

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6164638号
(P6164638)

(45) 発行日 平成29年7月19日 (2017. 7. 19)

(24) 登録日 平成29年6月30日 (2017. 6. 30)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 M 25/01 (2006. 01)

A 6 1 M 25/01 5 0 0

A 6 1 M 25/00 (2006. 01)

A 6 1 M 25/00 6 2 2

A 6 1 M 25/10 (2013. 01)

A 6 1 M 25/10

請求項の数 5 (全 11 頁)

(21) 出願番号 特願2013-71506 (P2013-71506)
 (22) 出願日 平成25年3月29日 (2013. 3. 29)
 (65) 公開番号 特開2014-195487 (P2014-195487A)
 (43) 公開日 平成26年10月16日 (2014. 10. 16)
 審査請求日 平成27年9月24日 (2015. 9. 24)

(73) 特許権者 594170727
 日本ライフライン株式会社
 東京都品川区東品川二丁目2番20号
 (74) 代理人 100100066
 弁理士 愛智 宏
 (72) 発明者 大川 靖洋
 東京都品川区東品川二丁目2番20号 日
 本ライフライン株式会社内
 審査官 落合 弘之

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】

熱可塑性樹脂からなるアウターシャフトと、

前記アウターシャフトの先端に装着され、当該アウターシャフトに形成されている拡張ルーメンを流通する液体によって拡張するバルーンと、

前記アウターシャフトに対して融着不能な熱可塑性樹脂からなる内層と、当該アウターシャフトに対して融着可能な熱可塑性樹脂からなる外層とを備え、前記アウターシャフトの内部および前記バルーンの内部に挿通されて、ガイドワイヤを挿通するためのガイドワイヤルーメンを形成し、その先端部が前記バルーンの先端部に固定され、その先端がガイドワイヤポートとして開口するインナーシャフトと、

前記アウターシャフトおよび前記インナーシャフトの外層に対して融着可能な熱可塑性樹脂からなり、前記インナーシャフトの基端に接続されて、当該インナーシャフトとともにガイドワイヤルーメンを形成し、前記アウターシャフトに直接接続され、その基端が、ガイドワイヤポートとして前記アウターシャフトの側面において開口する単層構成の接続チューブとを備えていることを特徴とするバルーンカテーテル。

【請求項 2】

前記アウターシャフトの先端側を形成するための第1チューブと、

前記アウターシャフトの基端側を形成するために前記第1チューブの基端側に配置された第2チューブと、

前記内層と前記外層とを備えてなり、前記インナーシャフトを形成するために前記第1

10

20

チューブの内部に挿入された第3チューブと、

前記接続チューブを形成するために前記第3チューブの基端側に配置された単層構成の第4チューブとが熱融着されてなることを特徴とする請求項1に記載のバルーンカテーテル。

【請求項3】

前記アウターシャフト、前記インナーシャフトの外層、および前記接続チューブを構成する熱可塑性樹脂がポリアミド、ポリエーテルポリアミド、ポリウレタン、ポリエーテルブロックアミドおよびナイロンから選ばれた少なくとも1種であり、

前記インナーシャフトの内層を構成する熱可塑性樹脂がポリオレフィンまたはフッ素系樹脂であることを特徴とする請求項1または請求項2に記載のバルーンカテーテル。

10

【請求項4】

前記アウターシャフト、前記インナーシャフトの外層、および前記接続チューブを構成する熱可塑性樹脂がポリエーテルブロックアミドまたはナイロンであり、

前記インナーシャフトの内層を構成する熱可塑性樹脂がポリエチレンであることを特徴とする請求項1または請求項2に記載のバルーンカテーテル。

【請求項5】

前記接続チューブは、D型硬度計による硬度が70以上の熱可塑性樹脂からなることを特徴とする請求項1乃至請求項4の何れかに記載のバルーンカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

20

【0001】

本発明は、ラピッドエクスチェンジタイプのバルーンカテーテルに関する。

【背景技術】

【0002】

従来、アウターシャフトとインナーシャフトとを有するバルーンカテーテルが知られている（例えば特許文献1および特許文献2参照）。

特許文献1および特許文献2に示したようなラピッドエクスチェンジタイプのバルーンカテーテルにおいては、アウターシャフトの先端にバルーンが装着され、バルーン先端部にインナーシャフトの先端部が固定され、インナーシャフトの基端はアウターシャフトの側面において開口してガイドワイヤポートを形成している。ここに、アウターシャフトのルーメン（拡張ルーメン）にはバルーンを拡張させるための流体が流通され、インナーシャフトのルーメン（ガイドワイヤルーメン）にはガイドワイヤが挿通される。

30

【0003】

特許文献1および特許文献2に示したようなバルーンカテーテルは、アウターシャフトの先端側を形成するための第1チューブと、アウターシャフトの基端側を形成するために第1チューブの基端側に配置された第2チューブと、インナーシャフトを形成するために第1チューブの内部に挿入された第3チューブとを熱融着することにより製造され、これにより、第1チューブと第2チューブとの間にガイドワイヤポートが形成される。

【先行技術文献】

【特許文献】

40

【0004】

【特許文献1】特開2002 - 28243号公報

【特許文献2】特開2003 - 164528号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

（1）然るに、上記のようなバルーンカテーテルにあっては、第1チューブと第2チューブと第3チューブとを熱融着させる際（融着工程）において、第3チューブの基端部分を構成する樹脂の一部が熔融して基端側に流れ出し、この結果、第3チューブによって形成されるインナーシャフトの壁厚が著しく減少（薄肉化）するという問題がある。

50

【 0 0 0 6 】

(2) インナーシャフトの壁厚が減少すると、バルーンカテーテルの使用時（バルーンの拡張時）において、拡張ルーメンを流通する液体の圧力によってインナーシャフトが潰れてガイドワイヤルーメンが狭窄し、ガイドワイヤのスタックを生じるといった問題を生じる。このような問題は、ハイプレッシャータイプのバルーンカテーテル（例えば、最大拡張圧（ R B P ）が 1 8 a t m 以上）において顕著である。

【 0 0 0 7 】

(3) アウターシャフトを形成するための第 1 チューブおよび第 2 チューブは P E B A X（ポリエーテルブロックアミド）などの熱可塑性樹脂により構成されている。

一方、インナーシャフトは、P E B A X などの熱可塑性樹脂からなる外層と、ポリエチレンやフッ素系樹脂などの良好な潤滑性を有する熱可塑性樹脂からなる内層とにより構成されている。

10

【 0 0 0 8 】

ここに、インナーシャフトの内層を構成する樹脂（ポリエチレンやフッ素系樹脂）は、P E B A X などからなる第 1 チューブおよび第 2 チューブに対して熱融着されないため、融着工程において溶融して基端側に流れ出した内層の構成樹脂は、ガイドワイヤポートとなるインナーシャフトの開口近傍から延び出して羽根状の小片（バリ）となる。バルーンカテーテルの使用時に剥離して血管内に浸入することを回避するために、当該小片（バリ）は融着工程後に除去する必要があるが、この小片を除去する作業（例えば、剃刀による切断作業）はきわめて煩雑である。

20

【 0 0 0 9 】

本発明は以上のような事情に基いてなされたものである。

本発明の第 1 の目的は、その製造時（融着工程）において、インナーシャフトの壁厚の減少を抑制・防止することができるバルーンカテーテルを提供することにある。

本発明の第 2 の目的は、その使用時（バルーンの拡張時）において、インナーシャフトの潰れ（ガイドワイヤルーメンの狭窄）およびこれに伴うガイドワイヤのスタックを防止することができるバルーンカテーテルを提供することにある。

本発明の第 3 の目的は、その製造時（融着工程）において、インナーシャフトの内層の構成樹脂に由来する小片（バリ）を、ガイドワイヤポートとなるインナーシャフトの開口の近傍に生じさせないバルーンカテーテルを提供することにある。

30

【課題を解決するための手段】

【 0 0 1 0 】

(1) 本発明のバルーンカテーテルは、熱可塑性樹脂からなるアウターシャフトと、

前記アウターシャフトの先端に装着され、当該アウターシャフトに形成されている拡張ルーメンを流通する液体によって拡張するバルーンと、

前記アウターシャフトに対して融着不能な熱可塑性樹脂からなる内層と、当該アウターシャフトに対して融着可能な熱可塑性樹脂からなる外層とを備え、前記アウターシャフトの内部および前記バルーンの内部に挿通されて、ガイドワイヤを挿通するためのガイドワイヤルーメンを形成し、その先端部が前記バルーンの先端部に固定され、その先端がガイドワイヤポートとして開口するインナーシャフトと、

40

前記アウターシャフトおよび前記インナーシャフトの外層に対して融着可能な熱可塑性樹脂からなり、前記インナーシャフトの基端に接続されて、当該インナーシャフトとともにガイドワイヤルーメンを形成し、前記アウターシャフトに直接接続され、その基端が、ガイドワイヤポートとして前記アウターシャフトの側面において開口する単層構成の接続チューブとを備えていることを特徴とする。

【 0 0 1 1 】

(2) 本発明のバルーンカテーテルにおいて、前記アウターシャフトの先端側を形成するための第 1 チューブと、

前記アウターシャフトの基端側を形成するために前記第 1 チューブの基端側に配置された第 2 チューブと、

50

前記内層と前記外層とを備えてなり、前記インナーシャフトを形成するために前記第 1 チューブの内部に挿入された第 3 チューブと、

前記接続チューブを形成するために前記第 3 チューブの基端側に配置された単層構成の第 4 チューブとが熱融着されてなることが好ましい。

【 0 0 1 2 】

上記のような構成のバルーンカテーテルによれば、その製造時（融着工程）において、インナーシャフトを形成するための第 3 チューブ（内層および外層）の構成樹脂が溶融して基端側に流れ出そうとするのを、接続チューブを形成するための第 4 チューブが、その流路を塞ぐことによって抑制することができ、この結果、インナーシャフトの壁厚を維持することができる。

10

そして、インナーシャフトの壁厚が維持される結果、当該バルーンカテーテルの使用時（バルーンの拡張時）において、バルーンを拡張させる液体の圧力によっては、インナーシャフトが潰れてガイドワイヤルーメンが狭窄することはなく、従って、ガイドワイヤのスタックを生じることはない。

更に、融着工程において、インナーシャフトの内層の構成樹脂が基端側に流れ出すことがないので、当該内層の構成樹脂に由来する羽根状の小片（バリ）を接続チューブの開口であるガイドワイヤポートの近傍に生じさせるようなことはない。

【 0 0 1 3 】

（ 3 ）本発明のバルーンカテーテルにおいて、前記アウターシャフト（前記第 1 チューブおよび前記第 2 チューブ）、前記インナーシャフト（前記第 3 チューブ）の外層、および前記接続チューブ（前記第 4 チューブ）を構成する熱可塑性樹脂が、ポリアミド、ポリエーテルポリアミド、ポリウレタン、ポリエーテルブロックアミド（PEBA X）およびナイロンから選ばれた少なくとも 1 種であり、前記インナーシャフト（前記第 3 チューブ）の内層を構成する熱可塑性樹脂がポリオレフィンまたはフッ素系樹脂であることが好ましい。

20

【 0 0 1 4 】

（ 4 ）本発明のバルーンカテーテルにおいて、前記アウターシャフト（前記第 1 チューブおよび前記第 2 チューブ）、前記インナーシャフト（前記第 3 チューブ）の外層、および前記接続チューブ（前記第 4 チューブ）を構成する熱可塑性樹脂が、ポリエーテルブロックアミド（PEBA X）またはナイロンであり、前記インナーシャフト（前記第 3 チューブ）の内層を構成する熱可塑性樹脂がポリエチレンであることが好ましい。

30

【 0 0 1 5 】

インナーシャフト（第 3 チューブ）の内層として、比較的融点が低くて、PEBA X やナイロンとは熱融着しないポリエチレンを使用する場合において、当該インナーシャフト（第 3 チューブ）の基端側に接続チューブ（第 4 チューブ）を接続することは特に効果的である。

【 0 0 1 6 】

（ 5 ）本発明のバルーンカテーテルにおいて、前記接続チューブ（第 4 チューブ）は、D 型硬度計による硬度が 70 以上の熱可塑性樹脂からなることをが好ましい。

接続チューブ（第 4 チューブ）の構成材料として高硬度の熱可塑性樹脂を使用することにより、ガイドワイヤシャフトとしての剛性（ガイドワイヤルーメンの狭窄の防止効果）を更に向上させることができる。

40

【発明の効果】

【 0 0 1 7 】

本発明のバルーンカテーテルによれば、その製造時（融着工程）において、インナーシャフトの壁厚の減少を抑制・防止することができる。

また、本発明のバルーンカテーテルの使用時（バルーンの拡張時）において、インナーシャフトの潰れ（ガイドワイヤルーメンの狭窄）およびこれに伴うガイドワイヤのスタックを防止することができる。

更に、本発明のバルーンカテーテルの製造時（融着工程）において、インナーシャフト

50

の内層の構成樹脂に由来する小片（バリ）をガイドワイヤポートの近傍に生じさせることはない。

【図面の簡単な説明】

【0018】

【図1】本発明の一実施形態に係るバルーンカテーテルを示す説明図である。

【図2】図1に示したバルーンカテーテルの要部を示す断面図（II部詳細図）である。

【図3】図2の部分拡大図（III部詳細図）である。

【図4】図3のIV-IV断面図である。

【図5】図1に示したバルーンカテーテルの製造過程（融着前のシャフトの配置）を示す断面図である。

【図6】図5の部分拡大図（VI部詳細図）である。

【発明を実施するための形態】

【0019】

図1乃至図4に示す本実施形態のバルーンカテーテル100は、経皮的冠状動脈血管形成術（PTCA）などに使用される。

このバルーンカテーテル100は、熱可塑性樹脂からなるアウターシャフト10と、アウターシャフト10の先端に装着され、アウターシャフト10に形成されている拡張ルーメン10Lを流通する液体によって拡張するバルーン20と、アウターシャフト10に対して融着不能な熱可塑性樹脂からなる内層31と、当該アウターシャフト10に対して融着可能な熱可塑性樹脂からなる外層32とを備え、アウターシャフト10の内部およびバルーン20の内部に挿通されて、ガイドワイヤを挿通するためのガイドワイヤルーメン30Lを形成し（ガイドワイヤシャフトを構成し）、その先端部がバルーン20の先端部に固定され、その先端がガイドワイヤポート35として開口するインナーシャフト30と、アウターシャフト10およびインナーシャフト30の外層32に対して融着可能な熱可塑性樹脂からなり、インナーシャフト30の基端側に接続されて、当該インナーシャフト30とともにガイドワイヤルーメン30Lを形成し（ガイドワイヤシャフトを構成し）、その基端がガイドワイヤポート45として開口する接続チューブ40とを備えている。

図1において、50は、アウターシャフト10の基端側に接続されたハイポチューブ、60は、ハイポチューブ50の基端側に装着されたハブ、70はストレインリリーフである。また、図2乃至図4において、80は、アウターシャフト10に形成されている拡張ルーメン10Lに挿入されているコアワイヤである。

【0020】

バルーンカテーテル100を構成するアウターシャフト10には、バルーン20を拡張させるための流体を流通する拡張ルーメン10Lが形成されている。

アウターシャフト10の外径としては0.7～1.0mmであることが好ましく、好適な一例を示せば0.85mmである。

アウターシャフト10の長さは150～450mmであることが好ましく、好適な一例を示せば390mmである。

【0021】

アウターシャフト10の構成材料としては、ポリアミド、ポリエーテルポリアミド、ポリウレタン、ポリエーテルブロックアミド（PEBAX）（登録商標）およびナイロンなどの熱可塑性樹脂を挙げることができ、これらのうちPEBAXが好ましい。

アウターシャフト10の硬度としては、D型硬度計による硬度で63～80であることが好ましい。

【0022】

アウターシャフト10の先端にはバルーン20が装着されている。

バルーン20は、アウターシャフト10の拡張ルーメン10Lを流通する液体によって拡張する。ここに、液体としては、生理食塩水を挙げることができる。

拡張時におけるバルーン20の直径としては1.0～5.0mmであることが好ましい。

。

10

20

30

40

50

バルーン 20 の長さとしては 5 ~ 40 mm であることが好ましい。

【0023】

バルーン 20 の構成材料としては、従来公知のバルーンカテーテルを構成するバルーンと同一のものを使用することができ、好適な材料として PEBAX を挙げることができる。バルーン 20 の構成材料の強度としては、曲げ弾性率が 680 MPa ~ 780 MPa であることが好ましい。強度が低過ぎる場合には、過膨張になりやすく、皺の発生などを招きやすい。

【0024】

アウターシャフト 10 の内部およびバルーン 20 の内部には、インナーシャフト 30 が挿通されており、インナーシャフト 30 は、ガイドワイヤシャフトとしてガイドワイヤを挿通するためのガイドワイヤルーメン 30L を形成している。

10

インナーシャフト 30 の先端部は、バルーン 20 の先端部に固定されており、インナーシャフト 30 の先端には、ガイドワイヤポート 35 としての開口が形成されている。

一方、図 3 に示すように、インナーシャフト 30 の基端部は、アウターシャフト 10 の構成樹脂によって外周が覆われた状態で、アウターシャフト 10 に固定（熱融着）されている。

【0025】

インナーシャフト 30 は、アウターシャフト 10 に対して融着不能な熱可塑性樹脂からなる内層 31 と、アウターシャフト 10 に対して融着可能な熱可塑性樹脂からなる外層 32 とにより構成されている。

20

【0026】

インナーシャフト 30 の外径としては 0.48 ~ 0.60 mm であることが好ましい。また、インナーシャフト 30 の内径としては 0.35 ~ 0.45 mm であることが好ましい。

内層 31 の厚さとしては 0.005 ~ 0.030 mm であることが好ましい。

外層 32 の厚さとしては 0.01 ~ 0.10 mm であることが好ましい。

【0027】

内層 31 の構成材料としては、摩擦係数の低い潤滑性の良好な樹脂であることが好ましく、具体的には、ポリエチレンなどのポリオレフィン、PFA、PTFE などのフッ素系樹脂を挙げることができ、これらのうち、ポリエチレンが好ましい。

30

外層 32 の構成材料としては、アウターシャフト 10 を構成するものとして例示した熱可塑性樹脂を挙げることができ、それらのうち、PEBAX が好ましい。

インナーシャフト 30（外層 32）の硬度としては、ガイドワイヤシャフトとしての剛性を確保する観点から、D 型硬度計による硬度で 55 以上であることが好ましい。

【0028】

図 3 に示すように、インナーシャフト 30 の基端側には、接続チューブ 40 が接続固定（熱融着）されている。

この接続チューブ 40 は、インナーシャフト 30 とともに、ガイドワイヤルーメン 30L を形成している。すなわち、本実施形態のバルーンカテーテル 100 においては、インナーシャフト 30 と接続チューブ 40 とによってガイドワイヤシャフトが構成され、接続チューブ 40 の基端には、ガイドワイヤポート 45 としての開口が形成されている。

40

【0029】

接続チューブ 40 の外径および内径は、それぞれ、インナーシャフト 30 の外径および内径と同程度とされる。

接続チューブ 40 の長さ（L40）は 1 ~ 5 mm であることが好ましい。

この長さ（L40）が短すぎる場合には、本発明の目的を十分に達成することができない。他方、この長さ（L40）が長すぎる場合には、ガイドワイヤルーメン 30L の潤滑性が損なわれることがある。

【0030】

接続チューブ 40 は、アウターシャフト 10 およびインナーシャフト 30 の外層 32 に

50

対して融着可能な熱可塑性樹脂からなる単層構成のチューブである。

接続チューブ40の構成材料としては、アウターシャフト10を構成するものとして例示した熱可塑性樹脂を挙げることができ、それらのうちPEBAXおよびナイロンが好ましい。

接続チューブ40の硬度としては、ガイドワイヤシャフトとしての剛性を確保する観点から、D型硬度計による硬度で70以上、特に72以上であることが好ましい。

【0031】

本実施形態のバルーンカテーテル100を構成する金属製のハイポチューブ50は、その先端部がアウターシャフト10の基端部に挿入され、その基端部がストレインリリーフ70およびハブ60に挿入されている。

10

ハイポチューブ50は、ステンレス、Ni-Ti、Cu-Mn-Al系合金などから構成され、その先端部分に螺旋状のスリットが形成されていてもよい。

ハイポチューブ50の長さは、通常900～1500mmとされる。

【0032】

ハイポチューブ50に装着されたハブ60の基端部には、バルーン20を拡張させるための流体を導入するための開口（バルーン拡張用ポート65）が形成されている。

このハブ60にはインディフレータが装着され、このインディフレータによってバルーンを拡張させるための圧力が調整される。

【0033】

本実施形態のバルーンカテーテル100の推奨拡張圧（NP）としては8atm以上であることが好ましく、更に好ましくは10～14atmである。

20

また、最大拡張圧（RBP）としては18atm以上であることが好ましく、更に好ましくは20～25atmである。

このような高耐圧の仕様において、本発明のバルーンカテーテルは効果的である。

【0034】

本実施形態のバルーンカテーテル100は、これを構成するシャフトを形成するためのチューブを熱融着することにより製造することができる。

具体的には、図5および図6に示すように、アウターシャフト10の先端側を形成するための第1チューブ10Aと、アウターシャフト10の基端側を形成するための第2チューブ10Bと、インナーシャフト30を形成するための第3チューブ30Aと、接続チューブ40を形成するための第4チューブ40Aとを配置し、第3チューブ30Aのルーメンおよび第4チューブ40Aのルーメンにマンドレル90（ガイドワイヤルーメンを確保するためのマンドレル）を挿通するとともに、第1チューブ10Aのルーメンおよび第2チューブ10Bのルーメンに、拡張ルーメンを確保するためのマンドレル（図示省略）を挿通する。

30

【0035】

図6に示すように、第1チューブ10Aと第2チューブ10Bとは、前者の基端部分の管壁に形成したスリットに、後者の先端部分の管壁を挿入することにより嵌合している。

また、第2チューブ10Bの外側に配置した第3チューブ30Aは、第1チューブ10Aの内部に挿入されている。また、第3チューブ30Aの基端側には、第4チューブ40Aを配置している。

40

【0036】

このように配置された第1チューブ10A、第2チューブ10B、第3チューブ30Aおよび第4チューブ40Aに収縮チューブを被せて、この収縮チューブを介して加熱加圧することにより、これらのチューブが互いに熱融着されて固定される。その後、ガイドワイヤルーメンを確保するためのマンドレル90および拡張ルーメンを確保するためのマンドレルを抜去することにより、図2乃至図4に示したような構造部分を有するバルーンカテーテルを得ることができる。

【0037】

上記の融着工程において、アウターシャフト10を形成するための第1チューブ10A

50

および第2チューブ10Bと、インナーシャフト30を形成するための第3チューブ30Aとを確実に熱融着させるために、図6において点線で囲まれた領域Mが集中的に加熱され、この結果、当該領域に位置する熱可塑性樹脂、特に、第3チューブ30Aの基端部分を構成する熱可塑性樹脂（内層31Aの構成樹脂および外層32Aの構成樹脂）が完全に溶融する。

【0038】

他方、第3チューブ30Aの基端側に配置されている第4チューブ40Aの大部分は、集中的に加熱される前記領域Mから基端方向にある程度離間した位置にあるために、融着工程において、第4チューブ40Aの先端部分を構成する熱可塑性樹脂が僅かに溶融して第1チューブ10A、第2チューブ10Bおよび第3チューブ30Aと熱融着するものの、第4チューブ40Aを構成する熱可塑性樹脂の殆どが基端側に流れ出すことなく、第3チューブ30Aの基端側において接続固定（熱融着）される。

10

【0039】

これにより、融着工程において、第3チューブ30Aの基端部分を構成する熱可塑性樹脂が溶融して基端側に流れ出そうとしても、その流れは、第4チューブ40Aによって阻止される。この結果、第3チューブ30Aを構成する樹脂が流れ出すことに起因するインナーシャフトの壁厚の減少（薄肉化）が抑制されて、当該インナーシャフト30は、所期の壁厚を維持することができる。

【0040】

また、融着工程において、マンドレル90の外周面と接触する第3チューブ30Aの内層31Aは、互いに熱融着される第3チューブ30Aの外層32Aと第4チューブ40Aとによって覆われているので、第3チューブ30Aの内層31Aの構成樹脂が基端側に流れ出すことは不可能である。

20

これにより、内層32Aの構成樹脂に由来する羽根状の小片（バリ）が、第4チューブ40Aによって形成される接続チューブ40の開口（ガイドワイヤポート45）の近傍に形成されるようなことはない。従って、これらの小片（バリ）を除去する作業が不要となり、製造効率等の観点からもきわめて有利である。

【0041】

本実施形態のバルーンカテーテル100によれば、従来のバルーンカテーテルにおいて問題であった、第3チューブ30Aの構成樹脂が基端側に流れ出すことに起因するインナーシャフトの壁厚の減少（薄肉化）が抑制されて、当該インナーシャフト30は、所期の壁厚を維持することができる。

30

そして、インナーシャフト30の壁厚が維持されることによって当該シャフトの剛性が確保される結果、本実施形態のバルーンカテーテル100の使用時（バルーン20の拡張時）において、従来のバルーンカテーテルにおいて問題であった、バルーンを拡張させる液体の圧力によってインナーシャフトが潰れてガイドワイヤルーメンが狭窄することはない。従って、ガイドワイヤのスタックが生じることはない。

また、従来のバルーンカテーテルにおいて問題であった羽根状の小片（バリ）を、第4チューブ40Aにより形成される接続チューブ40の開口であるガイドワイヤポート45の近傍に生じさせるようなことはない。

40

【0042】

以上、本発明の一実施形態について説明したが、本発明はこれらに限定されるものではなく、種々の変更が可能である。

例えば、インナーシャフトの外層や接続チューブが複数の層から形成されていてもよい。

【符号の説明】

【0043】

- 100 バルーンカテーテル
- 10 アウターシャフト
- 10L 拡張ルーメン

50

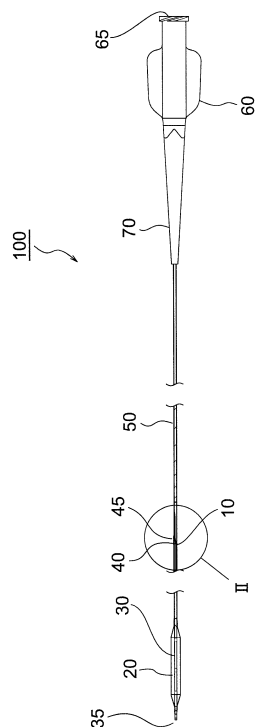
2 0	バルーン
3 0	インナーシャフト
3 0 L	ガイドワイヤルーメン
3 1	内層
3 2	外層
3 5	ガイドワイヤポート
4 0	接続チューブ
4 5	ガイドワイヤポート
5 0	ハイポチューブ
6 0	ハブ
6 5	バルーン拡張用ポート
7 0	ストレインリリーフ
8 0	コアワイヤ
9 0	マンドレル
1 0 A	第 1 チューブ
1 0 B	第 2 チューブ
3 0 A	第 3 チューブ
3 1 A	内層
3 2 A	外層
4 0 A	第 4 チューブ

10

20

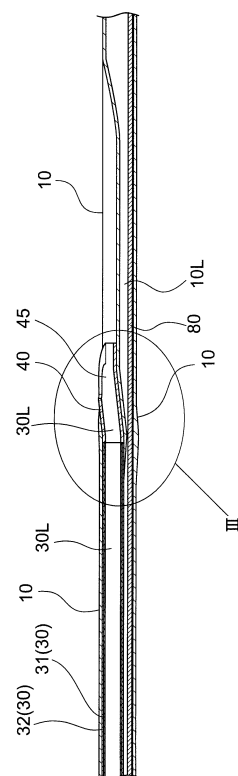
【図 1】

FIG. 1



【図 2】

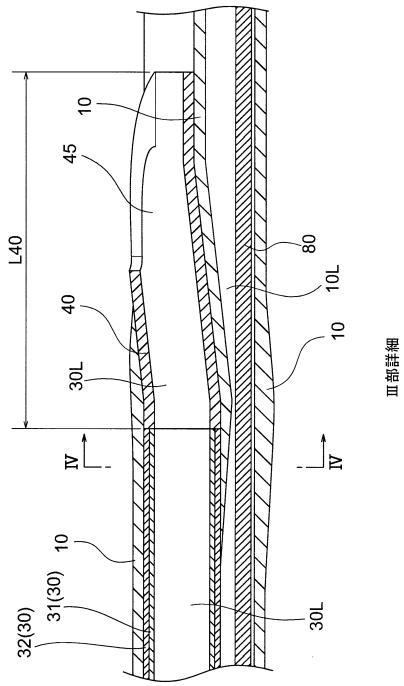
FIG. 2



II 部詳細

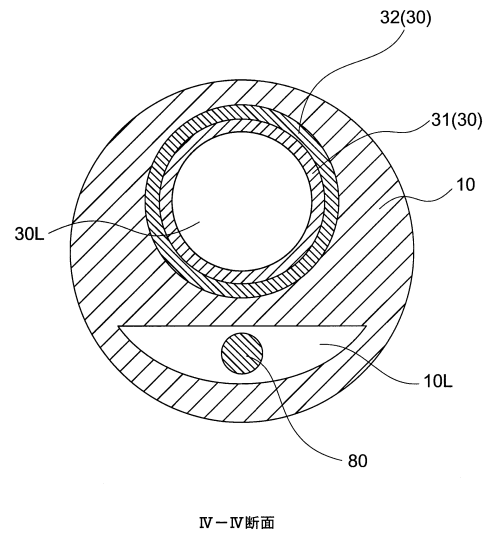
【図 3】

FIG. 3



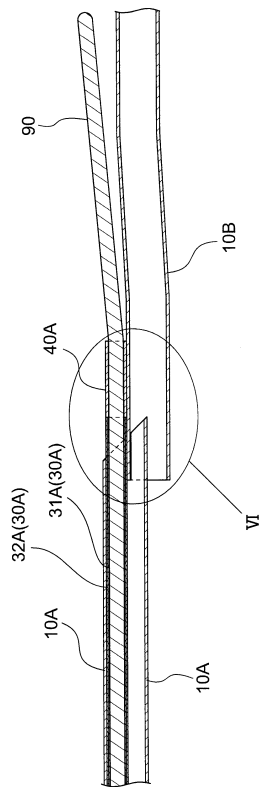
【図 4】

FIG. 4



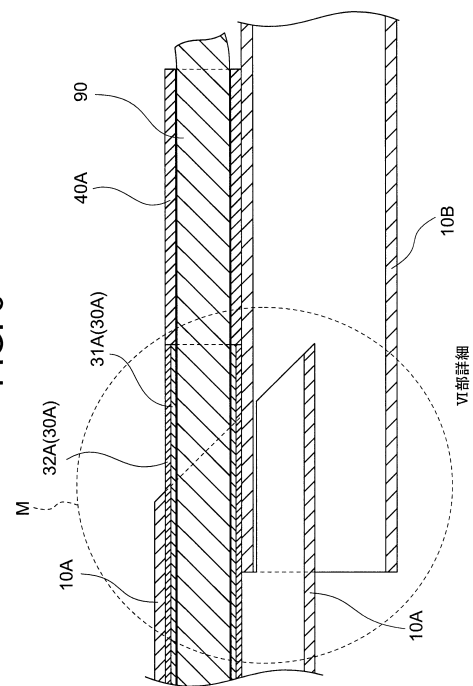
【図 5】

FIG. 5



【図 6】

FIG. 6



フロントページの続き

- (56)参考文献 特開2003-62077(JP,A)
国際公開第2012/042619(WO,A1)
特表2009-542363(JP,A)
特表2010-503480(JP,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 25/01
A61M 25/00