

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6440547号
(P6440547)

(45) 発行日 平成30年12月19日(2018.12.19)

(24) 登録日 平成30年11月30日(2018.11.30)

(51) Int.Cl.	F I
A 6 1 M 25/10 (2013.01)	A 6 1 M 25/10 5 5 0
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 6 1 0
A 6 1 M 25/098 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 6 2 0
	A 6 1 M 25/098

請求項の数 1 (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願2015-65856 (P2015-65856)	(73) 特許権者	390030731
(22) 出願日	平成27年3月27日 (2015.3.27)		朝日インテック株式会社
(65) 公開番号	特開2016-185185 (P2016-185185A)		愛知県名古屋市守山区脇田町1703番地
(43) 公開日	平成28年10月27日 (2016.10.27)	(74) 代理人	100084043
審査請求日	平成29年6月29日 (2017.6.29)		弁理士 松浦 喜多男
		(74) 代理人	100135460
			弁理士 岩田 康利
		(74) 代理人	100142240
			弁理士 山本 優
		(72) 発明者	桂田 武治
			愛知県名古屋市守山区脇田町1703番地
			朝日インテック株式会社内
		(72) 発明者	茂木 健
			愛知県名古屋市守山区脇田町1703番地
			朝日インテック株式会社内
			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】

バルーンと、
前記バルーンに接合されたインナーシャフトと、
を備えたバルーンカテーテルにおいて、
前記インナーシャフトは、
内層と、
前記内層の外周に配置され、素線が疎巻きされた疎巻き部を有するコイル体と、
前記コイル体の外周に配置されたマーカ部材と、
前記コイル体と前記マーカ部材とを被覆する外層と、
を有し、
前記マーカ部材の先端部及び基端部の少なくとも一方は、前記疎巻き部の素線間に形成された空隙部に対向する位置に前記内層とは非接触に配置された状態で内側に湾曲している
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、血管内の狭窄部等に挿入して、狭窄部等を拡張するバルーンカテーテルに関する。

【背景技術】

【0002】

血管内の狭窄部等に挿入して、狭窄部等を拡張するバルーンカテーテルが既に提案されている。バルーンカテーテルは、主に、拡張体であるバルーンと、バルーンの基端に接合されたアウターシャフトと、バルーンとアウターシャフトとの内部に挿入されたインナーシャフトと、からなる。また、前記バルーン内部には、放射線不透過性を有した金属製のマーカ部材が備えられることが一般的であり、放射線照射下においてバルーン的位置を把握することができる。

【0003】

例えば特許文献1には、内層、補強層であるコイル層、及び外層を備える医療用チューブ（インナーシャフト）に白金製の造影マーカ（マーカ部材）を取り付けた血管拡張用カテーテルが開示されている。

10

【0004】

また、例えば特許文献2には、バルーン内部の内管（インナーシャフト）の外周面上に配された凹溝内にX線不透過マーカが嵌め込まれ、その上に熱収縮チューブを被覆したバルーン拡張カテーテルが開示されている。また、内管（インナーシャフト）の外周面上に凹溝を設けることなくX線不透過マーカが配置され、その上に熱収縮チューブを被覆したバルーン拡張カテーテルも開示されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

20

【0005】

【特許文献1】特許第3659664号公報

【特許文献2】特許第3219968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、特許文献1に開示されている血管拡張用カテーテルにあつては、インナーシャフトの外周面にマーカ部材が取り付けられており、マーカ部材がバルーンの内周面に露出しているため、マーカ部材の端部がバルーンを傷付けてしまうおそれがある。また、柔軟性のあるインナーシャフトと剛性の高いマーカ部材との間で剛性の差が生じてしまい、マーカ部材の取付位置に応力が過度に集中してインナーシャフトが座屈するおそれがあるという問題もある。

30

【0007】

また、上記特許文献2に開示されているバルーン拡張カテーテルにあつては、凹溝を設けるための研磨やエッチング等の加工処理が必要であるため、製造工程が複雑であるという問題がある。また、凹溝が設けられた部位が、断面欠損により強度が低下し易いという問題もある。また、内管（インナーシャフト）の外周面上にX線不透過マーカが配置されて熱収縮チューブで被覆された構成は、バルーン部分の外径が大きくなるため、バルーンカテーテルの細径化が難しい。さらに、マーカ部材が剛性の高い金属製であると、マーカ部材自体が血管等の湾曲に追従して変形することが難しく、マーカ部材が配置されている位置で引っ掛かり易いという問題もある。

40

【0008】

そこで本発明は、バルーンを傷付けるおそれがないと共に、マーカ部材が配置される部分を細径化でき、湾曲した血管に挿入した際にも、マーカ部材が配置されている位置で引っ掛かってしまうことを防止できる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】

【0009】

本発明は、バルーンと、前記バルーンに接合されたインナーシャフトと、を備えたバルーンカテーテルにおいて、前記インナーシャフトは、内層と、前記内層の外周に配置され、素線が疎巻きされた疎巻き部を有するコイル体と、前記コイル体の外周に配置されたマ

50

ーカ部材と、前記コイル体と前記マーカ部材とを被覆する外層と、を有し、前記マーカ部材の先端部及び基端部の少なくとも一方は、前記疎巻き部の素線間に形成された空隙部に対向する位置に前記内層とは非接触に配置された状態で内側に湾曲していることを特徴とする。

【0010】

かかる構成にあって、湾曲した血管内に前記バルーンカテーテルが挿入されると、前記マーカ部材の先端部及び基端部の少なくとも一方が、前記コイル体の素線間に形成された空隙部に入り込むことができる。このため、マーカ部材が配置される部分で発生する応力集中が緩和され、インナーシャフトが座屈してしまうことを防止することができる。また、マーカ部材の先端部がバルーンの内周面側に突き出てしまうことを抑制することができる。また、前記マーカ部材が、別部材を用いることなく前記外層によって被覆されるため、製造工程が複雑化することがない。さらに、マーカ部材がバルーンを傷付けてしまうおそれもない。また、このように前記コイル体を被覆する外層が、マーカ部材を被覆する機能も兼ね備えているため、バルーン内でインナーシャフトの外径が過剰に大きくなることを抑制することができる。

10

【0011】

なお、例えば前記マーカ部材の先端部が空隙部に対向する位置に配置されている場合に、前記先端部の少なくとも一部が空隙部に対向する位置に配置されていればよい。同様に、例えば前記マーカ部材の基端部が空隙部に対向する位置に配置されている場合に、前記基端部の少なくとも一部が空隙部に対向する位置に配置されていればよい。

20

【0012】

また、前記マーカ部材の先端部及び基端部の少なくとも一方は内側に湾曲している。

【0013】

かかる構成にあっては、前記先端部及び前記基端部の少なくとも一方が段差のない連続したテーパ形状となるため、マーカ部材によるバルーンのラプチャー（破裂又は破損）を防止することができる。また、バルーンカテーテルが湾曲してマーカ部材に対して外力が与えられた場合でも、前記空隙部に入り込んだマーカ部材の端縁が前記コイル体の素線に当接して、マーカ部材の移動を抑制することができる。

【発明の効果】

【0014】

本発明のバルーンカテーテルは、バルーンを傷付けるおそれがないと共に、マーカ部材が配置されている部分を細径化でき、加えて、湾曲した血管に挿入した際にもマーカ部材が配置されている位置で引っ掛かってしまうことを防止することができる。

30

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1】実施例1にかかるバルーンカテーテルの部分断面平面図である。

【図2】実施例1にかかるバルーンカテーテルの部分拡大断面図である。

【図3】実施例1にかかるバルーンカテーテルの湾曲時の状態を示す部分拡大断面図である。

【図4】実施例2にかかるバルーンカテーテルの部分拡大断面図である。

40

【図5】実施例3にかかるバルーンカテーテルの部分拡大断面図である。

【図6】実施例4にかかるバルーンカテーテルのマーカ部材を説明する説明図である。

【発明を実施するための形態】

【0016】

以下、本発明のバルーンカテーテルを具体化した実施例を詳細に説明する。ただし、本発明は以下に示す実施例に限定されることはなく、適宜設計変更が可能である。なお、図1から図5において、左側が体内に挿入される先端側（遠位側）であり、右側が医師等の手技者によって操作される基端側（近位側）である。また、バルーン20の内部に配置されたマーカ部材70など他の部分に比べて小さなものは、理解を容易にするために、他の部材の寸法との関係でやや誇張して図示している。

50

【 0 0 1 7 】

〔 実施例 1 〕

例えば心臓の血管内の狭窄部等の治療に用いられるバルーンカテーテル 1 0 は、図 1 に示すように、バルーン 2 0 と、アウターシャフト 3 0 と、コネクタ 4 0 と、インナーシャフト 5 0 と、チップ 6 0 と、を備えている。

【 0 0 1 8 】

前記バルーン 2 0 は、狭窄部を拡張する機能を有し、樹脂製の部材からなる。そして、先端側に先端取付部 2 2 を有し、基端側に基端取付部 2 3 を有している。前記先端取付部 2 2 は、インナーシャフト 5 0 の先端にチップ 6 0 を介して接合され、前記基端取付部 2 3 は、アウターシャフト 3 0 の先端に接合されている。

10

【 0 0 1 9 】

前記アウターシャフト 3 0 は、流体を供給する機能を有し、前記流体を供給するための拡張ルーメン 3 6 を構成する管状部材からなる。さらに、前記アウターシャフト 3 0 は、先端側から順に、先端アウターシャフト部 3 1 と、ガイドワイヤポート部 3 3 と、中間アウターシャフト部 3 5 と、基端アウターシャフト部 3 7 と、を有している。なお、前記ガイドワイヤポート部 3 3 は、先端アウターシャフト部 3 1 と、中間アウターシャフト部 3 5 と、インナーシャフト 5 0 と、が接合する部分となる。

【 0 0 2 0 】

さらに詳述すると、前記先端アウターシャフト部 3 1 には、前記インナーシャフト 5 0 が挿入されており、前記先端アウターシャフト部 3 1 と前記インナーシャフト 5 0 との間には、前記拡張ルーメン 3 6 が形成されている。また、前記基端アウターシャフト部 3 7 は、いわゆるハイポチューブと呼ばれる金属製の管状部材からなる。そして、前記基端アウターシャフト部 3 7 の先端が、中間アウターシャフト部 3 5 の基端に挿入されて接合されている。また、前記基端アウターシャフト部 3 7 の基端には、コネクタ 4 0 が取り付けられている。そして、コネクタ 4 0 に取り付けられるインデフレータ（図示せず）からバルーン 2 0 を拡張するための造影剤や生理食塩水などの液体が供給されると、液体は拡張ルーメン 3 6 を通ってバルーン 2 0 内に流入し、バルーン 2 0 が拡張する。

20

【 0 0 2 1 】

なお、前記先端アウターシャフト部 3 1 と前記中間アウターシャフト部 3 5 とは、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリオレフィン、ポリエステル、又はポリエステルエラストマー等の樹脂からなるチューブで構成されることが好ましい。また、前記基端アウターシャフト部 3 7 は、ステンレス鋼（SUS304）やNi-Ti合金等の超弾性合金で構成されることが好ましい。

30

【 0 0 2 2 】

また、前記基端アウターシャフト部 3 7 の先端の内周面には、コアワイヤ 9 0 が取り付けられている。前記コアワイヤ 9 0 は、断面が円形であり、先端に向かって細径化されたテーパ状の金属製線材で構成されている。そして、前記コアワイヤ 9 0 は、中間アウターシャフト部 3 5 とガイドワイヤポート部 3 3 とを通過して、先端アウターシャフト部 3 1 まで延出形成されている。さらに、前記コアワイヤ 9 0 は、ガイドワイヤポート部 3 3 の後端付近に、押圧部 9 2 を有している。これにより、コアワイヤ 9 0 に押し込み力や回転力が作用した際に、押圧部 9 2 がガイドワイヤポート部 3 3 に当接することで、押し込み力や回転力が先端アウターシャフト部 3 1 とインナーシャフト 5 0 とに伝達される。あるいは、押圧部 9 2 を設けない代わりに、前記コアワイヤ 9 0 をガイドワイヤポート部 3 3 に接合させることで、コアワイヤ 9 0 に押し込み力や回転力が作用した際に、ガイドワイヤポート部 3 3 を介して、押し込み力や回転力が先端アウターシャフト部 3 1 とインナーシャフト 5 0 とに伝達させるようにしてもよい。なお、コアワイヤ 9 0 は、ステンレス鋼（SUS304）やNi-Ti合金等の超弾性合金で構成されることが好ましい。

40

【 0 0 2 3 】

また、前記インナーシャフト 5 0 の基端には、アウターシャフト 3 0 のガイドワイヤポート部 3 3 に接合されることによって基端側ガイドワイヤポート 5 5 が形成されている。

50

さらに、前記インナーシャフト50の先端に配置されたチップ60には、先端側ガイドワイヤポート69が形成されている。

【0024】

また、図2に示すように、前記インナーシャフト50は、内部にガイドワイヤ(図示せず)を挿入するためのガイドワイヤルーメン511を形成する管状の内層51を有している。

【0025】

また、前記内層51の外周には、内層51を覆うコイル体52が配置されている。前記コイル体52は、断面矩形状の素線521が疎巻きされた疎巻き部522を有し、素線521間に隙間が形成されている。

10

【0026】

また、前記バルーン20の内部におけるコイル体52の疎巻き部522の外周には、円筒形状をなしたマーカ部材70が遠位側と近位側とに2つ配置されている。さらに、コイル体52及びマーカ部材70を被覆する外層53が形成されている。

【0027】

なお、前記内層51及び前記外層53は、ポリエチレン、ポリウレタン、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリオレフィン、ポリエステル、又はポリエステルエラストマー等の樹脂で構成されることが好ましい。また、前記コイル体52は、ステンレス鋼(SUS304)やNi-Ti合金等の超弾性合金で構成されることが好ましい。また、前記マーカ部材70は、放射線不透過性の金属材料である白金やタングステン等で構成されることが好ましい。

20

【0028】

また、前記コイル体52における素線521間であってマーカ部材70が配置されていない領域では、前記外層53が素線521間の隙間に充填されている。一方、マーカ部材70が配置されている領域では、外層53が隙間に充填されない空隙部54が形成されている。そして、前記マーカ部材70の先端部701と基端部702は、前記空隙部54に対向する位置に配置されている。

【0029】

上記構成を備えたバルーンカテーテル10にあっては、湾曲した血管内にバルーンカテーテル10を挿入した際に、図3に示すようにインナーシャフト50が血管に沿って湾曲する。このとき、湾曲したインナーシャフト50の内側において、前記マーカ部材70の先端部701の一部及び基端部702の一部が、前記コイル体52における空隙部54に入り込むことができる。このため、マーカ部材70が配置されている部分で発生する応力集中が緩和され、インナーシャフト50が座屈してしまうことを防止することができる。また、マーカ部材70の先端部701及び基端部702がバルーン20の内周面側に突き出してしまうことを抑制することもできる。さらに、前記マーカ部材70は、別部材を用いることなく外層53によって被覆されるため、製造工程が複雑化することがないと共に、バルーン20の内周面を傷付けてしまうおそれもない。また、前記外層53が、マーカ部材70とコイル体52とを被覆する機能を兼ね備えているため、バルーン20内においてインナーシャフト50の外径が大きくなることを抑制でき、インナーシャフト50の細径化が可能となる。

30

40

【0030】

〔実施例2〕

以下、実施例2を、図4に従って説明する。なお、上記実施例1と共通する部分については説明を省略し、図中では同じ符号を付すこととする。

【0031】

マーカ部材70の先端部701及び基端部702の両方が空隙部54に対向する位置に配置されていることが望ましいが、実施例2にかかる構成にあっても、インナーシャフト50が座屈してしまうことを防止することができる。

【0032】

50

具体的には、図4(a)に示すように、マーカ部材70の基端部702のみが、前記空隙部54に対向する位置に配置されていてもよい。このときマーカ部材70の先端部701に対向する素線521間の隙間には外層53が充填されている。

【0033】

また、図4(b)に示すように、マーカ部材70の先端部701のみが、前記空隙部54に対向する位置に配置されていてもよい。このときマーカ部材70の基端部702に対向する素線521間の隙間には外層53が充填されている。

【0034】

〔実施例3〕

以下、実施例3を、図5に従って説明する。なお、上記実施例1, 2と共通する部分については説明を省略し、図中では同じ符号を付すこととする。

【0035】

図5に示すように、マーカ部材71の先端部711及び基端部712は、内側に湾曲することで空隙部54に向かって突出していることが好ましい。かかる構成とすると、前記先端部711及び前記基端部712が、段差のない滑らかな連続したテーパ形状となる。したがって、マーカ部材71の端部でバルーン20の内周面を傷付けてしまうおそれなくなり、マーカ部材71によるバルーン20のラプチャー(破裂又は破損)を防止することができる。また、バルーンカテーテル10が湾曲してマーカ部材71に対して外力が付与された場合でも、前記空隙部54に入り込んだマーカ部材71の端部が前記コイル体52の素線521に当接して、マーカ部材71の移動を抑制することができる。

【0036】

なお、マーカ部材71の先端部711及び基端部712が内側に湾曲した構成が望ましいが、先端部711及び基端部712の少なくとも一方が内側に湾曲した構成であってもよい。

【0037】

〔実施例4〕

以下、実施例4を、図6に従って説明する。なお、上記実施例1~3と共通する部分については説明を省略し、図中では同じ符号を付すこととする。

【0038】

マーカ部材72は、図6(a)に示すような平面視平行四辺形の金属板Aを湾曲加工させて構成することができる。そして、図6(b)に示すように、マーカ部材72における先端部721及び基端部722のほぼ全体を前記空隙部54に対向する位置に配置してもよい。さらに、前記マーカ部材72の先端部721及び基端部722を内側に向かって湾曲させた構成としてもよい。

【0039】

実施例1から実施例4にあって、バルーン20内に配設されるマーカ部材70~72の個数は単数であってもよいし、複数であってもよい。また、コイル体52の素線521の断面形状は、断面矩形状に限定されることはなく、断面円形状等の他の形状であってもよい。

【符号の説明】

【0040】

10	バルーンカテーテル
20	バルーン
30	アウターシャフト
50	インナーシャフト
51	内層
52	コイル体
53	外層
54	空隙部
70, 71, 72	マーカ部材

10

20

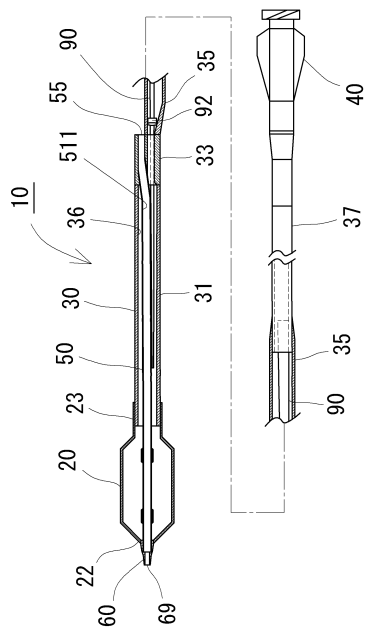
30

40

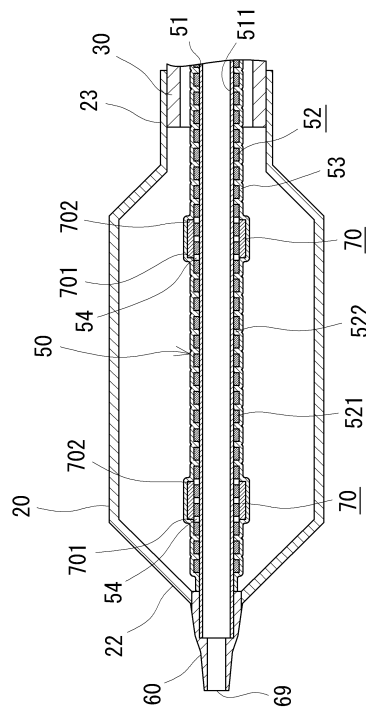
50

- 5 2 1 素線
- 5 2 2 疎巻き部
- 7 0 1 , 7 1 1 , 7 2 1 先端部
- 7 0 2 , 7 1 2 , 7 2 2 基端部

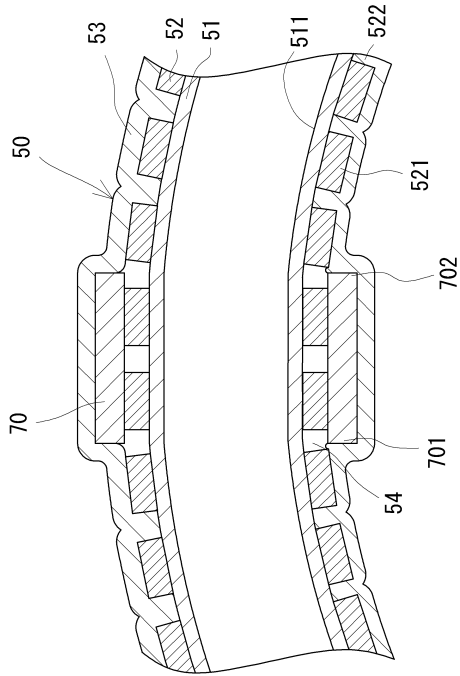
【図 1】



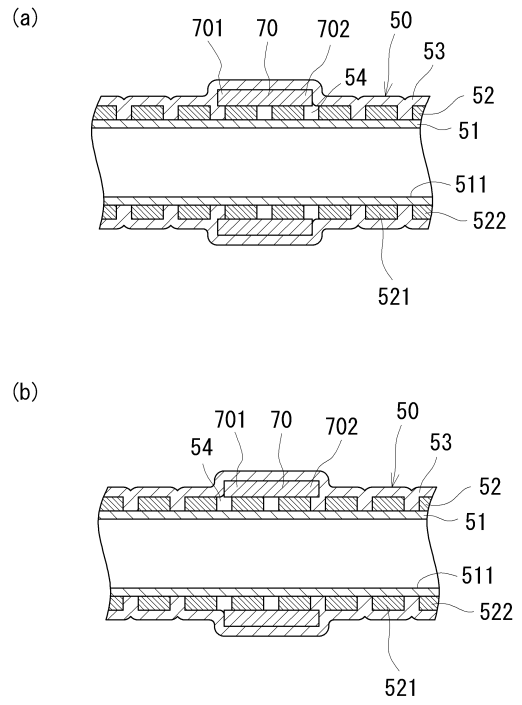
【図 2】



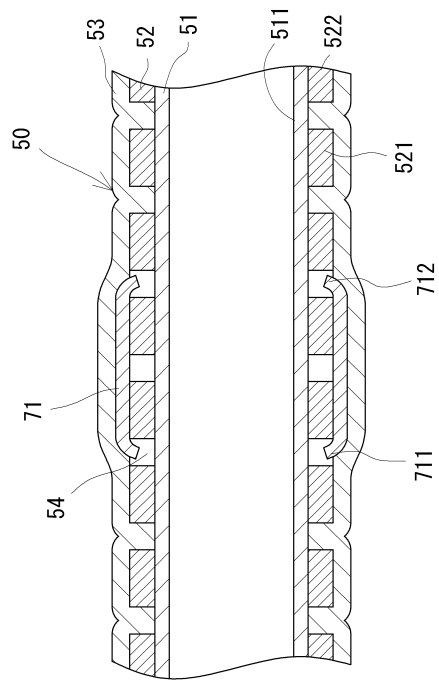
【 図 3 】



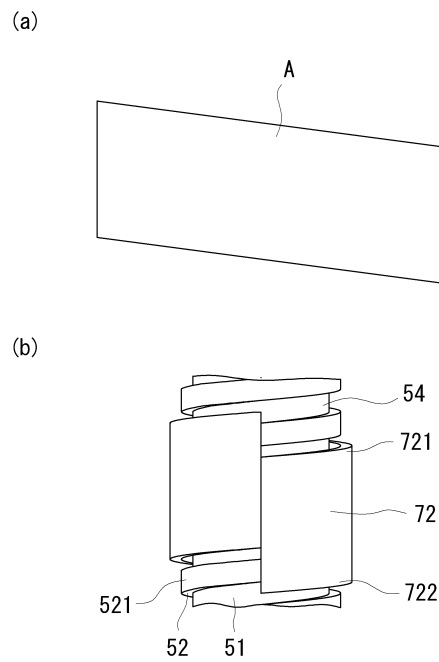
【 図 4 】



【 図 5 】



【 図 6 】



フロントページの続き

審査官 田中 玲子

- (56)参考文献 特開2011-244905(JP,A)
特開2006-314623(JP,A)
特開2012-228296(JP,A)
特開2011-019664(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/10
A61M 25/00
A61M 25/098