

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4619653号  
(P4619653)

(45) 発行日 平成23年1月26日 (2011. 1. 26)

(24) 登録日 平成22年11月5日 (2010. 11. 5)

(51) Int. Cl. F 1  
A 6 1 M 25/00 (2006. 01) A 6 1 M 25/00 4 1 0 Z

請求項の数 14 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2003-518637 (P2003-518637)	(73) 特許権者	500332814
(86) (22) 出願日	平成14年5月31日 (2002. 5. 31)		ボストン サイエントフィック リミテッド
(65) 公表番号	特表2004-537378 (P2004-537378A)		バルバドス国 クライスト チャーチ ヘイスティンクス シーストン ハウス ピー. オー. ボックス 1317
(43) 公表日	平成16年12月16日 (2004. 12. 16)	(74) 代理人	100068755
(86) 国際出願番号	PCT/US2002/017321		弁理士 恩田 博宣
(87) 国際公開番号	W02003/013637	(74) 代理人	100105957
(87) 国際公開日	平成15年2月20日 (2003. 2. 20)		弁理士 恩田 誠
審査請求日	平成17年4月6日 (2005. 4. 6)	(74) 代理人	100142907
(31) 優先権主張番号	09/682, 198		弁理士 本田 淳
(32) 優先日	平成13年8月3日 (2001. 8. 3)	(74) 代理人	100149641
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 池上 美穂
前置審査			

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 折畳可能部分を含む内側チューブを有するバルーンカテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ガイドワイヤを内部に備えた内側チューブと、外側チューブと、医療用バルーンと、同医療用バルーンの内部と連通する膨張ルーメンとを有するバルーンカテーテルであって、

前記内側チューブはガイドワイヤルーメンを有し、前記ガイドワイヤは同ガイドワイヤルーメン内に配置されており、同ガイドワイヤルーメンは、同ガイドワイヤ全体にわたって前記膨張ルーメンから分離されていることと、

前記外側チューブは前記内側チューブの周囲に配置され、前記医療用バルーンの基端部において終端することと、

前記医療用バルーンは、前記内側チューブの先端部の周囲に配置されることと、

前記内側チューブはその先端方向に折畳可能部を備え、同折畳可能部は少なくとも1つの溝を有しており、同溝を有する部分の壁厚は近接する内側チューブの他の部分の壁厚と比較して薄いことと、

前記内側チューブの折畳可能部は、膨張流体が前記膨張ルーメンを介して前記医療用バルーンに搬送されると、膨張流体の圧力を直接受けて内側に折り畳まれて前記ガイドワイヤを把持し、膨張流体が除去されると同ガイドワイヤを解放することとを特徴とするバルーンカテーテル。

【請求項 2】

前記内側チューブの折畳可能部はエラストマー材料からなる請求項 1 に記載のバルーンカテーテル。

## 【請求項 3】

エラストマー材料からなる部分に近接する内側チューブ部分は、非エラストマー材料からなる請求項 2 に記載のバルーンカテーテル。

## 【請求項 4】

前記折畳可能部の壁厚は  $0.0051\text{ cm}$  ( $0.002$  インチ) 以下である請求項 1 乃至 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】

前記内側チューブは複数の折畳可能部を有する請求項 1 乃至 4 のいずれか一項に記載のバルーンカテーテル。

## 【請求項 6】

前記内側チューブは複数の直径を有し、同内側チューブの折畳可能部の直径は内側チューブの折畳可能部に近接する部分の直径よりも小さいことを特徴とする請求項 1 乃至 5 のいずれか一項に記載のバルーンカテーテル。

## 【請求項 7】

前記折畳可能部全体は、内側チューブの折畳可能部に近接する部分と比較して薄い壁厚を有する請求項 1 乃至 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】

前記折畳可能部は少なくとも  $2\text{ mm}$  の長さを有する請求項 1 乃至 7 のいずれか一項に記載のバルーンカテーテル。

## 【請求項 9】

ラピッドエクスチェンジ型である請求項 1 乃至 8 のいずれか一項に記載のバルーンカテーテル。

## 【請求項 10】

オーバーザワイヤ型である請求項 1 乃至 8 のいずれか一項に記載のバルーンカテーテル。

## 【請求項 11】

前記医療用バルーンの周囲に配置される人工器官をさらに有する請求項 1 乃至 10 のいずれか一項に記載のバルーンカテーテル。

## 【請求項 12】

前記人工器官はステントである請求項 11 に記載のバルーンカテーテル。

## 【請求項 13】

ガイドワイヤを内部に備えた内側チューブと、外側チューブと、医療用バルーンと、同医療用バルーンの内部と連通する膨張ルーメンとを有するバルーンカテーテルであって、

前記内側チューブはガイドワイヤルーメンを有し、同ガイドワイヤルーメン内にはガイドワイヤが配置されており、同ガイドワイヤルーメンは、同ガイドワイヤ全体にわたって前記膨張ルーメンから分離されていることと、

前記カテーテルの基端部の先端方向において、前記ガイドワイヤを前記ガイドワイヤルーメンから排出するように構成されたポートを有することと、

前記外側チューブは前記内側チューブの周囲に配置され、前記医療用バルーンの基端部において終端することと、

前記医療用バルーンは、前記内側チューブの先端部の周囲に配置されることと、

前記内側チューブは第 1 部分と同第 1 部分に近接し、かつ、第 1 部分よりも先端方向に位置する第 2 部分からなり、同第 2 部分は少なくとも 1 つの溝を有しており、前記第 2 部分の溝を有する部分の壁厚は、近接する内側チューブの他の部分の壁厚と比較して薄いことと、

前記内側チューブの第 2 部分は、膨張流体が前記膨張ルーメンを介して前記医療用バルーンに搬送されると、膨張流体の圧力を直接受けて内側に変形して前記ガイドワイヤを把持することとからなるバルーンカテーテル。

## 【請求項 14】

ガイドワイヤを内部に備えた内側チューブと、外側チューブと、医療用バルーンと、同医療用バルーンの内部と連通する膨張ルーメンとを有するバルーンカテーテルであって、

10

20

30

40

50

前記内側チューブはガイドワイヤルーメンを有し、前記ガイドワイヤは同ガイドワイヤルーメン内に配置されており、同ガイドワイヤルーメンは、同ガイドワイヤ全体にわたって前記膨張ルーメンとは分離されていることと、

前記外側チューブは前記内側チューブの周囲に配置され、前記医療用バルーンの基端部において終端することと、

前記医療用バルーンは、前記内側チューブの先端部の周囲に配置されることと、

前記内側チューブはその先端方向に折畳可能部を備え、同折畳可能部は少なくとも1つの溝を有しており、同溝を有する部分の壁厚は近接する内側チューブの他の部分の壁厚と比較して薄いことと、

前記内側チューブの折畳可能部は、前記膨張ルーメンを介して膨張流体でバルーンを加圧すると、膨張流体の圧力を直接受けて内側に折り畳んで前記ガイドワイヤを把持し、バルーンを減圧すると同ガイドワイヤを解放することとからなるバルーンカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

医療用バルーンは、体腔の拡張およびステントなどの医療器具の拡張を含む多くの異なる臨床例において使用されてきた。前者の臨床例において、医療用バルーンは、カテーテルに装着され血管内の狭窄部分に搬送され、この狭窄部分を拡張すべく膨張する。バルーンの膨張により、狭窄部分にあるいずれのプラークも圧縮される。後者の臨床例において、医療用バルーンの周囲に配置されるステント、ステントグラフト、グラフト又は他の人工器官は、カテーテルに装着されて体腔内の目的箇所に搬送され、バルーンの膨張により拡張する。

【背景技術】

【0002】

医療用バルーンを体内の目的箇所に搬送する際に、カテーテルは蛇行する体腔内を前進しなければならない。通常、医療用バルーンを体内の目的箇所に円滑に搬送するために、ガイドワイヤが使用される。オーバーザワイヤ(OTW)型カテーテルの場合、例えば、ガイドワイヤは、その先端がカテーテルの先端に対して基端方向に位置するように、オーバーザワイヤ型カテーテルのルーメン内に配置される。カテーテルおよびガイドワイヤは、ガイディングカテーテルを通してその先端方向に前進する。ガイドワイヤは、次にガイディングカテーテルの先端から、ガイドワイヤの先端が血管内の目的箇所を通過するまで患者の冠状動脈内を前進する。さらにカテーテルは、ガイディングカテーテルからカテーテルのバルーンが適切に配置されるまで前進する。

【0003】

バルーンの搬送を円滑に行うために、医療用バルーンの異なる部位、およびカテーテルを形成する異なるチューブを含むカテーテルの他の構成要素に対して、滑らかなコーティング材料を付与することが有効であると確認されている。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

滑らかなコーティング材料を使用することが有効であると確認されても、そのようなコーティング材料が、場合によっては「スイカの種まき(watermelon seeding)」現象を起こすことがある。極めて滑らかなバルーンおよび外側シャフトが使用される場合、バルーンが膨張する際に、バルーンが病巣部からずれてしまうことがある。「スイカの種まき」現象は、位置ずれとして知られているように、不適切な血管の拡張もしくはステントや他の人工器官の不適切な配置を引き起こす。このような現象を回避するために、バルーンは再配置されなければならない、処置に余計な時間がかかってしまう。

【0005】

バルーンが所定の位置に固定されている場合、ガイドワイヤがバルーンから抜けてしまうという別の問題が生じることがある。

10

20

30

40

50

したがって、「スイカの種まき」現象に影響されないカテーテルの設計、およびガイドワイヤの抜け落ちが起きないようなカテーテルの発明が依然求められている。より一般的に言えば、バルーンの膨張時に、望ましくない現象が起きないようなバルーンカテーテルの発明が依然求められている。

【0006】

本発明の範囲を限定することなく、請求される本発明の実施例の要約を以下に記載する。本発明の要約された実施形態のさらなる詳細および/または本発明のさらなる実施形態については、以下の「発明の詳細な説明」に記載される。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明は、ガイドワイヤを内部に備えた内側チューブ、医療用バルーンおよび膨張ルーメンを有するバルーンカテーテルに関する。医療用バルーンは、内側チューブの周囲に配置され、膨張ルーメンと連通する。内側チューブの折畳可能部は、膨張流体が医療用バルーンに搬送されると内側に折り畳み、ガイドワイヤを把持し、膨張流体の除去後はガイドワイヤを解放するように構成される。内側チューブの折畳可能部は、内側チューブの先端部であることが望ましい。

【0008】

本発明の一実施形態において、内側チューブの折畳可能部は、エラストマー材料からなる。エラストマー材料に近接する内側チューブ部分は、非エラストマー材料からなることが望ましい。

【0009】

本発明の他の実施形態において、内側チューブは複数の壁厚を有し、内側チューブの折畳可能部の少なくとも一部の壁厚は、折畳可能部に近接する内側チューブ部分の壁厚よりも小さい。折畳可能部の壁厚は、0.002インチ(0.0051cm)以下であることが望ましい。薄い壁厚の部分は、環状のバンド、内側チューブの円周の一部付近のみに延びるバンドおよび/もしくはほぼ長手方向に延びるスロットからなってもよい。

【0010】

また、本発明のバルーンカテーテルの内側チューブは、複数の折畳可能部を有してもよい。

本発明はまた、ガイドワイヤを内部に備えた内側チューブ、医療用バルーンおよび膨張ルーメンを有するバルーンカテーテルに関する。医療用バルーンは、内側チューブの周囲に配置され膨張ルーメンと連通する。内側チューブは、第1部分および同第1部分に近接する第2部分を有する。第2部分は第1部分より脆弱であって、膨張流体が医療用バルーンに搬送されると内側に変形する。内側チューブは、任意で複数の脆弱部分を有してもよい。数気圧を越えると膨張は停止する。第2部分は、膨張流体がバルーンから除去されると収縮する。

【0011】

本発明のバルーンカテーテルは、形成時、使用時もしくは他のいずれの好適な時期において、内側チューブ内にガイドワイヤを備えてもよい。使用時に、膨張流体が医療用バルーンに供給されると、折畳可能部は、ガイドワイヤ上で内側に折り畳み、内側チューブをガイドワイヤに固定する。

【0012】

本発明はまた、ガイドワイヤを内部に備えた内側チューブ、内側チューブの周囲に配置された医療用バルーンおよび医療用バルーンと連通した膨張ルーメンからなるバルーンカテーテルに関する。内側チューブの折畳可能部は、バルーンを加圧すると内側に折り畳み、ガイドワイヤを把持し、バルーンを減圧するとガイドワイヤを解放するように構成される。

【0013】

本発明のバルーンカテーテルは、医療用バルーンの周囲に配置された人工器官を任意で備えてもよい。好適な人工器官には、ステント、ステントグラフトおよびグラフトが含ま

10

20

30

40

50

れる。

【 0 0 1 4 】

本発明のバルーンカテーテルは、ラピッドエクスチェンジ型、オーバーザワイヤ型および兼用型を有する多数の異なる構成を有してもよい。

他の実施形態において、本発明は、本明細書に開示されたバルーンカテーテルを構成する工程、および医療用バルーンに膨張ルーメンを搬送することにより、内側チューブの折畳可能部がガイドワイヤに対して内側に折り畳み、内側チューブをガイドワイヤに固定する工程を有する、カテーテルの内側チューブを同チューブ内に配置されたガイドワイヤに固定する方法に関する。医療用バルーンから膨張流体を除去すると、内側チューブの折畳可能部は、ガイドワイヤを解放することが望ましい。

10

【 0 0 1 5 】

さらに、他の実施形態において、本発明は、本明細書に開示されたバルーンカテーテルを構成する工程、カテーテルを体内に挿入する工程、医療用バルーンを体腔内の目的箇所に搬送する工程、および医療用バルーンに膨張流体を供給することにより、血管に作用する力が生じるまで医療用バルーンを十分に膨張させる工程を有した血管を拡張させる方法に関し、膨張流体を供給することにより、内側チューブの折畳可能部をガイドワイヤに対して内側に折り畳み、内側チューブをガイドワイヤに固定する。医療用バルーンが収縮すると、内側チューブの折畳可能部はガイドワイヤを解放することが望ましい。

【 0 0 1 6 】

またさらに他の実施形態において、本発明は、本明細書に開示された医療用バルーンの周囲に配置された人工器官を有するバルーンカテーテルを構成する工程、カテーテルを体内に挿入する工程、医療用バルーンを体腔内の目的箇所に搬送する工程、および医療用バルーンに膨張流体を供給することにより、人工器官が拡張するまで医療用バルーンを十分に膨張させて、人工器官を血管内に植え込む工程を有した人工器官を体腔内の目的箇所に搬送する方法に関し、膨張流体を供給することにより、内側チューブの折畳可能部をガイドワイヤに対して内側に折り畳み、内側チューブをガイドワイヤに固定する。医療用バルーンから膨張流体が除去されると、内側チューブの折畳可能部はガイドワイヤを解放することが望ましい。

20

また別の実施形態において、本発明は、ガイドワイヤを内部に備えた内側チューブと、外側チューブと、医療用バルーンと、同医療用バルーンの内部と連通する膨張ルーメンとを有するバルーンカテーテルであって、前記内側チューブはガイドワイヤルーメンを有し、前記ガイドワイヤは同ガイドワイヤルーメン内に配置されており、同ガイドワイヤルーメンは、同ガイドワイヤ全体にわたって前記膨張ルーメンから分離されていることと、前記外側チューブは前記内側チューブの周囲に配置され、前記医療用バルーンの基端部において終端することと、前記医療用バルーンは、前記内側チューブの先端部の周囲に配置されることと、前記内側チューブはその先端方向に折畳可能部を備え、同折畳可能部は少なくとも1つの溝を有しており、同溝を有する部分の壁厚は近接する内側チューブの他の部分の壁厚と比較して薄いことと、前記内側チューブの折畳可能部は、膨張流体が前記膨張ルーメンを介して前記医療用バルーンに搬送されると、膨張流体の圧力を直接受けて内側に折り畳まれて前記ガイドワイヤを把持し、膨張流体が除去されると同ガイドワイヤを解放することを特徴とするバルーンカテーテルに関する。

30

40

さらに別の実施形態において、本発明は、ガイドワイヤを内部に備えた内側チューブと、外側チューブと、医療用バルーンと、同医療用バルーンの内部と連通する膨張ルーメンとを有するバルーンカテーテルであって、前記内側チューブはガイドワイヤルーメンを有し、同ガイドワイヤルーメン内にはガイドワイヤが配置されており、同ガイドワイヤルーメンは、同ガイドワイヤ全体にわたって前記膨張ルーメンから分離されていることと、前記カテーテルの基端部の先端方向において、前記ガイドワイヤを前記ガイドワイヤルーメンから排出するように構成されたポートを有することと、前記外側チューブは前記内側チューブの周囲に配置され、前記医療用バルーンの基端部において終端することと、前記医療用バルーンは、前記内側チューブの先端部の周囲に配置されることと、前記内側チューブ

50

ブは第 1 部分と同第 1 部分に近接し、かつ、第 1 部分よりも先端方向に位置する第 2 部分からなり、同第 2 部分は少なくとも 1 つの溝を有しており、前記第 2 部分の溝を有する部分の壁厚は、近接する内側チューブの他の部分の壁厚と比較して薄いことと、前記内側チューブの第 2 部分は、膨張流体が前記膨張ルーメンを介して前記医療用バルーンに搬送されると、膨張流体の圧力を直接受けて内側に変形してガイドワイヤを把持することとからなるバルーンカテーテルに関する。

さらに別の実施形態において、本発明は、ガイドワイヤを内部に備えた内側チューブと、外側チューブと、医療用バルーンと、同医療用バルーンの内部と連通する膨張ルーメンとを有するバルーンカテーテルであって、前記内側チューブはガイドワイヤルーメンを有し、前記ガイドワイヤは同ガイドワイヤルーメン内に配置されており、同ガイドワイヤルーメンは、同ガイドワイヤ全体にわたって前記膨張ルーメンとは分離されていることと、前記外側チューブは前記内側チューブの周囲に配置され、前記医療用バルーンの基端部において終端することと、前記医療用バルーンは、前記内側チューブの先端部の周囲に配置されることと、前記内側チューブはその先端方向に折畳可能部を備え、同折畳可能部は少なくとも 1 つの溝を有しており、同溝を有する部分の壁厚は近接する内側チューブの他の部分の壁厚と比較して薄いことと、前記内側チューブの折畳可能部は、前記膨張ルーメンを介して膨張流体でバルーンを加圧すると、膨張流体の圧力を直接受けて内側に折り畳んで前記ガイドワイヤを把持し、バルーンを減圧すると同ガイドワイヤを解放することとからなるバルーンカテーテルに関する。

#### 【 0 0 1 7 】

本発明の更なる詳細および/もしくは更なる実施形態は、以下に述べる。

#### 【 発明を実施するための最良の形態 】

#### 【 0 0 1 8 】

本発明は多くの異なる実施形態において実施可能であるが、本明細書においては特定の実施形態について詳細を述べる。この記載は本発明の原理を例示するものであり、本発明を記述した特定の実施形態に限定するものではない。

#### 【 0 0 1 9 】

本開示のために、特に指示されない限りは、図面における同様の符号は、同様の要素について言及したものである。

一実施形態において、本発明は図 1 において符号 1 0 0 として示されるバルーンカテーテルに関する。バルーンカテーテル 1 0 0 は、マニフォールドを備えた基端部 1 0 2 および先端部 1 0 4 を有し、内側チューブ 1 0 6 および同内側チューブ 1 0 6 の周囲に配置された外側チューブ 1 3 4 を備える。図 1 のカテーテルは、基端部および先端部の縮尺を変えて示される。内側チューブ 1 0 6 は、カテーテル 1 0 0 の先端部 1 0 4 まで延びる。医療用バルーン 1 0 8 は、内側チューブ 1 0 6 の先端部の周囲に配置される。外側チューブ 1 3 4 と内側チューブ 1 0 6 との間隙は、図 1 の丸く囲んだ部分 2 において示され、また図 2 においてより詳細に示すように、医療用バルーン 1 0 8 と連通する膨張ルーメン 1 1 0 を構成する。医療用バルーン 1 0 8 は、膨張ルーメン 1 1 0 を介して膨張流体を同医療用バルーンに供給することにより膨張する。内側チューブ 1 0 6 は、同チューブを貫通して延びるルーメン 1 1 2 を有し、任意のガイドワイヤ 1 1 4 が同ルーメンを貫通して延びる。ガイドワイヤ 1 1 4 は、カテーテルの形成時に任意で内側チューブ 1 0 6 内に構成されてもよく、或いは使用時に内側チューブ 1 0 6 内に配置されてもよい。

#### 【 0 0 2 0 】

内側チューブ 1 0 6 は、望ましくは同チューブの先端方向に折畳可能部 1 1 6 を有し、同折畳可能部 1 1 6 は、膨張流体が医療用バルーン 1 0 8 に搬送されると、内側に折り畳むように構成される。図 1 において示すように、折畳可能部 1 1 6 は、これに近接する内側チューブの部分 1 1 8 とは異なる材料からなる。内側チューブの折畳可能部は、エラストマー材料から形成されることが望ましい。好適なエラストマー材料には、ペバックス(登録商標 P E B A X)、ポリウレタン、シリコンおよび熱可塑性エラストマーが含まれる。また、折畳可能部 1 1 6 に近接する内側チューブの部分 1 1 8 は、非エラストマー材料

10

20

30

40

50

からなることが望ましい。好適な非エラストマー材料には、高密度ポリエチレン、ナイロン及び高いデュロメータ（硬度）を有するペバックス（登録商標PEBA X）が含まれる。折畳可能部116は、好適な接着剤を介して、あるいはレーザー溶接、加熱溶接又は他の好適な技術により、内側チューブ106の近接部分118に取り付けられてもよい。特定の連結技術は、内側チューブおよびエラストマー部分の材料および入手可能な資材の選択によって決められる。

#### 【0021】

内側チューブの折畳可能部は、ガイドワイヤを解放するために医療用バルーンから膨張流体が除去されると、折り畳まれた位置から離れることが望ましい。より望ましくは、内側チューブの折畳可能部は、医療用バルーンから膨張流体が除去されると、折り畳まれた位置から後退する。

10

#### 【0022】

図1のカテーテルは、図3において、少なくとも部分的に膨張したバルーンを備えて示される。膨張流体の圧力により、折畳可能部116は、内側方向に部分的に折り畳む。さらに膨張流体をバルーンに供給することにより、折畳可能部はさらに内側に折り畳まれ、一時的に内側チューブ106をガイドワイヤ114に固定する。

#### 【0023】

図4において符号100として示すように、本発明の他の実施形態において、内側チューブ106の折畳可能部116の少なくとも一部は、折畳可能部116に近接する内側チューブ106の部分118の壁厚 $T_1$ よりも小さい壁厚 $T_2$ を有する。折畳可能部116は、図1および2における実施形態についてすでに述べたようなエラストマー材料もしくは非エラストマー材料から形成されてもよい。後者の場合、壁厚 $T_2$ が壁厚 $T_1$ よりも薄く、医療用バルーンに膨張流体が供給されて、折畳可能部が内側に折り畳め得る限りは、折畳可能部116は、内側チューブ106の他の部分と同一の材料で形成されてもよい。折畳可能部116の壁厚は、0.002インチ（0.0051cm）程度であることが望ましい。折畳可能部の壁全体は、薄い壁厚を有してもよく、或いは、折畳可能部の壁の一部のみが薄い壁厚を有してもよい。さらに、折畳可能部は、折畳可能部に近接する内側チューブ部分よりも小径であることが望ましい。すでに述べた実施形態において、折畳可能部は、ガイドワイヤ上で内側に折り畳むように構成され、内側チューブをガイドワイヤに固定し、望ましくは、膨張流体が医療用バルーンから除去されるとガイドワイヤを解放する。折畳可能部は、膨張流体の除去に伴い後退することがさらに望ましい。

20

30

#### 【0024】

折畳可能部の一部のみが薄い壁厚を有する実施形態の一例が、図5の符号100において示される。図5の実施形態において、内側チューブ106の折畳可能部116は、少なくとも1つのスロット130をその内部に有する。スロット内にある折畳可能部の壁厚は、内側チューブの他の折畳可能部の壁厚よりも薄い。

#### 【0025】

図5において示すように、スロット130は長形状を有する。本発明は、他のスロットの形状も同様に考慮している。例えば、スロットは、螺旋状、もしくは内側チューブの円周の少なくとも一部に延びるバンド状、望ましくは円周全体に延びるバンド状の形状であってよい。より一般的には、スロットは他のいずれの好適な形状からなってもよい。

40

#### 【0026】

すでに述べた、或いは以下に述べるいずれの実施形態においても、内側チューブは、複数の折畳可能部からなる。図6に示すように、カテーテル100の内側チューブ106は、2つの折畳可能部116aおよび116bを有し、これらの折畳可能部は、内側チューブ106の近接部分118よりも薄い壁厚を有する。本発明の他の実施形態は、3つ、4つ、5つ、6つ、7つ、8つもしくはそれ以上の折畳可能部を有してもよい。

#### 【0027】

より一般的には、内側チューブの折畳可能部は、内側チューブの近接部分と比較して脆弱な部分であってもよい。この脆弱さの理由としては、折畳可能部が内側チューブの近接

50

部分と比較して薄い壁厚を有することが挙げられる。研削などの機械的な技術、レーザー切断技術、エッチング技術を使用して、又は薄壁のチューブを厚い壁のチューブの端部に接合して、折畳可能部の壁材を除去することにより、薄い壁厚が実現できる。好適な壁材除去技術は、米国特許同時係属出願第09/401618号および米国特許第5826588号において開示されている。薄い壁厚からなる単一部分もしくは薄い壁厚からなる複数の異なる部分を構成してもよい。スロットを脆弱部分の中に構成してもよく、或いは材料を窪ませるか、さもなければ材料を脆弱化させてもよい。

【0028】

脆弱化は、内側チューブの近接部分とは異なる処理を折畳可能部に施すことにより生じる。例えば、折畳可能部は、異なる熱処理又は異なる化学処理を施して脆弱化してもよい。

10

【0029】

内側チューブが複数の層からなる場合、例えば米国特許第5843032号に開示されているように、内側チューブの1つ以上の外側層は、研削、エッチングおよびレーザー切断を含むいずれの好適な技術により除去される。同米国特許第5843032号に開示された内側チューブは、任意にポリエチレン（高密度が望ましい）からなる内側チューブおよびポリアミドからなる外側層を有し、同外側層の一部が除去される。好適に使用される三層チューブは、任意でペバックス（登録商標PEBA X）からなる外側層、ポリエチレン（高密度が望ましい）からなる内側層およびプレクサー（登録商標Plexar）からなる中間層を有する。同外側層の一部および任意で中間層が除去される。

20

【0030】

脆弱化はまた、チューブが脆弱な或いはより可撓性を備えた材料からなる部分を有しているために生じることがある。

本発明はまた、内側チューブ、医療用バルーンおよび膨張ルーメンを備えたバルーンカテーテルに関する。医療用バルーンは、内側チューブの周囲に配置され、膨張ルーメンと連通する。内側チューブは、第1部分および第1部分と近接する第2部分を有する。第2部分は第1部分より脆弱であり、膨張流体が医療用バルーンに搬送されると、内側に変形する。内側チューブは、任意で複数の脆弱部分を有してもよい。脆弱部分は、上述した又は以下に述べるいずれの技術を使用して形成されてもよい。

【0031】

カテーテルは、血管形成を目的として構成されてもよい。この実施例を考慮すれば、好適な血管形成バルーンが使用されよう。血管形成バルーンにおいて使用される好適なバルーン材料は、米国特許第6168748号および第5738901号において開示されている。バルーンの形状および構成は、周知な血管形成バルーンのいずれの形状および構成であってもよい。

30

【0032】

本発明のバルーンカテーテルはまた、拡張可能な人工器官を体内の目的箇所に搬送するために構成されてもよい。好適な人工器官には、ステント、ステントグラフトおよびグラフトが含まれる。図7において示すように、ステント120は、医療用バルーン108の周囲に配置される。カテーテル100はさらに、ステント120の周囲に配置された後退可能なシース122を有する。後退可能なシース122は、同シース122から基端方向に延びるプルワイヤ124を引っ張ることにより基端方向に後退する。プルワイヤ124は、プルカラー126を介して後退可能なシース122に取り付けられる。また、先行技術において周知な他のいずれの好適な後退機構を使用してもよい。

40

【0033】

図1から7の実施形態において、医療用バルーンは内側チューブの折畳可能部の周囲に配置される。本発明はまた、内側チューブの折畳可能部が医療用バルーンに対してカテーテルに沿って移動する実施形態に関する。そのような実施形態の1つにおいて、図8に示すように、折畳可能部116は、医療用バルーン108の基端方向に配置される。折畳可能部はまた、医療用バルーンの先端方向に配置されてもよい。

50

## 【 0 0 3 4 】

上記の全ての実施形態において、医療用バルーンから膨張流体が除去され、折畳可能部がほぼ元の形状に戻り、内側チューブがガイドワイヤから解放されるように、カテーテルが構成されることが望ましい。

## 【 0 0 3 5 】

本発明のバルーンカテーテルは、オーバーザワイヤ型およびラピッドエクスチェンジ型を含む多数の異なる構成において提供されてもよい。前者の構成において、ガイドワイヤは、カテーテルの全長に沿って内側に運ばれる。後者の構成において、図9において示すように、ガイドワイヤ114は、カテーテルの基端部の先端方向において、ガイドワイヤポート132を介してカテーテル100から排出される。ガイドワイヤ114は、内側チューブ106内に延びる。内側チューブ106は、外側チューブ134内に延びる。カテーテルはまた、オーバーザワイヤ型又はラピッドエクスチェンジ型のいずれにも使用できる兼用型として提供されてもよい。これらの構成に関する付加情報は、米国特許第6120522号において開示されている。

10

## 【 0 0 3 6 】

上記の実施形態において、医療用バルーンに使用される膨張ルーメンは、外側チューブと内側チューブとの間の間隙において構成される。医療用バルーンに搬送される膨張流体が、内側チューブの折畳可能部に内向きの力を作用し得る限り、他の好適な構成において提供される膨張ルーメンは、本発明の範囲内にある。

## 【 0 0 3 7 】

他の実施形態において、本発明は、カテーテルの内側チューブを同チューブ内に配置されたガイドワイヤに固定する方法に関する。本発明の方法によれば、上記されたようなカテーテルが構成され、膨張流体が医療用バルーンに搬送されて、内側チューブの折畳可能部がガイドワイヤに対して内側に折り畳まれ、内側チューブがガイドワイヤに固定される。内側チューブは任意で、医療用バルーンから膨張流体を回収することにより、ガイドワイヤから解放されてもよい。

20

## 【 0 0 3 8 】

また、別の実施形態において、本発明は、血管の拡張方法に関する。同方法は、上記したようなカテーテルを構成する工程、体内にカテーテルを挿入する工程、および体腔内の目的箇所にカテーテルの医療用バルーン部分を搬送する工程を有する。医療用バルーンは、同バルーンに膨張流体を供給することにより、血管に作用する力が生じるまで十分に膨張する。膨張流体が供給されて、内側チューブの折畳可能部がガイドワイヤに対して内側に折り畳まれ、内側チューブをガイドワイヤに固定する。内側チューブは任意で、医療用バルーンから膨張流体を回収することにより、ガイドワイヤから解放されてもよい。

30

## 【 0 0 3 9 】

さらに、本発明は、体腔内の目的箇所に人工器官を搬送する方法に関する。同方法は、本明細書において開示されたいずれかのカテーテルにおいて、医療用バルーンの周囲に配置された人工器官を構成する工程、体内にカテーテルを挿入する工程、および体腔内の目的箇所にカテーテルの医療用バルーンを搬送する工程を有する。医療用バルーンは、同バルーンに膨張流体を供給することにより、人工器官が拡張し血管内に植え込まれるまで十分に膨張する。膨張流体が供給されて、内側チューブの折畳可能部がガイドワイヤに対して内側に折り畳まれ、内側チューブをガイドワイヤに固定する。同方法はさらに、医療用バルーンから膨張流体を回収しガイドワイヤから内側チューブを解放する工程、およびカテーテルを体内から回収する工程を有してもよい。開示された人工器官のいずれを使用してもよい。また、人工器官はステントが望ましい。

40

## 【 0 0 4 0 】

上記開示は、説明を意図したものであり、網羅することを意図したものではない。本明細書は、当業者に多くの変更および代替物を示唆するであろう。これら全ての代替物および変更物は、用語「有する」が「含むが、それに限定されない」ことを意味する請求項の範囲内に含まれることを意図する。当業者には、本願に記述される特定の実施形態の他の

50

同等物が認識でき、これらの同等物もまた請求項に包含されるべきである。

【0041】

さらに、従属請求項に示されている特定の特徴は、本発明の範囲内で他の様式において互いに組合せられ、本発明が従属請求項の特徴の他の可能な組合せを有する他の実施形態にも明確に関すると見なされる。例えば、請求項を公開するために、付随するいずれの従属請求項も、多数従属形式が管轄区域内で許容された形式である場合には、そのような従属請求項に引用されたすべての先行的限定を有するすべての先行請求項からの多数従属形式で代替的に記載されたものと見なされるべきである（例えば、請求項1に直接従属する各請求項は、これに代わってすべての先行請求項に従属するものとみなされるべきである）。多数従属請求項形式が制限されている管轄区域においては、付随する従属請求項もそれぞれ、以下のそのような従属請求項に列挙されている特定請求項以外の前項の先行的限定を有する請求項からの従属関係をもたらす各単独従属請求項形式で択一的に記載されたものとみなされるべきである（例えば、請求項3は、択一的に請求項2に従属するものとみなされ、請求項5は択一的に請求項1、2又は3に従属するものと見なされ得る等である）。

10

【0042】

本明細書において、本発明の好適な実施形態および代替的な実施形態の記載を行ってきた。当業者には、本明細書において述べた特定の実施形態の同等物が認識され、これらの同等物も添付の請求項に包含されるべきである。

【図面の簡単な説明】

20

【0043】

【図1】内側チューブは、同チューブの近接する部分とは異なる材料からなる折畳可能部を有する、本発明のバルーンカテーテルの先端部における一部破断側面図。

【図2】図1において符号2にて示す部分の拡大図。

【図3】部分的に膨張したバルーンおよび内側に部分的に折り畳んだ折畳可能部を有する図1のバルーンカテーテルの側面図。

【図4】内側チューブは、同チューブの近接する部分よりも薄い壁厚からなる折畳可能部を有する、本発明のバルーンカテーテルの先端部における一部破断側面図。

【図5】内側チューブは先端部分において複数のスロットを有する、本発明のバルーンカテーテルの先端部における一部破断側面図。

30

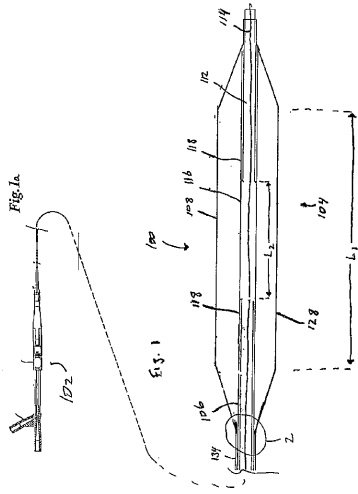
【図6】複数の折畳可能部を有する図4のバルーンカテーテルに類似する本発明のバルーンカテーテルの側面図。

【図7】医療用バルーンの周囲に配置された人工器官を有する、図1のバルーンカテーテルに類似する本発明のバルーンカテーテルを示す側断面図

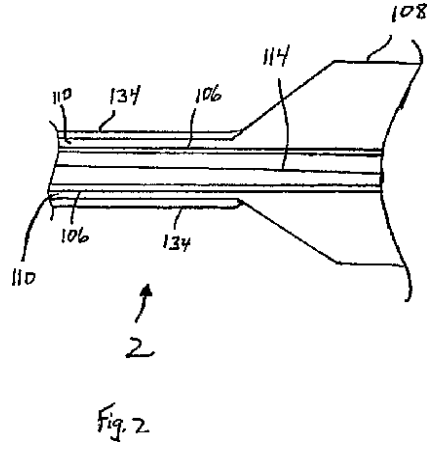
【図8】内側チューブは医療用バルーンの基端方向に位置する折畳可能部を有する、本発明のバルーンカテーテルの先端部における一部破断側面図。

【図9】ラピッドエクステンジ型のカテーテルの一部を示す拡大断面図。

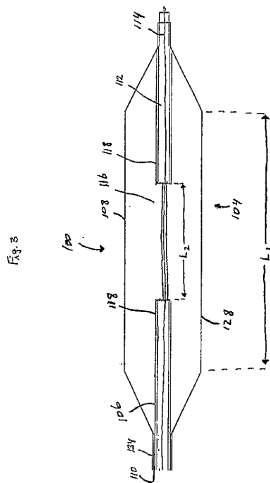
【 図 1 - 1 a 】



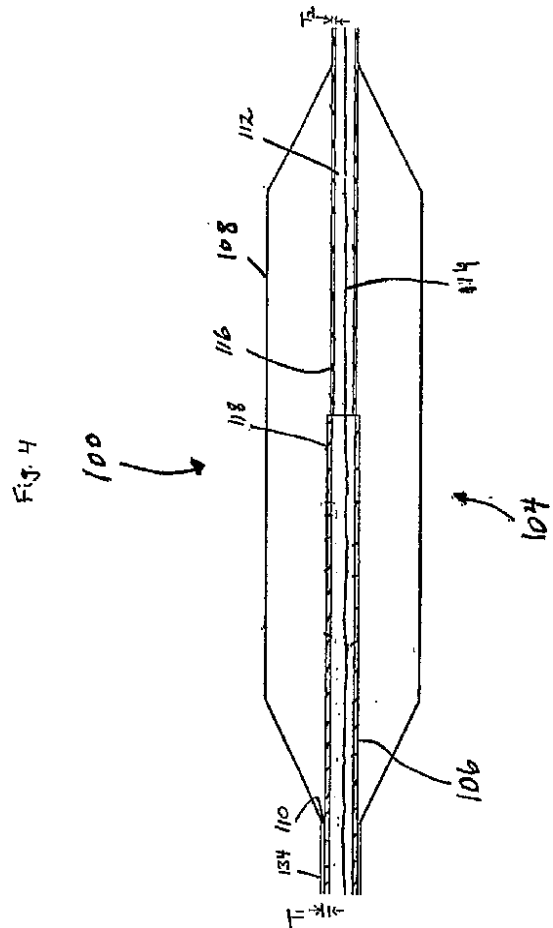
【 図 2 】



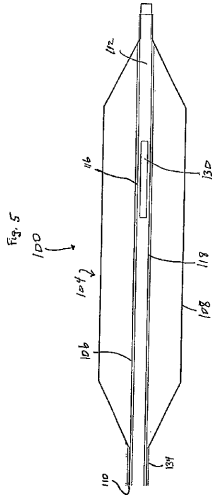
【 図 3 】



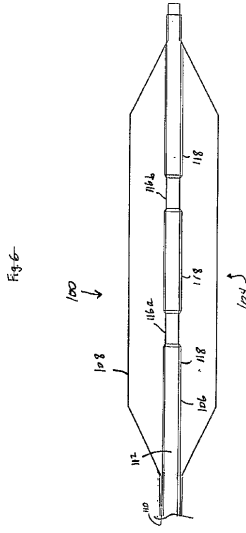
【 図 4 】



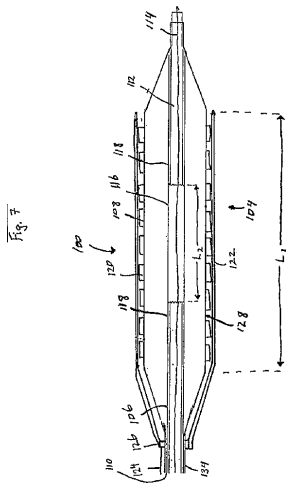
【 図 5 】



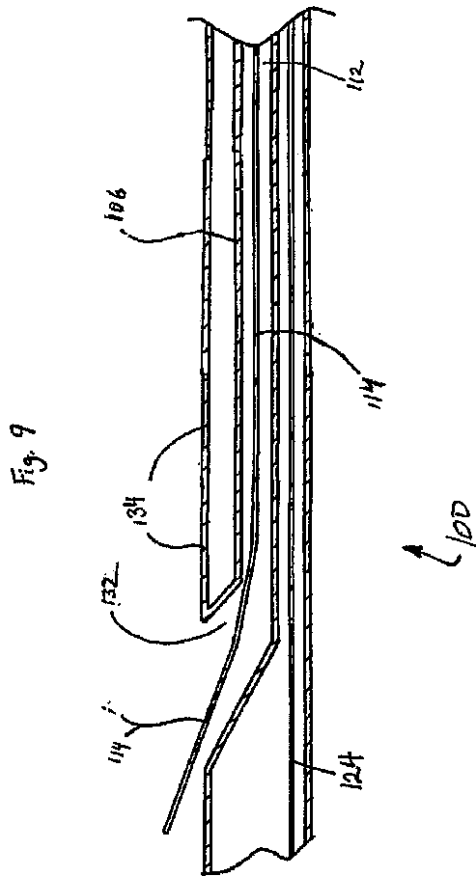
【 図 6 】



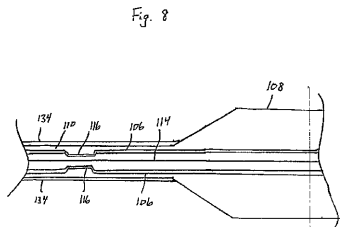
【 図 7 】



【 図 9 】



【 図 8 】



---

フロントページの続き

(72)発明者 ミラー、ポール ジェイ .

アメリカ合衆国 5 5 1 1 6 ミネソタ州 セントポール ナイルズ アベニュー 2 1 4 5

(72)発明者 トレイシー、マシュー ジェイ .

アメリカ合衆国 5 5 3 7 6 ミネソタ州 セントマイケル フォーティフォース ストリート  
エヌ . イー . 1 3 6 4 9

審査官 佐藤 智弥

(56)参考文献 特開平02 - 271874 (JP, A)

特開2001 - 029476 (JP, A)

特表平06 - 503503 (JP, A)

国際公開第00 / 062852 (WO, A1)

米国特許第05085636 (US, A)

米国特許第05531689 (US, A)

米国特許第05919162 (US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)

A61M 25/00