

(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 10 月 3 日(03.10.2013)



(10) 国際公開番号

WO 2013/145453 A1

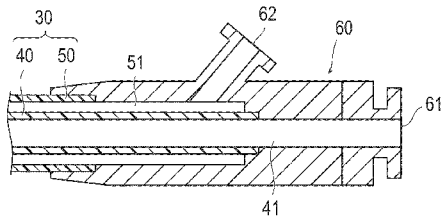
- (51) 国際特許分類:
A61M 25/10 (2013.01) A61M 25/14 (2006.01)
A61M 25/095 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2012/081830
- (22) 国際出願日: 2012 年 12 月 7 日(07.12.2012)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2012-068777 2012 年 3 月 26 日(26.03.2012) JP
- (71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目 4 番 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 北田 徳幸(KITADA, Noriyuki); 〒4180015 静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP). 坪岡 通代(TSUBOOKA, Michiyo); 〒4180015 静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP).
- (74) 代理人: 八田国際特許業務法人(HATTA & ASSOCIATES); 〒1020084 東京都千代田区二番町 1 1 番地 9 ダイアパレス二番町 Tokyo (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, PA, 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]

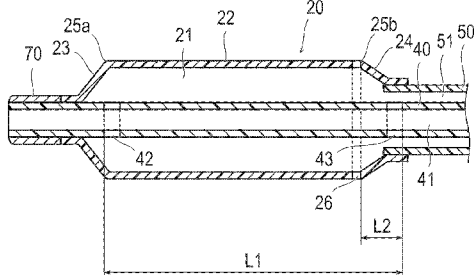
(54) Title: BALLOON CATHETER

(54) 発明の名称: バルーンカテーテル

(A)



(B)



(57) Abstract: [Problem] To provide a balloon catheter, which is capable of keeping regions other than the stenotic region from being pressed by the main body of the balloon even when the base end of the balloon is elongated during expansion and the safety and user-friendliness of which has been improved as a result. [Solution] The balloon catheter (10) comprises: an inner tube shaft (40); an outer tube shaft (50) that demarcates a lumen (51) through which a fluid can flow; and a balloon (20) that is expanded by the injection of a fluid into the internal space (21) thereof. The balloon has a contrast section (26), which is provided on the boundary region (25b) between the main balloon body (20) and the conical section (24) on the base end side and which is located on the leading end side of the base end contrast marker of the inner tube shaft prior to injection of the fluid.

(57) 要約: 【課題】拡張時にバルーンの基端が伸長するような場合においても、バルーンの本体部によって狭窄部以外の部位が押圧されることを未然に防止することができ、もって安全性および利便性の向上が図られたバルーンカテーテルを提供する。【解決手段】バルーンカテーテル10は、内管シャフト40と、流体が流通可能なルーメン51を区画する外管シャフト50と、内部空間21への流体の注入によって拡張されるバルーン20と、を有しており、前記バルーンは、バルーンの本体部20と基端側円錐部24の境界部分25bに設けられ、かつ、流体が注入される前の状態においては、内管シャフトの基端側造影マーカよりも先端側に位置する造影部26を有する。



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、医療分野において用いられるバルーンカテーテルに関する。

背景技術

[0002] 生体の血管に形成された狭窄部を拡張させる手技として、バルーンカテーテルを使用して行われる、いわゆる、経皮的動脈拡張術（PTA：Percutaneous Transluminal Angioplasty）や経皮的冠状動脈拡張術（PTCA：Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty）が広く知られている。

[0003] 一般的なバルーンカテーテルには、加圧媒体としての流体が注入されるバルーンと、当該バルーンカテーテルを生体内の所定の治療部位（狭窄部）へ案内するためのガイドワイヤが挿通される内管と、内管との間に流体が流通可能なルーメンを区画する外管とが備えられており、バルーンは先端側が上記内管に固定され、基端側が上記外管に固定されている。また、バルーンカテーテルには、治療部位へのバルーンの案内を円滑に行うことを可能にするために内管や外管にX線造影マーカが設けられたり、バルーンにおいて狭窄部を押圧する本体部の位置や本体部の拡張状態を容易に確認することを可能にするための造影部がバルーンに設けられたりする（下記特許文献1を参照）。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特開2000-070375号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] 上記特許文献1に記載のように、バルーンカテーテルの各部にX線造影性

を備えさせることにより、バルーンカテーテルの利便性を向上させる試みが随意行われているが、一方で、狭窄部を拡張させる手技の最中にバルーンの本体部が狭窄部から位置ずれし、適正な位置に位置合わせをした状態で拡張作業を行うことができず、狭窄部以外の部位が押圧されてしまうという問題がある。この問題の原因は、高圧の加圧媒体によってバルーンを拡張させると、可撓性を備えるバルーンの基端が外管とともに基端側へ伸長してしまい、バルーンの伸長に伴いバルーンの本体部が初期位置からずれてしまうことにある。すなわち、本来ならば、本体部の境界をX線造影部によって確認することにより狭窄部以外の部位が押圧されてしまうことを未然に防止することができるが、手技中に上記のようなバルーンの伸長が生じてしまうと、本体部の境界を的確に把握することができなくなる。

[0006] そこで本発明は、拡張時にバルーンの基端が伸長するような場合においても、バルーンの本体部によって狭窄部以外の部位が押圧されることを未然に防止することができ、もって安全性および利便性の向上が図られたバルーンカテーテルを提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0007] 上記目的を達成するための本発明に係るバルーンカテーテルは、ガイドワイヤが挿通される内管シャフトと、流体が流通可能なルーメンを区画する外管シャフトと、前記内管シャフトに先端側が接合され、かつ、前記外管シャフトに基端側が接合されており、前記ルーメンに連通する内部空間を前記内管シャフトとの間に区画し、当該内部空間への前記流体の注入によって拡張されるバルーンと、前記内管シャフトに設けられた先端側造影マーカおよび基端側造影マーカと、前記バルーンに設けられた造影部と、を有している。また、前記バルーンは、本体部と、当該バルーンの本体部よりも先端に位置する先端側円錐部と、当該バルーンの本体部よりも基端に位置する基端側円錐部とを有している。そして、前記バルーンの造影部は、前記本体部と前記基端側円錐部の境界部分に設けられており、かつ、前記流体が注入される前の状態においては、前記内管シャフトの基端側造影マーカよりも先端

側に位置することを特徴とする。

発明の効果

[0008] 本発明においては、バルーンカテーテルが備えるバルーンの本体部と当該バルーンの基端側円錐部の境界部分に造影部を設け、さらにこの造影部を、バルーンに拡張用の流体が注入される前の状態においては内管シャフトの基端側造影マーカより先端側に位置させている。このため、手技者は、バルーンを拡張させた際に、バルーンの拡張に伴い当該バルーンの基端が伸長し、この伸長とともにバルーンに設けた造影部が基端側へ移動するときにおいても、当該造影部と内管シャフトの基端側造影マーカの相対的な位置関係によりバルーンの本体部の境界部分を明確に把握することができるため、バルーンの本体部によって狭窄部以外の部位が押圧されてしまうことを確実に防止することができる。したがって、本発明によれば、従来のバルーンカテーテルよりも安全性および利便性の向上が図られたバルーンカテーテルを提供することができる。

[0009] また、バルーンの造影部が、バルーン内の圧力が定格破裂圧力（加圧限界） $\pm 10\%$ の範囲に達したときに内管シャフトの基端側造影マーカと重なる位置に設けられている場合には、定格破裂圧力近傍の圧力によってバルーンを拡張させる操作を行う際に、バルーンの本体部の境界部分が内管シャフトの基端側造影マーカよりも基端側へ移動することがないため、バルーンの本体部によって狭窄部以外の部位が押圧されてしまうことを防止しつつ、狭窄部を適正な圧力で押圧することが可能になる。さらに、定格破裂圧力近傍の圧力によってバルーンを拡張させた際に、バルーンの造影部の位置を確認することにより、バルーンの本体部の境界部分の位置確認とともに、バルーン内の圧力が所定の圧力まで大きくなったことを確認することができるため、手技中にバルーン内の圧力が過度に大きくなってしまいうことでバルーンに破裂等の損傷が生じてしまうことを未然に防止することが可能になる。

[0010] また、バルーンの造影部が、内管シャフトの基端側造影マーカよりもX線造影性が低く形成されている場合には、X線透視下において、バルーンの

造影部と内管シャフトの基端側造影マーカースとのコントラストによって当該造影部が内管シャフトの基端側造影マーカースに重なった状態にあることを明確に判別することができるため、バルーンを拡張させた際にバルーンの本体部の境界部分がどのような位置にあるかをより確実に確認することが可能になる。

図面の簡単な説明

[0011] [図1]本発明の実施形態に係るバルーンカテーテルを示す平面図である。

[図2]図2（A）は、図1の2A-2A線に沿う断面を示す断面図であり、図2（B）は、図1の2B-2B線に沿う断面を示す断面図である。

[図3]バルーンカテーテルが備えるバルーンを拡張させる前の状態、および拡張させた後の状態を示す断面図である。

[図4]実施形態の変形例に係るバルーンカテーテルを示す部分断面図である。

発明を実施するための形態

[0012] 以下、図面を参照して、本発明の実施の形態を説明する。なお、図面の寸法比率は、説明の都合上、誇張されており、実際の比率とは異なる場合がある。

[0013] 図1、図2は、実施形態に係るバルーンカテーテル10の各部の構成を示す図であり、図3は、実施形態に係るバルーンカテーテル10の作用の説明に供する図である。なお、以下の説明において、各図における左側を「先端側」と称し、右側を「基端側」と称する。

[0014] 図1に示すように、概説すれば、バルーンカテーテル10は、長尺なシャフト本体30と、シャフト本体30の先端側に設けられたバルーン20と、シャフト本体30の基端側に設けられた手元操作部としてのハブ60とを有している。

[0015] 本実施形態に係るバルーンカテーテル10は、シャフト本体30を生体器官、例えば冠状動脈に挿通させ、先端側に設けられたバルーン20を狭窄部（病変部）において拡張させることにより、狭窄部を押し広げて治療する、いわゆるPTCA拡張カテーテルである。ただし、本発明はこのようなPT

C A 拡張カテーテル以外のカテーテルに適用することが可能であり、例えば、他の血管、胆管、気管、食道、尿道、その他の臓器等の生体器官内に形成された狭窄部の治療および改善を目的とするカテーテルに適用可能である。

[0016] また、本実施形態では、シャフト本体 30 の基端側に設けられたハブ 60 の開口部 61 を通じてガイドワイヤを当該バルーンカテーテル 10 の内部に挿通させることが可能な、いわゆるオーバーザワイヤタイプと呼ばれるバルーンカテーテル 10 を例示して説明するが、後述するように、本発明は他の種類、例えば、シャフト本体の略中間部から斜めにガイドワイヤを挿通させる、いわゆるラピッドエクスチェンジタイプと呼ばれるバルーンカテーテルに適用することも可能である。

[0017] 図 2 (A)、(B) に示すようにシャフト本体 30 は、可撓性を有する内管シャフト 40 と、内管シャフト 40 と同軸的に配置され、かつ、先端が内管シャフト 40 の先端よりも所定の長さだけ後退した位置に設けられた可撓性を有する外管シャフト 50 とを有している。内管シャフト 40 の基端および外管シャフト 50 の基端は、ハブ 60 の所定の部位にそれぞれ固着されている。

[0018] 内管シャフト 40 には、ガイドワイヤが挿通可能なガイドワイヤ挿通ルーメン 41 が設けられている。このガイドワイヤ挿通ルーメン 41 は、ハブ 60 の基端に設けられた開口部 61 に連通されている。内管シャフト 40 の外面と外管シャフト 50 の内面との間、および内管シャフト 40 の外面とハブ 60 との間には、バルーン 20 を拡張させるための加圧媒体としての流体が流通可能なルーメン 51 が区画されている。このルーメン 51 は、ハブ 60 に設けられたポート 62 およびバルーン 20 が備える内部空間 21 に連通されている。

[0019] ハブ 60 に設けられたポート 62 には、流体の供給を行う流体供給源（不図示）と連結される流体チューブ（不図示）を液密・気密に接続させることが可能になっている。

[0020] 内管シャフト 40 の構成材料としては、可撓性を有する合成樹脂であれば

よく、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体等、エチレン-酢酸ビニル共重合体等のポリオレフィン、軟質ポリ塩化ビニル等の熱可塑性樹脂、シリコンゴム、ラテックスゴム等の各種ゴム類、ポリウレタンエラストマー、ポリアミドエラストマー、ポリエステルエラストマー等の各種エラストマー、ポリアミド、結晶性ポリエチレン、結晶性ポリプロピレン等の結晶性プラスチックが挙げられる。なお、これらの材料中に、例えば、ヘパリン、プロスタグランジン、ウロキナーゼ、アルギニン誘導体等の抗血栓性物質を配合し、抗血栓性を有する材料としてもよい。

[0021] 外管シャフト50の構成材料には、内管シャフト40と同様の材料を用いることが可能である。また、外管シャフト50において血液と接触する部分（例えば、外管シャフトの外面）に抗血栓性を有する物質をコーティングしてもよい。このようにすれば、バルーンカテーテル10に優れた抗血栓性を付与でき、IABP等の長時間にわたる手技においても、外管シャフト50に血栓が生じ難くなり、安全に手技を行うことができる。

[0022] ハブ60の構成材料としては、例えば、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリサルホン、ポリアリレート、メタクリレートスチレン共重合体等の熱可塑性樹脂が挙げられる。

[0023] バルーン20は、バルーン20内の圧力（内圧）の変化により内部の容積が増大、縮小して、拡張（膨張）、および収縮するものである。バルーン20は、図2（B）に示すように、筒状に拡張可能な本体部22と、本体部22よりも先端に位置する先端側円錐部23と、本体部22よりも基端に位置する基端側円錐部24とを有している。本体部22と先端側円錐部23との間には境界部分25aが形成されており、本体部22と基端側円錐部24との間にも境界部分25bが形成されている。

[0024] 本体部22は、拡張前後において略直線形状を有している（図3を参照）。先端側円錐部23は、本体部22から先端側へかけて徐々に外径が縮小するように設けられた部分である。基端側円錐部24は、本体部22から基端側へかけて徐々に外径が縮小するように設けられた部分である。狭窄部の拡

張は、狭窄部に位置させた本体部 22 を拡張させ、この拡張によって狭窄部を押し広げて行われる。

[0025] バルーン 20 の先端側は内管シャフト 40 に接合されており、基端側は外管シャフト 50 に接合されている。接合は、接着や融着のような公知の方法を採用することができる。なお、図示する形態においては、バルーン 20 の先端は内管シャフト 40 に直接的に取り付けているが、例えば、バルーン 20 の先端を後述する先端チップ 70 に取り付けて、先端チップ 70 を介して内管シャフト 40 に取り付けてもよい。

[0026] バルーン 20 と内管シャフト 40 との間には、流体が流入される内部空間 21 が区画されている。この内部空間 21 は、ルーメン 51 に連通されている。バルーン 20 の拡張および収縮を駆動する流体は、ルーメン 51 を介して内部空間 21 内に注入され、またルーメン 51 を介して内部空間 21 から排出される。なお、バルーンカテーテル 10 を生体内に導入する作業は、バルーン 20 を収縮させて、バルーン 20 を内管シャフト 40 の外面に巻き付けた状態で行うことができる。巻き付け方法やその形態には、医療分野におけるバルーンカテーテルに用いられる公知の方法および形態を採用することができる。

[0027] バルーン 20 の材質としては、ある程度の柔軟性と血液を送血できる程度の硬度を有するものが好ましく、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体等のポリオレフィン、ポリエチレンテレフタレート等のポリエステル、ポリ塩化ビニル、エチレン-酢酸ビニル共重合体、架橋型エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリウレタン等の熱可塑性樹脂、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、シリコーンゴム、ラテックスゴム等が挙げられる。また、バルーン 20 は、これらの材料を使用した単層構造に形成してもよいし、二層以上のラミネート構造に形成してもよい。また、バルーン 20 には、外管シャフト 50 と同様に抗血栓性を有する物質をコーティングしてもよい。

[0028] バルーン 20 の拡張に用いられる流体としては、気体でも液体でもよく、

例えば、ヘリウムガス、 CO_2 ガス、 O_2 ガス等の気体や、生理食塩水、造影剤等の液体が挙げられる。

[0029] 内管シャフト40の先端には、先端面が湾曲した形状の先端チップ70を固着させている。先端チップ70を設けることにより、バルーンカテーテル10の導入時に生体内の器官が損傷してしまうことを防止することができる。

[0030] 先端チップ70の構成材料としては、ある程度の可撓性を有するものが好ましく、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体等のポリオレフィン、軟質ポリ塩化ビニル、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリウレタン等の熱可塑性樹脂、シリコンゴム、ラテックスゴム等が挙げられ、好ましくは上記の熱可塑性樹脂である。バルーンカテーテル10の導入位置を確認することを可能にするために、先端チップ70にX線造影性（X線不透過性）を備えさせてもよい。X線造影性を備えさせる方法としては、先端チップ70内部に、Pt、Pt合金、W、W合金、Ag、Ag合金等により形成された金属部材の埋設、あるいは金属粉末の混入などが挙げられる。

[0031] 図2（B）に示すように、内管シャフト40には、先端側造影マーカー42と基端側造影マーカー43が設けられている。先端側造影マーカー42および基端側造影マーカー43は、内管シャフト40の外面に設けられたX線不透過性を有する材質によって形成されたX線不透過マーカーである。このマーカーは、例えば、Pt、Pt合金、W、W合金、Ag、Ag合金等によって構成することができる。なお、図示する形態においては、先端側造影マーカー42および基端側造影マーカー43は、破線で示されるように、内管シャフト40の外面に円周状に形成されているが、例えば、外面の一部に点状に形成したり、内面に形成したり、所定形状のパターンで形成したりしてもよい。

[0032] 先端側造影マーカー42と基端側造影マーカー43は、所定の距離L1だけ軸方向に離れて設けられている。先端側造影マーカー42は、バルーン2

0の境界部分25aと軸方向における位置が一致するように配置されている。より詳細には、先端側造影マーカ42の幅方向（図中の左右方向）の中心位置が境界部分25aの中心位置と重なるように配置されている。一方、基端側造影マーカ43は、バルーン20の境界部分25bから、所定の距離L2だけ軸方向に離れた位置に配置されている。

[0033] また、図2（B）に示すように、バルーン20には、当該バルーン20の本体部22と基端側円錐部24の境界部分25bに設けられた造影部26が設けられている。この造影部26は、バルーン20に流体を注入する前の状態においては、内管シャフト40の基端側造影マーカ43よりも先端側に位置するように設けられている。バルーン20に設けられた造影部26は、例えば、Pt、Pt合金、W、W合金、Ag、Ag合金等を境界部分25bに埋め込んだり、バルーン20の外面にこれらの材料を接合させたりすることによって構成することができる。バルーン20が単層ではなく、複数の層からなるラミネート構造を備える場合には、層間に造影部26を配置せず、バルーン20の内面や外面に配置することが好ましい。

[0034] バルーン20の造影部26の幅は、特に限定されないが、例えば、本体部22の軸方向の長さの5%以下の寸法で形成されることが好ましい。例えば、本体部22の長さが20mmで形成される場合には、造影部26の幅は1mm以下で形成することができる。また、バルーン20の造影部26の幅は、内管シャフト40の基端側造影マーカ43の幅よりも小さく形成されることが好ましい。後述するように造影部26と基端側造影マーカ43とが重なる際に、重なった状態を判別し易くするためである。また、造影部26は、図中の破線で示されるように、バルーン20の外面に円周状に形成しているが、バルーン20の内面に円周状に形成したり、内面や外面の一部に点状に形成したり、所定形状のパターンで形成したりしてもよい。

[0035] 次に、図3を参照して、実施形態に係るバルーンカテーテル10の作用を説明する。

[0036] 図3には、拡張前のバルーン20（状態1）と、拡張後のバルーン20（

状態 2) を示す。

- [0037] 生体内に形成された狭窄部を拡張させる手技を行う際には、バルーン 20 の本体部 22 が狭窄部に対して位置合わせされる。この位置合わせは、例えば、X線透視下において、内管シャフト 40 に設けられた先端側造影マーカー 42 を狭窄部の先端側に位置合わせすることで行うことができる。
- [0038] 位置合わせの後、バルーン 20 の内部空間 21 に高圧で流体を注入し、バルーン 20 を拡張させると、バルーン 20 全体が径方向（図中矢印 a で示す）へ拡張する。この拡張に伴ってバルーン 20 の本体部 22 が狭窄部を押圧して押し広げる。この際、バルーン 20 において外管シャフト 50 が接続された基端が、軸方向の基端側へ伸長する現象が生じる（図中矢印 b で示す）。これは、高圧で注入された流体によってバルーン 20 が拡張されると、外径方向への伸長と同時に軸方向への伸長が生じるためである。なお、バルーン 20 の先端は、内管シャフト 40 に接合されており、流体の注入時の圧力変化の影響が少ないため、先端側へのバルーン 20 の伸長はほとんど生じない。
- [0039] バルーン 20 の基端側への伸長が生じると、この伸長に伴ってバルーン 20 に設けられた造影部 26 も基端側へ移動する。そして、バルーン 20 内の圧力が所定の圧力に達すると、バルーン 20 の造影部 26 と内管シャフト 40 の基端側造影マーカー 43 とが重なる。バルーンカテーテル 10 を使用した手技を行う手技者は、手技の間、バルーン 20 に設けられた造影部 26 を確認することにより、バルーン 20 の本体部 22 の基端側の境界部 25 b の位置を明確に把握することができる。
- [0040] 従来のバルーンカテーテルにあっては、バルーンの本体部の境界部分に一致する箇所に予め設けられた内管の基端側造影マーカーの位置のみに基づいてバルーンの境界部分の位置を確認するため、バルーンに伸長が生じた場合にバルーンの本体部の境界部分を明確に把握することができない。したがって、狭窄部以外の部位にバルーンの本体部が位置するような状態でバルーンの拡張が行われてしまうおそれがある。これに対して、本実施形態に係るバ

ルーンカテーテル 10 によれば、バルーン 20 の造影部 26 と内管シャフト 40 の基端側造影マーカー 43 の相対的な位置関係によりバルーン 20 の本体部 22 の境界部分 25 b を明確に把握することができるため、バルーン 20 が基端側に伸長するような場合においても、バルーン 20 の本体部 22 によって狭窄部以外の部位が押圧されてしまうことを確実に防止することができる。

[0041] ここで、本実施形態に係るバルーンカテーテル 10 にあっては、バルーン 20 の造影部 26 は、バルーン 20 内の圧力が定格破裂圧力（加圧限界） $\pm 10\%$ の範囲に達したときに内管シャフト 40 の基端側造影マーカー 43 と重なる位置に設けられていることが好ましい。このように構成することにより、定格破裂圧力近傍の圧力によってバルーン 20 を拡張させる操作を行う際に、バルーン 20 の本体部 22 の境界部分 25 b が内管シャフト 40 の基端側造影マーカー 43 よりも基端側へ移動することがないため、バルーン 20 の本体部 22 によって狭窄部以外の部位が押圧されてしまうことを防止しつつ、狭窄部を適正な圧力で押圧することが可能になる。さらに、定格破裂圧力近傍の圧力によってバルーン 20 を拡張させた際に、バルーン 20 の造影部 26 の位置を確認することにより、バルーン 20 の本体部 22 の境界部分 25 b の位置確認とともに、バルーン 20 内の圧力が所定の圧力まで大きくなったことを確認することができるため、手技中にバルーン 20 内の圧力が過度に大きくなってしまふことでバルーン 20 に破裂等の損傷が生じてしまふことを未然に防止することが可能になる。なお、バルーン 20 の造影部 26 と内管シャフト 40 の基端側造影マーカー 43 とが重なる状態とは、両者の少なくとも一部が部分的に重なった状態であればよく、完全に重なった状態でなくてもよい。

[0042] 上記のような効果を得るための組み合わせの一例として、材料がポリアミドもしくはポリアミドエラストマー、またはそれらの混合物によって構成された定格破裂圧力 $1216 \sim 2533 \text{ kPa}$ ($12 \text{ atm} \sim 25 \text{ atm}$) のバルーン 20 が使用される場合には、流体を注入させる前の状態におけるバ

ルーン 20 の本体部 22 の境界部分 25 b と内管シャフト 40 の基端側造影マーカー 43 との間の距離 L2 が 1 ～ 10 mm に設定される。

[0043] また、本実施形態に係るバルーンカテーテル 10 にあっては、バルーン 20 の造影部 26 は、内管シャフト 40 の基端側造影マーカー 43 よりも X 線造影性が低く形成されていることが好ましい。このように構成することにより、X 線透視下において、バルーン 20 の造影部 26 と内管シャフト 40 の基端側造影マーカー 43 とのコントラストによって造影部 26 が内管シャフト 40 の基端側造影マーカー 43 に重なった状態にあることを明確に判別することができるため、バルーン 20 を拡張させた際にバルーン 20 の本体部 22 の境界部分 25 b がどのような位置にあるかをより確実に確認することが可能になる。なお、バルーン 20 の造影部 26 の X 線造影性の調整、および基端側造影マーカー 43 の X 線の造影性の調整は、先に例示した各材料を適宜組み合わせることにより調整してもよいし、各材料を含有させる量などによって調整してもよく、その方法は特に限定されない。

[0044] <変形例>

図 4 には、上述した実施形態の変形例に係るバルーンカテーテル 100 を示す。

[0045] 上述した実施形態では、オーバーザワイヤタイプのバルーンカテーテルを通じて本発明を説明したが、例えば、図示するようなラピッドエクスチェンジタイプのバルーンカテーテルに本発明を適用することも可能である。以下の説明において、上述した実施形態と同一の部材には同一の符号を付して、その説明を省略する。

[0046] バルーンカテーテル 100 の構成を簡単に説明すると、バルーン 20 の先端は、バルーンカテーテル 100 の先端に取り付けられた先端チップ 70 を介して内管シャフト 40 に固定されている。バルーン 20 の基端は、外管シャフト 50 に固定されている。内管シャフト 40 は、ガイドワイヤが挿通可能なガイドワイヤ用ルーメン（図示省略）を備えており、基端が外管シャフト 50 の所定の部位からシャフト本体 30 の外部へ導出されている。外管シ

ャフト５０と内管シャフト４０との間には、バルーン２０を拡張させるための流体が流通されるルーメン５１が形成されている。

[0047] 内管シャフト４０には、先端側造影マーカー４２および基端側造影マーカー４３が設けられており、バルーン２０には、バルーン２０の本体部２２と基端側円錐部２４との境界部分２５ｂに形成された造影部２６が設けられている。そして、バルーン２０の造影部２６は、図示するような流体が注入される前の状態においては、内管シャフト４０の基端側造影マーカー４３よりも先端側に位置する。このため、バルーンカテーテル１００を使用した手技の最中に、バルーン２０の基端側への伸長が生じるような場合においても、バルーン２０の造影部２６と内管シャフト４０の基端側造影マーカー４３の相対的な位置関係によってバルーン２０の本体部２２の境界部分２５ｂを明確に把握することが可能になる。したがって、バルーン２０の本体部２２によって狭窄部以外の部位が押圧されてしまうことを確実に防止することができる。

[0048] なお、バルーン２０の定格破裂圧力に基づいて造影部２６を設ける位置を設定することが可能な点、およびバルーン２０の造影部２６のＸ線造影性を内管シャフト４０の基端側造影マーカー４３よりも低く形成することが可能な点は、上述した実施形態と同様である。

[0049] 以上、本発明に係るバルーンカテーテルを実施形態および変形例を通じて説明したが、本発明は特許請求の範囲の記載に基づいて種々改変することができ、説明した実施形態のみに限定されるものではない。すなわち、本発明は、バルーンの本体部と基端側円錐部の境界部分を示す造影部が当該バルーンに設けられており、かつ、当該バルーン内に流体が注入される前の状態においては、造影部が内管シャフトの基端側造影マーカーよりも先端側に位置することにより、当該バルーンの拡張前後において、造影部と内管シャフトの基端側造影マーカーの相対的な位置関係により当該バルーンの本体部の境界部分を把握することが可能な構成を備える限りにおいて変更することが可能である。

[0050] 本出願は、2012年3月26日に出願された日本国特許出願第2012-068777号に基づいており、その開示内容は、参照により全体として引用されている。

符号の説明

[0051] 10、100 バルーンカテーテル、
20 バルーン、
21 内部空間、
22 本体部、
23 先端側円錐部、
24 基端側円錐部、
25b 境界部分、
26 造影部、
30 シャフト本体、
40 内管シャフト、
42 先端側造影マーカ、
43 基端側造影マーカ、
50 外管シャフト、
51 流体流通用のルーメン。

請求の範囲

[請求項1]

ガイドワイヤが挿通される内管シャフトと、
流体が流通可能なルーメンを区画する外管シャフトと、
前記内管シャフトに先端側が接合され、かつ、前記外管シャフトに基端側が接合されており、前記ルーメンに連通する内部空間を前記内管シャフトとの間に区画し、当該内部空間への前記流体の注入によって拡張されるバルーンと、
前記内管シャフトに設けられた先端側造影マーカおよび基端側造影マーカと、
前記バルーンに設けられた造影部と、を有し、
前記バルーンは、本体部と、当該バルーンの本体部よりも先端に位置する先端側円錐部と、当該バルーンの本体部よりも基端に位置する基端側円錐部とを有し、
前記バルーンの造影部は、前記本体部と前記基端側円錐部の境界部分に設けられており、かつ、前記流体が注入される前の状態においては、前記内管シャフトの基端側造影マーカよりも先端側に位置することを特徴とするバルーンカテーテル。

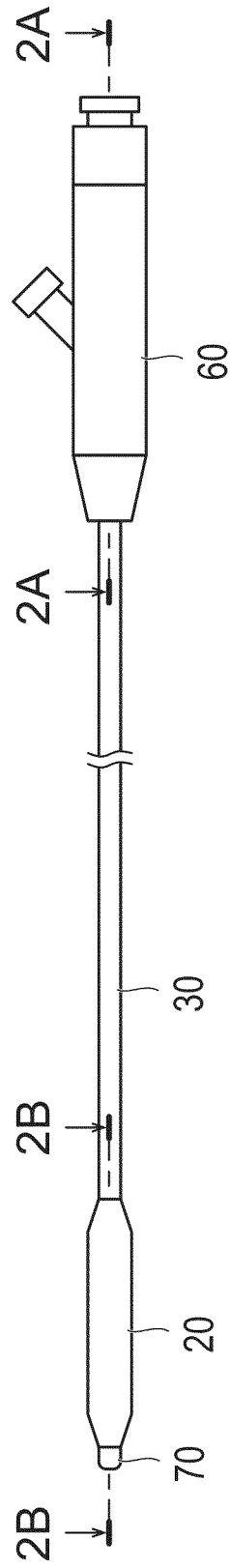
[請求項2]

前記バルーンの造影部は、前記バルーン内の圧力が定格破裂圧力±10%の範囲に達したときに前記内管シャフトの基端側造影マーカと重なる位置に設けられていることを特徴とする請求項1に記載のバルーンカテーテル。

[請求項3]

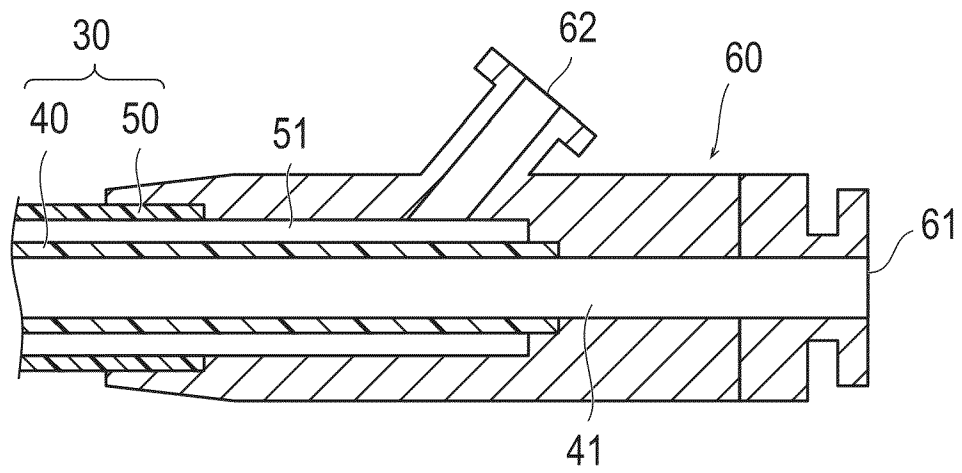
前記バルーンの造影部は、前記内管シャフトの基端側造影マーカよりもX線造影性が低いことを特徴とする請求項1または請求項2に記載のバルーンカテーテル。

[図1]

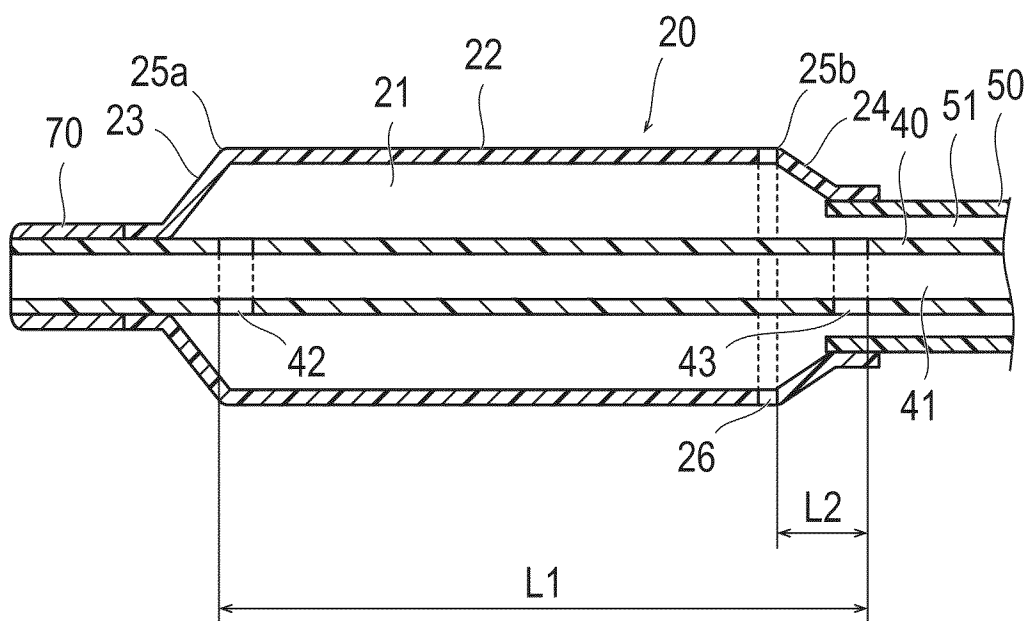
10

[図2]

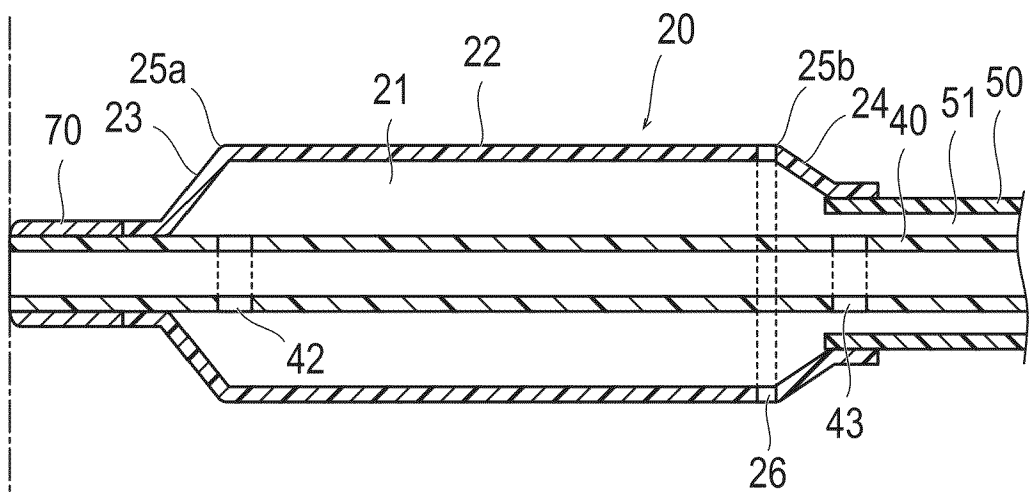
(A)



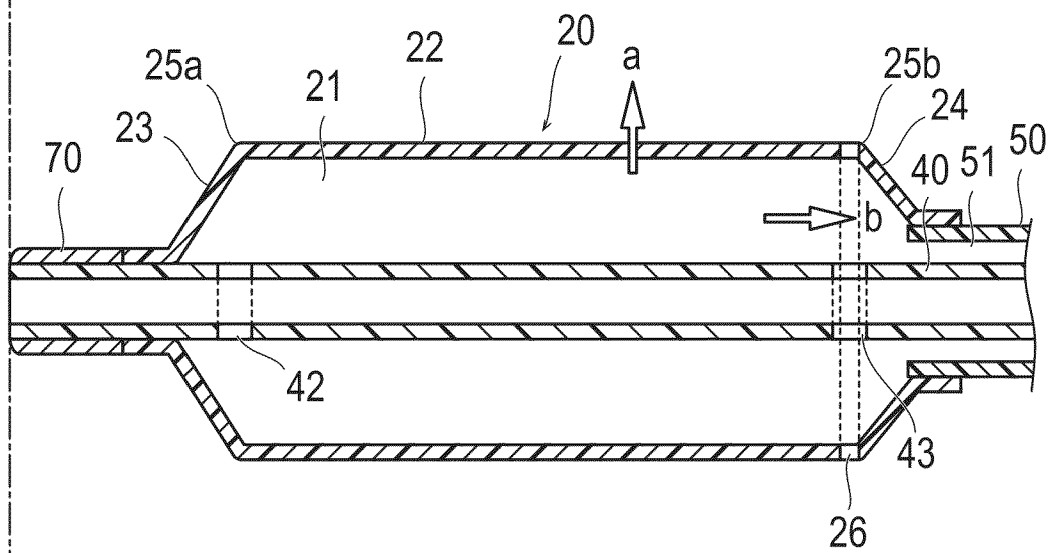
(B)



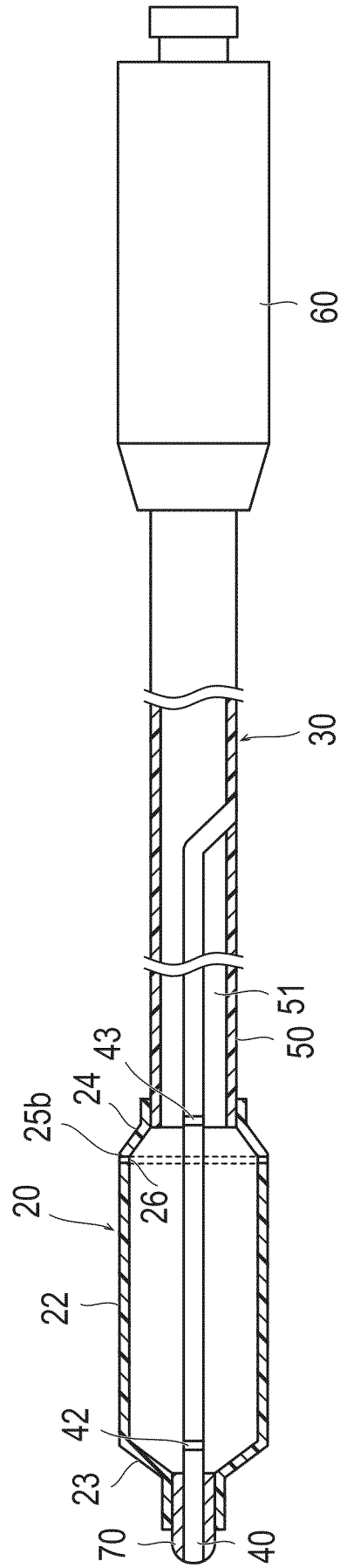
(狀態1)



(狀態2)



[図4]

100

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2012/081830

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M25/10 (2013.01) i, A61M25/095 (2006.01) i, A61M25/14 (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, A61M25/095, A61M25/14

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 1996-2013

Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2013 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2013

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 A	JP 09-111021 A (Tokai Medical Products, Inc.), 28 April 1997 (28.04.1997), paragraphs [0030], [0039] to [0040], [0042]; fig. 4 (Family: none)	1, 3 2
Y A	JP 2005-334384 A (Firumekku Kabushiki Kaisha), 08 December 2005 (08.12.2005), fig. 2, 3 & US 2005/0267508 A1	1, 3 2
Y A	JP 2007-507305 A (Micrus Endovascular Corp.), 29 March 2007 (29.03.2007), fig. 2D & US 2005/0075661 A1 & WO 2005/032639 A1 & CA 2538062 A1 & CN 1859942 A	1, 3 2

☒ 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
25 February, 2013 (25.02.13)Date of mailing of the international search report
05 March, 2013 (05.03.13)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2012/081830

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y A	JP 2001-046532 A (Kaneka Corp.), 20 February 2001 (20.02.2001), fig. 9 (Family: none)	1, 3 2
A	JP 2007-526073 A (Y Med Inc.), 13 September 2007 (13.09.2007), fig. 27a to 27d & US 2005/0209673 A1 & EP 2431069 A1 & WO 2005/084130 A2 & CN 1972728 A	2
A	JP 2004-528877 A (Advanced Stent Technologies, Inc.), 24 September 2004 (24.09.2004), paragraph [0025] & US 2001/0049548 A1 & WO 2002/068012 A2	2

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(2013.01)i, A61M25/095(2006.01)i, A61M25/14(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, A61M25/095, A61M25/14

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 3 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 3 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 3 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 A	JP 09-111021 A (株式会社東海メディカルプロダクツ) 1997.04.28, 【0030】、【0039】-【0040】、【0042】、図4 (ファミリーなし)	1, 3 2
Y A	JP 2005-334384 A (フィルメック株式会社) 2005.12.08, 図2, 図3 & US 2005/0267508 A1	1, 3 2

☒ 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

2 5 . 0 2 . 2 0 1 3

国際調査報告の発送日

0 5 . 0 3 . 2 0 1 3

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 1 0 0 - 8 9 1 5

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)

佐藤 高弘

3 E

3 5 3 1

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 3 4 4

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
Y	JP 2007-507305 A (ミクラス エンドバスキュラー コーポレイシ ョン) 2007. 03. 29, 図 2 D & US 2005/0075661 A1 & WO 2005/032639	1, 3
A	A1 & CA 2538062 A1 & CN 1859942 A	2
Y	JP 2001-046532 A (鐘淵化学工業株式会社) 2001. 02. 20, 図 9 (フ ァミリーなし)	1, 3
A		2
A	JP 2007-526073 A (ワイ メッド インク) 2007. 09. 13, 図 2 7 a —図 2 7 d & US 2005/0209673 A1 & EP 2431069 A1 & WO 2005/084130 A2 & CN 1972728 A	2
A	JP 2004-528877 A (アドバンスド ステント テクノロジーズ, イ ンコーポレイテッド) 2004. 09. 24, 【0025】 & US 2001/0049548 A1 & WO 2002/068012 A2	2