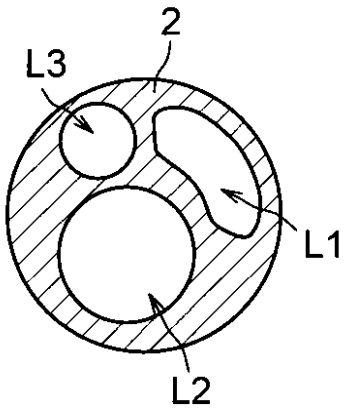
- 1 : バルーンカテーテル
- 2 : シャフト
- 2 A : 第 1 区間
- 2 B : 第 2 区間
- 3 : 側孔
- 3 A : 第 1 側孔
- 3 B : 第 2 側孔
- 4 : バルーン
- 4 A : バルーンの近位端
- 4 B : バルーンの遠位端
- 4 C : 作動部
- 4 D : 遠位接合部
- 4 E : 近位接合部
- 8 : X 線不透過マーカー
- 10 : 分岐管
- 11 : 第 1 流体注入部
- 12 : 第 2 流体注入部
- 13 : 処置部
- 20 : 三方活栓
- 21 : 第 1 接続口
- 22 : 第 2 接続口
- 23 : 第 3 接続口
- 30 : 第 3 注射器
- 31 : 第 3 筒状体
- 32 : 第 3 押し子
- 40 : 第 4 注射器
- 41 : 第 4 筒状体

30

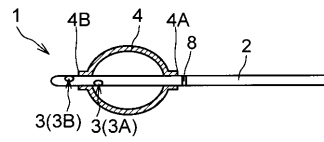
40

50

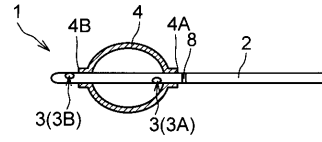
【 図 3 】



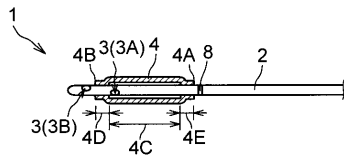
【 図 5 】



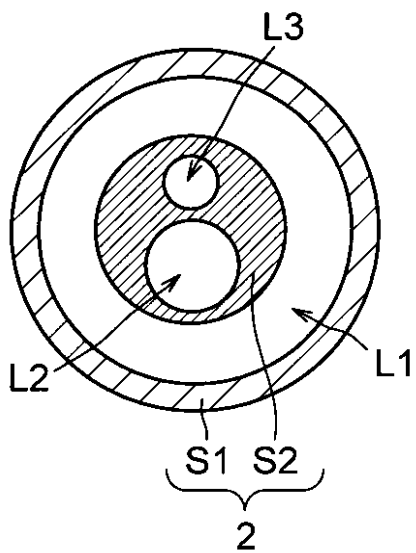
【 図 6 】



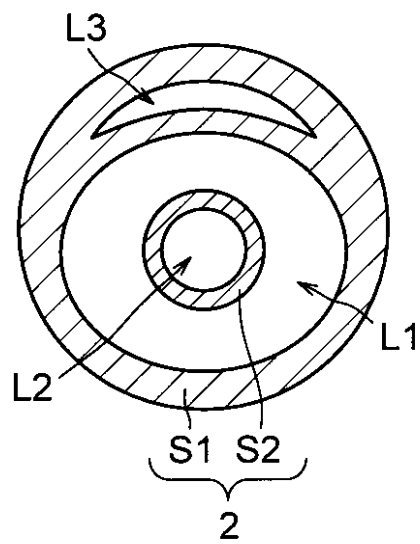
【 図 4 】



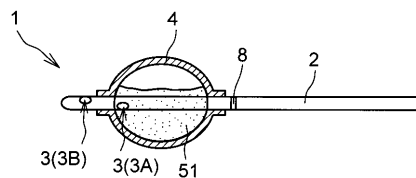
【 図 7 】



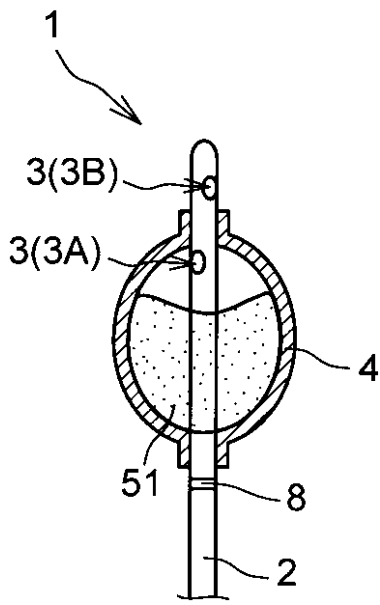
【 図 8 】



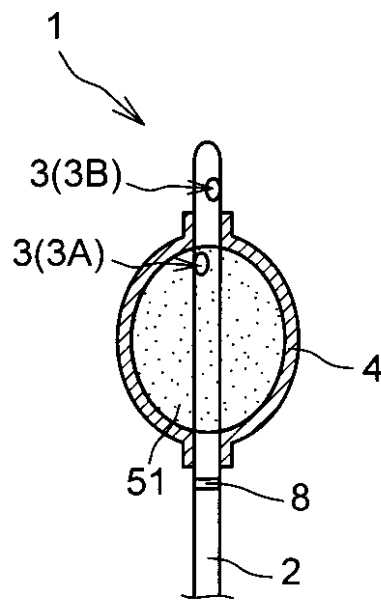
【 図 9 】



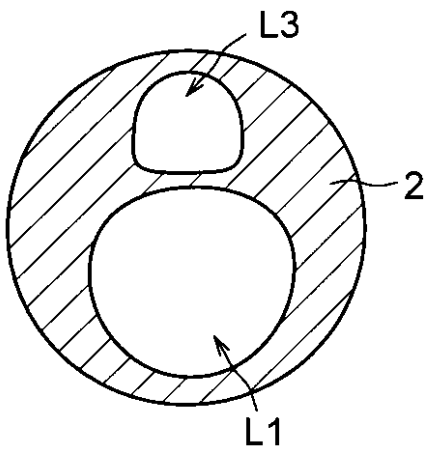
【図10】



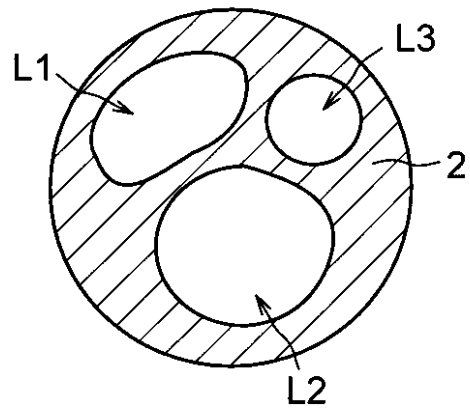
【図11】



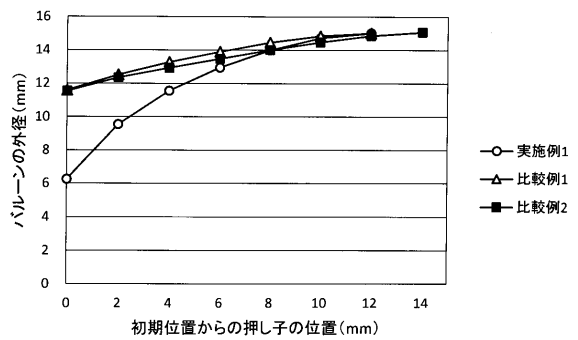
【図12】



【図13】



【図14】



フロントページの続き

Fターム(参考) 4C167 AA07 AA31 BB02 BB08 BB09 BB28 BB63 CC22 DD10 EE11
GG11 GG36 HH18 HH30