

PCT

EP0200727

世界知的所有権機関
国際事務局

特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(51) 国際特許分類 ⁴ A61M 25/00	A1	(11) 国際公開番号 WO 86/ 03979 (43) 国際公開日 1986年7月17日 (17. 07. 86)
(21) 国際出願番号 PCT/JP86/00007 (22) 国際出願日 1986年1月10日 (10. 01. 86) (31) 優先権主張番号 特願昭60-2131 (32) 優先日 1985年1月11日 (11. 01. 85) (33) 優先権主張国 JP (71) 出願人 (米国を除くすべての指定国について) 東レ株式会社 (TORAY INDUSTRIES, INCORPORATED) (JP/JP) 〒103 東京都中央区日本橋室町2丁目2番地 Tokyo, (JP) (72) 発明者: および (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ) 萩尾清之 (HAGIO, Mitsuyuki) (JP/JP) 〒248 神奈川県鎌倉市津西1-31-22 Kanagawa, (JP) 二見精彦 (FUTAMI, Yasuhiko) (JP/JP) 〒153 東京都目黒区中目黒4丁目12-7-1010 Tokyo, (JP) 野口法康 (NOGUUCHI, Noriyasu) (JP/JP) 〒520-23 滋賀県野洲郡野洲町小篠原2229-83 Siga, (JP) 山田龍作 (YAMADA, Ryusaku) (JP/JP) 〒640 和歌山県和歌山市真砂町1-10 Wakayama, (JP) (74) 代理人 弁理士 斉藤武彦, 外 (SAITO, Takehiko et al.) 〒107 東京都港区赤坂1丁目1番18号 赤坂大成ビル Tokyo, (JP)		(81) 指定国 DE (欧州特許), FI, FR (欧州特許), IT (欧州特許), KR, NO, SE (欧州特許), US. 添付公開書類 国際調査報告書
(54) Title: MEDICAL GUIDING MICRO-TUBE (54) 発明の名称 医療用ガイドイングマイクロチューブ (57) Abstract A medical guiding micro-tube consisting of a tube (1) of a synthetic resin; a balloon (4) joined to the front end of the tube (1) and having an outer diameter substantially equal to that thereof, and a small fluid leak bore (14) as necessary; and a spherical member (15) provided in the balloon and connected to the front end of the tube by a thread (16) of a limited length. This micro-tube is capable of guiding liquid medicine safely to peripheral blood vessels. If this micro-tube is used as a leak balloon catheter, the leaking of liquid medicine can be timed accurately, and the timing of the leakage of liquid medicine can be regulated with a high producibility.		

(57) 要約

合成樹脂製のチューブ(1)の先端にそれとほぼ同じ外径のバルーン(4)を装着すると共に、所望により流体漏出用の小孔(4)を設けたバルーン内にチューブ先端に制限された長さの糸(16)でつないだ球状体(15)を設けた医療用ガイディングマイクロチューブであり、安全に末梢血管に導びくことができると共にリークバルーンカテーテルとして用いると薬液を漏出させるタイミングを正確に且つ再現性よく調節することができる。

情報としての用途のみ

PCTに基づいて公開される国際出願のパンフレット第1頁にPCT加盟国を同定するために使用されるコード

AT オーストリア	FR フランス	ML マリ
AU オーストラリア	GA ガボン	MR モーリタニア
BB バルバドス	GB イギリス	MY マラウイ
BE ベルギー	HU ハンガリー	NL オランダ
BR ブラジル	IT イタリア	NO ノルウェー
BG ブルガリア	JP 日本	RO ルーマニア
CF 中央アフリカ共和国	KP 朝鮮民主主義人民共和国	SD スーダン
CG コンゴ	KR 大韓民国	SE スウェーデン
CH スイス	LI リヒテンシュタイン	SN セネガル
CM カメルーン	LK スリランカ	SU ソビエト連邦
DE 西ドイツ	LU ルクセンブルグ	TD チャード
DK デンマーク	MC モナコ	TG トーゴ
FI フィンランド	MG マダガスカル	US 米国

1

明 細 書

医療用ガイディングマイクロチューブ

技術分野

本発明は血管内に挿入するガイディングマイクロチューブに関する。

背景技術

血管内に造影剤を注入して、その造影剤の流れや広がり
の状態から血管病変部を診断する血管造影法や、血管
内に薬液を注入し治療する局所投与療法は、経皮的にカ
10 テーテルを血管内に挿入するセルディング法の開発によ
り広く行なわれるようになった。

従来、血管内病変部に薬液注入する際に用いるカテー
テルは、まず、ガイドワイヤを病変部近くの血管内に導
入した後、その外壁に沿わせて挿入していた。ガイド
15 ワイヤとしては従来は主にステンレス・スチール線とス
テンレス・スチール線コイルの金属製ガイドワイヤが用
いられていたが操作中に血管内壁の損傷を招きやすい等
の欠点を有していた。近年先端が血流に乗り末梢血管に導
びかれるいわゆるフローガイドワイヤも提案されている
20 が、構造上、細く、蛇行や屈曲の極端な血管には通し難
く末梢血管病変部までの導入は実質上不可能である等の
欠点を有している。またカテーテルとガイドワイヤの役
割を兼ね備えたいわゆるガイドカテーテルや従来知られ
たリークバルーンカテーテルも、上記と同様、血管内壁
25 の損傷を招きやすいとか、末梢血管に通し難いとか、操

作の安定性を欠く等の欠点を有している。

発明の開示

本発明の目的は上記従来技術の問題点を改善したフローガイドワイヤ及び／又はフローガイドカテーテル（以下これらをガイドイングマイクロチューブと総称する）を提供することにある。

本発明の他の目的は短時間の容易な操作で選択的に末梢血管に導入できると共に引き抜き操作も容易で、かつ安全性の高いフローガイドワイヤを提供することにある。

10 本発明の他の目的は末梢血管への導入が容易であると共に薬液注入を確実且つ容易に制御しうる安全性の高いフローガイドカテーテル、特にリークバルーンカテーテルを提供することにある。

15 本発明のガイドイングマイクロチューブは、プラスチックチューブの先端部に円筒状もしくは長球状のバルーンを突出するように装着した基本構造を有する。

より具体的には、本発明のガイドイングマイクロチューブは、任意に細い先端部と太い手元部および両者を繋ぐテーパ部を持つプラスチックチューブの先端に流体導出孔を後端付近に流体導入孔をそれぞれ設け、該チューブの中空部分を流体輸送路とし、任意に該中空部分にレントゲン線不透過物質を該流体輸送路が存在するように内蔵させ、円筒状もしくは長球状のバルーンをその内腔が該流体導出孔と連通するように該モノフィラメントの先端に装着し、任意に該バルーン

25 先端に流体導出孔を

壱設し、該バルーンの先端に流体導出孔を壱設した場合
には該バルーン内腔に弁機構を設けてなるものである。

本発明のガイドイングマイクロチューブはフローガイドワイヤ及び／またはリークバルーンカテーテルとしての機能を有しうるものであり、フローガイドワイヤとして用いる場合には、チューブを細い先端部と太い手元部と両者を繋ぐテーパ部を持つ形状にすると共にその中にレントゲン線不透過物質を内蔵させる。またリークバルーンカテーテルとして用いる場合は、バルーンに流体導出孔を設けた上、その中に弁機構を設ける。この弁機構はカテーテルに連繋する移動可能なストッパからなり、該ストッパは該バルーン内圧の増減に従つて生ずる該バルーンの変形により、該薬液導出孔を連通または閉塞せしめて弁機構を構成する。

以下理解を容易にするためフローガイドワイヤとしての利用を意図したガイドイングマイクロチューブについてまず説明する。

第1図(a)は本発明に係るフローガイドワイヤの基本構造を示す側断面図、および第1図(b)、(c)はそれぞれ、第1図(a)のA-A'部分およびB-B'部分の断面図である。

本発明に係るフローガイドワイヤは、全体に連通した中空部分2を有するプラスチックチューブ1とレントゲン線不透過物質3、およびバルーン4とから構成されている。チューブ1は、先端より、細く柔軟な先端部10、

それにくてテーパ部 11 そして比較的太く堅い手元部 12 が後端まで続き、中空部分 2 にレントゲン線不透過物質 3 が手元部 12 後端よりテーパ部 11 まで挿入され、手元部 12 後端で何らかの方法により固定されている。

- 5 そしてチューブ 1 の先端には流体導出孔 13 が、後端には流体導入孔 5 が設けられ、柔軟な先端部 10 の先にはレントゲン線不透過物質 3' を内蔵する伸縮自在なバルーン 4 が独立突出するように装着されており、流体導入孔 5、流体導出孔 13、および流体輸送路 6 とバルーン
10 内腔 7 は連通している。

なお、流体導入孔 5 には通常キャップがかぶせられ、さらにコネクターや注射器が接続できる構造になっていることが好ましい。

- 第 2 図はバルーンの別の態様についての側断面図を示したものであり、この場合バルーン 4 は円筒状であり、
15 その先端は糸 8' および接着剤 9' 等で固定されたレントゲン線不透過物質 3' によつて塞がれている。

第 3 図は、チューブ 1 に柔軟で細い素材を用い、柔軟な先端部を短くした場合について示す。

- 20 次に、本発明のフローガイドワイヤの各部の構造について説明する。

- バルーン 4 は、伸縮自在の円筒状若しくは長球状の薄く均一な膜状のゴムラテックス、シリコーンゴムあるいはウレタン弾性体等につくられる。なお、本発明に係る
25 フローガイドワイヤにおいては、バルーンの膨張前の大

5

さを小さくできるので、バルーンの膜をたとえば250 μ 程度まで厚くすることができ、前述したフローガイドワイヤに用いたものより耐圧性を向上させることができる。

- 5 なおバルーン4の一部に、通常は流体を導出しない細孔を設け、バルーン4の破裂を防止することができる。

バルーン4はチューブ1の柔軟な先端部10に覆せるように装着し、つの被覆部をゴムの上から絹糸、ナイロン糸、テトロン糸あるいはウレタン弾性糸などの糸8で
10 きつく縛つて固定し、その表面や段差を接着剤9で埋め滑らかに且つ緩やかな傾斜に仕上る。なお、バルーン4の先端には図に示すようにレントゲン不透過物質を内蔵させることが好ましいが、必ずしも内蔵させる必要はない。

- 15 バルーン4を膨張させる流体としては、生理食塩水あるいは血管造影剤のような液体、または炭酸ガスのような気体が挙げられ、これらは流体導入孔5に接続した注射器やコネクタなどから流体輸送路6、流体導出孔13を経てバルーン内腔7に圧入されバルーン4を膨張させる。
20 る。

全長に連通する中空部分2を有するチューブ1は全体に凹凸がなく滑らかな表面を有し、先端は柔軟性を持たせるために細く加工されている。中空部分2の手元部

- 12 後端からテーパ部11までは、しだいに細くなるテーパ部の中空部分を塞がないように先細に加工されたレ
25 ー

ントゲン線不透過物質 3 が内蔵され、後端に流体導入孔 5 が設けられている。

チューブ 1 の素材としては、溶融紡糸または押出成型の可能なプラスチック材料であれば、特に制限しないが、
5 ポリアミド、ポリエステル、ポリオレフィンあるいはテフロンなどが好ましく用いられる。

チューブ 1 の中空部分 2 の直径は、大きいことが望ましく、引張り強度を確保するためあまり大きくできないテーパ部 11 から先端部 10 についても 0.15 mm 以上は必要である。
10

なお、チューブ 1 の各部の寸法は患者の年齢、体格あるいは患者の状態などの条件によつて左右されるもので、特に限定するものでないが通常の代表的な寸法を示せば次表の通りである。

15 第 1 表

	外径 (mm)	長さ (mm)
チューブ	0.3 ~	400 ~
	1.0	2600
先端部	0.3 ~	20 ~
	0.6	50
テーパ部	—	30 ~
		80
バルーン	0.3 ~	2 ~ 6
	1.0	

25 本発明に用いるレントゲン線不透過物質 3 は、金、ス

テンレスまたはタングステンなどに代表されるレントゲン線照射による造像力にすぐれた金属線状等である。金属線状等は細くなつたテーパ部11の中空を塞がないように先細状に加工されているが、その他の部分では手元部12中空内径の20～80%の直径を持っている。

つぎに、本発明のフローガイドワイヤを製造する方法について述べる。

まず溶融紡糸法または押出成型法で製造したチューブを、柔軟な先端部に相当させる部分を加熱により延伸して作成し、次いでテーパ部を適宜延伸して一挙に完成させ、所望の長さに切断する。

次に、柔軟な先端部の切断端を熱により漏斗状に僅かに開かせる。そこに、別に凝固法で作成し、先端にレントゲン不透過物質3'を内蔵させたゴムラテックス製バルーンを覆せるように装着し、必要により瞬間接着剤等をしみ込ませ、固定を確実にしたあと、前述したように糸8できつく縛り、それらの上から接着剤9で表面を滑かに仕上げ、次いで段差を緩かな傾斜を持つように仕上げてバルーン4の装着を完成させる。最後に手元部後端により、先細状に加工されたレントゲン線不透過物質3を挿入し、チューブ1の後端に固定する。固定する方法としては、合成樹脂製チューブ1の後端を予め蛇行させて中空部分2に嵌合させるか、中空部分2に接着剤を注入してチューブ1の中空壁にレントゲン線不透過物質3を固定し、チューブの側壁を極細ドリルで穿孔し流体導

入孔5を側部に設け、必要に応じてキャップやコネクタなどの接続端子を取り付けて本発明に係るフローガイドワイヤを完成させる。

- 5 なお、このフローガイドワイヤの外表面にシリコーン若しくはテフロンコーティングを施せば、カテーテルとの滑りが良くなり、抗血栓性が向上する。

- 本発明に係るフローガイドワイヤの膨張したバルーンは、血流に乗り末梢血管へ導かれガイドワイヤを誘導する。術者はレントゲン線照射によるバルーンの造像をモニターで監視しつつ、その先端を超選択的に目的とする血管患部へ到達せしめることができる。
- 10

- 本発明に係るフローガイドワイヤにおいては、バルーンの膜厚を厚くすることができ、膨張・収縮に対する耐久性が向上している。従つて、フローガイドワイヤを血管内に挿入する前に、予めバルーン内腔の空気とバルーン膨張のための造影剤の液体を置換することができ、使用時において先端バルーンの確認がきわめて容易になる。そして、バルーンの大きさを、流体導入孔5より圧入する流体の量を加減して調節することによつて、フローガイドワイヤの先端を目的外の血管へ誤つて挿入することなく、短時間の操作で容易に血管患部に到達させることができる。なお、この場合において、本発明に係るガイドワイヤは、先端が軟らかいので血管壁を傷つけることがない。
- 15
- 20

- 25 チューブ1の中空部分3に内蔵するレントゲン線不透

通物質 3 は、フローガイドワイヤに適度な腰を与えて操作性を良くし、しかもレントゲン線照射によりモニターを通じて写し出される像は極めて鮮明で、先端のレントゲン不透過物質 3' の位置を探し出す助けとなる。

- 5 本発明に係るフローガイドワイヤは、先端に設けたバルーン 4 が大きく脹らみ、それが血流に乗って自由に動き得るので、蛇行する血管を容易に通過し、超選択的に末梢血管の患部に到達することができる。到達箇所においてバルーン 4 をさらに膨張させることにより、フロー
- 10 ガイドワイヤ先端は血管壁に固定される。従つて、血管の動きやカテーテルの導入の際に、ガイドワイヤの先端が移動するのを防ぐほかに、ガイドワイヤを引張り血管を直線化してカテーテルの導入を容易にすることができ、カテーテル術による診断や治療に大きな効果をもたらす。

- 15 また、本発明に係るフローガイドワイヤを用いれば、先端部が手元部より小さくなつていたので、カテーテルから引き出す際に従来のフローガイドワイヤを用いた場合に比較して容易に操作を行なうことができる。

- 次に本発明のリークバルーンカテーテルの構造について説明する。なお、以下の説明では移動可能なストッパをカテーテルに連繋する手段として、糸の使用を例示しているが、本発明は必ずしも糸を使用すること限定されるものではない。糸に替る他の連繋手段としてはスプリング等を使用すること、あるいは細い尾が一体成形されたストッパを使用してカテーテル本体に連繋すること
- 20
- 25

等が考えられる。また、本発明において、「カテーテル本体に連繋」とは、必ずしもカテーテル本体に直接接続していることを意味するのではなく、（ストッパが）カテーテル本体の先端から一定の距離以上に離れないような関係にあることを言うものとする。

第4図は本発明のリークバルーンカテーテルの一実施態様を示す側面図(a)と断面図(b)である。これは中空部分2を有するカテーテル本体のチューブ1の先端に、伸縮自在の弾性体で、その先端の部分に微細な流体導出孔14を穿設したバルーン4を装着したものである。

バルーン4の内腔には、薬液を導出する流体導出孔4に当接するストッパ15があり、細い糸16の一端がそのストッパ15に固定され、少し弛ませた他端はチューブ1とバルーン4の嵌合せの間を通り接着剤9の中に固定されている。そして、これら全体は後述するように弁機構を構成している。

バルーン4とチューブ1の嵌合せた周囲は糸でしぼられ、血液の異常滞留を起さないように、結び目や凹凸は接着剤9で滑らかに仕上げられ、バルーン後端とカテーテルの段差は緩かな斜面に仕上げられている。

チューブ1の手元には薬液を導入する流体導入孔5の小孔が設けられ、中空部分2とバルーン内腔に連通し、中空部分2は流体輸送路として利用される。第5図はレントゲン線不透過物質（通常は金属）からなるパイプ91を流体導出孔14とストッパ15の間に挿入する場合

合の側面図を示す。

挿入したパイプ 9 1 はバルーン 4 の外周から糸等 1 8
でしばり固定する。第 6 図はチューブ先端を延伸により
外径を少し小さくしてバルーン 4 を装着し、装着したバ
5 ルーン 4 の外径とチューブ 1 の外径を同じにした態様を
示す。第 7 図はチューブ 1 とバルーン 4 の接続にレント
ゲン線不透過物質からなるパイプ 9 2 を使用した態様の
側面図を示す。第 7 図において、チューブ 1 とバルーン
4 はレントゲン線不透過物質からなるパイプ 9 2 の両端
10 から外壁に沿うようにかぶせて突合せ、チューブ 1 およ
びバルーン 4 の外周を糸 1 8 等でしばりパイプ 9 2 に固
定する。糸の結び目や突合せ部の凹凸は接着剤 9 で平滑
にする。この場合、弁機構に繋がる糸 1 6 はパイプ 9 2
とバルーン 4 の間に固定され、ストッパ 1 5 がチューブ
15 1 に連繋する。

次に本発明のリークバルーンカテーテルの各部分の構成について説明する。

チューブ 1 の先端に装着するバルーン 4 は断面が円形で
中空の細長い円筒状又は長球状の伸縮自在な弾性体であ
20 り、膨張し血流に乗って病変部に導入される時、切れな
いだけの十分な強度を持つ。

弾性体のバルーン 4 の先端には流体導出孔 1 4 の細孔
が穿設されている。流体導出孔 1 4 又はその前に位置す
るレントゲン線不透過物質からなるパイプ 9 1 にバル
25 ーン 4 の内腔から当接するストッパ 1 5 は、直径が流体導

出孔 14 の直径より 50 % 程度大きく、バルーン 4 の内腔の直径以下である球体であり、それを繋ぐ糸 16 は細くしなやかでストップバ 15 の動きを妨げず、バルーン 4 が未だ膨張していない状態では弛んでおり、その端はチューブ 1 とバルーン 4 の間に固定され、ストップバ 15 が血液流から受ける圧力で切れたり外れたりしない十分な強さを備えている。糸 16 の太さは直径が 10 ~ 40 μ 程度が好ましい。チューブ 1 の手元付近にある流体導入孔 5 には通常はキャップがかぶせられ、更にはコネクタや注射器が接続できる構造を有している。

カテーテルを構成するチューブの素材は特に制限するものでないが、熔融押出し成型の可能なチューブ、ポリアミド、ポリエステル、ポリオレフィンおよびフッ素樹脂等の合成樹脂が好ましく用いられる。脳血管内の診断や治療に用いられるカテーテルは、柔らかいことが求められるのでシリコンおよびポリウレタンが好ましく用いられる。

先端に装着する弾性体のバルーン 4 には、伸縮性の大きいゴムラテックスあるいはシリコンゴムやウレタンエラストマが好ましく用いられる。ゴムラテックスのバルーンにはシリコンオイルを塗布しておけば、劣化防止や血液に接触した際血栓形成の予防になるので好ましい。弾性体の厚みは薄いのが好ましく、300 μ 以下、好ましくは 200 μ 以下が使い易い。流体導出孔 14 の細孔は小さくても膨張により大きくなるので 100 ~ 400

μで十分である。

バルーンの膨張に用いられる薬液は生理食塩水、造影剤などの液体が挙げられ、これらは流体導出孔14を経て押し出される。

- 5 本発明のリークバルーンカテーテルの各部分の寸法は、患者の年齢、体質あるいは患部の状態などの条件により左右されるため特に制限しないが、通常の代表的な寸法を示せば次の通りである。

第 2 表

10

	直径 (mm)	長さ (mm)
チューブ	0.5 ~ 3.5	600 ~ 2500
バルーン	0.4 ~ 5.0	4 ~ 10
レントゲン線 不透過金属パイプ	0.5 ~ 2.5	1 ~ 4

- 15 本発明のリークバルーンカテーテルの弁機構を構成するストッパ15に使用する球状体は、シリコンあるいはその他の合成樹脂製でもよいが、ステンレスやスチールの方が糸を繋ぐ穴を穿設する細工がしやすいので好ましく使用される。第5図のレントゲン線不透過物質からなるパイプ91に接して配置する場合は、球状体表面にシリコンコーティングすると密着し都合が良い。
- 20

- なお、第5図において、レントゲン線不透過物質からなるパイプ91に孔があるからバルーンに流体導出孔14は設けなくてもよい。但しバルーンの先端を開放した構造とした場合は、臨床前にカテーテル内腔の空気を
- 25

押し出す操作によりパイプ内腔に残留する薬液が乾燥して結ることがあるので注意の必要がある。

ここで用いるレントゲン線不透過物質は、金、白金に代表されるレントゲン線照射による造影力の優れた金属の5パイプであり、薬液に安定した金属が好まれる。他には合成樹脂製の剛体を素材としたパイプを使用し、レントゲン線照射による造影力のあるタングステン、タンタル等の金属粉末を接着剤に混ぜて塗布する方法があるが、金属の濃度の絶対量は上記パイプの方が優れている。

10 使用するパイプの孔の径は0.2～0.6 mmで薬液の通過に支障なく用いられる。また、パイプ91のストッパ5に接する面を撗鋒状にすると球状体との接触面が増えて都合がよい。

弁機構に用いるストッパ15は、通常はバルーン4内15腔から流体導出孔14又はレントゲン線不透過物質からなるパイプ91に接していて、モノフィラメント1の流体輸送路となる中空部分2より薬液がバルーン4内腔へ注入されると、始めはその圧力を受けて流体導出孔14に押し付けられる。

20 薬液がそのまま注入されると、出口がないためにバルーンは膨張し始め、遂にはバルーンの長さが伸びる方向に膨張するようになる。圧力を受けているストッパは糸16が弛んでいる間は流体導出孔14に押し付けられて糸が伸びるが、バルーン4の伸長により糸16が緊張するとストッパ15は流体導出孔4より 25 離し細孔が開き

- 薬液の漏出が始まる。次いで薬液の注入が止まっても、バルーン4の自己収縮による圧力で薬液の漏出は暫時継続する。そのうちにバルーン4の長さ方向の収縮が始まる。この場合、ストッパ15は漏出続ける薬液の圧力を受けるため糸16を緊張させたままであり、やがて流体導出孔4に接しそれを塞ぐので、薬液の漏出が止り、注入圧が変化しないかぎりバルーンの形はそのまま保ち続けられる。

(実施例)

- 10 以下に実施例を挙げ本発明をさらに説明する。

実施例 1 (フローガイドワイヤ)

- ポリエステルを素材とし、中空口金を用いて通常の熔融紡糸法により外径0.8 mmで、かつ中空部分の内径0.4 mmの中空チューブを製作し、これを1.5 mmの長さに切断した。次に水蒸気で加熱して前記チューブの先端部を延伸して外径0.4 mm、中空部分の内径0.25 mmの細い先端部を3 mm程作成し柔軟な部分とした。しかる後、その先端を熱により漏斗状僅かに拡げ、別途に凝着法で作成し所望の長さに切断したゴムラテックスチューブを覆せるように装着し、ウレタン弾性糸で強く縛り、ゴムラテックスチューブの先端から、直径0.4 mm、長さ1.5 mmの金線を挿入、ゴムラテックスチューブの外表面よりウレタン弾性糸で強く縛り固定した。次いで、ポリエステルチューブの後端より、先端をテーパ状に先細状に加工した1.45 mmのタングステン線条をテーパ部まで挿入し、タ

ンダステン線条の後端部を蛇行させて前記ポリエステルチューブの中空部後端に押し込んで内壁に固定した。そして、先端バルーンのウレタン糸で縛った部分、及び金線の露出部分をエポキシ樹脂で平滑に、そして丸く段差は緩かな傾斜に仕上げ、バルーンとポリエステルチューブにシリコンコーティング処理し、かつ後端の流体導入孔にシリンジ接続用の取り外し可能なコネクターを装着し本発明のフローガイドワイヤを完成させた。

前記フローガイドワイヤをエチレンオキサイドガスで滅菌処理後、大腿動脈よりセルディングー法により血管内に挿入したのち、腹部大動脈を逆登り、下腸間膜動脈に入つたところで、バルーンを直径 4 mm に膨張させ、血流に乗せ自由にさせたところ、そのまま血流に乗つて胃十二指腸動脈に到達した。また、別の本発明に係るフローガイドワイヤが腹腔動脈の入口を入つたところで、バルーンを直径 4 mm に膨張させ、血流に乗り固有肝動脈に入り右肝動脈末梢血管の病巣部に達したところで、更にバルーンを膨張させ血管内壁に固定し、カテーテルをガイドワイヤの先端がずれることなく導入できた。この結果、カテーテルを病巣部まで導入することが可能となり治療効果を上げることができた。

実施例 2 (リークバルーンカテーテル)

第 4 図に示すように、直径 0.3 mm のステンレス球に 0.03 mm のナイロン糸 6 を接着剤 (三共製薬: "アロン α A") で接着固定したストッパ 15 を、内径 0.4 mm、

厚み 0.15 mm、長さ 4 mm のゴムラテックスの先端に 0.2 mm の尖鋭なピアノ線で細孔を穿つたバルーン 4 の内腔に挿入し、内径 0.3 mm、外径 0.6 mm、長さ 700 mm のポリエチレン製チューブからなるカテーテル 1 先端に、上記
5 バルーン 4 のナイロン糸 6 の長さを約 4 mm にしたものを装着した。嵌合せ部のバルーンの 8 個所をきつくしぼり固定した後、二液性エポキシ樹脂（セメダイン：“ヘイスーパー”）で接着固定し、表面を滑らかに仕上げた。チューブの手元の開口部に 25 G の注射針を挿入してリー
10 クバルーンカテーテルを完成した。

このリークバルーンのカテーテルに 2.5 ml の注射筒に生理食塩水を満し、上記 25 G 注射針に三方活栓を取付けた流体導入孔を経由して注入すると、約 2.0 kg/cm^2 でバルーンが膨張し、活栓を閉じるとそのままの形態を
15 保ち、ガーゼで拭いても流体導出孔からの洩れはなかった。

実施例 3（リークバルーンカテーテル）

第 5 図において、直径 0.3 mm のステンレス球に 0.04 mm のナイロン糸 6 を接着固定し、表面をシリコーン（東
20 レ・シリコーン：“SH781”）コーティングしたストッパ 5 を、内径 0.4 mm、厚み 0.2 mm、長さ 5 mm のゴムラテックス製バルーン 2 の内腔に挿入した。該バルーン 2 の先端には 0.2 mm の尖鋭ピアノ線で細孔が穿設されており、その内腔には内径 0.2 mm、外径 0.5 mm で内腔の一
25 端を極細のドリルで撚針状に加工した金パイプ 91 を加

- 工してない方を先にして挿入してある。このような弁機構を内蔵するバルーン2を、内径0.4mm、外径0.8mm、長さ1500mmのポリエステルチューブの先端5mmの部分を加熱して延伸し、手元部の方へ大きくなるようにテーパ状に加工したチューブ1の先端にナイロン糸の長さを約4mmにして装着した。嵌合せ部および金パイプ挿入部をバルーンの外周からウレタン糸でしばり固定し、更に二液性エポキシ樹脂（長瀬チバ：“ARALDITE” “HARDNE”）固定し平滑に仕上げ、更にバルーンと
- 10 カテーテルの段差を緩かな斜面にした。カテーテルの手元開口部より、0.3mmの先細りのテーパ加工したタングステン線を挿入し、開口部に25Gの注射針を挿入、目地をエポキシ樹脂で埋めた。更にカテーテル全体をシリコーン（ダウコーニング：“MDX4-4159”）コーティングしてリークバルーンカテーテルを完成した。
- 15

E O G ガスにて滅菌処理したのち、大腿動脈より挿入し腹腔動脈を経て肝動脈へ挿入する臨床試験に供した。

- セルディング法により大腿動脈に挿入した本発明に係るリークバルーンカテーテルについて、大動脈から腹腔動脈に至るまではバルーンを膨張させず、腹腔動脈より
- 20 総肝動脈に達する所で注射筒に造影剤（“アンジオグラフィン”）を満し流体導入孔5の注射針を經由して圧入し、バルーンを膨張させ血流に乗せた。そして、わずかに押す力を加えることにより、血管自身の拡張もあり、
- 25 薬に左肝動脈に達し、薬液（抗ガン剤）の注入ができた。

なお、先端部の金パイプ 91 は X 線照射モニターで十分視認でき、リークバルーンカテーテルを引き抜いてもガーゼで拭くだけで清浄になり血液は付着しなかつた。

本発明に係るリークバルーンカテーテルは、血管内に挿入された後、患者の血管の状態に応じてバルーンの大
5 きさを調節することにより、血流に乗り自由に動くことができる。この機能によつてバルーンの案内性が著しく改良され、血管の分枝点や屈曲した血管においても血管内壁にくぐり込んだり、損傷したりすることなく末梢幹
10 部へ到達できる。そのため、患者の負担の軽減だけでなく、術者の心労も著しく軽減する。バルーンの膨張に造影剤を用いれば、モニターの監視がはつきりとし、患部に到達して薬液を圧入すれば簡単に置換注入される。また、先端にレントゲン線不透過金属のパイプを用いれば、薬
15 液の注入時でも血管の動きによつてカテーテル先端が別の血管に移動した場合もすぐ判り、修正操作が行なえる。

さらに先端バルーンを膨張したまま薬液の注入ができるので、血流を制限又は閉塞のもとでの注入が可能である。

20 これは、注入量を減らし副作用の影響を減ずることになり、血管造影法では造影像に紛らわしさがなくなるので診断の誤りが減少する。

カテーテルの表面は滑かであり凹凸は平滑に仕上げられているので血流の滞留がなく、表面にシリコーンコー
25 ティングを施せば更に血栓形成が防止される。

図面の簡単な説明

第1図～第3図はフローガイドワイヤとしての使用に適する本発明のガイディングマイクロチューブを示す。

第1図(a)は、その基本構造を示す側断面図、第1図(b)は第1図(a)におけるA-A'部分の断面図、第1図(c)は、
5 第1図(a)におけるB-B'部分の断面図、第2図はバルーンの内腔先端にレントゲン線不透過物質3'を内蔵させた構造の側断面図、第3図は合成樹脂製チューブ1に軟らかい素材を使用し、柔軟な先端部を短くした場合の
10 側断面図を示す。

第4図～第7図はリークバルーンカテーテルとしての使用に適する本発明のガイディングマイクロチューブを示す。第4図(a)はその基本構造を示す側面図、第4図(b)は第1図(a)におけるA-A部分の断面図、第5図、第6
15 図、第7図は他の態様による先端部分の側面図である。

請求の範囲

- 1 任意に細い先端部と太い手元部および両者を繋ぐテーパ部を持つプラスチックチューブの先端に流体導出孔を後端付近に流体導入孔をそれぞれ設け、該チューブの中空部分を流体輸送路とし、任意に該中空部分にレントゲン線不透過物質を該流体輸送路が存在するように内蔵させ、円筒状もしくは長球状のバルーンをその内腔が該流体導出孔と連通するように該チューブの先端に装着し、任意に該バルーンの先端に流体導出孔を穿設し、該バルーンの先端に流体導出孔を穿設した場合には該バルーン内腔に弁機構を設けたことを特徴とする医療用ガイディングマイクロチューブ。
2. 細い先端部と太い手元部および両者を繋ぐテーパ部よりなるプラスチックチューブの中空部分にレントゲン線不透過物質を内蔵させ、該チューブの先端に流体導出孔を、該チューブの後端付近に流体導入孔をそれぞれ設け、該チューブと該レントゲン不透過物質との間の空隙を流体輸送路とし、かつ円筒状若しくは長球状のバルーンをその内腔が該流体導出孔と連通するように該チューブの先端に装着したことを特徴とするフローガイドワイヤとしての使用に適する医療用ガイディングマイクロチューブ。
8. レントゲン線不透過物質の先端部がプラスチックチューブのテーパ部分の中空部を閉塞しないように先細りに加工されていることを特徴とする請求の範囲第2項記

載の医療用ガイドイングマイクロチューブ。

4. プラスチックチューブの先端に流体導出孔を該チューブの後端付近に流体導入孔をそれぞれ設け、円筒状若しくは長球状のバルーンをその内腔が該流体導出孔と連通するように該チューブの先端に装着し、該バルーン先端に薬液導出孔を穿設し、該バルーン内腔に、移動可能なストッパを設け、該ストッパは該バルーン内圧の増減に従つて生ずる該バルーンの変形により、該薬液導出孔を連通または閉塞せしめて弁機構を構成していることを特徴とするリークバルーンカテーテルとしての使用に適する医療用ガイドイングマイクロチューブ。
5. ストッパが糸により該チューブの先端に連繫していることを特徴とする請求の範囲第4項記載の医療用ガイドイングマイクロチューブ。
6. バルーンの前導出孔のカテーテル本体側にレントゲン線不透過物質からなるパイプを設けたことを特徴とする請求の範囲第4項記載の医療用ガイドイングマイクロチューブ。
7. バルーンとチューブの接続にレントゲン線不透過物質からなるパイプを用いることを特徴とする請求の範囲第4項記載の医療用ガイドイングマイクロチューブ。
8. ストッパが球状体である請求の範囲第4項記載の医療用ガイドイングマイクロチューブ。

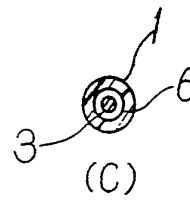
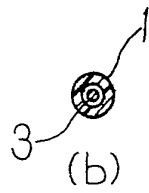
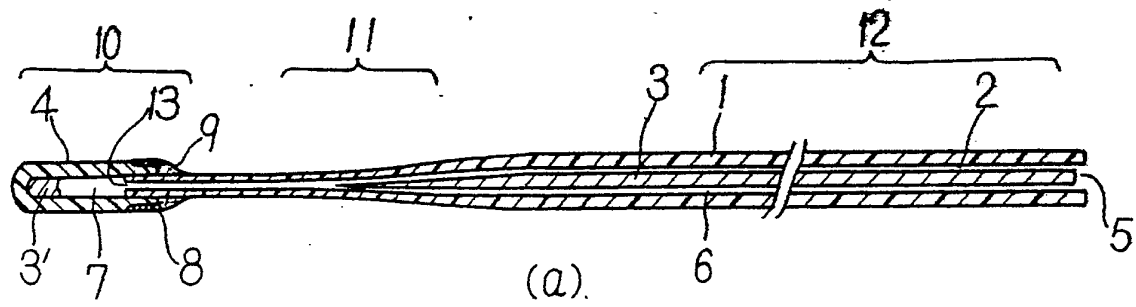
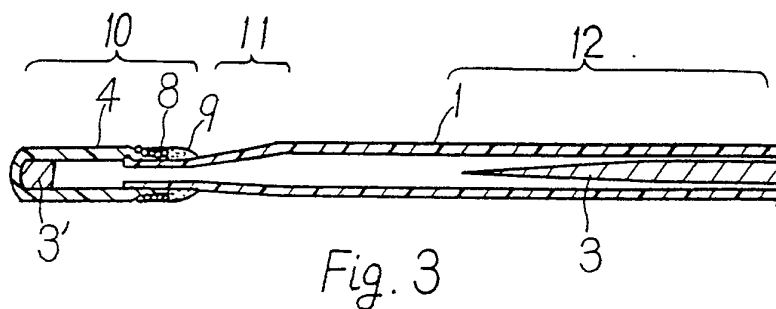
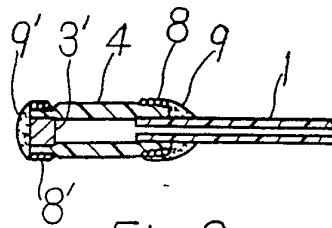


Fig. 1



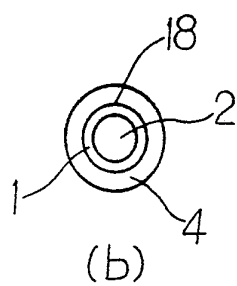
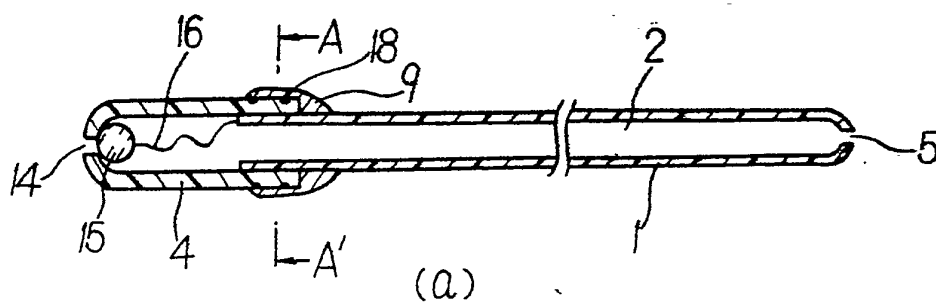
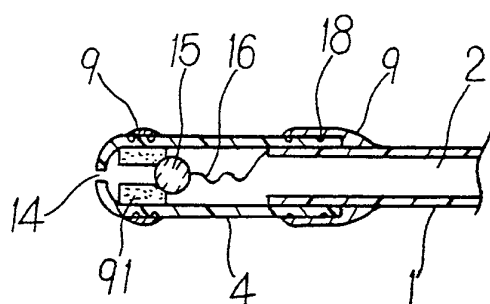
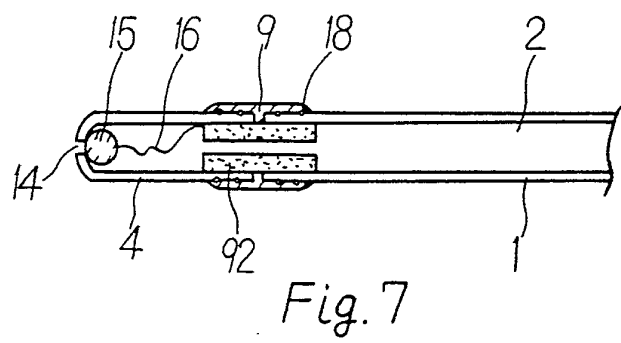
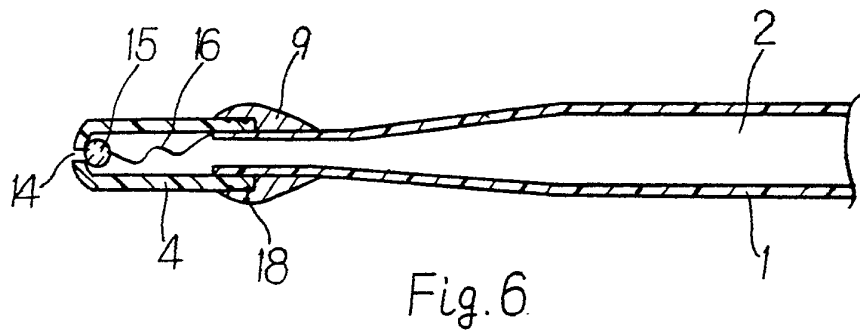


Fig. 4





INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No. PCT/JP86/00007

I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (if several classification symbols apply, indicate all) ³		
According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC		
Int.Cl ⁴ A61M 25/00		
II. FIELDS SEARCHED		
Minimum Documentation Searched ⁴		
Classification System	Classification Symbols	
IPC	A61M 25/00	
Documentation Searched other than Minimum Documentation to the Extent that such Documents are Included in the Fields Searched ⁴		
Jitsuyo Shinan Koho		1950 - 1986
Kokai Jitsuyo Shinan Koho		1971 - 1986
III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT ¹⁴		
Category ⁵	Citation of Document, ¹⁶ with indication, where appropriate, of the relevant passages ¹⁷	Relevant to Claim No. ¹⁸
A	JP, A, 55-50369 (Kuraray Co., Ltd.), 12 April 1980 (12. 04. 80) & US, A, 4301803 & GB, A, 2031734	1 - 8
¹⁵ 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 document 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 "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 "Z" document member of the same patent family		
IV. CERTIFICATION		
Date of the Actual Completion of the International Search ²		Date of Mailing of this International Search Report ²
March 20, 1986 (20. 03. 86)		April 7, 1986 (07. 04. 86)
International Searching Authority ¹		Signature of Authorized Officer ²⁰
Japanese Patent Office		

国 際 調 査 報 告

国際出願番号 PCT, JP 86 / 00007

I. 発明の属する分野の分類		
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. ⁴		
A 61 M 25/00		
II. 国際調査を行った分野		
調 査 を 行 っ た 最 小 限 資 料		
分 類 体 系	分 類 記 号	
I P C	A 61 M 25/00	
最小限資料以外の資料で調査を行ったもの		
日本国実用新案公報 1950-1986年		
日本国公開実用新案公報 1971-1986年		
III. 関連する技術に関する文献		
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	請求の範囲の番号
A	JP, A, 55-50369 (株式会社クラレ), 12.4月.1980(12.04.80) & US, A, 4301803 & GB, A, 2031734	1-8
※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」 先行文献ではあるが、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の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の文献		
IV. 認 証		
国際調査を完了した日	国際調査報告の発送日	
20.03.86	07.04.86	
国際調査機関	権限のある職員	4 C 6 8 5 9
日本国特許庁 (ISA/JP)	特許庁審査官 安 田 達	