

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7526112号
(P7526112)

(45)発行日 令和6年7月31日(2024.7.31)

(24)登録日 令和6年7月23日(2024.7.23)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M 25/10 (2013.01)

A 6 1 M 25/10 5 5 0

請求項の数 12 (全16頁)

(21)出願番号	特願2021-18881(P2021-18881)	(73)特許権者	000000941
(22)出願日	令和3年2月9日(2021.2.9)		株式会社カネカ
(65)公開番号	特開2022-121902(P2022-121902 A)		大阪府大阪市北区中之島二丁目3番18号
(43)公開日	令和4年8月22日(2022.8.22)	(74)代理人	110002837
審査請求日	令和5年12月12日(2023.12.12)		弁理士法人アスフィ国際特許事務所
		(72)発明者	杖田 昌人
			大阪府摂津市鳥飼西5丁目1-1 株式会社カネカ内
		審査官	竹下 晋司

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 カテーテル

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

長手軸方向に遠位端と近位端を有するシャフトと、
前記シャフトの遠位部に配されているバルーンと、を備え、
前記シャフトは、前記長手軸方向に延在している内腔を有するアウターシャフトと、前記アウターシャフトの前記内腔に配置されているインナーシャフトと、を有し、
前記アウターシャフトはその遠位部に、前記アウターシャフトの前記長手軸方向の中央位置での内径よりも内径が小さい第1区間を有し、
前記インナーシャフトは、第1筒と、前記第1筒よりも近位側に位置する第2筒とを有し、前記第1筒と前記第2筒が接続部で互いに接続されており、前記接続部が前記第1区間に位置しているカテーテル。

【請求項2】

前記接続部が前記第1区間の近位部に位置している請求項1に記載のカテーテル。

【請求項3】

前記接続部が前記第1区間の遠位部に位置している請求項1または2に記載のカテーテル。

【請求項4】

前記接続部において、前記第1筒の内腔に前記第2筒が挿入されている請求項1～3のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項5】

前記第 1 区間において前記アウターシャフトの内径が一定である請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項 6】

前記アウターシャフトは、前記第 1 区間において前記アウターシャフトの内径が前記遠位端側に向かって小さくなっている減径部を有している請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項 7】

前記アウターシャフトは、前記第 1 区間よりも近位側に隣接して配され前記第 1 区間よりも内径が大きい第 2 区間を有し、

前記アウターシャフトは前記第 1 区間と前記第 2 区間の境界に段差を有している請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載のカテーテル。

10

【請求項 8】

前記インナーシャフトは前記アウターシャフトの遠位端から延出しており、
前記バルーンの遠位端部が前記インナーシャフトに固定され、
前記バルーンの近位端部が前記アウターシャフトの前記第 1 区間に固定されている請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項 9】

前記長手軸方向において前記第 1 区間の長さが前記バルーンの長さよりも長い請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項 10】

前記バルーンの拡張時の外径は、前記シャフトの最大外径よりも小さい請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載のカテーテル。

20

【請求項 11】

前記アウターシャフトは、前記第 1 区間よりも近位側に隣接して配され前記第 1 区間よりも内径が大きい第 2 区間を有し、

前記バルーンの拡張時の外径は、前記第 2 区間での前記アウターシャフトの最大外径よりも小さい請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項 12】

前記アウターシャフトは、前記第 1 区間よりも近位側に隣接して配され前記第 1 区間よりも内径が大きい第 2 区間を有し、

前記インナーシャフトの最大外径が、前記第 1 区間での前記アウターシャフトの最大内径の 80% 以上であり、

前記第 2 区間での前記インナーシャフトの最大外径が、前記第 2 区間での前記アウターシャフトの最大内径の 70% 以下である請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載のカテーテル。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明はカテーテル、特にバルーンカテーテルに関するものである。

【背景技術】

40

【0002】

体内で血液が循環するための流路である血管に狭窄が生じ、血液の循環が滞ることにより、様々な疾患が発生することが知られている。特に心臓に血液を供給する冠状動脈に狭窄が生じると、狭心症、心筋梗塞等の重篤な疾病をもたらすおそれがある。このような血管の狭窄部を治療する方法の一つとして、バルーンカテーテルを用いて狭窄部を拡張させる血管形成術（PTA、PTCA等）がある。血管形成術は、バイパス手術のような開胸術を必要としない低侵襲療法であることから広く行われている。特許文献 1 にはバルーンカテーテルの一例が開示されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

50

【 0 0 0 3 】

【文献】米国特許出願公開第 2 0 0 9 / 1 5 6 9 9 8 号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 0 4 】

ところでバルーンを拡張するための流体の流れを効率よく制御することができるカテーテルを提供することは手技の多様化の観点で有益である。そこで、本発明は、バルーンの内部へ供給される流体の流れを制御しやすい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】

【 0 0 0 5 】

上記目的を達成し得た本発明のカテーテルの一実施態様は、長手軸方向に遠位端と近位端を有するシャフトと、シャフトの遠位部に配されているバルーンと、を備え、シャフトは、長手軸方向に延在している内腔を有するアウターシャフトと、アウターシャフトの内腔に配置されているインナーシャフトと、を有し、アウターシャフトはその遠位部に、アウターシャフトの長手軸方向の中央位置での内径よりも内径が小さい第 1 区間を有し、インナーシャフトは、第 1 筒と、第 1 筒よりも近位側に位置する第 2 筒と、を有し、第 1 筒と第 2 筒が接続部で互いに接続されており、接続部が第 1 区間に位置している点に要旨を有する。上記カテーテルによれば、アウターシャフトの第 1 区間に、インナーシャフトの第 1 筒と第 2 筒の接続部が位置しているため、第 1 区間のうち接続部が配されている部分においてアウターシャフトとインナーシャフトの間の空間の断面積を小さくすることができる。接続部が配されている部分では流速を低くすることが可能となるため、接続部を用いて、バルーンの内部へ供給される流体の流れを制御しやすくなる。

【 0 0 0 6 】

接続部は第 1 区間の近位部に位置していてもよく、第 1 区間の遠位部に位置していてもよい。接続部において、第 1 筒の内腔に第 2 筒が挿入されていてもよい。

【 0 0 0 7 】

第 1 区間においてアウターシャフトの内径が一定であってもよい。アウターシャフトは、第 1 区間においてアウターシャフトの内径が遠位端側に向かって小さくなっている減径部を有していてもよい。

【 0 0 0 8 】

アウターシャフトは、第 1 区間よりも近位側に隣接して配され第 1 区間よりも内径が大きい第 2 区間を有し、アウターシャフトは第 1 区間と第 2 区間の境界に段差を有していてもよい。

【 0 0 0 9 】

インナーシャフトはアウターシャフトの遠位端から延出しており、バルーンの遠位端部がインナーシャフトに固定され、バルーンの近位端部がアウターシャフトの第 1 区間に固定されていてもよい。

【 0 0 1 0 】

長手軸方向において第 1 区間の長さがバルーンの長さよりも長くてもよい。バルーンの拡張時の外径は、シャフトの最大外径よりも小さくてもよい。

【 0 0 1 1 】

アウターシャフトは、第 1 区間よりも近位側に隣接して配され第 1 区間よりも内径が大きい第 2 区間を有し、バルーンの拡張時の外径は、第 2 区間でのアウターシャフトの最大外径よりも小さくてもよい。

【 0 0 1 2 】

アウターシャフトは、第 1 区間よりも近位側に隣接して配され第 1 区間よりも内径が大きい第 2 区間を有し、インナーシャフトの最大外径が、第 1 区間でのアウターシャフトの最大内径の 8 0 % 以上であり、第 2 区間でのインナーシャフトの最大外径が、第 2 区間でのアウターシャフトの最大内径の 7 0 % 以下であってもよい。

【発明の効果】

【 0 0 1 3 】

上記カテーテルによれば、アウターシャフトの第 1 区間に、インナーシャフトの第 1 筒と第 2 筒の接続部が位置しているため、第 1 区間のうち接続部が配されている部分においてアウターシャフトとインナーシャフトの間の空間の断面積を小さくすることができる。接続部が配されている部分では流速を低くすることが可能となるため、接続部を用いて、バルーンの内部へ供給される流体の流れを制御しやすくなる。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 4 】

【図 1】本発明の一実施形態に係るカテーテルの側面図である。

【図 2】図 1 に示したカテーテルの遠位側を拡大した断面図である。

10

【図 3】図 2 に示したカテーテルの変形例を示す断面図である。

【図 4】図 2 に示したカテーテルの他の変形例を示す断面図である。

【図 5】図 2 に示したカテーテルのさらに他の変形例を示す断面図である。

【図 6】図 1 に示したカテーテルの変形例を示す側面図である。

【図 7】図 2 に示したカテーテルのさらに他の変形例を示す断面図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 5 】

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。

20

【 0 0 1 6 】

本発明のカテーテルの一実施態様は、長手軸方向に遠位端と近位端を有するシャフトと、シャフトの遠位部に配されているバルーンと、を備え、シャフトは、長手軸方向に延在している内腔を有するアウターシャフトと、アウターシャフトの内腔に配置されているインナーシャフトと、を有し、アウターシャフトはその遠位部に、アウターシャフトの長手軸方向の中央位置での内径よりも内径が小さい第 1 区間を有し、インナーシャフトは、第 1 筒と、第 1 筒よりも近位側に位置する第 2 筒と、を有し、第 1 筒と第 2 筒が接続部で互いに接続されており、接続部が第 1 区間に位置している点に要旨を有する。上記カテーテルによれば、アウターシャフトの第 1 区間に、インナーシャフトの第 1 筒と第 2 筒の接続部が位置しているため、第 1 区間のうち接続部が配されている部分においてアウターシャフトとインナーシャフトの間の空間の断面積を小さくすることができる。接続部が配されている部分では流速を低くすることが可能となるため、接続部を用いて、バルーンの内部へ供給される流体の流れを制御しやすくなる。

30

【 0 0 1 7 】

図 1 ~ 図 7 を参照しながらカテーテルの構成について説明する。図 1 は本発明の一実施形態に係るカテーテルの側面図である。図 2 は図 1 に示したカテーテルの遠位側を拡大した断面図である。図 3 ~ 図 5、図 7 は図 2 に示したカテーテルの変形例を示す断面図である。図 6 は図 1 に示したカテーテルの変形例を示す側面図である。図 1 にはシャフトの遠位側から近位側に至る途中までガイドワイヤを挿通可能なラピッドエクスチェンジ型のバルーンカテーテルの構成例を示している。カテーテル 1 の構成は、シャフト 2 の遠位側から近位側にわたってガイドワイヤを挿通可能なオーバーザワイヤ型のバルーンカテーテルにも適用することができる。カテーテル 1 は、シャフト 2 と、シャフト 2 の遠位部に配されているバルーン 30 と、を備え、シャフト 2 は、長手軸方向 x に延在している内腔 10 c を有するアウターシャフト 10 と、アウターシャフト 10 の内腔 10 c に配置されているインナーシャフト 20 と、を有している。

40

【 0 0 1 8 】

50

カテーテル１の遠位側とは、シャフト２の長手軸方向ｘの遠位端１０ａ側であって処置対象側を指す。装置の近位側とは、シャフト２の長手軸方向ｘの近位端側であって使用者の手元側を指す。各部材をその長手軸方向で二等分割したときの近位側を近位部、遠位側を遠位部と称することがある。

【００１９】

シャフト２は長手軸方向ｘを有している長尺な部材である。シャフト２は、長手軸方向ｘに遠位端１０ａと近位端を有している。シャフト２はその内部に、流体の流路と、シャフト２の進行をガイドするガイドワイヤの挿通路を有している。アウターシャフト１０とインナーシャフト２０の間の空間が流体の流路として機能する。アウターシャフト１０とインナーシャフト２０の間の空間は、アウターシャフト１０の内腔１０ｃ内に位置している。インナーシャフト２０の内腔２０ｃがガイドワイヤの挿通路として機能する。カテーテル１は、シャフト２の長手軸方向ｘに延在しているガイドワイヤを含んでいてもよい。

10

【００２０】

バルーン３０の遠位端部３０ａと近位端部３０ｂはそれぞれシャフト２に接合されている。図２では、インナーシャフト２０はアウターシャフト１０の遠位端１０ａから延出しており、バルーン３０の遠位端部３０ａがインナーシャフト２０の外面に固定され、バルーン３０の近位端部３０ｂがアウターシャフト１０の外面に固定されている。

【００２１】

シャフト２の近位部にはハブ４０が配されている。カテーテル１は、ハブ４０からシャフト２を通じてバルーン３０の内部に流体が供給されるように構成されている。バルーン３０の内部に流体を供給することにより、バルーン３０が拡張する。バルーン３０の内部から流体を除去することにより、バルーン３０が収縮する。

20

【００２２】

ハブ４０は、流体の流路と連通した流体注入部を有していてもよい。カテーテル１がオーバーザワイヤ型のバルーンカテーテルの場合、ハブ４０はガイドワイヤポートを有していてもよい。なお、図１のようなラピッドエクスチェンジ型のバルーンカテーテルの場合、ガイドワイヤポート４１がシャフト２の途中に配される。ハブ４０は、薬剤等の注入口、生体腔内の流体等の吸引口の少なくともいずれかを有していてもよい。

【００２３】

シャフト２、バルーン３０、ハブ４０の接合は、接着剤による接着や熱溶着などの方法を用いて行うことができる。

30

【００２４】

バルーン３０は、樹脂を成形することにより製造することができる。バルーン３０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、ポリフェニレンサルファイド系樹脂、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。

【００２５】

硬化した狭窄病変に対しての拡張性能や拡張圧に対する寸法安定性を高めるために、バルーン３０に補強材が配されていてもよい。補強材としては、例えば繊維材料を用いることができ、具体的にはポリアリレート繊維、アラミド繊維、超高分子量ポリエチレン繊維、ＰＢＯ繊維、炭素繊維等が好適に用いられる。これらの繊維材料は、モノフィラメントであっても、マルチフィラメントであってもよい。

40

【００２６】

バルーン３０は、所定の拡張圧以上では、拡張圧を上げてバルーン３０の外径が殆ど増加しない、いわゆるノンコンプライアント型であってもよく、拡張圧に応じて外径が変化するいわゆるコンプライアント型であってもよい。

【００２７】

一般的なバルーンの形状としては、図１に示されるような、近位側テーパ部と遠位側テーパ部が円錐台状で、近位側テーパ部と遠位側テーパ部の間の直管部が円筒状である場合

50

が多いが、この形状に限定されるものではない。例えば、直管部は、近位側テーパ部と遠位側テーパ部よりも小さい傾斜角であれば、病変の形状に応じて若干傾斜していてもよい。

【 0 0 2 8 】

アウターシャフト 1 0 は、その遠位部に、アウターシャフト 1 0 の長手軸方向 x の中央位置での内径よりも内径が小さい第 1 区間 1 1 を有している。インナーシャフト 2 0 は、第 1 筒 2 1 と、第 1 筒 2 1 よりも近位側に位置する第 2 筒 2 2 とを有し、第 1 筒 2 1 と第 2 筒 2 2 が接続部 2 3 で互いに接続されており、接続部 2 3 が第 1 区間 1 1 に位置している。カテーテル 1 によれば、アウターシャフト 1 0 の第 1 区間 1 1 に、インナーシャフト 2 0 の接続部 2 3 が位置しているため、接続部 2 3 が配されている部分においてアウターシャフト 1 0 とインナーシャフト 2 0 の間の空間の断面積を小さくすることができる。接続部 2 3 が配されている部分では流速を低くすることが可能となるため、接続部 2 3 を用いて、バルーン 3 0 の内部へ供給される流体の流れを制御しやすくなる。また、接続部 2 3 が配されている部分においてアウターシャフト 1 0 とインナーシャフト 2 0 の隙間が小さくなっているため、カテーテル 1 を病変部に通過させる際に第 1 区間 1 1 でインナーシャフト 2 0 が撓みにくくなる。その結果、使用者がカテーテル 1 を押す力がカテーテル 1 の遠位端部に伝わりやすくなる。なお、アウターシャフト 1 0 の長手軸方向 x の中央位置は、カテーテル 1 において、アウターシャフト 1 0 が露出している部分のうち、長手軸方向 x の中央の位置である。

10

【 0 0 2 9 】

アウターシャフト 1 0 またはインナーシャフト 2 0 としては、一または複数の線材を所定のパターンで配することで形成された中空体；上記中空体の内面または外面の少なくともいずれか一方に樹脂をコーティングしたもの；樹脂チューブ；またはこれらを組み合わせたもの、例えばこれらを長手軸方向に接続したものが挙げられる。線材が所定のパターンで配された中空体としては、線材が単に交差される、または編み込まれることによって網目構造を有する筒状体や、線材が巻回されたコイルが示される。線材は、一または複数の単線であってもよく、一または複数の撚線であってもよい。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。樹脂チューブは、単層または複数層から構成することができる。樹脂チューブの長手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。アウターシャフト 1 0 とインナーシャフト 2 0 はいずれも樹脂チューブであることが好ましい。

20

30

【 0 0 3 0 】

アウターシャフト 1 0 またはインナーシャフト 2 0 は、例えば、ポリオレフィン樹脂（例えば、ポリエチレンやポリプロピレン）、ポリアミド樹脂（例えば、ナイロン）、ポリエステル樹脂（例えば、PET）、芳香族ポリエーテルケトン樹脂（例えば、PEEK）、ポリエーテルポリアミド樹脂、ポリウレタン樹脂、ポリイミド樹脂、フッ素樹脂（例えば、PTFE、PFA、ETFE）等の合成樹脂や、ステンレス鋼、炭素鋼、ニッケルチタン合金等の金属から構成することができる。これらは一種のみを単独で用いてもよく、二種以上を組み合わせ用いてもよい。

【 0 0 3 1 】

第 1 区間 1 1 は、長手軸方向 x に延在している。第 1 区間 1 1 の遠位端 1 1 a は、アウターシャフト 1 0 の遠位端 1 0 a と一致していることが好ましいが、遠位端 1 0 a よりも近位側に位置していてもよい。

40

【 0 0 3 2 】

図 2 に示すように、インナーシャフト 2 0 はアウターシャフト 1 0 の遠位端 1 0 a から延出しており、バルーン 3 0 の遠位端部 3 0 a がインナーシャフト 2 0 に固定され、バルーン 3 0 の近位端部 3 0 b がアウターシャフト 1 0 の第 1 区間 1 1 に固定されていることが好ましい。バルーン 3 0 の近位端部 3 0 b を第 1 区間 1 1 に固定することで、拡張時のバルーン 3 0 の外径を適切に設定することができる。

【 0 0 3 3 】

図 2 に示すように長手軸方向 x において第 1 区間 1 1 の長さがバルーン 3 0 の長さより

50

も長いことが好ましい。この構成により、第 1 区間 1 1 で流体の流れを制御しやすくなる。長手軸方向 x において第 1 区間 1 1 の長さは、バルーン 3 0 の長さの 1 . 2 倍以上、1 . 5 倍以上、2 倍以上であってもよく、7 倍以下、6 . 5 倍以下、6 倍以下であってもよい。

【 0 0 3 4 】

図 1 に示すようにバルーン 3 0 の拡張時の外径は、シャフト 2 の最大外径よりも小さいことが好ましい。このようにバルーン 3 0 とシャフト 2 の外径を設定することで、極細の体腔管内でカテーテル 1 を使用しやすくなる。バルーン 3 0 の拡張時の外径は、アウターシャフト 1 0 の第 1 区間 1 1 の最大外径よりも大きいことが好ましい。また、バルーン 3 0 の折りたたみ時の外径は、アウターシャフト 1 0 の第 1 区間 1 1 の最大外径より大きくてもよい。

10

【 0 0 3 5 】

バルーン 3 0 の拡張時の外径は、バルーン 3 0 の折りたたみ時の外径の 1 . 1 倍以上、1 . 1 5 倍以上、1 . 2 倍以上であってもよく、2 倍以下、1 . 7 倍以下、1 . 5 倍以下であってもよい。

【 0 0 3 6 】

第 1 区間 1 1 ではアウターシャフト 1 0 の肉厚は一定であってもよい。また、第 1 区間 1 1 の外径が一定の場合、第 1 区間 1 1 ではアウターシャフト 1 0 の肉厚がアウターシャフト 1 0 の遠位端 1 0 a 側に向かって小さく、または大きくなっていてもよい。第 1 区間 1 1 の空間の断面積の大きさを変化させることにより、バルーン 3 0 へ供給される流体の流速を制御することができる。

20

【 0 0 3 7 】

図 2 に示すように、第 1 区間 1 1 においてアウターシャフト 1 0 の内径が一定であってもよい。この構成により、接続部 2 3 の形状または外径を変更することで接続部 2 3 においてアウターシャフト 1 0 とインナーシャフト 2 0 の間の空間の断面積を制御することができる。同様の趣旨から、第 1 区間 1 1 においてアウターシャフト 1 0 の外径が一定であってもよい。ここで、アウターシャフト 1 0 の内径または外径が一定であるとは、内径または外径が $\pm 5\%$ の範囲内で変動する態様を含むものとする。以降の説明でも同様である。

【 0 0 3 8 】

図 3 に示すように、アウターシャフト 1 0 は、第 1 区間 1 1 においてアウターシャフト 1 0 の内径が遠位端 1 0 a 側に向かって小さくなっている減径部 1 4 を有していてもよい。減径部 1 4 の存在により、接続部 2 3 においてアウターシャフト 1 0 とインナーシャフト 2 0 の間の空間の断面積の大きさを長手軸方向 x で変えやすくなる。

30

【 0 0 3 9 】

減径部 1 4 は第 1 区間 1 1 の一部のみに配されていてもよく、第 1 区間 1 1 の全体に亘って配されていてもよい。

【 0 0 4 0 】

減径部 1 4 では、アウターシャフト 1 0 の内径は、アウターシャフト 1 0 の遠位端 1 0 a 側に向かってテーパ状に小さくなっていてもよい。また減径部 1 4 では、アウターシャフト 1 0 の内径は、アウターシャフト 1 0 の遠位端 1 0 a 側に向かって段階的に小さくなっていてもよい。

40

【 0 0 4 1 】

減径部 1 4 では、アウターシャフト 1 0 の外径が、アウターシャフト 1 0 の遠位端 1 0 a 側に向かってテーパ状に小さくなっていてもよい。また減径部 1 4 では、アウターシャフト 1 0 の外径が、アウターシャフト 1 0 の遠位端 1 0 a 側に向かって段階的に小さくなっていてもよい。減径部 1 4 では、アウターシャフト 1 0 の肉厚が一定であってもよく、変化していてもよい。

【 0 0 4 2 】

インナーシャフト 2 0 は、第 1 筒 2 1 と第 2 筒 2 2 を長手軸方向 x に接続することによって形成されている。第 2 筒 2 2 の少なくとも一部が第 1 筒 2 1 よりも近位側に位置して

50

いればよく、第 2 筒 2 2 の全体が第 1 筒 2 1 よりも近位側に位置している必要はない。

【 0 0 4 3 】

第 1 筒 2 1 と第 2 筒 2 2 はそれぞれ樹脂チューブであることが好ましい。樹脂チューブは、単層または複数層から構成することができる。各樹脂チューブは、その長手軸方向と周方向のいずれか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。

【 0 0 4 4 】

接続部 2 3 での第 1 筒 2 1 と第 2 筒 2 2 の接続方法は特に限定されないが、例えば、第 1 筒 2 1 と第 2 筒 2 2 のいずれか一方の内腔にいずれか他方を挿入する（嵌合）、第 1 筒 2 1 と近位端部と第 2 筒 2 2 の遠位端部を接着または溶着する、第 1 筒 2 1 と近位端部と第 2 筒 2 2 の遠位端部を締付リングで一緒にかしめる、またはこれらの方法を組み合わせることで接続することができる。締付リングは放射線不透過マーカであってもよい。

10

【 0 0 4 5 】

図 2 に示すように、接続部 2 3 において、第 1 筒 2 1 の内腔 2 1 c に第 2 筒 2 2 が挿入されていることが好ましい。詳細には第 1 筒 2 1 の近位端部の内腔 2 1 c に第 2 筒 2 2 の遠位端部が挿入されていることが好ましい。この構成により、インナーシャフト 2 0 の内腔 2 0 c に挿入されるガイドワイヤを遠位側へ送り込むときにガイドワイヤが接続部 2 3 を通過しやすくなる。

【 0 0 4 6 】

接続部 2 3 において、第 2 筒 2 2 の内腔 2 2 c に第 1 筒 2 1 が挿入されていてもよい。また、第 1 筒 2 1 の近位端と第 2 筒 2 2 の遠位端を覆う、第 1 筒 2 1 および第 2 筒 2 2 とは別の筒によって接続部 2 3 が形成されていてもよい。この場合、第 1 筒 2 1 の近位端と第 2 筒 2 2 の遠位端は突き当たっていてもよく、離れていてもよい。接続部 2 3 では第 1 筒 2 1 と第 2 筒 2 2 が密着していることが好ましい。

20

【 0 0 4 7 】

長手軸方向 x で第 1 筒 2 1 と第 2 筒 2 2 が重なり合う区間が存在する態様では、その重なり合う区間を接続部 2 3 とみなす。例えば第 1 筒 2 1 と第 2 筒 2 2 のいずれか一方の内腔にいずれか他方が挿入されている態様が該当する。長手軸方向 x で第 1 筒 2 1 と第 2 筒 2 2 が重なり合う区間が存在しない態様、例えば第 1 筒 2 1 と第 2 筒 2 2 が突き当て接合され、接合部の外側から締付リングで第 1 筒 2 1 と第 2 筒 2 2 をかしめる態様では、締付リングが配されている区間を接続部 2 3 とみなす。図 2 に示すように、第 1 筒 2 1 と第 2 筒 2 2 は第 1 区間 1 1 においてそれぞれ接続部 2 3 以外の非接続部 2 1 a、2 2 a を有している。第 1 筒 2 1 は接続部 2 3 よりも遠位側に非接続部 2 1 a を有し、第 2 筒 2 2 は接続部 2 3 よりも近位側に非接続部 2 2 a を有している。

30

【 0 0 4 8 】

インナーシャフト 2 0 はアウターシャフト 1 0 に対して長手軸方向 x の位置がずれないように固定されている。このため接続部 2 3 もアウターシャフト 1 0 に対する長手軸方向 x の位置がずれないように配されている。

【 0 0 4 9 】

接続部 2 3 の最大外径は、第 1 筒 2 1 の非接続部 2 1 a の最大外径よりも大きいことが好ましい。また接続部 2 3 の最大外径は、第 2 筒 2 2 の非接続部 2 2 a の最大外径よりも大きいことが好ましい。接続部 2 3 において、アウターシャフト 1 0 とインナーシャフト 2 0 の間の空間の断面積を小さくしやすくなる。

40

【 0 0 5 0 】

接続部 2 3 の最大外径は、第 1 筒 2 1 の非接続部 2 1 a の最大外径の 1 . 1 倍以上、1 . 2 倍以上、1 . 3 倍以上の大きさであってもよく、2 倍以下、1 . 7 倍以下、1 . 5 倍以下の大きさであってもよい。接続部 2 3 の最大外径は、第 2 筒 2 2 の非接続部 2 2 a の最大外径の 1 . 0 2 倍以上、1 . 0 5 倍以上、1 . 0 7 倍以上の大きさであってもよく、1 . 7 倍以下、1 . 5 倍以下、1 . 3 倍以下の大きさであってもよい。

【 0 0 5 1 】

50

第 2 筒 2 2 の非接続部 2 2 a の最大外径は、第 1 筒 2 1 の非接続部 2 1 a の最大外径よりも大きいことが好ましい。第 1 区間 1 1 の近位側から遠位側に向かってアウターシャフト 1 0 とインナーシャフト 2 0 の間の空間の断面積を小さくすることができ、第 1 区間 1 1 全体で流体の流れを制御しやすくなる。

【 0 0 5 2 】

第 2 筒 2 2 の非接続部 2 2 a の最大外径は、第 1 筒 2 1 の非接続部 2 1 a の最大外径の 1 . 0 5 倍以上、1 . 0 8 倍以上、1 . 1 倍以上の大きさであってもよく、1 . 5 倍以下、1 . 4 倍以下、1 . 3 倍以下の大きさであってもよい。

【 0 0 5 3 】

長手軸方向 x において接続部 2 3 の長さは、第 1 区間 1 1 の長さよりも短いことが好ましい。このように接続部 2 3 の長さを設定することで、第 1 区間 1 1 の長手軸方向 x の一部でのみアウターシャフト 1 0 とインナーシャフト 2 0 の間の空間の断面積を小さくすることができるため、バルーン 3 0 の拡張に要する時間を適切に設定することができる。なお、長手軸方向 x において接続部 2 3 の長さは、第 1 区間 1 1 の長さの 4 % 以上、7 % 以上、1 0 % 以上の大きさであってもよく、2 0 % 以下、1 8 % 以下、1 5 % 以下の大きさであってもよい。

10

【 0 0 5 4 】

接続部 2 3 の最大外径は、第 1 区間 1 1 でのアウターシャフト 1 0 の最小内径の 8 0 % 以上、8 2 % 以上、8 5 % 以上の大きさであってもよく、9 8 % 以下、9 5 % 以下、9 0 % 以下の大きさであってもよい。

20

【 0 0 5 5 】

図 2 では長手軸方向 x において接続部 2 3 の全体が第 1 区間 1 1 内に配されている。このように接続部 2 3 の遠位端 2 3 a が、第 1 区間 1 1 の遠位端 1 1 a よりも近位に位置していることが好ましい。また接続部 2 3 の近位端 2 3 b が、第 1 区間 1 1 の近位端 1 1 b よりも遠位に位置していることが好ましい。接続部 2 3 は、第 1 区間 1 1 の長手軸方向 x の中央位置 1 1 c と重なるように配されていてもよい。

【 0 0 5 6 】

図示していないが長手軸方向 x において接続部 2 3 が第 1 区間 1 1 より近位または遠位の位置まで存在していてもよい。接続部 2 3 の遠位端 2 3 a が第 1 区間 1 1 よりも遠位に位置していてもよく、接続部 2 3 の近位端 2 3 b が第 1 区間 1 1 よりも近位に位置していてもよい。

30

【 0 0 5 7 】

図 3 では長手軸方向 x において接続部 2 3 の全体が減径部 1 4 に覆われているが、接続部 2 3 の一部のみが減径部 1 4 に覆われていてもよい。また、減径部 1 4 の遠位端 1 4 a よりも遠位側に接続部 2 3 の近位端 2 3 b が位置していてもよく、減径部 1 4 の近位端 1 4 b よりも近位側に接続部 2 3 の遠位端 2 3 a が位置していてもよい。この構成により、接続部 2 3 と減径部 1 4 を用いて、アウターシャフト 1 0 とインナーシャフト 2 0 の間の空間の断面積の大きさを制御することができる。

【 0 0 5 8 】

接続部 2 3 の外径は、長手軸方向 x において一定であってもよく、長手軸方向 x の位置によって変化していてもよい。例えば、接続部 2 3 は、その外径が接続部 2 3 の遠位端 2 3 a 側に向かって小さくなっている部分を有していてもよい。

40

【 0 0 5 9 】

第 1 区間 1 1 においてインナーシャフト 2 0 の最大外径となる部分が接続部 2 3 に位置していることが好ましい。この構成により、接続部 2 3 において流体の流れを制御する効果を高めることができる。

【 0 0 6 0 】

接続部 2 3 の最大外径は、第 1 区間 1 1 でのアウターシャフト 1 0 の最小内径よりも小さいことが好ましい。この構成により、アウターシャフト 1 0 の内腔 1 0 c では、非接続部 2 1 a 側から非接続部 2 2 a 側へ、または非接続部 2 2 a 側から非接続部 2 1 a 側へ流

50

体が通過可能となる。すなわち、接続部 2 3 が存在していてもアウターシャフト 1 0 の内腔 1 0 c は塞がれていない。

【 0 0 6 1 】

接続部 2 3 が、第 1 区間 1 1 でのアウターシャフト 1 0 の最小内径となる部分に位置していてもよい。この構成により、接続部 2 3 において流体の流れを制御する効果を高めることができる。

【 0 0 6 2 】

非接続部 2 1 a、接続部 2 3、非接続部 2 2 a の間で流体が通過可能である限り、接続部 2 3 の外面がアウターシャフト 1 0 の内面に接していてもよい。例えば、接続部 2 3 の一部がアウターシャフト 1 0 の内面に固定されていてもよい。これによりアウターシャフト 1 0 に対してインナーシャフト 2 0 が動かないように固定することができる。

【 0 0 6 3 】

バルーン 3 0 は、接続部 2 3 よりも遠位側に位置している。バルーン 3 0 が接続部 2 3 よりも遠位側に位置するとは、バルーン 3 0 の拡張部の近位端が、接続部 2 3 より遠位側に位置していることをいう。バルーン 3 0 の拡張部とは、バルーン 3 0 が流体によって拡張する部分をいい、シャフト 2 に取り付けられる部分を除いた部分である。拡張部は、例えばバルーン 3 0 の近位側テーパ部、遠位側テーパ部および直管部を有している。これにより、接続部 2 3 を用いて、バルーン 3 0 の内部へ供給される流体の流れを制御しやすくなる。

【 0 0 6 4 】

図 4 に示すように、接続部 2 3 が第 1 区間 1 1 の近位部 1 1 e に位置していることが好ましい。すなわち、接続部 2 3 の遠位端 2 3 a が、第 1 区間 1 1 の長手軸方向 x の中央位置 1 1 c よりも近位側に位置していてもよい。この構成により、バルーン 3 0 への流体供給の早い段階で流れを制御しやすくなる。

【 0 0 6 5 】

図 5 に示すように、接続部 2 3 が第 1 区間 1 1 の遠位部 1 1 d に位置していてもよい。すなわち、接続部 2 3 の近位端 2 3 b が、第 1 区間 1 1 の長手軸方向 x の中央位置 1 1 c よりも遠位側に位置していてもよい。この構成により、接続部 2 3 が第 1 区間 1 1 の近位部 1 1 e に位置している態様と比べて、バルーン 3 0 への流体供給経路の終盤で流れを制御しやすくなる。

【 0 0 6 6 】

図 6 に示すように、アウターシャフト 1 0 は、第 1 区間 1 1 よりも近位側に隣接して配され第 1 区間 1 1 よりも内径が大きい第 2 区間 1 2 を有していることが好ましい。詳細にはアウターシャフト 1 0 において第 2 区間 1 2 の最小内径は、第 1 区間 1 1 の最大内径より大きいことが好ましく、第 2 区間 1 2 の内径の平均値が、第 1 区間 1 1 の内径の平均値よりも大きいことがより好ましく、第 2 区間 1 2 の長手軸方向全体で、第 2 区間 1 2 の内径が第 1 区間 1 1 の最大内径よりも大きいことがさらに好ましい。この構成により、第 2 区間 1 2 では、第 1 区間 1 1 に比べてアウターシャフト 1 0 とインナーシャフト 2 0 の間の空間の断面積を大きくすることができる。その結果、第 1 区間 1 1 での流体の流れの制御が行いやすくなる。アウターシャフト 1 0 の長手軸方向 x の中央位置は、第 2 区間 1 2 にあってもよい。

【 0 0 6 7 】

アウターシャフト 1 0 において第 2 区間 1 2 の外径は、第 1 区間 1 1 の外径と異なってもよく、図 7 に示すように、同じであってもよい。アウターシャフト 1 0 とインナーシャフト 2 0 の間の空間の断面積を制御するために、アウターシャフト 1 0 において第 2 区間 1 2 の外径は、第 1 区間 1 1 の外径よりも大きいことが好ましい。第 2 区間 1 2 の外径は、一定でなくてもよい。第 2 区間 1 2 を、例えば、近位側から遠位側へ向かって、先細りのテーパ形状としてもよい。

【 0 0 6 8 】

アウターシャフト 1 0 において、第 2 区間 1 2 の肉厚は、第 1 区間 1 1 の肉厚と異なっ

10

20

30

40

50

ていてもよい。例えば図 7 に示すように、アウターシャフト 10 の第 1 区間 11 の肉厚を、第 2 区間 12 の肉厚よりも大きくしてもよい。これにより、第 1 区間 11 での内径を、第 2 区間 12 よりも小さくすることができる。

【0069】

図示していないが、アウターシャフト 10 が、筒状のシャフト本体と、シャフト本体の遠位側かつ内側に配されている内筒部材と、を有していてもよい。その場合、内筒部材が配されている部分を第 1 区間 11 とすることができる。内筒部材は、樹脂または金属から構成されてもよい。また、アウターシャフト 10 が、筒状のシャフト本体を有し、シャフト本体の内面に樹脂層または金属層が配されていてもよい。この場合、樹脂層または金属層が配されている部分を第 1 区間 11 とすることができる。このような構成によっても、アウターシャフト 10 の第 1 区間 11 の内径を第 2 区間 12 の内径よりも小さくすることができる。

10

【0070】

接続部 23 は第 2 区間 12 には配されていないことが好ましい。この構成により、第 1 区間 11 での流体の流れの制御を効率よく行うことができる。なお、接続部 23 はバルーン 30 の拡張部の内部まで延びていてもよい。バルーン 30 の拡張に必要な流量を少なくすることができる。

【0071】

バルーン 30 の拡張時の外径は、第 2 区間 12 でのアウターシャフト 10 の最大外径よりも小さいことが好ましい。また、第 1 区間 11 と第 2 区間 12 の外径が異なる場合は、バルーン 30 の拡張時の外径は、第 2 区間 12 でのアウターシャフト 10 の遠位端の外径よりも小さくてもよい。このようにバルーン 30 とアウターシャフト 10 の外径を設定することで、極細の体腔管内でカテーテル 1 を使用しやすくなる。

20

【0072】

長手軸方向 x において第 1 区間 11 の長さは、第 2 区間 12 の長さよりも短いことが好ましい。このように第 1 区間 11 の長さを設定することで、第 1 区間 11 の長手軸方向 x の一部でのみアウターシャフト 10 とインナーシャフト 20 の間の空間の断面積を小さくすることができるため、バルーン 30 の拡張に要する時間を適切に設定することができる。

【0073】

図 6 に示すように、アウターシャフト 10 が、第 1 区間 11 よりも近位側に隣接して配され第 1 区間 11 よりも内径が大きい第 2 区間 12 を有している場合、アウターシャフト 10 は第 1 区間 11 と第 2 区間 12 の境界に段差 15 を有していることが好ましい。段差 15 によってアウターシャフト 10 とインナーシャフト 20 の間の空間の断面積を急激に変化させることができるため、第 1 区間 11 での流体の流れの制御が行いやすくなる。

30

【0074】

第 2 区間 12 の遠位端でのアウターシャフト 10 の内径は、第 1 区間 11 の近位端 11b でのアウターシャフト 10 の内径の 1.02 倍以上、1.05 倍以上、1.1 倍以上であってもよく、1.5 倍以下、1.4 倍以下、1.3 倍以下であってもよい。

【0075】

図 6 に示すようにラピッドエクスチェンジ型のバルーンカテーテルでは、インナーシャフト 20 の近位端 20b は、第 2 区間 12 の近位端 12b と一致していることが好ましい。このように第 2 区間 12 よりも近位側ではインナーシャフト 20 が存在していなくてもよい。アウターシャフト 10 を遠位側筒材と近位側筒材から構成し、遠位側筒材内にインナーシャフト 20 を配置し、インナーシャフト 20 の近位端部をアウターシャフト 10 の近位側筒材の遠位端部に接合し、アウターシャフト 10 の側部を開口させることで、ガイドワイヤポート 41 を形成することができる。オーバーザワイヤ型のバルーンカテーテルでは、インナーシャフト 20 は、ハブ 40 が有するガイドワイヤポートまで延在していてもよい。

40

【0076】

第 2 区間 12 ではアウターシャフト 10 の内径は一定であってもよい。第 2 区間 12 で

50

はアウターシャフト 10 の内径が遠位端 10 a 側に向かって小さくなっている部分、または大きくなっている部分を有していてもよい。

【0077】

第2区間12ではインナーシャフト20の外径が一定であってもよい。第2区間12ではインナーシャフト20の外径が遠位端10a側に向かって小さくなっている部分、または大きくなっている部分を有していてもよい。

【0078】

図6に示すようにアウターシャフト10が、第1区間11よりも近位側に隣接して配され第1区間11よりも内径が大きい第2区間12を有している場合、インナーシャフト20の最大外径が、第1区間11でのアウターシャフト10の最大内径の80%以上であり、第2区間12でのインナーシャフト20の最大外径が、第2区間12でのアウターシャフト10の最大内径の70%以下であることが好ましい。この構成により、第1区間11では流体の流れが適度に規制され、第2区間12ではスムーズに流体が流れやすくなる。

【0079】

インナーシャフト20の最大外径は、第1区間11でのアウターシャフト10の最大内径の82%以上、85%以上であってもよく、98%以下、95%以下、90%以下とすることも許容される。

【0080】

第2区間12でのインナーシャフト20の最大外径は、第2区間12でのアウターシャフト10の最大内径の40%以上、45%以上、50%以上であってもよく、65%以下、60%以下であってもよい。

【0081】

図6に示すように、アウターシャフト10は、第2区間12よりも近位側にインナーシャフト20が存在しない第3区間13を有していてもよい。第3区間13は第2区間12に隣接して配されていてよい。例えばラピッドエクスチェンジ型のバルーンカテーテルは第3区間13を有していてもよい。アウターシャフト10の長手軸方向xの中央位置は、第3区間13にあってもよい。

【0082】

第3区間13においてアウターシャフト10の外径は一定であってもよい。アウターシャフト10は、第3区間13においてアウターシャフト10の外径が遠位端10a側に向かって小さくなっている部分を有していてもよい。アウターシャフト10は、第3区間13において複数のチューブが長手軸方向xに接続されて形成されていてよい。第3区間13の最大外径は、第2区間12の最大外径と同じまたはこれより大きくてもよい。第3区間13の近位部がハブ40に接続されていてよい。

【0083】

図6に示すように、インナーシャフト20の遠位端部には保護チップ42が配されていてよい。保護チップ42は、インナーシャフト20の遠位端部を覆っていることが好ましい。保護チップ42は筒形状を有していてもよい。保護チップ42の遠位端は、遠位側のガイドワイヤポートであることが好ましい。

【0084】

シャフト2のうちバルーン30が位置する部分には、バルーン30の位置をX線透視下で確認することを可能にするために放射線不透過マーカーが配されていてよい。図6ではインナーシャフト20の外側に放射線不透過マーカー43が取り付けられている。保護チップ42が放射線不透過マーカーであってもよい。放射線不透過マーカーは、第1区間11よりも遠位側に配されていることが好ましい。カテーテル1に対して一または複数のマーカーを配することができる。

【符号の説明】

【0085】

1：カテーテル

2：シャフト

10

20

30

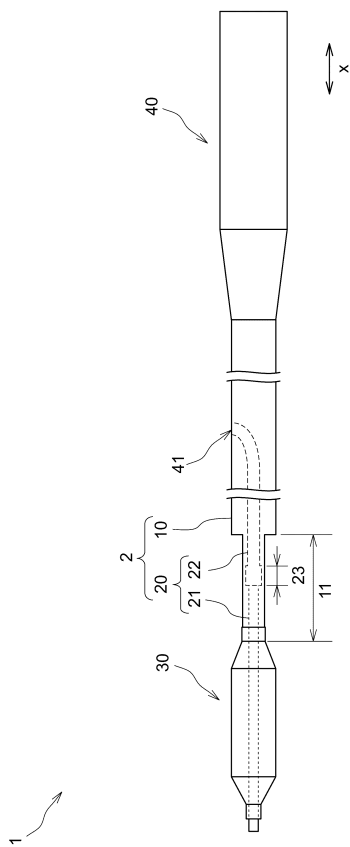
40

50

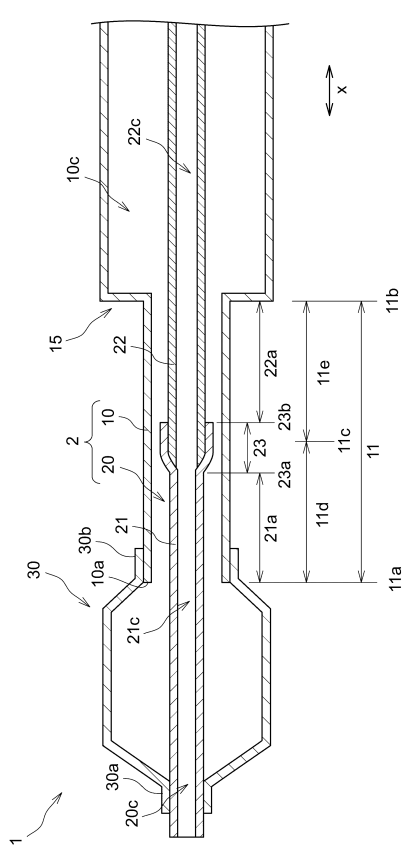
- 1 0 : アウターシャフト
- 1 1 : 第 1 区間
- 1 1 d : 遠位部
- 1 1 e : 近位部
- 1 2 : 第 2 区間
- 1 4 : 減径部
- 1 5 : 段差
- 2 0 : インナーシャフト
- 2 1 : 第 1 筒
- 2 2 : 第 2 筒
- 2 3 : 接続部
- 3 0 : パルーン
- x : 長手軸方向

【 図 面 】

【 図 1 】



【 図 2 】



10

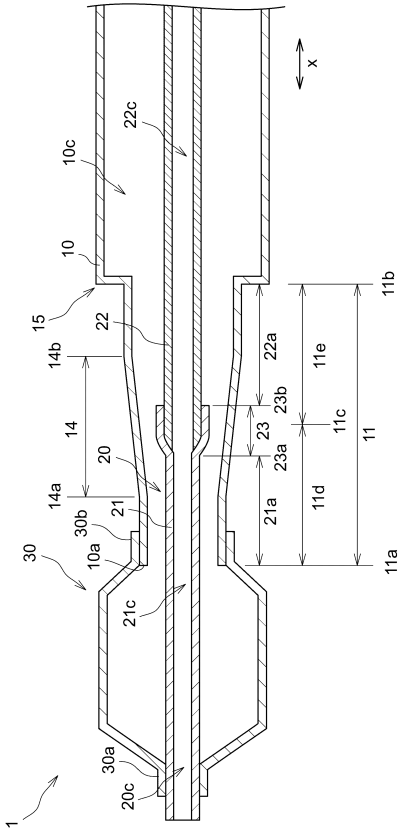
20

30

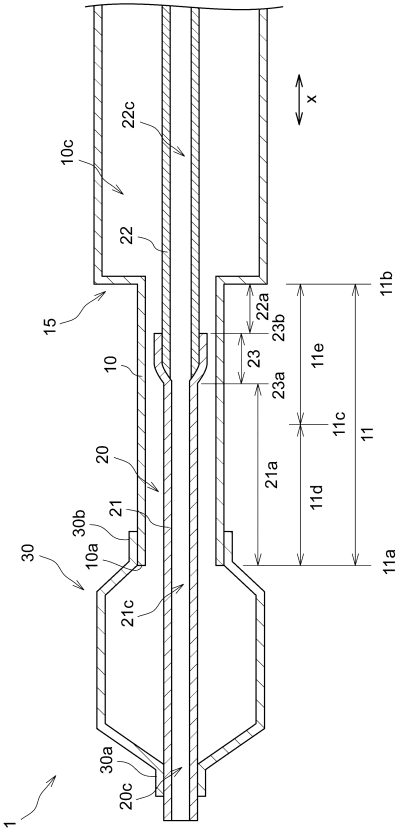
40

50

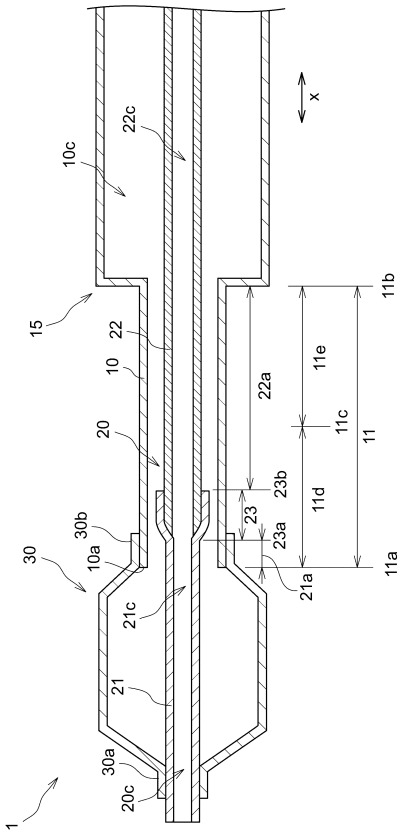
【図 3】



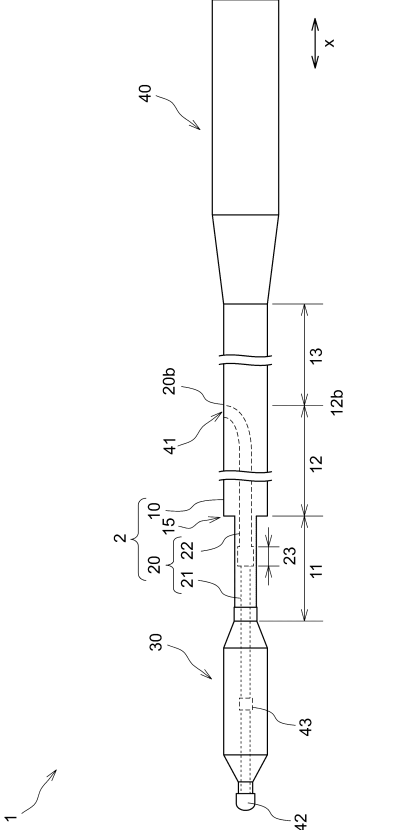
【図 4】



【図 5】



【図 6】



10

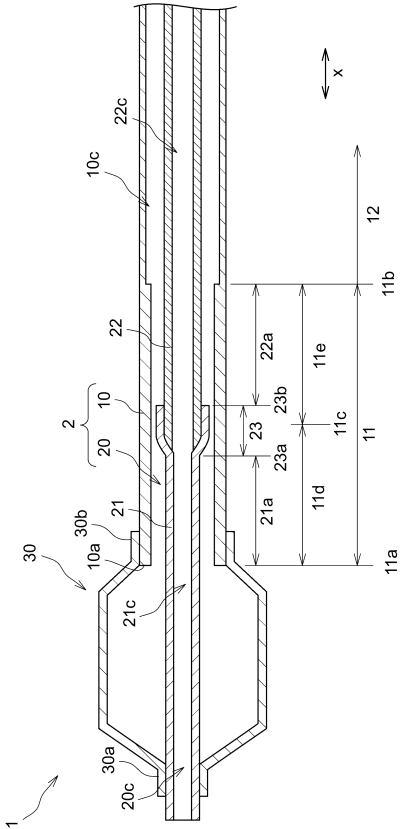
20

30

40

50

【図 7】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

(56)参考文献 米国特許第 6 7 0 2 8 0 2 (U S , B 1)
 米国特許第 6 6 4 8 8 5 4 (U S , B 1)
 特表平 0 2 - 5 0 1 7 1 2 (J P , A)
 特開 2 0 1 6 - 2 0 9 1 8 7 (J P , A)
 特開平 0 9 - 1 6 4 1 9 5 (J P , A)
(58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)
 A 6 1 M 2 5 / 1 0