

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6090852号
(P6090852)

(45) 発行日 平成29年3月8日 (2017.3.8)

(24) 登録日 平成29年2月17日 (2017.2.17)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 M 25/10 (2013.01)

A 6 1 M 25/10

A 6 1 M 25/00 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 5 0 6

請求項の数 6 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2013-76825 (P2013-76825)	(73) 特許権者	000109543
(22) 出願日	平成25年4月2日 (2013.4.2)		テルモ株式会社
(65) 公開番号	特開2014-200370 (P2014-200370A)		東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号
(43) 公開日	平成26年10月27日 (2014.10.27)	(74) 代理人	100077665
審査請求日	平成28年3月16日 (2016.3.16)		弁理士 千葉 剛宏
		(74) 代理人	100116676
			弁理士 宮寺 利幸
		(74) 代理人	100149261
			弁理士 大内 秀治
		(74) 代理人	100136548
			弁理士 仲宗根 康晴
		(74) 代理人	100136641
			弁理士 坂井 志郎
		(74) 代理人	100169225
			弁理士 山野 明

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】

シャフトの先端に接合され、表面に薬剤が塗布されると共に、前記シャフトの内部を通じて供給される拡張用流体によって拡張可能なバルーンを有し、ガイド部材を介して病変部へ前記バルーンを送達するバルーンカテーテルにおいて、

前記バルーンの外側を覆うように設けられ、前記ガイド部材の基端が接続される接続部を有したスリーブを備え、

前記接続部は、内部に前記ガイド部材が挿入自在に設けられ、前記ガイド部材の外周面に臨み、該ガイド部材側に向かって半径内方向に押圧力の付勢された保持部材を有し、前記保持部材は、前記ガイド部材の挿入方向に沿って直径の異なる複数の保持部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において、

前記保持部は、前記ガイド部材の挿入方向と略平行な第 1 保持部と、

該挿入方向に向かって徐々に拡張する第 2 保持部と、

を備え、

前記第 1 保持部と前記第 2 保持部とが、前記スリーブの軸方向に沿って交互に配置され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 又は 2 記載のバルーンカテーテルにおいて、

前記保持部には、内周面から突出した突起部を有し、前記突起部によって前記ガイド部材が係止されることを特徴とするバルーンカテーテル。

【請求項 4】

請求項 1～3 のいずれか 1 項に記載のバルーンカテーテルにおいて、

前記保持部材の外周側には、該保持部材を半径内方向に付勢する弾性部材が設けられることを特徴とするバルーンカテーテル。

【請求項 5】

請求項 1～4 のいずれか 1 項に記載のバルーンカテーテルにおいて、

前記保持部材は、周方向に沿って少なくとも 2 つ以上に分割されて形成されることを特徴とするバルーンカテーテル。

10

【請求項 6】

請求項 1～5 のいずれか 1 項に記載のバルーンカテーテルにおいて、

前記スリーブには、前記ガイド部材の外周面から突出した突出部が係合可能であり、前記スリーブと前記ガイド部材との軸方向の相対移動を規制可能な係合溝が形成される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、生体器官内の狭窄部の処置等に用いられるバルーンカテーテルに関し、一層詳細には前記狭窄部へ薬剤を送達して治療を行うためのバルーンカテーテルに関する。

20

【背景技術】

【0002】

例えば、心筋梗塞、狭心症や末梢動脈疾患の治療では、冠動脈や下肢動脈等の病変部（狭窄部）をバルーンカテーテルにより押し広げる方法が行われており、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改善についても同様に行われることがある。バルーンカテーテルは、一般的に、長尺なシャフト本体と、該シャフト本体の先端側に設けられて径方向に拡張するバルーンとを備えて構成され、先行するガイドワイヤが挿通されることで体内の狭窄部へと送られる。

【0003】

このようなバルーンカテーテルにおいて、バルーンの表面に治療薬を塗布し、該バルーンを狭窄部で拡張させることで該狭窄部に対して前記治療薬を溶出させ浸透させる治療が行われている。この治療を行う際に術者が治療薬に触れてしまうことを防止するために、例えば、特許文献 1 に開示されたバルーンカテーテルでは、バルーンの外周側をシースによって被覆することで治療薬を保護する構成としている。そして、バルーンを狭窄部で拡張させることにより、シースが長手方向に沿って形成された複数のミシン目から断裂し、その断裂した部位から前記バルーンの表面に塗布された治療薬を露出させる。

30

【0004】

また、特許文献 2 に開示されたバルーンカテーテルでは、熱収縮性を有したシースによってバルーンの外周側を被覆して保護する構成が採用されており、このシースにも長手方向に沿って引き裂き線が形成され、該引き裂き線に沿って引き裂くことで前記バルーンの

40

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献 1】特表 2011-513005 号公報

【特許文献 2】特表 2000-516502 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

しかしながら、上述した特許文献 1 及び 2 に係るバルーンカテーテルは、予め形成され

50

たミシン目や引き裂き線からシースを断裂させることで、その内部に収納されたバルーンの外周面を外部へと露呈させる構成としているため、例えば、シースの先端に何らかの部材が接触して前記ミシン目や引き裂き線が誤って断裂してしまうことが懸念され、この断裂によって治療薬が外部に露呈して術者が触れてしまったり、室内に曝露してしまうという問題がある。

【 0 0 0 7 】

本発明は、前記の課題を考慮してなされたものであり、薬剤のコーティングされたバルーンに術者が触れてしまうことを阻止し、病変部まで確実に送達できると共に、形状の異なる様々なガイド部材に接続可能な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】

10

【 0 0 0 8 】

前記の目的を達成するために、本発明は、シャフトの先端に接合され、表面に薬剤が塗布されると共に、前記シャフトの内部を通じて供給される拡張用流体によって拡張可能なバルーンを有し、ガイド部材を介して病変部へ前記バルーンを送達するバルーンカテーテルにおいて、

前記バルーンの外側を覆うように設けられ、前記ガイド部材の基端が接続される接続部を有したスリーブを備え、

前記接続部は、内部に前記ガイド部材が挿入自在に設けられ、前記ガイド部材の外周面に臨み、該ガイド部材側に向かって半径内方向に押圧力の付勢された保持部材を有し、前記保持部材には、前記ガイド部材の挿入方向に沿って直径の異なる複数の保持部を備えることを特徴とする。

20

【 0 0 0 9 】

本発明によれば、表面に薬剤の塗布されたバルーンを有したバルーンカテーテルにおいて、前記バルーンの外側を覆うようにスリーブが設けられ、該スリーブは、ガイド部材の基端が接続される接続部を有している。この接続部は、ガイド部材の外周面に臨み、該ガイド部材側に向かって半径内方向に押圧力の付勢された保持部材を備え、前記保持部材は、前記ガイド部材の挿入方向に沿って直径の異なる複数の保持部が形成される。そして、バルーンを病変部へと送達する際、前記スリーブの接続部にガイド部材の基端を挿入することで、前記ガイド部材側に向かって押圧された保持部材において複数の保持部のいずれかによって前記基端が保持された接続状態とし、この接続状態で、シャフトをガイド部材側に向かって移動させることで前記スリーブの内部に収納されたバルーンが前記ガイド部材側へと送出される。

30

【 0 0 1 0 】

従って、バルーンを病変部へと送達する際、術者が前記バルーンに触れることなく手技を行うことができるため、該バルーンに塗布された薬剤に誤って触れてしまうことが回避され、前記薬剤の曝露等が確実に阻止される。また、基端形状の異なるガイド部材を用いる場合でも、直径の異なる複数の保持部のいずれかで保持することでスリーブに対して確実に接続することができるため、ガイド部材毎にスリーブを準備する必要がなく、単一のスリーブで様々なガイド部材に接続可能となる。

【 0 0 1 1 】

40

また、保持部は、ガイド部材の挿入方向と略平行な第1保持部と、該挿入方向に向かって徐々に拡張する第2保持部とを備え、前記第1保持部と前記第2保持部とを、前記スリーブの軸方向に沿って交互に配置するとよい。これにより、外周径の異なる様々なガイド部材を第1及び第2保持部のいずれかで確実に保持することが可能となる。

【 0 0 1 2 】

さらに、保持部には、内周面から突出した突起部を有し、前記突起部によって前記ガイド部材に係止することにより、前記ガイド部材は、保持部材による押圧力によって保持されると同時に前記突起部によっても保持されるため、前記スリーブと前記ガイド部材とをより一層確実に接続することができる。

【 0 0 1 3 】

50

さらにまた、保持部材の外周側に、該保持部材を半径内方向に付勢する弾性部材を設けることにより、前記弾性部材の弾性力によって前記保持部材を半径内方向に好適に押圧し、ガイド部材を保持することが可能となる。

【0014】

またさらに、保持部材を、周方向に沿って少なくとも2つ以上に分割して形成することにより、前記保持部材をガイド部材の外周面に対して周方向に均等な押圧力で押圧して保持することが可能となる。

【0015】

また、スリーブに、ガイド部材の外周面から突出した突出部を係合可能であり、前記スリーブと前記ガイド部材との軸方向の相対移動を規制可能な係合溝を形成することにより、前記ガイド部材の突出部を利用して前記スリーブとガイド部材との接続状態を容易且つ確実に維持でき、バルーンカテーテルによる手技を円滑に行うことが可能となる。

【発明の効果】

【0016】

本発明によれば、以下の効果が得られる。

【0017】

すなわち、表面に薬剤の塗布されたバルーンを有したバルーンカテーテルにおいて、前記バルーンの外側を覆うスリーブにガイド部材の基端が接続される接続部を設け、前記接続部には、前記ガイド部材の外周面に臨み該ガイド部材側に向かって半径内方向に押圧力の付勢される保持部材を備え、前記保持部材に、前記ガイド部材の挿入方向に沿って直径の異なる複数の保持部を形成することにより、バルーンを病変部へと送達する際に、前記スリーブの接続部にガイド部材の基端を挿入することで、保持部材が前記ガイド部材側に向かって押圧され複数の保持部のいずれかによって前記基端が保持された接続状態とすることができ、この接続状態で、シャフトを移動させてスリーブの内部に収納されたバルーンを前記ガイド部材側へと送出することができる。

【0018】

その結果、術者がバルーンに触れることなく手技を行うことができるため、該バルーンに塗布された薬剤に誤って触れてしまうことが確実に回避され、前記薬剤の曝露等を確実に阻止できる。また、基端形状の異なるガイド部材を用いる場合でも、複数の保持部のいずれかで保持することができるため、ガイド部材毎にスリーブを準備する必要がなく、単一のスリーブで様々なガイド部材に接続可能となる。

【図面の簡単な説明】

【0019】

【図1】本発明の第1の実施の形態に係るバルーンカテーテルの全体構成図である。

【図2】図1のバルーンカテーテルにおける先端部近傍を示す拡大側面図である。

【図3】図2の縦断面図である。

【図4】図3のIV-IV線に沿った断面図である。

【図5】図3のスリーブにおける外筒体と内筒体の接合部近傍の拡大断面図である。

【図6】図3に示すスリーブの接続部に対してガイディングカテーテルが挿入される前の状態を示す拡大断面図である。

【図7】図6のスリーブの接続部にガイディングカテーテルが挿入され、内筒体によって保持された状態を示す拡大断面図である。

【図8】図8Aは、内筒体にロック用突起が設けられた第1変形例に係るスリーブを示す拡大断面図であり、図8Bは、図8AのVIIIB-VIIIB線に沿った断面図である。

【図9】図9Aは、図8Aのスリーブに対してリング体が設けられた第2変形例に係るスリーブを示す拡大断面図であり、図9Bは、図9AのIXB-IXB線に沿った断面図である。

【図10】外筒体にロック溝を有した第3変形例に係るスリーブ及びガイディングカテーテルを示す拡大側面図である。

10

20

30

40

50

【図 1 1】スリーブを構成する内筒体と外筒体とを別体とした第 3 変形例に係るスリーブを示す拡大断面図である。

【図 1 2】図 1 2 A は、本発明の第 2 の実施の形態に係るバルーンカテーテルのスリーブ近傍を示す拡大断面図であり、図 1 2 B は、図 1 2 A の X I I B - X I I B 線に沿った断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0020】

本発明に係るバルーンカテーテルについて好適な実施の形態を挙げ、添付の図面を参照しながら以下詳細に説明する。図 1 は、本発明の第 1 の実施の形態に係るバルーンカテーテル 10 の全体構成図であり、図 2 は、図 1 に示すバルーンカテーテル 10 の先端側を拡大した構成図であり、図 3 は、図 2 に示す先端部側の断面図である。

10

【0021】

本実施の形態に係るバルーンカテーテル 10 は、長尺なシャフト本体（シャフト）12 を生体器官、例えば下肢動脈に挿通させ、その先端側に設けられたバルーン 14 を狭窄部（病変部）で拡張させることで該狭窄部を押し広げて治療する、いわゆる P T A（P e r c u t a n e o u s T r a n s l u m i n a l A n g i o p l a s t y：経皮的血管形成術）拡張カテーテルである。本発明は、このような P T A 拡張カテーテル以外のもの、例えば、冠動脈等の他の血管、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病変部の改善のためのカテーテルにも適用可能である。

【0022】

20

このバルーンカテーテル 10 は、図 1 ~ 図 3 に示されるように、細径で長尺なシャフト本体 12 と、前記シャフト本体 12 の最先端に固着された先端チップ 16 と、前記先端チップ 16 の基端側に設けられたバルーン 14 と、前記シャフト本体 12 の基端側に設けられたハブ 18 と、前記シャフト本体 12 に挿通され前記バルーン 14 の外周側を覆うスリーブ 20 とを含む。

【0023】

なお、ここでは、シャフト本体 12 の中間部のやや先端側寄りにガイドワイヤ 22 が導出される開口部 24 を設けた、いわゆるラビ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 10 を例示して説明する。また、図 1 ~ 図 3 において、シャフト本体 12 の右側（ハブ 18 側）を「基端（後端）」側（矢印 A 方向）、前記シャフト本体 12 の左側（バルーン 14 側）を「先端」側（矢印 B 方向）と呼び、他の各図についても同様とする。

30

【0024】

シャフト本体 12 は、図 3 に示されるように、ガイドワイヤ 22 が挿通されるワイヤ用ルーメン 26 を形成した内管 28 と、バルーン 14 の拡張用流体を供給するための拡張用ルーメン 30 を内管 28 の外周面との間に形成した外管 32 とから構成される同心二重管である。

【0025】

内管 28 は、その先端が先端チップ 16 の略中央に位置すると共に、バルーン 14 及び外管 32 内を延在し、その基端が外管 32 の中間部に形成された開口部 24 に液密に接合されている。従って、先端チップ 16 の先端開口部を入口として挿入されたガイドワイヤ 22 は、内管 28 のワイヤ用ルーメン 26 を先端側から基端側（矢印 A 方向）へと挿通し、出口である開口部 24 から導出される。

40

【0026】

外管 32 は、バルーン 14 の後端からハブ 18 の先端まで延びており、先端から開口部 24 までの部位は内管 28 との間に拡張用ルーメン 30 を形成する二重管を構成し、開口部 24 からハブ 18 までの部位は一重管である。なお、外管 32 は、ハブ 18 に設けられるルアーテーパー等によって図示しないインデフレータ等の圧力印加装置から圧送される拡張用流体をバルーン 14 まで送液可能となっている。

【0027】

50

バルーン 14 は、内圧の変化により収縮（折り畳み）及び拡張が可能であり、図 3 に示すように、拡張用ルーメン 30 を介して内部に注入される拡張用流体により筒状（円筒状）に拡張する筒部 34 と、前記筒部 34 の先端側（矢印 B 方向）で漸次縮径する先端テーパ部 36 と、前記筒部 34 の基端側（矢印 A 方向）で漸次縮径する基端テーパ部 38 とを有する。

【0028】

このバルーン 14 は、内管 28 及び外管 32 と同様に適度な可撓性が必要とされると共に、狭窄部を確実に押し広げることができる程度の強度が必要であり、その材質は、例えば、上記にて例示した内管 28 及び外管 32 のものと同じでよく、勿論他の材質であってもよい。

10

【0029】

また、バルーン 14 の外周面には、例えば、薬剤が被膜状に塗布されたコーティング部 40 を有し、病変部で拡張させて該コーティング部 40 を接触させることで前記薬剤を溶出させ浸透させる。すなわち、このバルーン 14 は、薬剤溶出バルーン（Drug Eluting Balloon：DEB）である。

【0030】

先端チップ 16 は、その外径がバルーン 14 の先端側非拡張部と略同一とされ、その内径が内管 28 の外径と略同一とされた短尺なチューブであり、内管 28 の先端部に外嵌及び液密に接合されてワイヤ用ルーメン 26 の先端開口部よりも先端側に突出すると共に、その基端面がバルーン 14 の先端側非拡張部の先端面に接合されている。図 3 から諒解されるように、先端チップ 16 の先端開口部は、内管 28 のワイヤ用ルーメン 26 に連通し、ガイドワイヤ 22 の入口となっている。

20

【0031】

また、この先端チップ 16 は、その材質や形状を適宜設定することにより、少なくとも内管 28（外管 32）よりも柔軟に構成され、バルーンカテーテル 10 の最先端として生体器官内での湾曲部や凹凸部等を柔軟に進むと共に、狭窄部（病変部）を貫通し、該バルーンカテーテル 10 の円滑な挿通を先導するための部位である。

【0032】

スリーブ 20 は、図 2～図 7 に示されるように、例えば、樹脂製材料から軸方向（矢印 A、B 方向）に沿って所定長さを有した円筒状に形成され、基端側（矢印 A 方向）に設けられる略一定径の本体部 42 と、該本体部 42 の先端に設けられ後述するガイディングカテーテル 70 の基端 70a に対して接続される接続部 44 とを含む。このスリーブ 20 は、例えば、バルーンカテーテル 10 の工場出荷時に、その本体部 42 がバルーン 14 の外周側を覆うように装着される。

30

【0033】

接続部 44 は、本体部 42 の先端に接合される外筒体 46 と、該外筒体 46 の内部に設けられ基端が該外筒体 46 に接合された内筒体（保持部材）48 と、前記外筒体 46 と内筒体 48 との間に設けられる弾性体（弾性部材）50 とからなり、前記外筒体 46 は、前記本体部 42 から離間する方向に向かって徐々に拡張する略円錐形状に形成され、その先端の中央部には後述するガイディングカテーテル 70 の挿入される挿入孔 52 が開口している。

40

【0034】

内筒体 48 は、例えば、軸方向（矢印 A、B 方向）に沿って径の異なる第 1～第 3 円環部 54、56、58 と、前記第 1 円環部 54 と第 2 円環部 56 との間に形成される第 1 傾斜部 60 と、前記第 2 円環部 56 と第 3 円環部 58 との間に形成される第 2 傾斜部 62 とを備える。この第 1 円環部 54 が最も基端側（矢印 A 方向）、第 3 円環部 58 が最も先端側（矢印 B 方向）に設けられ、前記第 1 円環部 54 と前記第 3 円環部 58 との間に第 2 円環部 56 が設けられる。また、第 1～第 3 円環部（第 1 保持部）54、56、58 の直径は、該第 1 円環部 54 が最も小径で、第 2 円環部 56、第 3 円環部 58 の順番で段階的に大きく形成される。

50

【 0 0 3 5 】

また、第 1 及び第 2 傾斜部（第 2 保持部）6 0、6 2 は、スリーブ 2 0 の基端から先端側（矢印 B 方向）に向かって徐々に拡径するように傾斜して形成される。なお、この第 1 傾斜部 6 0 の傾斜角度と第 2 傾斜部 6 2 の傾斜角度は、同一の角度としてもよいし、異なる角度としてもよい。

【 0 0 3 6 】

さらに、内筒体 4 8 は、図 4 に示されるように、周方向に沿って複数に分割して形成される。ここでは、内筒体 4 8 が、周方向に沿って 9 0 ° 毎に 4 分割され断面円弧状の 4 つの分割体 6 4 a ~ 6 4 d から構成される場合について説明する。この分割数は、少なくとも 2 つ以上であれば、特にその数量は限定されるものではない。

10

【 0 0 3 7 】

この内筒体 4 8 は、外筒体 4 6 の内周面に対して所定間隔離間して設けられ、その間に空間 6 6 が設けられると共に、該空間 6 6 には複数の弾性体 5 0 が設けられる。この弾性体 5 0 は、例えば、弾性を有したゴムや樹脂製材料から断面三角形に形成され、幅広状の根元部が内筒体 4 8 の外周面に固定され、先細状の先端部が外筒体 4 6 の内周面に接触するように配置される。

【 0 0 3 8 】

また、弾性体 5 0 は、図 4 に示されるように、例えば、各分割体 6 4 a ~ 6 4 d において周方向に沿って 2 個ずつ、軸方向に 1 個ずつ設けられ、外筒体 4 6 に対して内筒体 4 8 を半径内方向に付勢する弾性力 P を有している。すなわち、4 つの分割体 6 4 a ~ 6 4 d からなる内筒体 4 8 は、複数の弾性体 5 0 によって常に半径内方向へ押圧され、その押圧力は各分割体 6 4 a ~ 6 4 d で略均等となる。

20

【 0 0 3 9 】

また、内筒体 4 8 の基端部は、図 3 及び図 5 に示されるように、外筒体 4 6 と本体部 4 2 との接合部位近傍で接合され、その接合部 6 8 を支点として前記内筒体 4 8 が傾動自在に設けられる。具体的には、内筒体 4 8 は、その先端が何ら支持されることない移動自在な状態にあるため、基端側の接合部 6 8 を支点として傾動可能となる。

【 0 0 4 0 】

本発明の第 1 の実施の形態に係るバルーンカテーテル 1 0 は、基本的には以上のように構成されるものであり、次にその動作並びに作用効果について説明する。本実施の形態では、特に、下肢動脈内等に発生した狭窄部（病変部）近傍まで穿刺されたガイディングカテーテル（ガイド部材）7 0 の基端 7 0 a 側からバルーンカテーテル 1 0 のバルーン 1 4 を挿入する操作について説明する。なお、図 1 ~ 図 3 に示されるように、バルーン 1 4 の外周側にスリーブ 2 0 が装着され完全に覆われた状態を初期状態（工場出荷状態）として説明する。また、ガイディングカテーテル 7 0 を通じて狭窄部近傍まで予めガイドワイヤ 2 2 が既に挿入され留置されている状態とする。

30

【 0 0 4 1 】

まず、図 6 に示されるように、バルーンカテーテル 1 0 の先端となるスリーブ 2 0 を、ガイディングカテーテル 7 0 の基端 7 0 a に対して接近させ、前記ガイディングカテーテル 7 0 と前記スリーブ 2 0 とを同軸上とする。この際、表面に薬剤の塗布されたバルーン 1 4 は、円筒状のスリーブ 2 0 によって完全に覆われているため、術者が誤って前記バルーン 1 4 に触れてしまうことが回避され、薬剤の曝露等が確実に阻止される。

40

【 0 0 4 2 】

そして、スリーブ 2 0 を移動させ、その接続部 4 4 の内部にガイディングカテーテル 7 0 の基端 7 0 a を挿入し、該スリーブ 2 0 をさらに前記ガイディングカテーテル 7 0 側（矢印 B 方向）へと移動させることにより、前記基端 7 0 a が内筒体 4 8 の内周面に接触し、該内筒体 4 8 を弾性体 5 0 の弾性力に抗して外筒体 4 6 側へと押圧しながらさらに移動することで、前記内筒体 4 8 による半径内方向への押圧作用下に第 1 傾斜部 6 0 に接触した状態で保持される。この際、内筒体 4 8 は、直径の異なる 3 つの第 1 ~ 第 3 円環部 5 4、5 6、5 8、スリーブ 2 0 の軸線に対して傾斜した 2 つの第 1 及び第 2 傾斜部 6 0、6

50

2を有しているため、ガイディングカテーテル70の基端70aは、弾性力によって半径内方向に押圧され、直径の異なる第1～第3円環部54、56、58、第1及び第2傾斜部60、62のいずれかによって確実に保持されることとなる。この際、ガイディングカテーテル70の基端70aは、4つの分割体64a～64dによって半径内方向に均等に押圧されているため、スリーブ20の中心となるように位置決めされ同軸状に保持される。

【0043】

このように、スリーブ20の接続部44にガイディングカテーテル70が固定された状態で、図示しない術者がハブ18を操作して、シャフト本体12をガイディングカテーテル70側（矢印B方向）に向かって移動させていくことで、該スリーブ20に収納されたバルーン14が前記スリーブ20に沿って移動し、ガイディングカテーテル70の内部へと送出される。

10

【0044】

そして、バルーン14が、ガイディングカテーテル70から下肢動脈内へと挿入された後、該バルーン14の先端チップ16が狭窄部に到達して通過すると前記バルーン14が狭窄部に位置した状態となり、そこでハブ18側から拡張用ルーメン30内へと拡張用流体（例えば、造影剤）を圧送することにより、バルーン14が拡張して狭窄部が押し広げられ、所定の治療を行うことができる。

【0045】

また、バルーン14を拡張させ所定時間維持することにより、コーティング部40が前記狭窄部に接触して薬剤が溶出し始める。これにより、狭窄部に薬剤を浸透させることで再び狭窄してしまうことが予防される。

20

【0046】

この治療後には、拡張用流体をバルーン14内から拡張用ルーメン30を通過してハブ18側へと吸引し、バルーン14を収縮させてシャフト本体12を基端側（矢印A方向）へと引き抜いていくことでバルーンカテーテル10を体外へと抜去する。

【0047】

また、上述したガイディングカテーテル70は、基端70aの外径が異なる別のガイディングカテーテルをスリーブ20の接続部44に挿入した場合、前記外径が小さいガイディングカテーテルでは、第1傾斜部60よりもスリーブ20の基端側（矢印A方向）まで挿入され、第1円環部54等によって保持され、一方、前記外径が大きいガイディングカテーテルでは、第1傾斜部60よりもスリーブ20の先端側（矢印B方向）において、第2及び第3円環部56、58や第2傾斜部62等によって保持される。すなわち、基端形状（例えば、外径）が異なる複数種のガイディングカテーテル70を単一のスリーブ20で保持して接続することが可能となる。

30

【0048】

なお、上述した実施の形態においては、ガイディングカテーテル70を介してバルーン14を狭窄部へと送達する場合について説明したが、これに限定されるものではなく、例えば、シースイントロデューサ等を用いて前記バルーン14を送達する場合にも、該シースイントロデューサの基端をスリーブ20の接続部44へと接続することで、前記バルーン14に触れることなく前記シースイントロデューサの内部へと送出することが可能である。

40

【0049】

以上のように、第1の実施の形態では、バルーンカテーテル10において、表面に薬剤のコーティングされたバルーン14の外周側に円筒状のスリーブ20を設け、例えば、前記バルーン14をガイディングカテーテル70の内部へと挿入する際、前記スリーブ20の接続部44を前記ガイディングカテーテル70の基端70aに接続した状態で、シャフト本体12を該ガイディングカテーテル70側へと移動させることで、前記バルーン14をガイディングカテーテル70の内部へと送出することが可能となる。

【0050】

50

その結果、バルーンカテーテル 10 の先端に設けられたバルーン 14 をガイディングカテーテル 70 へと挿入する際、前記バルーン 14 が外部に露呈することがないため、術者が前記バルーン 14 に触れることなく手技を行うことが可能となり、該バルーン 14 に塗布された薬剤に前記術者が誤って触れてしまうことが回避されることで、前記薬剤の曝露等が確実に阻止される。

【0051】

また、スリーブ 20 の接続部 44 は、その内周側に設けられた内筒体 48 が、半径方向に移動自在で、且つ、複数の弾性体 50 によって半径内方向に付勢される構成であるため、前記内筒体 48 の内部に挿入されたガイディングカテーテル 70 の基端 70a を前記弾性体 50 の弾性作用下に確実に保持することが可能となる。

10

【0052】

さらに、内筒体 48 は、直径の異なる第 1 ~ 第 3 円環部 54、56、58 を軸方向に沿って備え、該第 1 ~ 第 3 円環部 54、56、58 の間にも、先端側（矢印 B 方向）に向かって徐々に拡張する第 1 及び第 2 傾斜部 60、62 を備えているため、異なる外周径の基端 70a を有した別のガイディングカテーテルを挿入した場合でも、第 1 ~ 第 3 円環部 54、56、58、第 1 及び第 2 傾斜部 60、62 のいずれかによって確実に保持することが可能となる。その結果、複数種のガイディングカテーテル 70 に対して単一のスリーブ 20 で接続することが可能となるため、ガイディングカテーテル 70 毎に新たなスリーブ 20 を設定する必要がなく好適である。

【0053】

20

さらにまた、スリーブ 20 の内筒体 48 は、周方向に複数分割された分割体 64a ~ 64d を有し、各分割体 64a ~ 64d が弾性体 50 の弾性力 P によって均等にガイディングカテーテル 70 の外周面を押圧するため、該弾性力 P によって前記ガイディングカテーテル 70 が中心に保持され、前記スリーブ 20 と同軸上で接続することが可能となる。その結果、スリーブ 20 に収納されたバルーン 14 をガイディングカテーテル 70 内へと確実に送出することができる。

【0054】

さらにまた、弾性体 50 の形状及び数量等を適宜変更することで、内筒体 48 に対する半径内方向への押圧力を変更し、ガイディングカテーテル 70 の保持力を調整することが可能である。

30

【0055】

また、図 8A 及び図 8B に示されるスリーブ 100 のように、内筒体 48 における第 1 ~ 第 3 円環部 54、56、58 の先端近傍に内周面から突出するようにロック用突起（突起部）102 をそれぞれ設けるようにしてもよい。このロック用突起 102 は、例えば、第 1 ~ 第 3 円環部 54、56、58 にそれぞれ設けられると共に、各分割体 64a ~ 64d にそれぞれ 1 個毎設けられる。これにより、スリーブ 100 の接続部 44 へとガイディングカテーテル 70 の基端 70a が挿入された際、内筒体 48 を半径外方向へと押し広げることで保持された際、前記ロック用突起 102 が前記基端 70a の端部に係合されることで、該ガイディングカテーテル 70 の先端側（矢印 B 方向）への移動が規制されたロック状態とすることができる。その結果、ガイディングカテーテル 70 は、スリーブ 100 の接続部 44 において弾性力の付与された内筒体 48 によって外周側が保持され、且つ、ロック用突起 102 によって軸方向に保持された状態となるため、より一層確実に保持して接続状態を維持することが可能となる。

40

【0056】

さらに、図 9A 及び図 9B に示されるスリーブ 110 のように、上述したロック用突起 102 に加え、内筒体 48 の外周側に環状のリング体 112 を設けるようにしてもよい。このリング体 112 は、例えば、第 1 ~ 第 3 円環部 54、56、58 の外周側にそれぞれ設けられた Oリングからなり、内筒体 48 を構成する各分割体 64a ~ 64d を半径内方向へと付勢する弾性力を有している。すなわち、内筒体 48 には、弾性体 50 による弾性力に加え、リング体 112 による弾性力が半径内方向に付与されている。

50

【 0 0 5 7 】

これにより、弾性体 5 0 のみで内筒体 4 8 を半径内方向へと付勢する場合と比較し、リング体 1 1 2 の弾性力も併せて押圧可能であるため、ガイディングカテーテル 7 0 の基端 7 0 a を内筒体 4 8 によってより強固に保持することが可能となる。

【 0 0 5 8 】

なお、上述したスリーブ 1 1 0 において、ロック用突起 1 0 2 を設けることなく、リング体 1 1 2 のみを設けるようにしてもよい。

【 0 0 5 9 】

さらに、図 1 0 に示されるスリーブ 1 2 0 のように、外筒体 4 6 の外周面に軸方向に沿ったロック溝（係合溝） 1 2 2 を形成し、該スリーブ 1 2 0 の接続部 4 4 にガイディングカテーテル 7 0 の基端 7 0 a を接続する際に、軸状に形成され外周面から突出したサイド挿入部（突出部） 1 2 4 を前記ロック溝 1 2 2 に挿通させることで、該スリーブ 1 2 0 とガイディングカテーテル 7 0 とを接続状態で固定するようにしてもよい。

10

【 0 0 6 0 】

このロック溝 1 2 2 は、スリーブ 1 2 0 の先端から基端側に向かって軸方向（矢印 A 方向）に所定長さで延在した第 1 溝部 1 2 6 と、前記第 1 溝部 1 2 6 に対して略直交するように周方向に延在した複数の第 2 溝部 1 2 8 とを有する。この第 2 溝部 1 2 8 は、例えば、スリーブ 1 2 0 における第 1 ～第 3 円環部 5 4、5 6、5 8 の数量に対応した数量で形成され、軸方向（矢印 A、B 方向）に互いに等間隔離間するように形成される。

【 0 0 6 1 】

20

換言すれば、ロック溝 1 2 2 は、第 1 溝部 1 2 6 に対して複数の第 2 溝部 1 2 8 が分岐した枝状に形成される。

【 0 0 6 2 】

そして、スリーブ 1 2 0 の接続部 4 4 にガイディングカテーテル 7 0 の基端 7 0 a を挿入すると共に、サイド挿入部 1 2 4 を前記スリーブ 1 2 0 の先端側から第 1 溝部 1 2 6 に挿通させていき、前記基端 7 0 a が前記内筒体 4 8 によって保持された状態で、該スリーブ 1 2 0 を回転させ前記サイド挿入部 1 2 4 を第 2 溝部 1 2 8 のいずれか 1 つに挿通させる。これにより、スリーブ 1 2 0 及びガイディングカテーテル 7 0 は、互いの軸方向への移動が規制されたロック状態となり、例えば、前記スリーブ 1 2 0 の接続部 4 4 からガイディングカテーテル 7 0 が脱抜してしまうことが防止される。すなわち、ガイディングカテーテル 7 0 に設けられたサイド挿入部 1 2 4 を利用してスリーブ 2 0 の軸方向への移動を規制したロック状態とすることができる。その結果、バルーンカテーテル 1 0 を用いてバルーン 1 4 をガイディングカテーテル 7 0 へと送出する手技をより確実且つ安定的に行うことが可能となる。

30

【 0 0 6 3 】

また、上述したバルーンカテーテル 1 0 を構成するスリーブ 2 0 では、内筒体 4 8 の基端が外筒体 4 6 に対して接合された一体形状で形成される場合について説明したが、これに限定されるものではなく、例えば、図 1 1 に示されるスリーブ 1 3 0 のように、内筒体 1 3 2 を外筒体 1 3 4 と別体とし、該外筒体 1 3 4 に対して軸方向と直交する方向に移動自在に設けるようにしてもよい。これにより、ガイディングカテーテル 7 0 が内筒体 1 3 2 の内部に挿入された際、その基端 7 0 a の形状に追従させて直交方向に好適に移動させ保持することが可能となる。

40

【 0 0 6 4 】

次に、第 2 の実施の形態に係るバルーンカテーテル 1 5 0 を図 1 2 A 及び図 1 2 B に示す。なお、上述した第 1 の実施の形態に係るバルーンカテーテル 1 0 と同一の構成要素には同一の参照符号を付して、その詳細な説明を省略する。

【 0 0 6 5 】

この第 2 の実施の形態に係るバルーンカテーテル 1 5 0 では、スリーブ 1 5 2 を構成する外筒体 4 6 と内筒体 4 8 との間に弾性体 5 0 の代わりに、スポンジやウレタン等の弾性材料を充填した弾性部（弾性部材） 1 5 4 を設けている点で、第 1 の実施の形態に係るバ

50

ルーンカテーテル 10 と相違している。このように、スリーブ 152 において内筒体 48 を構成する各分割体 64a ~ 64d と外筒体 46 との間の空間 66 を、それぞれ弾性部 154 で満たすことにより、前記内筒体 48 の内部にガイディングカテーテル 70 が挿入され保持する場合にも、該弾性部 154 によって前記内筒体 48 により均等な押圧力を付与できるため、前記ガイディングカテーテル 70 をより一層確実且つ安定的に保持することが可能となる。

【0066】

また、この第2の実施の形態に係るバルーンカテーテル 150 においても、スリーブ 152 に対して上述したようなロック用突起 102 やリング体 112 を設けるようにしてもよいし、さらには、内筒体 48 と外筒体 46 とを分離させた構造としてもよいのはもちろんである。

10

【0067】

なお、本発明に係るバルーンカテーテルは、上述の実施の形態に限らず、本発明の要旨を逸脱することなく、種々の構成を採り得ることはもちろんである。

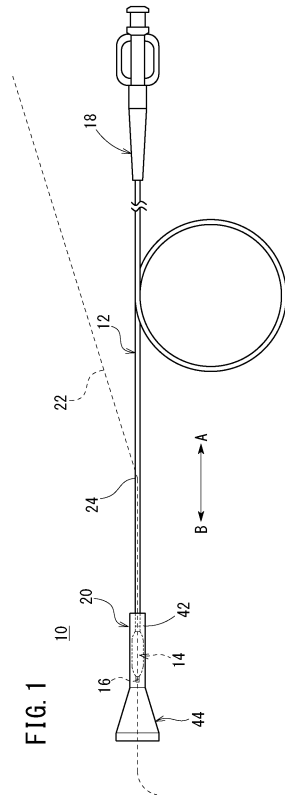
【符号の説明】

【0068】

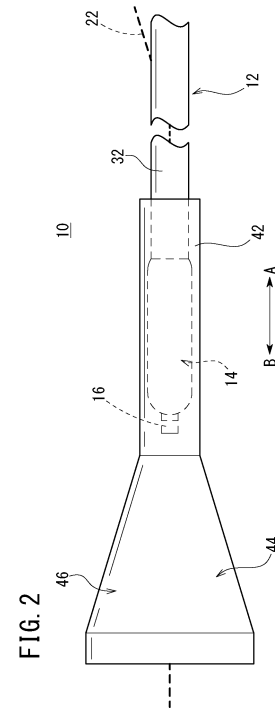
10、150 ...バルーンカテーテル	12 ...シャフト本体
14 ...バルーン	18 ...ハブ
20、100、110、120、130、152 ...スリーブ	
40 ...コーティング部	42 ...本体部
44 ...接続部	46、134 ...外筒体
48、132 ...内筒体	50 ...弾性体
54 ...第1円環部	56 ...第2円環部
58 ...第3円環部	60 ...第1傾斜部
62 ...第2傾斜部	64a ~ 64d ...分割体
68 ...接合部	70 ...ガイディングカテーテル
102 ...ロック用突起	112 ...リング体
122 ...ロック溝	124 ...サイド挿入部
154 ...弾性部	

20

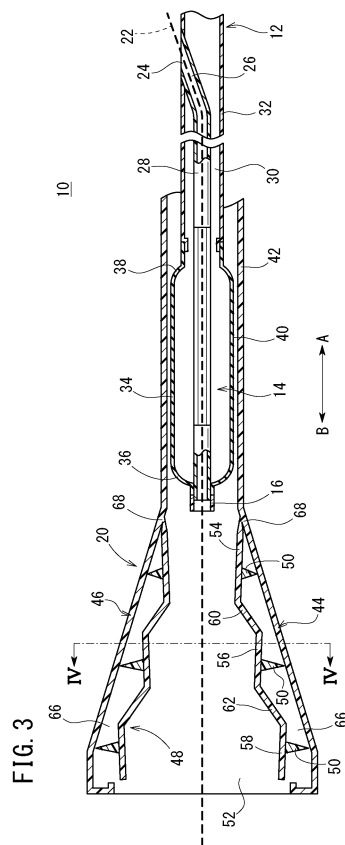
【図 1】



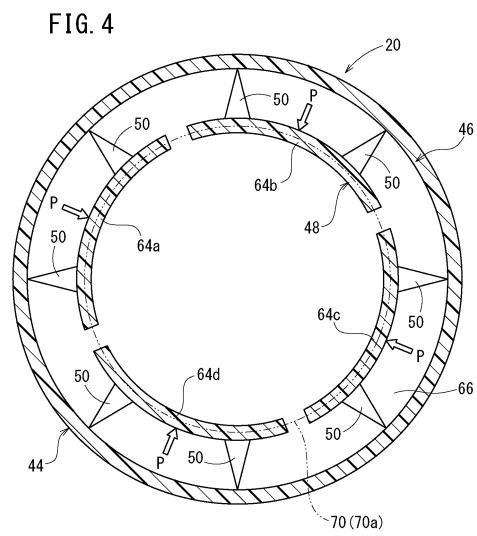
【図 2】



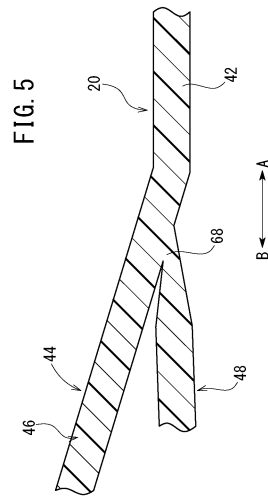
【図 3】



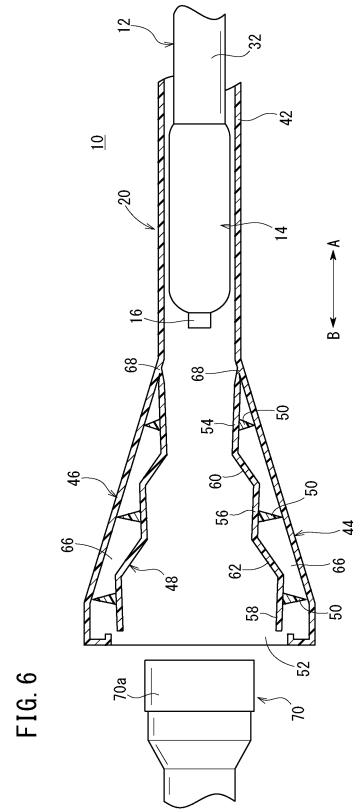
【図 4】



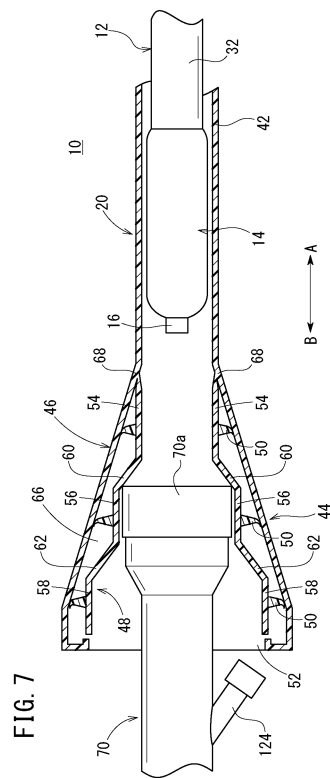
【図 5】



【図 6】



【図 7】



【図 8】

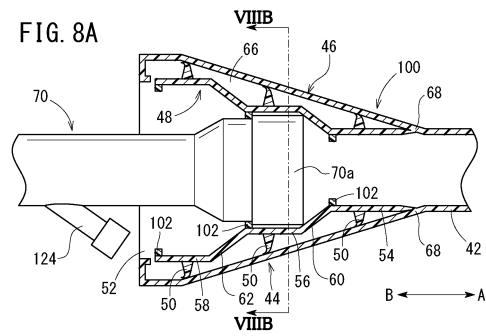
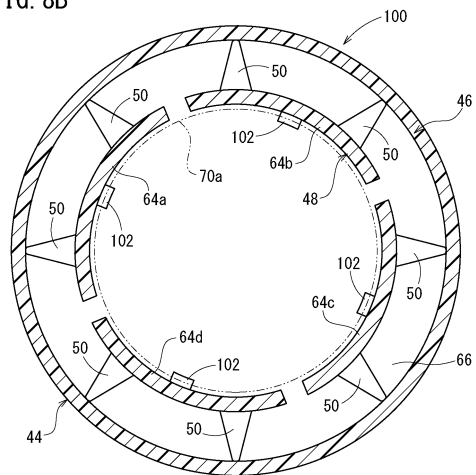


FIG. 8B



【図 9】

FIG. 9A

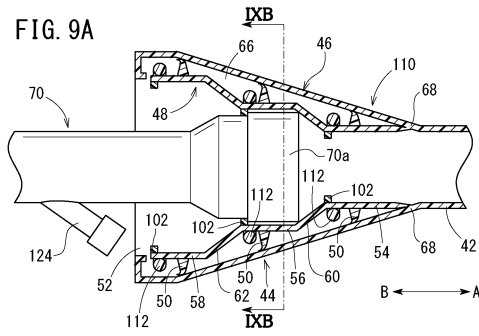
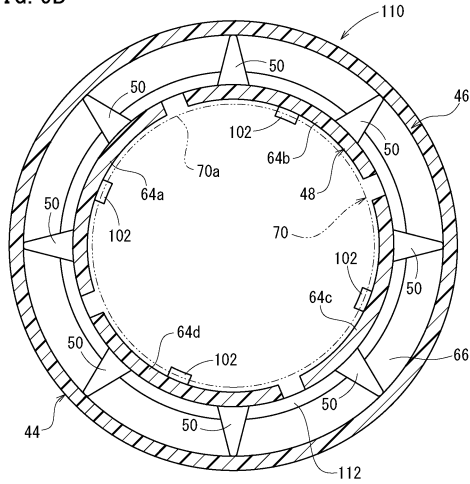
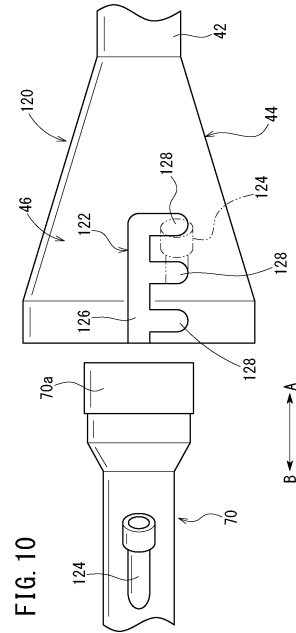


FIG. 9B

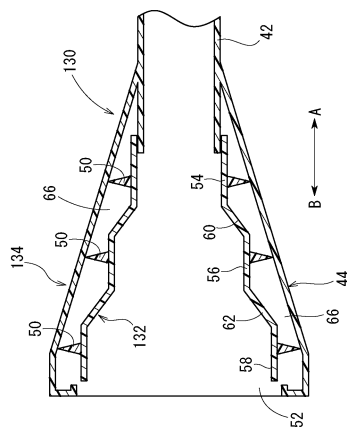


【図 10】



【図 11】

FIG. 11



【図 12】

FIG. 12A

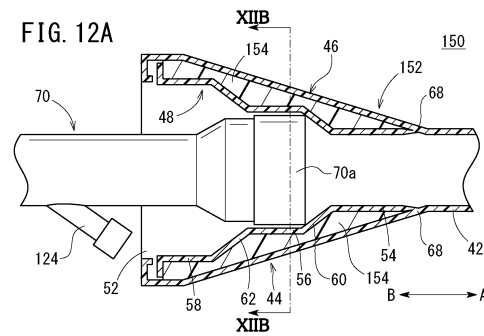
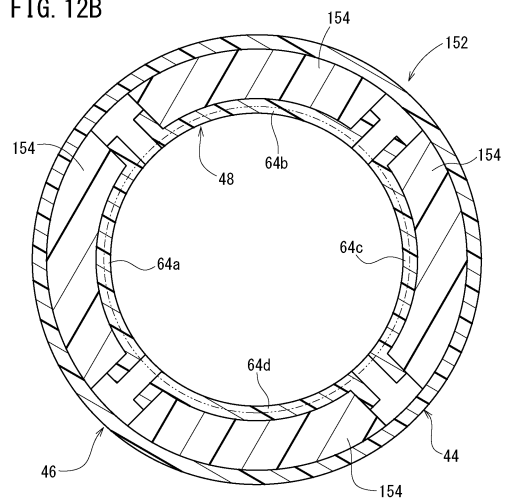


FIG. 12B



フロントページの続き

- (72)発明者 後藤 博
神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内
- (72)発明者 古市 英資
神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内
- (72)発明者 清水 克彦
神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内
- (72)発明者 粕川 博明
神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内

審査官 姫島 卓弥

- (56)参考文献 特表2014-516691(JP, A)
特表2011-513005(JP, A)
実開平3-129155(JP, U)
米国特許出願公開第2004/0097884(US, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
- | | |
|--------|---------|
| A 61 M | 25 / 10 |
| A 61 M | 25 / 00 |
| A 61 M | 39 / 10 |