

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成31年4月18日(2019.4.18)

【公開番号】特開2017-170005(P2017-170005A)

【公開日】平成29年9月28日(2017.9.28)

【年通号数】公開・登録公報2017-037

【出願番号】特願2016-62215(P2016-62215)

【国際特許分類】

A 6 1 M 25/10 (2013.01)

A 6 1 M 25/098 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 25/10 5 4 0

A 6 1 M 25/10 5 3 0

A 6 1 M 25/098

【手続補正書】

【提出日】平成31年2月18日(2019.2.18)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

血管閉塞用バルーンと、メインルーメンとバルーン拡張用ルーメンとを備えるシャフト部とを備える血管閉塞用バルーンカテーテルであって、

前記血管閉塞用バルーンカテーテルは、エアー排出路を備え、

前記エアー排出路は、前記カテーテルの前記血管閉塞用バルーンより先端側に位置する先端開口と、前記血管閉塞用バルーンの内部先端部と連通する基端を備え、

前記エアー排出路の前記先端開口は、前記血管閉塞用バルーンカテーテルの先端より基端側となる部位の内部に位置し、

前記エアー排出路は、前記エアー排出路の前記先端開口にて前記メインルーメンと連通し、そして、

前記エアー排出路は、前記カテーテルの軸方向直交断面の断面積が、 $200 \mu m^2 \sim 450 \mu m^2$ であり、排出路長が、 $1.0 \sim 3.0 mm$ であることを特徴とする血管閉塞用バルーンカテーテル。

【請求項2】

前記カテーテルは、前記バルーンを被包し、前記バルーンの拡張を規制するスリーブを備え、かつ、前記スリーブは、前記カテーテルの先端側より抜去可能なものとなっている請求項1に記載の血管閉塞用バルーンカテーテル。

【請求項3】

前記カテーテルは、前記カテーテルの先端開口より進入し、前記エアー排出路の前記先端開口の位置を越えて、前記メインルーメン内に進入するマンドレルを備え、かつ、前記マンドレルは、前記カテーテルの先端側より抜去可能なものとなっている請求項1または2に記載の血管閉塞用バルーンカテーテル。

【請求項4】

前記カテーテルは、先端部内面に、前記エアー排出路の前記先端開口と連続し、前記カテーテルの先端まで延びるエアー排出誘導用溝を備えている請求項1ないし3のいずれかに記載の血管閉塞用バルーンカテーテル。

【請求項 5】

前記カテーテルの軸方向直交断面の断面積が、 $250 \mu\text{m}^2 \sim 350 \mu\text{m}^2$ である請求項 1ないし 4 のいずれかに記載の血管閉塞用バルーンカテーテル。

【請求項 6】

前記エアー排出路は、前記排出路長が、 $1.0 \sim 2.0 \text{ mm}$ である請求項 1ないし 5 のいずれかに記載の血管閉塞用バルーンカテーテル。

【請求項 7】

前記エアー排出路は、前記カテーテルの軸方向直交断面形状が、前記カテーテルの周方向に長い潰れた形態となっている請求項 1ないし 6 のいずれかに記載の血管閉塞用バルーンカテーテル。

【請求項 8】

前記カテーテルの先端部は、先端側に向かって外径および内径が縮径し、かつ、前記カテーテルの前記先端部の内面は、環状膨出部となっており、前記エアー排出路の前記先端開口の前方に、前記先端部の内面が位置している請求項 1ないし 7 のいずれかに記載の血管閉塞用バルーンカテーテル。

【請求項 9】

前記シャフト部は、内管と、前記内管と同軸的に設けられ、前記内管の先端より所定長後退した位置に先端を有する外管とを備え、前記バルーンは、膨出部と、前記膨出部の先端より延びる先端側筒状部と、前記膨出部の基端より延びる後端側筒状部とを備え、前記先端側筒状部が前記内管に固定され、前記後端側筒状部が前記外管に固定されているものである請求項 1ないし 8 のいずれかに記載の血管閉塞用バルーンカテーテル。

【請求項 10】

前記バルーンの前記先端側筒状部の先端は、前記内管の先端より突出し、前記カテーテルの先端部を形成しており、前記エアー排出路の前記先端開口は、前記内管の先端に位置している請求項 9 に記載の血管閉塞用バルーンカテーテル。

【請求項 11】

前記シャフト部は、先端部に設けられたリング状造影マーカーを備え、前記バルーンの前記先端側筒状部は、前記リング状造影マーカーを被覆するマーカー被覆部を備え、前記エアー排出路の一部は、前記リング状造影マーカーと前記マーカー被覆部間を延びるものである請求項 9 または 10 に記載の血管閉塞用バルーンカテーテル。

【請求項 12】

前記バルーンは、膨出部を有し、前記膨出部は、注入される液体による弹性変形および弹性変形後の塑性変形が可能である請求項 1ないし 11 のいずれかに記載の血管閉塞用バルーンカテーテル。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0007

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0007】

上記目的を達成するものは、以下のものである。

(1) 血管閉塞用バルーンと、メインルーメンとバルーン拡張用ルーメンとを備えるシャフト部とを備える血管閉塞用バルーンカテーテルであって、前記血管閉塞用バルーンカテーテルは、エアー排出路を備え、前記エアー排出路は、前記カテーテルの前記血管閉塞用バルーンより先端側に位置する先端開口と、前記血管閉塞用バルーンの内部先端部と連通する基端を備え、前記エアー排出路の前記先端開口は、前記血管閉塞用バルーンカテーテルの先端より基端側となる部位の内部に位置し、前記エアー排出路は、前記エアー排出路の前記先端開口にて前記メインルーメンと連通し、そして、前記エアー排出路は、前記カテーテルの軸方向直交断面の断面積が、 $200 \mu\text{m}^2 \sim 450 \mu\text{m}^2$ であり、排出路長が、 $1.0 \sim 3.0 \text{ mm}$ である血管閉塞用バルーンカテーテル。

【手続補正3】**【補正対象書類名】**明細書**【補正対象項目名】**0008**【補正方法】**変更**【補正の内容】****【0008】**

(2) 前記カテーテルは、前記バルーンを被包し、前記バルーンの拡張を規制するスリーブを備え、かつ、前記スリーブは、前記カテーテルの先端側より抜去可能なものとなっている上記(1)に記載の血管閉塞用バルーンカテーテル。

(3) 前記カテーテルは、前記カテーテルの先端開口より進入し、前記エアー排出路の前記先端開口の位置を越えて、前記メインルーメン内に進入するマンドレルを備え、かつ、前記マンドレルは、前記カテーテルの先端側より抜去可能なものとなっている上記(1)または(2)に記載の血管閉塞用バルーンカテーテル。

(4) 前記カテーテルは、先端部内面に、前記エアー排出路の前記先端開口と連続し、前記カテーテルの先端まで延びるエアー排出誘導用溝を備えている上記(1)ないし(3)のいずれかに記載の血管閉塞用バルーンカテーテル。

(5) 前記カテーテルの軸方向直交断面の断面積が、 $250 \mu m^2 \sim 350 \mu m^2$ である上記(1)ないし(4)のいずれかに記載の血管閉塞用バルーンカテーテル。

(6) 前記エアー排出路は、前記排出路長が、 $1.0 \sim 2.0 mm$ である上記(1)ないし(5)のいずれかに記載の血管閉塞用バルーンカテーテル。

(7) 前記エアー排出路は、前記カテーテルの軸方向直交断面形状が、前記カテーテルの周方向に長い潰れた形態となっている上記(1)ないし(6)のいずれかに記載の血管閉塞用バルーンカテーテル。

(8) 前記カテーテルの先端部は、先端側に向かって外径および内径が縮径し、かつ、前記カテーテルの前記先端部の内面は、前記メインルーメンの内側に膨らむ環状膨出部となっており、前記エアー排出路の前記先端開口の前方に、前記先端部の内面が位置している上記(1)ないし(7)のいずれかに記載の血管閉塞用バルーンカテーテル。

(9) 前記シャフト部は、内管と、前記内管と同軸的に設けられ、前記内管の先端より所定長後退した位置に先端を有する外管とを備え、前記バルーンは、膨出部と、前記膨出部の先端より延びる先端側筒状部と、前記膨出部の基端より延びる後端側筒状部とを備え、前記先端側筒状部が前記内管に固定され、前記後端側筒状部が前記外管に固定されているものである上記(1)ないし(8)のいずれかに記載の血管閉塞用バルーンカテーテル。

(10) 前記バルーンの前記先端側筒状部の先端は、前記内管の先端より突出し、前記カテーテルの先端部を形成しており、前記エアー排出路の前記先端開口は、前記内管の先端に位置している上記(9)に記載の血管閉塞用バルーンカテーテル。

(11) 前記シャフト部は、先端部に設けられたリング状造影マーカーを備え、前記バルーンの前記先端側筒状部は、前記リング状造影マーカーを被覆するマーカー被覆部を備え、前記エアー排出路の一部は、前記リング状造影マーカーと前記マーカー被覆部間を延びるものである上記(9)または(10)に記載の血管閉塞用バルーンカテーテル。

(12) 前記バルーンは、膨出部を有し、前記膨出部は、注入される液体による弾性変形および弾性変形後の塑性変形が可能である上記(1)ないし(11)のいずれかに記載の血管閉塞用バルーンカテーテル。

【手続補正4】**【補正対象書類名】**明細書**【補正対象項目名】**0009**【補正方法】**変更**【補正の内容】****【0009】**

本発明の血管閉塞用バルーンカテーテルは、血管閉塞用バルーンと、メインルーメンと

バルーン拡張用ルーメンとを備えるシャフト部とを備える血管閉塞用バルーンカテーテルであって、前記血管閉塞用バルーンカテーテルは、エアー排出路を備え、前記エアー排出路は、前記カテーテルの前記血管閉塞用バルーンより先端側に位置する先端開口と、前記血管閉塞用バルーンの内部先端部と連通する基端を備え、前記エアー排出路の前記先端開口は、前記血管閉塞用バルーンカテーテルの先端より基端側となる部位の内部に位置し、前記エアー排出路は、前記エアー排出路の前記先端開口にて前記メインルーメンと連通し、そして、

前記エアー排出路は、前記カテーテルの軸方向直交断面の断面積が、 $200 \mu\text{m}^2 \sim 450 \mu\text{m}^2$ であり、排出路長が、 $1.0 \sim 3.0 \text{ mm}$ となっている。

エアー排出路として、カテーテルの軸方向直交断面の断面積が、 $200 \mu\text{m}^2 \sim 450 \mu\text{m}^2$ であり、排出路長が、 $1.0 \sim 3.0 \text{ mm}$ となっているため、バルーン内を確実かつ良好にプライミングすることができ、プライミング後におけるバルーン内に注入した液体の流出が少ない。さらに、エアー排出路の先端開口は、バルーンカテーテルの先端より基端側となる部位の内部に位置しており、使用時には、メインルーメン内に造影剤、薬剤などの医療用液体が注入されるため、注入される医療用液体が抵抗となり、バルーン内の液体の流出をより少ないものとする。このため、バルーンによる血管の塞栓状態を所定時間維持することが可能となる。

【手続補正5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0010

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0010】

【図1】図1は、本発明の血管閉塞用バルーンカテーテルを用いたバルーンカテーテル組立体の一実施例の部分省略外観図である。

【図2】図2は、図1に示したバルーンカテーテル組立体の先端側部分の部分破断拡大外観図である。

【図3】図3は、図1に示したバルーンカテーテル組立体の先端部の拡大断面図である。

【図4】図4は、図3の拡大A-A線断面図である。

【図5】図5は、図3の拡大B-B線断面図である。

【図6】図6は、図1に示したバルーンカテーテル組立体に用いられている血管閉塞用バルーンカテーテルの部分省略外観図である。

【図7】図7は、図6に示したバルーンカテーテルの先端側部分の拡大外観図である。

【図8】図8は、図6に示したバルーンカテーテルの先端部の拡大外観図である。

【図9】図9は、図7に示したバルーンカテーテルの先端側から見た拡大図である。

【図10】図10は、本発明の実施例の血管閉塞用バルーンカテーテルのエアー排出路の形態を説明するための説明図である。

【図11】図11は、図6に示したバルーンカテーテルのバルーン拡張時における先端側部分の拡大外観図である。

【図12】図12は、図6に示した血管閉塞用バルーンカテーテルのバルーン後端部と外管先端部の固着部を説明するための説明図である。

【図13】図13は、図6に示した血管閉塞用バルーンカテーテルの基端部の拡大縦断面図である。

【図14】図14は、本発明の他の実施例の血管閉塞用バルーンカテーテルのエアー排出路の形態を説明するための説明図である。

【図15】図15は、本発明の他の実施例の血管閉塞用バルーンカテーテルのエアー排出路の形態を説明するための説明図である。

【図16】図16は、図15のC-C線断面図である。

【手続補正6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0012

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0012】

そこで、図示する実施例の血管閉塞用バルーンカテーテル組立体を用いて、本発明のカテーテル用バルーンを説明する。

この実施例の血管閉塞用バルーンカテーテル組立体1は、図1ないし図3に示す様に、血管閉塞用バルーンカテーテル2と、血管閉塞用バルーン10を被包し、血管閉塞用バルーン10の拡張を規制するスリーブ8と、血管閉塞用バルーンカテーテル2の先端開口より進入し、エアー排出路7の先端開口71の位置を越えて、メインルーメン21内に進入するマンドレル9とを備える。

【手続補正7】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0032

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0032】

そして、この実施例の血管閉塞用バルーンカテーテル2では、図3に示すような先端部20を備えている。この実施例の先端部20は、先端側に向かって外径および内径が縮径し、かつ、カテーテルの先端部の内面は、メインルーメンの内側に膨らむ環状膨出部となっている。このため、先端部20は、全体としてはある程度の肉厚を有するため、十分な形状保持性を有するとともに、エアー排出路7の先端開口71付近では、肉薄となっており、良好な柔軟性を発揮し、先端開口71からのエアーの排出の妨げとならない。さらに、図3に示すように、エアー排出路7の先端開口71の前方に、先端部20の内面が位置している。このため、エアー排出路7の先端開口71から流出するエアーおよび流出するバルーン拡張液体は、先端部20の内面に当接する構造となる。特に、この実施例の血管閉塞用バルーンカテーテル2では、図3に示すように、先端部20の内面が、エアー排出路7の先端開口71に近接し、エアーおよびバルーン拡張液体の流出の障害物となっている。

【手続補正8】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0033

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0033】

さらに、この実施例の血管閉塞用バルーンカテーテル2では、図3に示す様に、先端部20の内面には、エアー排出路7の先端開口71と連続し、血管閉塞用バルーンカテーテル2の先端まで延びるエアー排出誘導用溝73を備えている。誘導溝73の先端73aは、血管閉塞用バルーンカテーテル2の先端に位置している。この誘導溝73を有することにより、先端部20の内面が、マンドレル9のシャフト部91の外面に接触した状態においても、エアーを良好に排出でき、血管閉塞用バルーンカテーテル2の先端部内へのエアーの貯留を防止する。また、この実施例のカテーテル2では、図3に示す様に、血管閉塞用バルーン10の先端側筒状部12の先端20は、内管3の先端より突出し、必要な形状に成形されることで、カテーテル2の先端部20を形成している。

【手続補正9】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0035

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0035】

また、エアー排出路 7 は、カテーテル 2 の軸方向直交断面形状が、カテーテルの周方向に長い潰れた形態となっていることが好ましい。エアー排出路 7 としては、図 10 における血管閉塞用バルーンカテーテル 2 の軸方向直交断面におけるカテーテルの周方向長 W が、幅 H の 1 ~ 5 倍であることが好ましい。特に、2 ~ 4 倍であることが好ましい。そして、エアー排出路 7 の断面形状は、図 10 に示すエアー排出路 7 のように、周方向に長い矩形状であることが好ましいが、周方向に長軸を持ち、半径方向に短軸を有する橢円状のものであってもよい。なお、エアー排出路 7 の断面形状は、ほぼ真円形のもの、ほぼ同じ高さにて、所定長周方向に延びるもの、両側部が膨らんだひょうたん状のものなどであってもよい。なお、エアー排出路 7 としては、エアー排出は許容するものの、バルーン拡張用液体の侵入が困難なものであってもよい。

【手続補正 10】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0038

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0038】

よって、この実施例の血管閉塞用バルーンカテーテル 2 では、シャフト部は、内管 3 の先端部に設けられたリング状造影マーカー 34 と、リング状造影マーカー 34 を被覆するマーカー被覆部（先端薄肉部 12a）を備え、エアー排出路 7 の一部は、リング状造影マーカーとマーカー被覆部（先端薄肉部 12a）間を延びるものとなっている。また、この実施例の血管閉塞用バルーンカテーテル 2 では、シャフト部は、内管 3 の先端部に設けられた先端部材と、先端部材を被覆する先端部材被覆部（先端薄肉部）を備え、エアー排出路 7 の一部は、先端部材と先端部被覆材部（先端薄肉部）間を延びるものとなっている。

【手続補正 11】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0040

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0040】

血管閉塞用バルーン 10 の膨出部 11 は、バルーン膨張用液体の注入により、成形形態に復元し、さらに、伸張（膨張）可能である。このため、血管内壁に確実に密着し、かつ内壁に損傷を与えないものとなっている。このような膨出部 11 は、ガラス転移点以上かつ軟化点未満の温度条件下にて、延伸することにより形成することができる。そして、塑性変形している形態（成形形態）までは、抵抗なく拡張し、その後の拡張は、注入されるバルーン膨張用液体の圧力に従って、弾性変形により膨張（伸張）し、バルーン膨張用液体の圧力の低下により、弾性変形による膨張前の形態に復元する。

そして、上記のようなバルーンを用い、さらに、バルーン内に、膨出部 11 が塑性変形により形成された形態を越えて膨張する状態にエアー排出用液体が注入された時に、エアー排出用液体の浸入が可能なものとしてもよい。

【手続補正 12】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0052

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0052】

そして、シャフト部 91 は、血管閉塞用バルーンカテーテル 2 の先端部 20 の内径および内管の内径（メインルーメンの内径）より、若干小さい外径を有するものが用いられる。シャフト部 91 としては、その先端が、少なくとも内管内（メインルーメン内）に到達可能な長さを有するものが用いられる。特に、プライミング作業時におけるスリーブ先端でのキンクを防止するために、シャフト部 91 は、スリーブ 8 の先端部位を越える長さを

有することが好ましく、特に、バルーンの膨出部 11 の基端を越える長さを有することが好ましい。また、シャフト部 91 の先端は、縮径するものであってもよい。これにより、血管閉塞用バルーンカテーテル 2 の先端開口内への進入が容易なものとなる。

【手続補正 13】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0055

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0055】

そして、シリングを操作し、プライミング用液体をバルーン拡張用ルーメン 22 に注入する。これにより、バルーン拡張用ルーメン 22 内およびバルーン内のエアーは、注入されたプライミング用液体により押され、バルーン内に移行し、注入を継続することにより、バルーン内のエアーは、エアー排出路 7 の先端開口 71 より流出される。排出されたエアーは、誘導溝 73 もしくはマンドレル 9 のシャフト 91 と先端部 20 の空隙間を通り、血管閉塞用バルーンカテーテル 2 の先端より排出される。

【手続補正 14】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0057

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0057】

そして、上述したすべての実施例において、図 14 に示すような血管閉塞用バルーンカテーテル 2a が備える先端部の形態を持つものであってもよい。

図 14 に示す実施例の血管閉塞用バルーンカテーテル 2a では、内管本体 30 が、小径の小径先端部 37 を備え、この小径先端部 37 にリング状の造影マーカー 34 が固定されている。そして、エアー排出路 7 の先端開口 71 は、内管の先端でもある造影マーカー 34 先端に位置するものとなっている。

【手続補正 15】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0061

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0061】

そして、この実施例の血管閉塞用バルーンカテーテル 2b においても、内管 3 の先端には、先端部 20 が形成されている。そして、造影マーカー 34 の外面は、血管閉塞用バルーン 10 の先端薄肉部 12a により被覆されている。このため、マーカー 34 の外面は、露出しない。また、この実施例の場合、マーカー 34 の外径は、柔軟性先端部材の外径とほぼ等しいものが用いられている。また、先端部材は、内管本体 30 の先端に、熱融着などにより固定されている。