

PCT

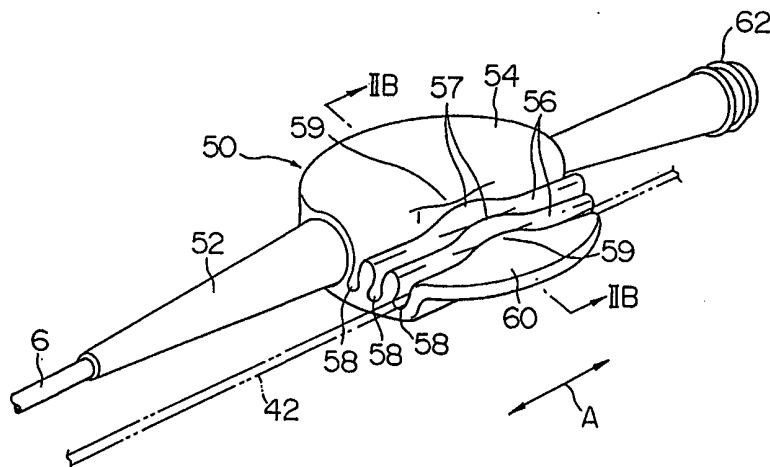
世界知的所有権機関
国際事務局
特許協力条約に基づいて公開された国際出願



(51) 国際特許分類6 A61M 25/02, 25/10	A1	(11) 国際公開番号 WO99/47202 (43) 国際公開日 1999年9月23日(23.09.99)
(21) 国際出願番号 PCT/JP99/01346		(74) 代理人 和田靖郎(WADA, Yasuro) 〒100-8323 東京都千代田区丸の内2丁目6番1号 日本ゼオン株式会社内 Tokyo, (JP)
(22) 国際出願日 1999年3月18日(18.03.99)		(81) 指定国 US, 欧州特許 (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE)
(30) 優先権データ 特願平10/90940 1998年3月19日(19.03.98)	JP	(71) 出願人 (米国を除くすべての指定国について) 日本ゼオン株式会社(NIPPON ZEON CO., LTD.)[JP/JP] 〒100-8323 東京都千代田区丸の内2丁目6番1号 Tokyo, (JP)
(72) 発明者 ; および (75) 発明者／出願人 (米国についてのみ) 関戸 章(SEKIDO, Akira)[JP/JP] 〒213-0005 神奈川県川崎市高津区北見方2丁目 1番20号606 Kanagawa, (JP)		(72) 発明者 ; および (75) 発明者／出願人 (米国についてのみ) 宮田伸一(MIYATA, Shinichi)[JP/JP] 〒105-0011 東京都港区芝公園2丁目4番1号 ゼオンメディカル株式会社内 Tokyo, (JP) 川端隆司(KAWABATA, Takashi)[JP/JP] 〒100-8323 東京都千代田区丸の内2丁目6番1号 日本ゼオン株式会社内 Tokyo, (JP)

(54) Title: CATHETER CONNECTOR AND BALLOON CATHETER

(54) 発明の名称 カテーテル用コネクタおよびバルーンカテーテル



(57) Abstract

A catheter connector (52), wherein the proximal end of a guide wire, a part of or an accessory to a catheter, and storing recesses (58) into which a part of a protection tube is detachably fitted are formed between a plurality of flexibly deformable flexible pieces (54) integrally formed with a hub provided at the proximal end of the catheter to be inserted into the human body and having holes as cast constituting the catheter. A balloon catheter, wherein storing recesses into which the proximal end of a monorail-type (quickly interchangeable) guide wire exposed from a catheter opening is detachably fitted are formed in a catheter connector provided at the proximal end of a catheter tube.

(57)要約

本発明のカテーテル用コネクタ（52）には、カテーテルの一部または付属部品であるガイドワイヤの近位端部や、保護チューブの一部が着脱自在に装着される収容凹部（58）が、体内に挿入されるカテーテルの近位端部に存するカテーテルを構成する鋸抜き孔をもつハブに一体成形してある複数の撓み変形可能な可撓片（54）の間に形成されている。

本発明のバルーンカテーテルは、カテーテル管の近位端部に具備してあるカテーテル用コネクタに、カテーテル開口部から飛び出しているモノレール式（迅速交換タイプ）のガイドワイヤの近位端部が着脱自在に装着される収容凹所が形成してある。

PCTに基づいて公開される国際出願のパンフレット第一頁に掲載されたPCT加盟国を同定するために使用されるコード(参考情報)

A E アラブ首長国連邦	D M ドミニカ	K Z カザフスタン	S D スーダン
A L アルバニア	E E エストニア	L C セントルシア	S E スウェーデン
A M アルメニア	E S スペイン	L I リヒテンシュタイン	S G シンガポール
A T オーストリア	F I フィンランド	L K スリ・ランカ	S I スロヴェニア
A U オーストラリア	F R フランス	L R リベリア	S K スロヴァキア
A Z アゼルバイジャン	G A ガボン	L S レソト	S L シエラ・レオネ
B A ボズニア・ヘルツェゴビナ	G B 英国	L T リトアニア	S N セネガル
B B バルバドス	G D グレナダ	L U ルクセンブルグ	S Z スワジ兰ド
B E ベルギー	G E グルジア	L V ラトヴィア	T D チャード
B F ブルギナ・ファソ	G H ガーナ	M C モナコ	T G トーゴー
B G ブルガリア	G M ガンビア	M D モルドバ	T J タジキスタン
B J ベナン	G N ギニア	M G マダガスカル	T Z タンザニア
B R ブラジル	G W ギニニア・ビサオ	M K マケドニア旧ユーゴスラヴィア	T M トルクメニスタン
B Y ベラルーシ	G R ギリシャ	共和国	T R トルコ
C A カナダ	H R クロアチア	M L マリ	T T トリニダッド・トバゴ
C F 中央アフリカ	H U ハンガリー	M N モンゴル	U A ウクライナ
C G コンゴー	I D インドネシア	M R モーリタニア	U G ウガンダ
C H スイス	I E アイルランド	M W マラウイ	U S 米国
C I コートジボアール	I L イスラエル	M X メキシコ	U Z ウズベキスタン
C M カメルーン	I N インド	N E ニジェール	V N ヴィエトナム
C N 中国	I S アイスランド	N L オランダ	Y U ユーゴースラビア
C R コスタ・リカ	I T イタリア	N O ノルウェー	Z A 南アフリカ共和国
C U キューバ	J P 日本	N Z ニュー・ジーランド	Z W シンガポール
C Y キプロス	KE ケニア	P L ポーランド	
C Z チェコ	K G キルギスタン	P T ポルトガル	
D E ドイツ	K P 北朝鮮	R O ルーマニア	
D K デンマーク	K R 韓国	R U ロシア	

明細書

カテーテル用コネクタおよびバルーンカテーテル

技術分野

本発明は、カテーテル用コネクタおよびバルーンカテーテルに係り、さらに詳しくは、カテーテルの一部をコネクタの収容凹所に着脱自在に収容することにより持ち運び特性を向上させると共に、いわゆるモノレールタイプのバルーンカテーテルに使用するガイドワイヤの近位端部を着脱自在に収容することにより使用中の操作性を高めることができるカテーテル用コネクタおよびバルーンカテーテルに関する。

背景技術

近年、医療技術は、低侵襲治療に向かう傾向にある。たとえば冠状動脈の狭窄は、以前の冠状動脈バイパス手術に代わって、血管拡張用バルーンカテーテルによって処置されることが多くなってきている。この治療方法は、経済的な利点と共に、患者の負担を大きく軽減するので、ますます適用範囲を拡大している。それと共に、バルーンカテーテルには、これまで以上に効率よくかつ簡単に冠状動脈の狭窄部分を拡張することができるような構造を有すること求められている。

血管内の狭窄部を治療する方法として、経皮的血管内冠状動脈形成術（*Percutaneous Translumininal Coronary Angioplasty*、以下、「PTCA」と記す。）が知られており、これは、血管内にバルーンカテーテルを挿入し、そのバルーン部を膨らますことにより狭窄部を拡張して、狭窄部末梢側の血流を改善する方法である。上記PTCAに用いられるバルーンカテーテルとしては、オーバー・ザ・ワイヤ方式のバルーンカテーテルとモノレール方式のバルーンカテーテルとがある。

これらの方のバルーンカテーテルでは、いずれも、先にガイドワイヤを血管内狭窄部へ通過させておき、次にこのガイドワイヤに沿ってバルーンカテーテルを狭窄部まで送り込み、バルーン部を膨らますことにより狭窄部を拡張する。そ

の際に、狭窄部の拡張は、血管を傷つけないように段階的に行われる必要があるので、最初は小さい外径のバルーン部を持つバルーンカテーテルをガイドワイヤに沿って挿入し、順次大きな外径のバルーン部を持つバルーンカテーテルと交換する。

オーバー・ザ・ワイヤ方式のバルーンカテーテルは、カテーテル管の全長にわたりガイドワイヤ用ルーメンが形成しており、そのルーメン内に沿ってガイドワイヤを挿通し、そのガイドワイヤに沿ってバルーン部を狭窄部へと案内する。そして、小さい外径のバルーン部を持つバルーンカテーテルによる血管拡張を行った後、さらに大きな外径のバルーン部を持つバルーンカテーテルと交換する。その際に、ガイドワイヤに沿ってバルーンカテーテルを引き抜くので、ガイドワイヤの近位端は、体外側に、カテーテル管の全長以上に延びていることが必要である。そうでないと、ガイドワイヤの遠位端を狭窄部に残したままバルーンカテーテルを交換することはできない。

これに対して、たとえば、特開昭63-288167号公報に開示されているモノレール方式のバルーンカテーテルでは、カテーテル管の途中に、開口部を形成し、その開口部からガイドワイヤ挿通用ルーメンを通して、ガイドワイヤをバルーン部の遠位端まで導いている。これにより、この方式のバルーンカテーテルでは、バルーンカテーテルの交換のために体外側に延びるガイドワイヤの長さは、開口部からバルーン遠位端までの長さよりも少し長い程度で良い。この方式では、他の方式のものに比較して、ガイドワイヤの長さを短くすることができるので操作性に優れている。

ところが、このようなモノレール方式のバルーンカテーテルでは、その使用中に、体外に露出するバルーンカテーテルの近位端側において、バルーンカテーテルのコネクタの他にガイドワイヤの近位端部が患者の体外に延びており、ガイドワイヤの近位端部がぶらつき、バルーンカテーテルを良好に操作し難いと言う問題を有している。

また、バルーンカテーテルの使用前には、細長いカテーテル管がぶらついて持ち運び難く、持ち運び特性に問題を有している。

特に後者の問題は、モノレール方式以外のバルーンカテーテルやその他のカ

ーテルにおいても、同様に生じていた。

発明の開示

本発明は、このような実状に鑑みてなされ、カテーテルの一部をコネクタの収容凹所に着脱自在に収容することにより、持ち運び特性を向上させると共に、いわゆるモノレールタイプのバルーンカテーテルに使用するガイドワイヤの近位端部を着脱自在に収容することにより、清潔域内での使用中の操作性を高めることができるカテーテル用コネクタおよびバルーンカテーテルを提供することを目的とする。

上記目的を達成するために、本発明に係るカテーテル用コネクタは、体内に挿入されるカテーテルの近位端部に具備してあるカテーテル用コネクタであって、前記カテーテルの一部または前記カテーテルの付属部品の一部が着脱自在に装着される収容凹所が形成してあることを特徴とする。

本発明において、前記カテーテル用コネクタの形状は、全体として円盤形状であることが好ましい。

前記収容凹所としては、コネクタ本体の長手方向に沿って実質的に平行な複数列の収容溝であることが好ましい。

前記収容溝は、前記カテーテル用コネクタの弾性変形可能部分に形成しており、この弾性変形可能部分を外力により弾性変形させることで、前記収容溝の溝幅が広がるように構成してあることが好ましい。

あるいは、前記収容凹所を構成する収容溝は、カテーテル用コネクタを構成するハブに一体成形してある複数の撓み変形可能な可撓片の間に形成しており、当該可撓片を一体成形するために、前記ハブには、鋳抜き孔が形成してあることが好ましい。

または、前記カテーテル用コネクタには、締め付け部材が移動自在または着脱自在に装着しており、前記収容溝は、前記カテーテル用コネクタの弾性変形可能部分に形成しており、この弾性変形可能部分を前記締め付け部材により弾性変形することで、前記収容溝の溝幅が狭められるように構成しても良い。

本発明において、前記収容凹所としては、上述したような溝に限らず、コネク

タ本体の長手方向に沿って実質的に平行な方向に貫通している開閉自在な収容空間であっても良い。このような開閉自在な収容空間は、カーテル用コネクタと一体に成形してある少なくとも一対の把持片の間に形成されることが好ましい。前記把持片は、撓むように弾性変形し、フック部材との係合が外れた状態で、把持片相互が離れる方向に開き、前記収容空間を開くように構成してあることが好ましい。前記フック部材は、前記カーテル用コネクタに対して、回動自在または着脱自在に装着してあることが好ましい。

前記収容空間は、单一のカーテル用コネクタに対して複数形成しても良い。また、前記把持片は、その基端部において弾性変形し、差し込み部材またはカバ一部材との係合が外れた状態で、把持片相互が離れる方向に開き、前記収容空間を開くように構成しても良い。前記差し込み部材またはカバ一部材は、前記カーテル用コネクタに対して、スライド移動自在または着脱自在に装着してあることが好ましい。

前記収容空間は、前記カーテル用コネクタに対して固定してある固定板部(好ましくはコネクタと一体成形)と、前記カーテル用コネクタに対して回動移動自在な可動板部との間に形成し、可動板部を固定板部に対して回動させることで、前記収容空間を開閉可能にしても良い。その固定板部または可動板部の対向する表面には、コネクタ本体の長手方向と実質的に平行な溝が形成してあっても良い。

前記開閉自在な収容空間は、前記カーテル用コネクタに対して固定してある固定部(好ましくはコネクタと一体成形)と、前記カーテル用コネクタに対して回転移動自在な可動部との間に形成し、可動部を固定部に対して回転させることで、前記収容空間を開閉可能にしても良い。その固定部または可動部の一部には、溝が形成してあっても良い。

前記カーテル用コネクタは、前記カーテルの近位端部を構成するチューブ状部材に対して一体に成形しても良いし、別体に成形してチューブ状成形体の外周に装着しても良い。

本発明において、収容凹所に着脱自在に装着されるカーテルの一部とは、たとえば渦巻き状に曲げられたカーテルの軸方向一部である。また、収容凹所に着脱自在に装着されるカーテルの付属部品の一部とは、たとえば渦巻き状に曲

げられたカテーテルの外周を覆う保護チューブの軸方向一部である。または、たとえばカテーテルの使用に際して用いるガイドワイヤの近位端部である。

本発明に係るバルーンカテーテルは、血管などの体腔内に挿入され、少なくとも2つの第1ルーメンと第2ルーメンとが長手方向に沿って形成してあるカテーテル管と、

前記カテーテル管の遠位端部の外周に接続されて、前記カテーテル管に形成された第2ルーメンと内部が連通し、その第2ルーメンを通して送られてくる流体により外方に膨らむことが可能なバルーン部とを有し、

前記バルーン部の近位端が前記カテーテル管の外周に接合する部分から近位端側に所定距離離れたカテーテル管の外周に、前記第1ルーメンに連通する開口部が形成してあり、当該開口部を通して、ガイドワイヤの遠位端部が前記第1ルーメン内に挿入されるバルーンカテーテルであって、

前記カテーテル管の近位端部に具備してあるカテーテル用コネクタには、前記開口部から近位端側に飛び出ているガイドワイヤの近位端部が着脱自在に装着される収容凹所が形成してあることを特徴とする。

本発明に係るカテーテル用コネクタでは、コネクタに装着してある細長いカテーテルの使用前の状態において、カテーテルを梱包しておく場合や持ち運びする場合には、細長いカテーテルを、たとえば渦巻き状に数回曲げて、コネクタに重なる位置で、そのカテーテルの軸方向一部を、コネクタの収容凹所内に着脱自在に装着する。その結果、細長いカテーテルが渦巻き状に曲げられてコネクタに対して仮固定され、カテーテルがばらくことがなくなる。したがって、持ち運びが容易になると共に、カテーテルの梱包材料の削減が可能になると共に、梱包も容易になる。

なお、細長いカテーテルの使用前には、カテーテルの外周部は、保護チューブで覆われていることが好ましく、使用直前の保護チューブの内部には、生理食塩水などの保存液が密封してあることが好ましい。このような場合には、たとえば渦巻き状に数回曲げられた細長いカテーテルの外周を覆う保護チューブが、コネクタに重なる位置で、コネクタの収容凹所内に着脱自在に装着されることになる。

また、本発明に係るバルーンカテーテルにおいては、その使用中において、カ

テーテル管の遠位端側に形成してある開口部（体内に位置する）から近位端側に飛び出ているガイドワイヤの近位端部（体外に位置する）を、体外に位置するカテーテル用コネクタに形成してある収容凹所内に着脱自在に装着して仮固定することができる。したがって、本発明に係るバルーンカテーテルにおいては、バルーンカテーテルのコネクタとは別に患者の体外に延びているガイドワイヤの近位端部がぶらつくことがなくなり、バルーンカテーテルの操作性が向上する。

図面の簡単な説明

F I G. 1 は本発明の 1 実施形態に係るカテーテル用コネクタの要部斜視図である。

F I G. 2 A は F I G. 1 に示すカテーテル用コネクタの平面図、F I G. 2 B は同図 A における I I B – I I B 線に沿う断面図である。

F I G. 3 A、B は同実施形態に係るカテーテル用コネクタの使用状態を示す断面図、同図 C はカテーテル用コネクタの変形例を示す断面図である。

F I G. 4 は本発明の 1 実施形態に係るバルーンカテーテルの使用前の状態を示す斜視図である。

F I G. 5 A は同実施形態に係るバルーンカテーテルの要部断面図、同図 B は同図 A の V B – V B 線に沿う要部断面図である。

F I G. 6 はバルーンカテーテルの使用状態を示す概略図である。

F I G. 7 A ~ C はバルーンカテーテルの使用状態を示す要部断面図である。

F I G. 8 A は本発明の他の実施形態に係るバルーンカテーテル用コネクタの斜視図、同図 B および C はそのコネクタの要部断面図である。

F I G. 9 A は本発明の他の実施形態に係るバルーンカテーテル用コネクタの斜視図、同図 B および C はそのコネクタの要部断面図である。

F I G. 10 A は本発明の他の実施形態に係るバルーンカテーテル用コネクタの斜視図、同図 B および C はそのコネクタの要部断面図である。

F I G. 11 A は本発明の他の実施形態に係るバルーンカテーテル用コネクタの斜視図、同図 B および C はそのコネクタの要部断面図である。

F I G. 12 A は本発明の他の実施形態に係るバルーンカテーテル用コネクタ

の斜視図、同図BおよびCはそのコネクタの要部断面図である。

F I G. 13 Aは本発明の他の実施形態に係るバルーンカテーテル用コネクタの斜視図、同図Bはそのコネクタの分解斜視図である。

F I G. 14 Aは本発明の他の実施形態に係るバルーンカテーテル用コネクタの斜視図、同図Bはコネクタの背面から見た斜視図、同図Cはコネクタのハブに形成してある収容空間を開いた状態を示す斜視図、同図Dはその断面図、同図Eは操作の状態を示す要部断面図である。

F I G. 15 Aは本発明の他の実施形態に係るバルーンカテーテル用コネクタの斜視図、同図Bはコネクタの平面図、同図Cはコネクタの収容空間を開いた状態を示す平面図である。

F I G. 16は本発明の他の実施形態に係るバルーンカテーテル用コネクタの斜視図である。

F I G. 17はF I G. 16に示すX V I I - X V I I 線に沿う要部断面図である。

F I G. 18はコネクタの要部平面図である。

F I G. 19はコネクタの使用例を示す斜視図である。

発明を実施するための最良の形態

以下、本発明を、図面に示す実施形態に基づき説明する。

(第1実施形態)

F I G. 1に示す本発明の1実施形態に係るカテーテル用コネクタ50は、F I G. 5 Aに示すバルーンカテーテル2の近位端部（患者の体外には配置される手元側端部）に装着してあるものである。

F I G. 5 Aに示す本実施形態に係るバルーンカテーテル2は、たとえば経皮的血管内冠動脈形成術（P T C A）、四肢等の血管の拡張術、上部尿管の拡張術、腎血管拡張術などの方法に用いられ、血管あるいはその他の体腔に形成された狭窄部を拡張するために用いられる。以下の説明では、本実施形態のバルーンカテーテル2をP T C Aに用いる場合を例として説明する。

本実施形態の拡張用バルーンカテーテル2は、いわゆるモノレール方式のバル

ーンカテーテルであり、バルーン部4と、カテーテル管6と、コネクタ50とを有する。カテーテル管6の遠位端部外周には、バルーン部4の近位端部5と遠位端部7とが接続してあり、バルーン部4の内部空間が密封空間となっている。また、カテーテル管6の近位端部には、コネクタ50が接続してある。

バルーン部4の近位端部5および遠位端部7とカテーテル管6の遠位端部外周との接続、およびカテーテル管6とコネクタ50との接続は、熱融着または接着などの接合手段で行われる。

バルーン部4は、両端部が縮径された筒状の膜体で構成され、その膜厚は、特に限定されないが、 $5 \sim 500 \mu\text{m}$ 、好ましくは $10 \sim 60 \mu\text{m}$ である。バルーン部4は、筒状であれば、特に限定されず、円筒または多角筒形状でも良い。また、膨張時のバルーン部4の外径は、血管の内径などの因子によって決定され、通常 $1.5 \sim 10.0 \text{ mm}$ 程度、好ましくは、 $2 \sim 5 \text{ mm}$ である。このバルーン部4の軸方向長さは、血管内狭窄部の大きさなどの因子によって決定され、特に限定されないが、 $15 \sim 50 \text{ mm}$ 、好ましくは $20 \sim 40 \text{ mm}$ である。膨張する前のバルーン部4は、カテーテル管6の遠位端部周囲に折り畳まれて巻き付けられ、可能な限り外径が小さくなっている。

バルーン部4を構成する材料は、ある程度の可撓性を有する材料であることが好ましく、たとえばポリエチレン、ポリエチレンテレフタート、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体等のエチレンと他の α -オレフィンとの共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリ塩化ビニル(PVC)、架橋型エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリウレタン、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリイミド、ポリイミドエラストマー、シリコーンゴム、ラテックスゴムなどが使用でき、好ましくは、ポリエチレン、ポリエチレンテレフタート、ポリアミドである。

カテーテル管6は、たとえばバルーン部4と同様な材料で構成されて良く、好ましくは、ポリエチレン、ポリアミド、ポリイミドで構成される。本実施形態では、このカテーテル管6の横断面外形形状が、FIG. 5Bに示すように、Y軸方向に細長い橢円形状を有し、カテーテル管6の断面で、Y軸と垂直なX軸方向のカテーテル管の最大断面幅x mと、Y軸方向の最大断面幅y mとの比($x\text{m}/$

y m) が、0. 8~0. 1の範囲にあり、断面円形の2つの第1ルーメン1 2および第2ルーメン1 4が、前記Y軸方向に沿って分離して形成してある。

本実施形態では、カテーテル管6の断面において、Y軸方向の最大断面幅y mは、0. 6~1. 2 mm程度が好ましい。このカテーテル管6の長手方向に沿って形成された第1ルーメン1 2は、FIG. 5 A, Bに示すように、ガイドワイヤ4 2が挿通される部分であり、その内径は、ガイドワイヤ4 2を挿通できる径であれば特に限定されず、たとえば0. 15~1. 0 mm、好ましくは0. 25~0. 6 mmである。また、第2ルーメン1 4は、FIG. 5 Aに示すように、カテーテル管6の遠位端部外周に形成された連通孔1 8を通して、バルーン部4の内部に圧力流体を送り込み、バルーン部4を膨らます部分であり、その内径は、第1ルーメン1 2の内径と略同程度である。なお、カテーテル管6の横断面外形形状は、カテーテル管6の長手方向に沿って変化せず、長手方向に沿って実質的に同一の可撓性を有する。

FIG. 5 Aに示すように、カテーテル管6の長手方向に沿って形成された第1ルーメン1 2は、バルーン部4の近位端部5から所定距離zで離れた位置で、開口部1 0を通して外部と連通しており、そこからガイドワイヤ4 2が第1ルーメン1 2の遠位端側に挿通可能になっている。所定距離zは、特に限定されないが、0~500 mm、好ましくは50~350 mmであることが好ましい。この距離zがあまりに大きすぎると、モノレール方式のバルーンカテーテルとすることにより、体外側に延びるガイドワイヤ4 2の長さを短くするという効果が少なくなる。

開口部1 0の近位側に位置する第1ルーメン1 2には、プラグ材1 1が充填しており、第1ルーメン1 2の遠位端側に形成されたガイドワイヤ用ルーメン1 5が、第1ルーメン1 2の近位端側に形成された密閉ルーメン1 7と連通しないようになっている。密閉ルーメン1 7には、補強ワイヤなどの補強部材を挿入しても良く、その場合には、カテーテル管の近位端側の押し込み性が向上する。また、ガイドワイヤ用ルーメン1 5の遠位端2 0は、外部に開口しており、そこを通してガイドワイヤ4 2が挿通可能になっている。

FIG. 5 Aに示すように、第1ルーメンの近位端側である密閉ルーメン1 7

の近位端は、コネクタ 5 0 により閉塞してある。これに対して、第 2 ルーメン 1 4 の近位端は、コネクタ 5 0 に形成してある拡張ポート 1 6 が連通し、そこから圧力流体が導入され、カテーテル管 6 の遠位端部外周に折り畳まれたバルーン部 4 を膨らますようになっている。拡張ポート 1 6 の外周には、他のチューブまたは機器に接続するためのルア一部 6 2 が形成してある。なお、カテーテル管 6 の遠位端部外周に形成された連通孔 1 8 は、複数でも单一でも良い。

拡張ポート 1 6 を通して第 2 ルーメン 1 4 内に導入される圧力流体としては、特に限定されないが、たとえば放射線不透過性媒体と生理食塩水との 5 0 / 5 0 (重量比) 混合水溶液などが用いられる。放射線不透過性媒体を含ませるのは、バルーンカテーテル 2 の使用時に、放射線を用いてバルーン部 4 およびカテーテル管 6 の位置を造影するためである。バルーン部 4 を膨らますための圧力流体の圧力は、特に限定されないが、絶対圧で 3 ~ 3 0 気圧、好ましくは、4 ~ 8 気圧程度である。第 2 ルーメン 1 4 を通して送られる流体が血管中に漏洩することを防止するために、第 2 ルーメンの遠位端には、プラグ 1 3 が充填してある。FIG. 5 に示すプラグ 1 1 および 1 3 は、たとえば合成樹脂製ストランド、あるいは接着剤などで構成される。

本実施形態では、FIG. 5 A に示すコネクタ 5 0 は、FIG. 1 に示すように、チューブ状のコネクタ本体 5 2 と、このコネクタ本体 5 2 の軸方向略中央部の外周に装着される円盤状のハブ 5 4 とを有する。コネクタ本体 5 2 の内部には、FIG. 5 A に示すように、カテーテル管 6 の第 2 ルーメン 1 4 に連通する流路が形成しており、拡張ポート 1 6 を通して、ルア一部 6 2 に接続される機器から流体圧が導入可能になっている。コネクタ本体 5 2 は、たとえばポリカーボネート、ポリアミド、ポリサルホン、ポリアクリレート、メタクリレートーブチレンースチレン共重合体などの熱可塑性樹脂から成形される。このチューブ状コネクタ本体 5 2 の外径は、特に限定されないが、最大外径部分において、好ましくは 3 ~ 2 0 mm、さらに好ましくは 5 ~ 1 5 mm 程度である。

ハブ 5 4 の円盤の外径は、特に限定されないが、好ましくは 1 0 ~ 1 0 0 mm、特に好ましくは 1 5 ~ 5 0 mm 程度である。その寸法は、片手での持ち易さなどを考慮して決定される。本実施形態では、ハブ 5 4 は、コネクタ本体 5 2 の軸方

向略中央部分の外周に、接着または熱融着などの手段で固定される。または、ハブ54は、コネクタ本体52の軸方向略中央部分の外周に、軸方向に沿って着脱自在に装着しても良い。あるいは、ハブ54は、コネクタ本体52と一体に成形しても良い。

ハブ54をコネクタ52と一緒に成形する場合には、ハブ54の材料は、コネクタ52の材料と同一な材料となるが、別に成形する場合には、コネクタ本体52の材料と異なる材料で構成することもできる。後述するように、ハブ54の少なくとも一部は、弾性変形する必要があるので、コネクタ本体52に比較して弾力性に優れた材料で構成することが好ましい。ハブ54の材料として好ましい材料としては、特に限定されないが、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリカーボネート、ナイロン、ABS樹脂などを例示することができる。

本実施形態では、FIG. 1および2に示すように、円盤状のハブ54の片方の半円状翼部は、弾性変形可能に成形しており、襞状突起56の両側に三列の収容溝（凹所）58がコネクタ本体52の長手方向Aに沿って実質的に平行に形成してある。襞状突起56の横断面は、FIG. 1～3に示すように、突起の頂部で厚肉に成形しており、しかも、これら襞状突起56の長手方向Aの略中央部57で、さらに厚肉となるように成形してある。また、これら襞状突起56の長手方向Aの略中央部57に対応する位置で、ハブ54には膨出部59が形成している。

このため、襞状突起56の両側に形成される収容溝58は、FIG. 3Aに示すように、外力が作用しない状態で、底部ほど溝幅が広くなる。収容溝58の溝幅は、最も広い部分（底部）で、ガイドワイヤ42の外径よりも広く、好ましくは、FIG. 5に示すバルーンカテーテル2の外周を覆うFIG. 4に示す保護チューブ64の外径と同程度以上の溝幅である。収容溝58の底部には、FIG. 5に示すバルーンカテーテル2の使用に際して、FIG. 1およびFIG. 3に示すように、ガイドワイヤ42の近位端部が溝の長手方向Aに沿って着脱自在に差し込まれて仮固定される。また、FIG. 5に示すバルーンカテーテル2の使用前の状態において、FIG. 4に示すように、渦巻き状に曲げられたバルーンカテーテル2の外周を覆う保護チューブ64の軸方向一部が着脱自在に差し込ま

れて仮固定される。

F I G. 1 および F I G. 3 A、B に示すように、収容溝 5 8 および襞状突起 5 7 が形成された側の円盤状ハブ 5 4 の翼片の端部には、ハブ 5 4 の上表面に略平行なフランジ 6 0 が形成しており、このフランジ 6 0 を指などで下方に押圧力 P 1 を加えることで、円盤状ハブ 5 4 の翼片が弾性変形し、収容溝 5 8 の上部開口の溝幅が広がり、ガイドワイヤ 4 2 や F I G. 4 に示す保護チューブ 6 4 を容易に着脱可能になっている。

なお、円盤状ハブ 5 4 a の翼片の端部にフランジ 6 0 を形成することなく、F I G. 3 C に示すように、円盤状ハブ 5 4 a の両翼片の端部に、コネクタ 5 0 a のハブ 5 4 の裏面に対して略直角方向に突出する把持片 6 0 a を各々一体成形しても良い。この両把持片 6 0 a を両側から指で押圧力 P 2 を加えることで、円盤状ハブ 5 4 の翼片が弾性変形し、収容溝 5 8 の上部開口の溝幅が広がり、ガイドワイヤ 4 2 や F I G. 4 に示す保護チューブ 6 4 を容易に着脱することができる。また、F I G. 3 C に示すコネクタ 5 0 a では、コネクタ本体 5 2 a を、円盤状ハブ 5 4 a と一緒に成形してある。また、上述した実施形態では、収容溝 5 8 を三列としたが、操作性の面からは、通常 2 列が好ましい。

次に、F I G. 5 に示す実施形態のバルーンカテーテル 2 を用いて、P T C A 治療を行う方法について説明する。

使用前の状態では、F I G. 5 に示すバルーンカテーテル 2 のバルーン部 4 は、収縮されて、カテーテル管 6 の外周に折り畳まれている。また、ガイドワイヤ 4 2 は、ガイドワイヤ用ルーメン 1 5 内に挿入されておらず、バルーンカテーテル 2 とは別に梱包されている。しかも、バルーン部 4 が折り畳まれたカテーテル管 6 は、F I G. 4 に示すように、保護チューブ 6 4 の内部に挿入しており、その保護チューブ 6 4 の内部は、生理食塩水などの保護液が充填しており、バルーンカテーテル 2 を、汚れや埃から保護している。特に本実施形態では、バルーンカテーテル 2 の近位端部に装着してあるコネクタ 5 0 の円盤状ハブ 5 4 の片翼には、三列の収容溝 5 8 が形成してある。このため、これらの収容溝 5 8 に、渦巻き状に巻かれた保護チューブ 6 4 の軸方向一部を、コネクタ 5 0 の収容溝 5 8 に重なる位置で、それぞれ着脱自在に挿入して仮固定することができる。その結果、細

長いカテーテル2が挿入してある保護チューブ64が渦巻き状に曲げられてコネクタに対して仮固定され、保護チューブ64がばらけることがなくなる。したがって、持ち運びが容易になると共に、バルーンカテーテル2の梱包材料の削減が可能になると共に、梱包も容易になる。

バルーンカテーテル2の使用に際しては、まず、保護チューブ64からバルーンカテーテル2を取り出し、バルーンカテーテル2内の空気をできる限り除去する。そこで、FIG. 5に示すコネクタ50の膨張ポート16には、シリンジなどの吸引・注入手段を取り付け、シリンジ内に、たとえばヨウ素含有血液造影剤などの流体を入れ、吸引および注入を繰り返し、第2ルーメン14およびバルーン部4内の空気を流体と置換する。

バルーンカテーテル2を動脈血管内に挿入するには、まず、セルジンガー法などにより、血管内にガイドカテーテル用ガイドワイヤ（図示せず）を、その先端がたとえば心臓の近くまで届くように挿入する。その後、ガイドカテーテル用ガイドワイヤに沿って、FIG. 6に示すガイドカテーテル32を、動脈血管34内に挿入し、その先端を狭窄部36を有する心臓38の冠動脈入口40に位置させる。なお、狭窄部36は、たとえば血栓または動脈硬化などにより形成される。

次に、ガイドカテーテル用ガイドワイヤのみを抜き取り、それよりも細いバルーンカテーテル用ガイドワイヤ42をガイドカテーテル32に沿って挿入し、その先端を狭窄部36を通過する位置まで差し込む。

その後、ガイドワイヤ42の遠位端を、FIG. 5に示すバルーンカテーテル2の遠位開口端20に差し込み、第1ルーメン12の遠位端側であるガイドワイヤ用ルーメン15内に通し、開口部10から引き出す。そして、バルーン部4が折り畳まれた状態で、バルーンカテーテル2を、ガイドワイヤ42に沿って、FIG. 6に示すガイドカテーテル32内に通す。そして、バルーンカテーテル2のバルーン部4を、FIG. 6に示すように、狭窄部36の手前まで差し込む。

その後、FIG. 7AおよびBに示すように、バルーンカテーテル2の折り畳まれたバルーン部4をガイドワイヤ42に沿って、狭窄部36間に差し込む。

次に、FIG. 7Cに示すように、バルーン部4の位置をX線透視装置などで観察しながら、狭窄部36の中央部にバルーン部4を正確に位置させる。その位

置でバルーン部4を膨らますことにより、血管32の狭窄部36を広げ、良好な治療を行うことができる。なお、バルーン部4を膨らますには、FIG. 5に示す膨張ポート16から第2ルーメン14を通して、バルーン部4内に流体を注入することにより行う。

この膨張時間は、特に限定されないが、たとえば約1分間程度である。その後、迅速にバルーン部4から流体を抜いてバルーン部を収縮させ、拡張された狭窄部36の末梢側の血流を確保する。狭窄部36の拡張は、血管34を傷つけないように、段階的に行う必要があり、最初は小さい外径のバルーン部4を持つバルーンカテーテル2をガイドワイヤ42に沿って挿入し、順次大きな外径のバルーン部4を持つバルーンカテーテル2と交換する。その際に、本実施形態に係るバルーンカテーテル2は、モノレール方式のバルーンカテーテルであることから、ガイドワイヤ用ルーメン15の長さに相当する部分より僅かに長い程度にガイドワイヤ42の近位端部を体外側に延ばしておくだけで、バルーンカテーテルの交換作業を行うことができる。

このような操作において、カテーテル管6の遠位端側に形成してある開口部10（体内に位置する）から近位端側に飛び出ているガイドワイヤ42の近位端部（体外に位置する）を、FIG. 1に示すように、体外に位置するカテーテル用コネクタ50に形成してある何れかの収容溝58内に着脱自在に装着して仮固定することができる。この場合、ガイドワイヤ42の近位端部は、収容溝58の長手方向に沿って自由に移動可能である。したがって、本実施形態に係るバルーンカテーテル2においては、バルーンカテーテル2のコネクタ50とは別に患者の体外に伸びているガイドワイヤ42の近位端部がぶらつくことがなくなり、バルーンカテーテル2の操作性が向上する。

また、本実施形態に係るカテーテル管6を有するバルーンカテーテル2では、カテーテル管6の断面外形形状が、FIG. 5Bに示すように、Y軸方向に細長い形状を持ち、且つY軸方向に沿って2つのルーメン12, 14が形成してるので、Y軸に垂直なX軸方向の外径を小さくすることができ、カテーテル管の断面におけるX軸方向の無駄な肉厚部を無くすことができる。このため、カテーテル管の可撓性が、特にX軸方向において極めて向上する。

しかも、本実施形態では、極めて柔軟な材料で構成する手段によらず、カテーテル管6の断面形状を工夫する手段により可撓性を高めているので、軸方向の剛性を、ある程度保持することができる。その結果、押し込み性（腰の強さ／プッシュアブリティ）の低下は少なく、特に屈曲した血管などへのカテーテル管6の挿入性および追随性が向上する。また、本実施形態では、カテーテル管に形成された第1ルーメン12の近位端側に位置する密閉ルーメン17内に補強ワイヤなどの補強部材を挿入することもできるので、その場合には、カテーテル管6の近位端側の押し込み性がさらに向上する。

また、本実施形態のカテーテル管6は、軸方向に均一な可撓性を持ち、異種材料を接続して構成していないので、カテーテル管6の長手方向に沿った急激な固さ変化がなく、操作性が良い。また、カテーテル管6の製造に際して接続工程を必要としないので、押出成形などにより極めて容易にカテーテル管6を製造することができる。

さらに、本実施形態に係るバルーンカテーテル2は、FIG. 6に示すガイディングカテーテル32の内部に挿入されて目的とする位置まで案内されるが、その場合において、次に示す作用を奏する。すなわち、本実施形態に係るカテーテル管6の断面が非円形であるため、ガイディングカテーテル32の内部において、ガイディングカテーテル32の内壁との隙間を大きくすることができる。その結果、その隙間を通してX線造影剤を注入する際に、その流路抵抗が少なくなり、造影剤の注入が容易となるという効果を奏する。

（第2実施形態）

FIG. 8Aは本発明の他の実施形態に係るバルーンカテーテル用コネクタの斜視図、同図BおよびCはそのコネクタの要部断面図である。

FIG. 8Aに示す本実施形態のコネクタ50bは、前記第1実施形態のコネクタ50の変形例であり、ハブ54bの構成のみが相違し、その他の部分の構成は、同一であるので、重複する部分の説明は省略し、相違する部分のみについて説明する。

本実施形態のハブ54bは、全体としては円盤形状であり、固定片65と締め付け片66とを有し、固定片65のみがチューブ状のコネクタ本体52の外周に

対して固定してある。締め付け片 6 6 は、コネクタ本体 5 2 の外周に対して軸芯回り方向 r に回動移動自在に装着してあり、締め付け片 6 6 に形成された開口部 6 7 の内部に、固定片 6 5 の弾性変形可能翼片が着脱自在に収容される。

三列の収容溝 5 8 および二列の襞状突起 5 6 は、固定片 6 5 の弾性変形可能翼片側に一体に成形してあり、外力を受けない状態では、FIG. 8 C に示すように、収容溝 5 8 の上部開口は最大限に開くように成形してある。固定片 6 5 における収容溝 5 8 が形成された翼片の端壁には、係合溝 6 8 が形成してある。この係合溝 6 8 には、締め付け片 6 6 の開口部 6 7 の内壁面に形成してある内方凸部 7 0 が着脱自在に係合するようになっている。

締め付け片 6 6 の上面が固定片 6 5 の上面と略平行となる回動位置で、FIG. 8 B に示すように、締め付け片 6 6 の内方凸部 7 0 が係合溝 6 8 に対して係合し、固定片 6 5 の翼片を弾性変形させ、収容溝 5 8 の上部開口の溝幅を狭めることになる。

本実施形態に係るバルーンカテーテル用コネクタ 5 0 b は、ガイドワイヤ 4 2 (FIG. 1 参照)などを収容溝 5 8 に対して着脱する際に、収容溝 5 8 の上部開口の溝幅を広げるための機構が、前記第 1 実施形態のコネクタ 5 0 と異なるのみであり、その他の構造および作用は同一である。なお、本実施形態のコネクタ 5 0 b では、ハブ 5 4 b に形成してある収容溝 5 8 の上部開口が幅広く開いた状態の形 (FIG. 8 C) で、射出成形またはその他の成形方法により成形されるため、成型時の型抜き作業が容易である。

(第 3 実施形態)

FIG. 9 A は本発明の他の実施形態に係るバルーンカテーテル用コネクタの斜視図、同図 B および C はそのコネクタの要部断面図である。

FIG. 9 A に示す本実施形態のコネクタ 5 0 c は、前記第 1 実施形態のコネクタ 5 0 の変形例であり、ハブ 5 4 c の構成のみが相違し、その他の部分の構成は、同一であるので、重複する部分の説明は省略し、相違する部分のみについて説明する。

本実施形態のハブ 5 4 c は、全体としては円盤形状であり、一方の半円部を構成する固定翼片 7 1 と、他方の半円部を構成する一対の把持翼片 7 2 とを有し、

これらは一体に成形してある。一対の把持翼片 7 2 は、固定翼片 7 1 からコネクタ本体 5 2 の外周を挟むように分岐し、FIG. 9 C に示すように、撓むように弾性変形し、フック部材 7 4 との係合が外れた状態で、把持片 7 2 相互が離れる方向に開き、収容空間（収容凹所）5 8 c を開くように構成してある。

フック部材 7 4 は、回動軸 7 5 を介して一方の把持翼片 7 2 の翼端部に回動自在に装着しており、他方の把持翼片 7 2 の翼端部に形成してある係合溝 7 8 に対して着脱自在に係合する係合突起 7 6 を有する。相互に向き合う一対の把持翼片 7 2 の翼端部対向面には、内方突起 7 7 が形成しており、フック部材 7 4 の係合突起 7 6 が係合溝 7 8 に対して係合した状態で、把持翼片 7 2 相互を撓み弾性変形させ、FIG. 9 B に示すように、突起 7 7 相互が最大限に近づき、収容空間 5 8 c の幅を狭めるようになっている。

なお、把持翼片 7 2, 7 2 の間に形成される収容空間 5 8 c は、コネクタ本体 5 2 の長手方向に沿って実質的に平行な方向に貫通しており、フック部材 7 4 の係合突起 7 6 が係合溝 7 8 に対して係合した状態で、把持翼片 7 2 相互を撓み弾性変形させ、FIG. 9 B に示すように、収容空間 5 8 c 内に、保護チューブ 6 4などを仮固定可能になっている。

本実施形態に係るバルーンカテーテル用コネクタ 5 0 c は、ガイドワイヤ 4 2 (FIG. 1 参照) や保護チューブ 6 4などを仮固定する部分が、収容溝ではなく、把持翼片 7 2, 7 2 の間に形成された収容空間 5 8 c である点が、前記第1実施形態のコネクタ 5 0 と異なるのみであり、その他の構造および作用は同一である。なお、本実施形態のコネクタ 5 0 c のハブ 5 4 c は、その形が単純であり、射出成形またはその他の成形方法により容易に成形される。

(第4実施形態)

FIG. 10 A は本発明の他の実施形態に係るバルーンカテーテル用コネクタの斜視図、同図 B および C はそのコネクタの要部断面図である。

FIG. 10 A に示す本実施形態のコネクタ 5 0 d は、前記第3実施形態のコネクタ 5 0 c の変形例であり、ハブ 5 4 d の構成のみが相違し、その他の部分の構成は、同一であるので、重複する部分の説明は省略し、相違する部分のみについて説明する。

本実施形態のハブ 54d は、全体としては円盤形状であり、ハブ 54d の一方の半円状翼部には、積層方向に三枚の把持翼片 72d が形成してあり、これらの間に二つの収容空間 58d が形成してある。収容空間 58d は、コネクタ本体 52 の長手方向に沿って貫通している。

ハブ 54d の他方の半円状翼部には、二枚の翼片 83, 83 がコネクタ 52 の外周を挟むように一体成形してある。これら翼片 83, 83 には、切り欠き 81 が形成してあり、ここに円柱形状の差し込み部材 80 が着脱自在に装着され、翼片 83, 83 の間の隙間 84 には、差し込み部材 80 の周壁面に形成してある突起 82 が着脱自在に挿入可能になっている。

この差し込み部材 80 の突起 82 が翼片 83, 83 の間の隙間 84 に差し込まれた状態では、FIG. 10B に示すように、隙間 84 が広がる方向に翼片 83, 83 が弾性変形し、その結果、これらの翼片 83, 83 と一体に成形された複数の把持翼片 72d も弾性変形し、収容空間 58d の幅を狭める。なお、各把持翼片 72d の翼部先端には、ストッパ用突起 77d が形成しており、各収容空間 58d の幅が狭められすぎないようにしてある。これら収容空間 58d には、FIG. 1 に示すガイドワイヤ 42 や FIG. 4 に示す保護チューブ 64 が差し込まれる。

これらガイドワイヤ 42 や保護チューブ 64 を着脱する際には、FIG. 10C に示すように、差し込み部材 80 を翼片 83 の切り欠き 81 から取り出せば良い。

本実施形態に係るバルーンカテーテル用コネクタ 50d は、ガイドワイヤ 42 (FIG. 1 参照) や保護チューブ 64 などを仮固定する収容空間 58d が複数形成してある点が、前記第 3 実施形態のコネクタ 50c と異なるのみであり、その他の構造および作用は同一である。なお、本実施形態のコネクタ 50d のハブ 54d は、その形が単純であり、射出成形またはその他の成形方法により容易に成形される。

(第 5 実施形態)

FIG. 11A は本発明の他の実施形態に係るバルーンカテーテル用コネクタの斜視図、同図 B および C はそのコネクタの要部断面図である。

F I G. 11 Aに示す本実施形態のコネクタ50eは、前記第4実施形態のコネクタ50dの変形例であり、ハブ54eの構成のみが相違し、その他の部分の構成は、同一であるので、重複する部分の説明は省略し、相違する部分のみについて説明する。

本実施形態のハブ54eは、全体としては円盤形状であり、ハブ54eの一方の半円状翼部には、積層方向に2枚の把持翼片72eが形成してあり、これらの間に単一の収容空間58eが形成してある。収容空間58eは、コネクタ本体52の長手方向に沿って貫通している。

ハブ54eの他方の半円状翼部には、二枚の翼片83e, 83eがコネクタ52の外周を挟むように一体成形してある。これら翼片83, 83の外周には、F I G. 11 A, Bに示すように、キャップ状のカバー部材80eが着脱自在に装着される。カバー部材80eには、把持翼片72eの基端部まで延びる一对の押圧片82e, 82eが一体に成形してある。

このカバー部材80eが翼片83e, 83eを外側から挟むように覆い被せた状態では、F I G. 11 Bに示すように、把持翼片72e, 72eの基端部まで延びる一对の押圧片82e, 82eの間に、把持翼片72e, 72eの基端部を挟み込み、把持翼片72eを弾性変形させる。その結果、収容空間58eの幅を狭める。なお、各把持翼片72eの翼部先端には、ストッパ用突起77eが形成してあり、各収容空間58eの幅が狭められすぎないようにしてある。これら収容空間58eには、F I G. 1に示すガイドワイヤ42やF I G. 4に示す保護チューブ64が差し込まれる。

これらガイドワイヤ42や保護チューブ64を着脱する際には、F I G. 11 Cに示すように、カバー部材80eを翼片83e, 83eから取り除けば良い。そうすることで、把持翼片72e, 72eは、元の形状に戻り、収容空間58eを開くことになる。

本実施形態に係るバルーンカテーテル用コネクタ50eは、ガイドワイヤ42(F I G. 1参照)や保護チューブ64などを仮固定する収容空間58eを開閉するための機構が、前記第4実施形態のコネクタ50dと異なるのみであり、その他の構造および作用は同一である。なお、本実施形態のコネクタ50eのハブ

5 4 e は、その形が単純であり、射出成形またはその他の成形方法により容易に成形される。

(第6実施形態)

F I G. 1 2 A は本発明の他の実施形態に係るバルーンカテーテル用コネクタの斜視図、同図BおよびCはそのコネクタの要部断面図である。

F I G. 1 2 A に示す本実施形態のコネクタ 5 0 f は、前記第5実施形態のコネクタ 5 0 e の変形例であり、ハブ 5 4 f の構成のみが相違し、その他の部分の構成は、同一であるので、共通する部材については、共通する部材数字を図面に示し、それらの説明は一部省略し、相違する部分のみについて説明する。

本実施形態のハブ 5 4 f では、カバー部材 8 0 f の差し込み穴の対向する内壁面に、一対の窪み 8 8 を形成し、これら窪み 8 8 には、それぞれ翼片 8 3 f , 8 3 f の翼先端部の外表面に形成してある膨出部 8 6 が嵌合するようになっている。このように構成することで、カバー部材 8 0 f の差し込み穴の内部に一対の翼片 8 3 f , 8 3 f を完全に差し込んだ状態で、翼片 8 3 f , 8 3 f の膨出部 8 6 が窪み 8 8 , 8 8 に嵌合し、操作者は、手にクリック感を感じることができる。

(第7実施形態)

F I G. 1 3 A は本発明の他の実施形態に係るバルーンカテーテル用コネクタの斜視図、同図Bはそのコネクタの分解斜視図である。

F I G. 1 3 A に示す本実施形態のコネクタ 5 0 g は、前記第5実施形態のコネクタ 5 0 e の変形例であり、ハブ 5 4 g の構成のみが相違し、その他の部分の構成は、同一であるので、共通する部材については、共通する部材数字を図面に示し、それらの説明は一部省略し、相違する部分のみについて説明する。

本実施形態のハブ 5 4 g では、ハブ 5 4 g の一方の側に形成してある翼片 8 3 g , 8 3 g を、扇状に成形し、これら翼片 8 3 g , 8 3 g の上面が相互に異なる角度を持たせてある。また、カバー部材 8 0 g に形成してある一対の押圧片 8 2 g , 8 2 g の先端部内側には、突起 9 0 , 9 0 がそれぞれ形成してある。ハブ 5 4 g の他方の側には、把持翼片 7 2 g , 7 2 g が形成してあり、これらの間に、収容空間 5 8 g が形成してある。

カバー部材 8 0 g が翼片 8 3 g , 8 3 g に取り付けられた状態で、押圧片 8 2

g, 82 g の突起 90, 90 は、ハブ 54 g の他方の側に形成してある把持翼片 72 g, 72 g の外面に形成してある傾斜面 92, 92 を押圧するようになっている。その結果、収容空間 58 g の幅が狭められ、そこに FIG. 1 に示すガイドワイヤ 42 の一部や FIG. 4 に示す保護チューブ 64 の一部が仮固定される。

(第8実施形態)

FIG. 14 A は本発明の他の実施形態に係るバルーンカテーテル用コネクタの斜視図、同図 B はコネクタの背面から見た斜視図、同図 C はコネクタのハブに形成してある収容空間を開いた状態を示す斜視図、同図 D はその断面図、同図 E は操作の状態を示す要部断面図である。

FIG. 14 A に示す本実施形態のコネクタ 50 h は、前記第1実施形態のコネクタ 50 の変形例であり、ハブ 54 h の構成のみが相違し、その他の部分の構成は、同一であるので、重複する部分の説明は省略し、相違する部分のみについて説明する。

本実施形態のハブ 54 h は、全体としては円盤形状であり、円盤状の固定板部 71 と、その固定板部 94 に対して、回動自在に装着してある半円盤状の可動板部 96 とを有し、これらは別体に成形してある。可動板部 96 は、コネクタ本体 52 を中心として回動自在となっており、固定板部 94 は、コネクタ本体 52 に対して固定してあり、これら板部 94, 96 の間に、収容空間 58 h が形成している。

FIG. 14 A, C に示すように、固定板部 94 の収容空間側表面には、コネクタ本体 52 の長手方向に沿って略平行な三列の装着溝 98 が形成しており、これら溝 98 に沿って、FIG. 1 に示すガイドワイヤ 42 の近位端や FIG. 4 に示す保護チューブ 64 の一部などが装着されるようになっている。また、FIG. 14 B, C に示すように、この固定板部 94 には、三列の装着溝 98 に対して略直交するスリット 100 が形成してある。

収容空間 58 h を開く場合には、FIG. 14 E に示すように、指で可動板部 96 の先端部に触れ、FIG. 14 C, D に示すように、固定板部 94 に対して回動させればよい。また、収容空間 58 h を閉じる場合には、その逆の動作を行えばよい。なお、可動板部 96 の基端部には、FIG. 14 D に示すように、ス

トップ用突起 102 が形成しており、可動板部 96 の回動移動を制限し、収容空間 58h が開きすぎないように構成してある。

(第 9 実施形態)

F I G. 15 A は本発明の他の実施形態に係るバルーンカテーテル用コネクタの斜視図、同図 B はコネクタの平面図、同図 C はコネクタの収容空間を開いた状態を示す平面図である。

F I G. 15 A に示す本実施形態のコネクタ 50i は、前記第 1 実施形態のコネクタ 50 の変形例であり、ハブ 54i の構成のみが相違し、その他の部分の構成は、同一であるので、重複する部分の説明は省略し、相違する部分のみについて説明する。

本実施形態のハブ 54i は、全体として、操作者の片手で把持しやすい形状のグリップ部（固定部）103 を有し、このグリップ部 103 がコネクタ本体 52 に対して固定してある。このグリップ部 103 には、固定板部（固定部）94i が一体に成形しており、この固定板部 94i には、回転軸 106 を介して、回転摘み（可動部）96i が偏心して回転自在に装着してある。

本実施形態では、回転摘み 96i とグリップ部 103 の側壁との間に、収容空間 58i が形成しており、偏心して回転する回転摘み 96i を、固定板部 94i に対して回転させることで、収容空間 58i の幅が広くなったり狭くなったりするようにしてある。すなわち、回転摘み 96i には、その外周の一部に、突起 108 を形成し、その突起 108 と逆の外周位置に、操作用凹凸部 104 を形成し、操作用凹凸部 104 の近くで回転軸 106 により回転摘み 96i を固定板部 94i に対して回転自在に装着する。このように構成することで、F I G. 15 A, B に示すように、突起 108 がグリップ部 103 に向き合う回転位置で、収容空間 58i の幅が最も狭くなる。この状態で、F I G. 1 に示すガイドワイヤ 42 の近位端部を仮固定したり、F I G. 4 に示す保護チューブ 64 の一部を仮固定したりすることができる。

また、回転摘み 96i の操作用凹凸部 104 に指をかけて、回転摘み 96i を回すことで、F I G. 15 C に示すように、収容空間 58i の幅が広がる。この状態で、F I G. 1 に示すガイドワイヤ 42 の近位端部を着脱したり、F I G.

4に示す保護チューブ64の一部を着脱することができる。

本実施形態においては、回転摘み96iの突起108の先端壁面に、FIG. 1に示すガイドワイヤ42などを案内するための溝98iが形成してあっても良い。また、グリップ部103の壁面にも、FIG. 1に示すガイドワイヤ42などを案内するための溝110が形成してあっても良い。

(第10実施形態)

FIG. 16は本発明の他の実施形態に係るバルーンカテーテル用コネクタの斜視図、FIG. 17はFIG. 16に示すXVII-XVII線に沿う要部断面図、FIG. 18はコネクタの要部平面図、FIG. 19はコネクタの使用例を示す斜視図である。

FIG. 16に示す本実施形態のコネクタ50jは、前記第1実施形態のコネクタ50の変形例であり、ハブ54jの構成のみが相違し、その他の部分の構成は、同一であるので、重複する部分の説明は省略し、相違する部分のみについて説明する。

本実施形態のハブ54jは、全体としては円盤形状であり、円盤状のハブ54jの片方の半円状翼部に、FIG. 17および18に示すように、1の中央可撓片56jおよび2の側部可撓片56j'が形成してあり、これらの間に、2列の収容溝(凹所)58jが形成してある。可撓片56j, 56j'の少なくとも略中央部57jでは、その頂部において、厚肉となる膨出部126, 126'が成形してある。側部可撓片56j', 56j'の外側には、これら可撓片56j', 56j'が外側に撓むことを許容するスリット128が収容溝58jに連絡するように形成してある。

また、このような形状の中央可撓片56jおよび2の側部可撓片56j'を射出成形などによりハブ54jと一体に成形するために、ハブ54jの裏面には、鋸抜き孔120, 120が形成してある。また、ハブ54jの裏面には、操作者の手で持ち易くするために、凹凸部122を成形してある。なお、FIG. 17中の符号124で示す空間は、ハブ54jの成形を容易にするための孔である。

本実施形態に係るバルーンカテーテル用コネクタ50jは、FIG. 19に示すようにカテーテル6の外周を覆う保護チューブ64などを収容溝58jに対し

て着脱する際に、収容溝 58 j の上部開口の溝幅を広げるための機構が、前記第 1 実施形態のコネクタ 50 と異なり、ハブ 54 j 自体を押圧して弾性変形させる必要はない。すなわち、FIG. 19 に示す保護チューブ 64 や FIG. 1 に示すガイドワイヤ 42 を、収容溝 58 j に沿って押し込むのみで、可撓片 56 j, 56 j' が撓み変形して、収容溝 58 j 内に入り込む。可撓片の中央部 57 j において可撓片 56 j, 56 j' の頂部には膨出部 126, 126' が形成してあるので、FIG. 19 に示す保護チューブ 64 や FIG. 1 に示すガイドワイヤ 42 を収容溝 58 j 内に一旦差し込んだ後は、意図的に外そうとしない限りは外れない。

その他の構造および作用は、前記第 1 実施形態と同一である。

なお、本発明は、上述した実施形態に限定されるものではなく、本発明の範囲内で種々に改変することができる。

たとえば、本発明に係るカテーテル用コネクタが接続されるカテーテルとしては、上述したモノレール方式のPTCAカテーテルに限定されず、オーバー・ザ・ワイヤ方式のPTCAバルーンカテーテルであっても良い。または、他のカテーテルであっても良い。

産業上の利用可能性

本発明のカテーテル用コネクタは、血管拡張用バルーンカテーテルのカテーテル用コネクタとして好適であり、とくに、モノレール方式のPTCAバルーンカテーテル用のコネクタ 0. 一として好適である。

請求の範囲

1. 体内に挿入されるカテーテルの近位端部に具備してあるカテーテル用コネクタであって、前記カテーテルの一部または前記カテーテルの付属部品の一部が着脱自在に装着される収容凹所が形成してあることを特徴とするカテーテル用コネクタ。
2. 前記収容凹所は、当該カテーテル用コネクタの本体の長手方向に沿って平行な複数列の収容溝である請求の範囲 1 に記載のカテーテル用コネクタ。
3. 前記収容凹所は、コネクタ本体の長手方向に沿って平行な複数列の収容溝であり、当該収容溝は、前記カテーテル用コネクタの弹性変形可能部分に形成しており、当該弹性変形可能部分を外力により弹性変形させることで、前記収容溝の溝幅が広がるように構成してある請求の範囲 1 から 2 のいずれかに記載のカテーテル用コネクタ。
4. 前記収容凹所は、前記カテーテル用コネクタを構成するハブに一体成形してある複数の撓み変形可能な可撓片の間に形成しており、当該可撓片を一体成形するために、前記ハブには、鋳抜き孔が形成してある請求の範囲 1 から 3 のいずれかに記載のカテーテル用コネクタ。
5. 前記ハブは、その外径は、10～100mmである請求の範囲 4 に記載のカテーテル用コネクタ。
6. 前記収容凹所は、当該カテーテル用コネクタの本体の長手方向に沿って平行な方向に貫通している開閉自在な収容空間であって、前記収容空間は、カテーテル用コネクタと一体に成形してある少なくとも一対の把持片の間に形成される請求の範囲 1 から 5 のいずれかに記載のカテーテル用コネクタ。
7. 前記収容凹所は、当該カテーテル用コネクタと一体に成形してある少なくとも一対の把持片の間に形成され、前記把持片は、撓むように弹性変形し、前記カテーテル用コネクタに対して、回動自在または着脱自在に装着してあるフック部材との係合が外れた状態で、把持片相互が離れる方向に開くように構成してある請求の範囲 1 から 6 のいずれかに記載のカテーテル用コネクタ。
8. 前記収容凹所は、当該カテーテル用コネクタの本体の長手方向に沿って平行

な方向に貫通している開閉自在な複数の収容空間である請求の範囲1から7のいずれかに記載のカテーテル用コネクタ。

9. 前記収容凹所は、当該カテーテル用コネクタと一体に成形してある少なくとも一対の把持片の間に形成され、前記把持片は、その基端部において弾性変形し、前記カテーテル用コネクタに対して、スライド移動自在または着脱自在に装着してある差し込み部材またはカバー部材との係合が外れた状態で、把持片相互が離れる方向に開くように構成してある請求の範囲1から8のいずれかに記載のカテーテル用コネクタ。

10. 前記収容凹所は、前記カテーテル用コネクタに対して固定してある固定板部と、前記カテーテル用コネクタに対して回動移動自在な可動板部との間に形成された収容空間であって、前記収容空間は、前記可動板部を前記固定板部に対して回動させることで、前記収容空間を開閉可能にしてあり、前記固定板部または前記可動板部の対向する表面には、当該カテーテル用コネクタ本体の長手方向と平行な溝が形成してある請求の範囲1から9のいずれかに記載のカテーテル用コネクタ。

11. 前記カテーテル用コネクタは、その形状は、全体として円盤形状である請求の範囲1から10のいずれかに記載のカテーテル用コネクタ。

12. 前記カテーテル用コネクタは、当該カテーテル用コネクタの本体の外径が、最大外径部分において3～20mmである請求の範囲1から11のいずれかに記載のカテーテル用コネクタ。

13. 血管などの体腔内に挿入され、少なくとも2つの第1ルーメンと第2ルーメンとが長手方向に沿って形成してあるカテーテル管と、

前記カテーテル管の遠位端部の外周に接続されて、前記カテーテル管に形成された第2ルーメンと内部が連通し、その第2ルーメンを通して送られてくる流体により外方に膨らむことが可能なバルーン部とを有し、

前記バルーン部の近位端が前記カテーテル管の外周に接合する部分から近位端側に所定距離離れたカテーテル管の外周に、前記第1ルーメンに連通する開口部が形成してあり、当該開口部を通して、ガイドワイヤの遠位端部が前記第1ルーメン内に挿入されるバルーンカテーテルであって、

前記カテーテル管の近位端部に具備してあるカテーテル用コネクタには、前記開口部から近位端側に飛び出ているガイドワイヤの近位端部が着脱自在に装着される収容凹所が形成してあることを特徴とするバルーンカテーテル。

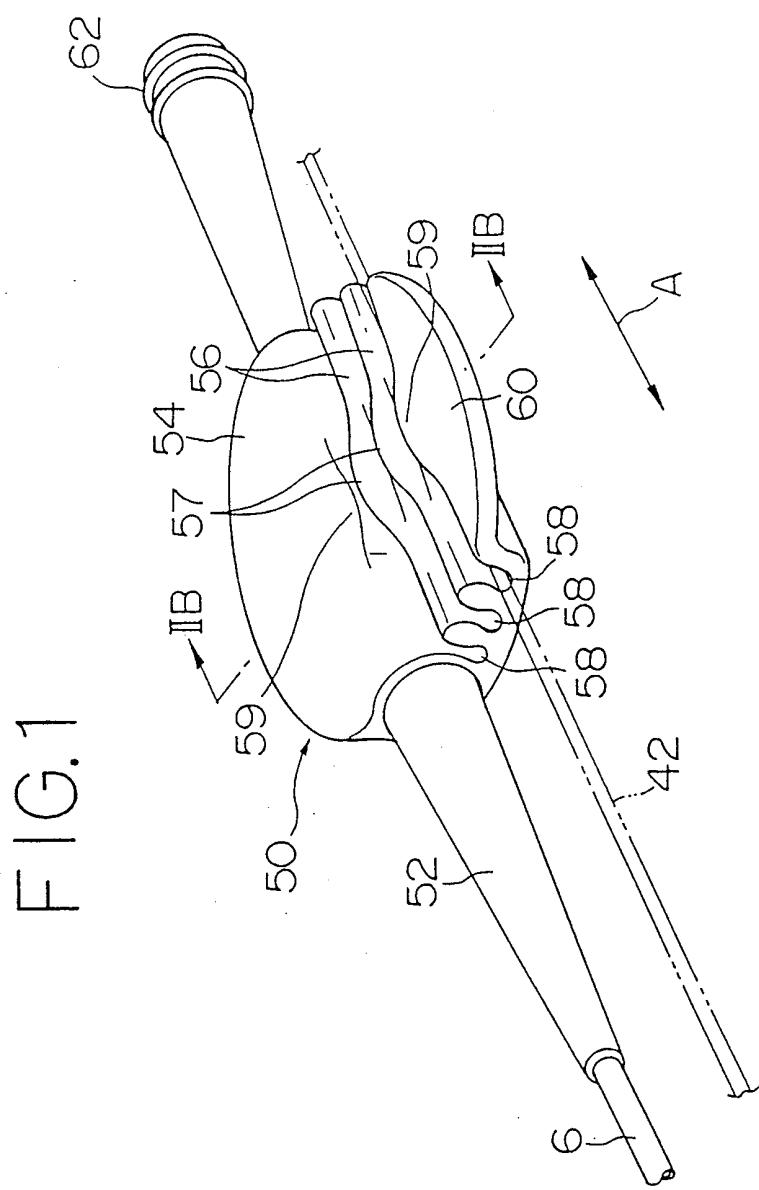


FIG. 2A

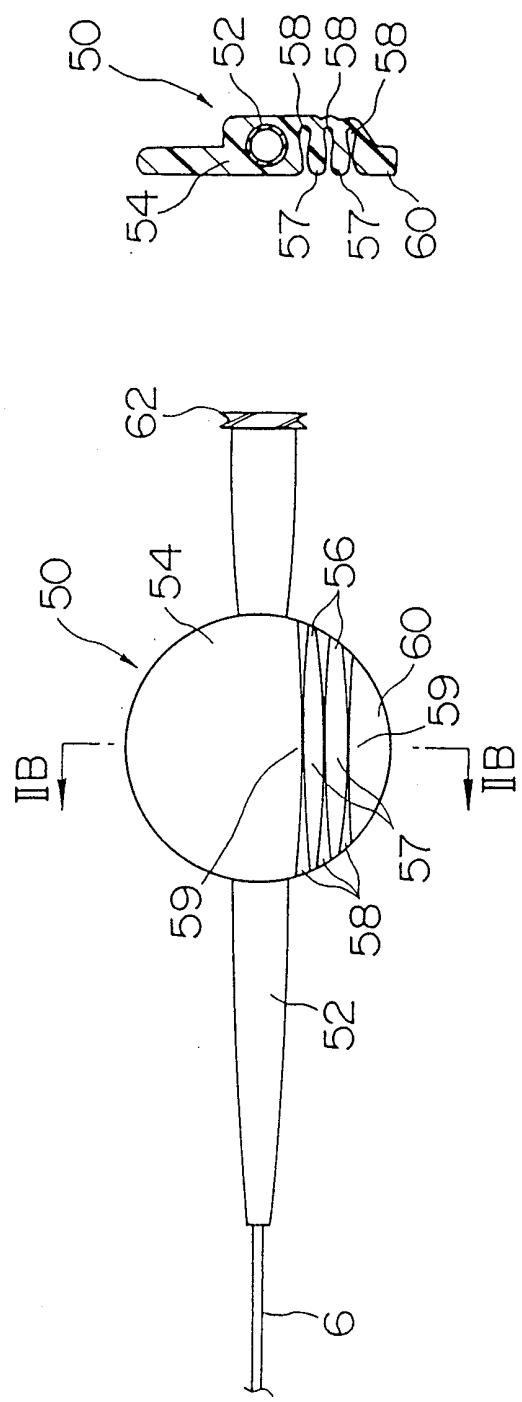


FIG. 2B

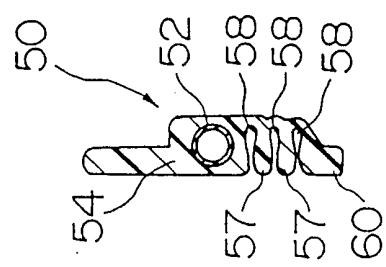


FIG. 3A

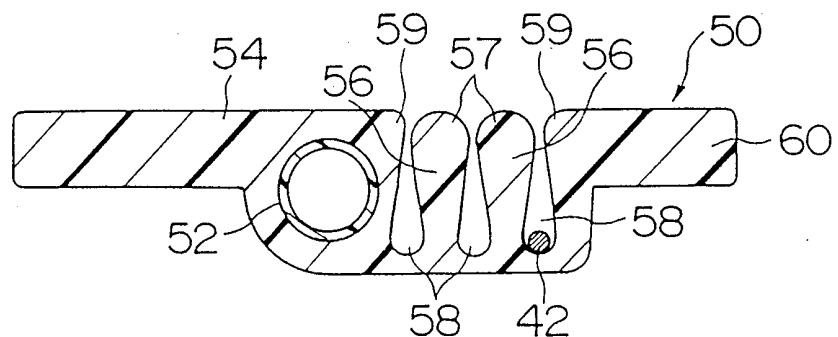


FIG. 3B

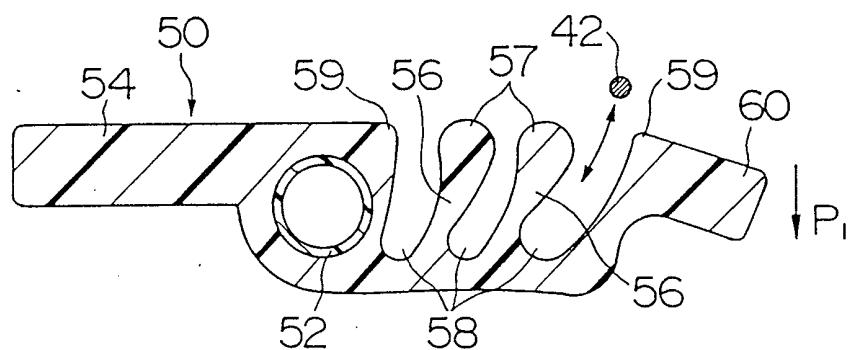


FIG. 3 C

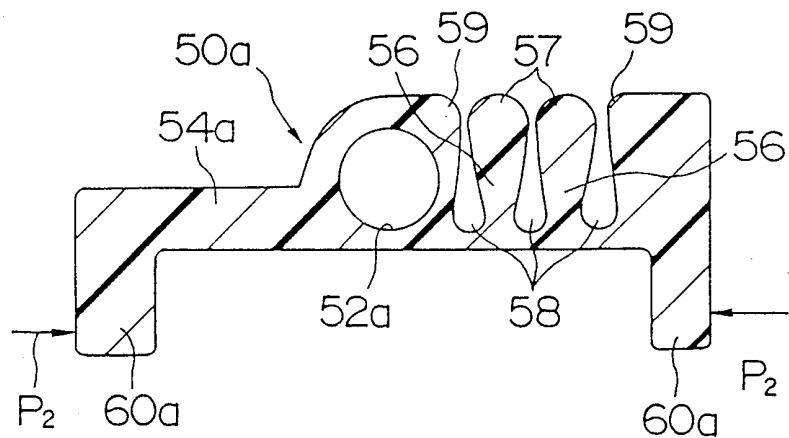


FIG. 4

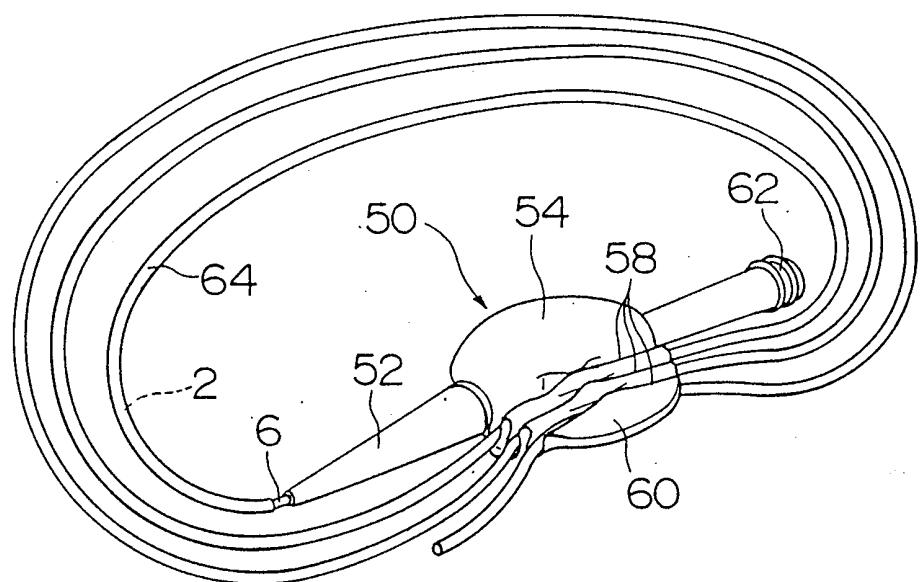


FIG. 5A

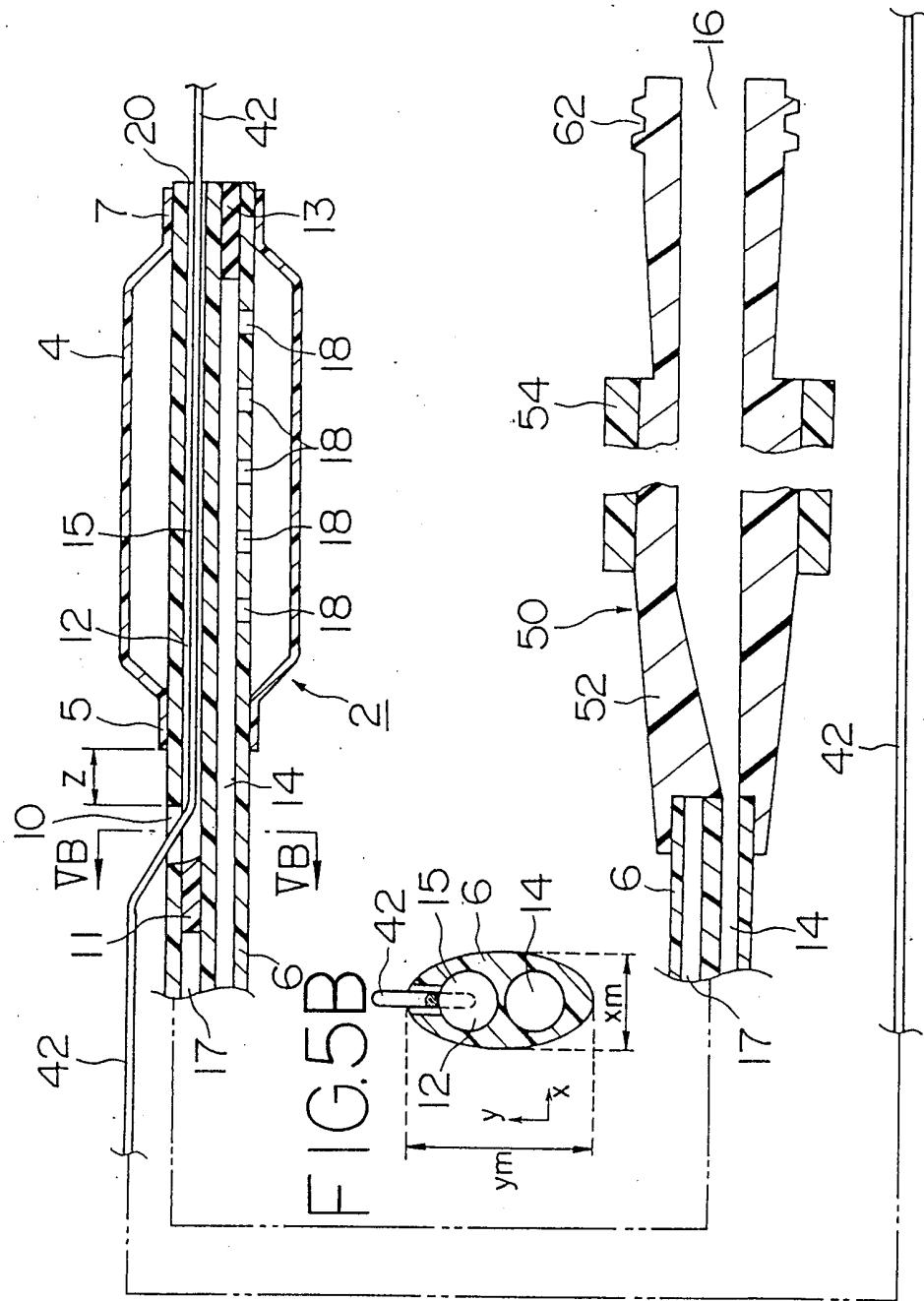


FIG. 6

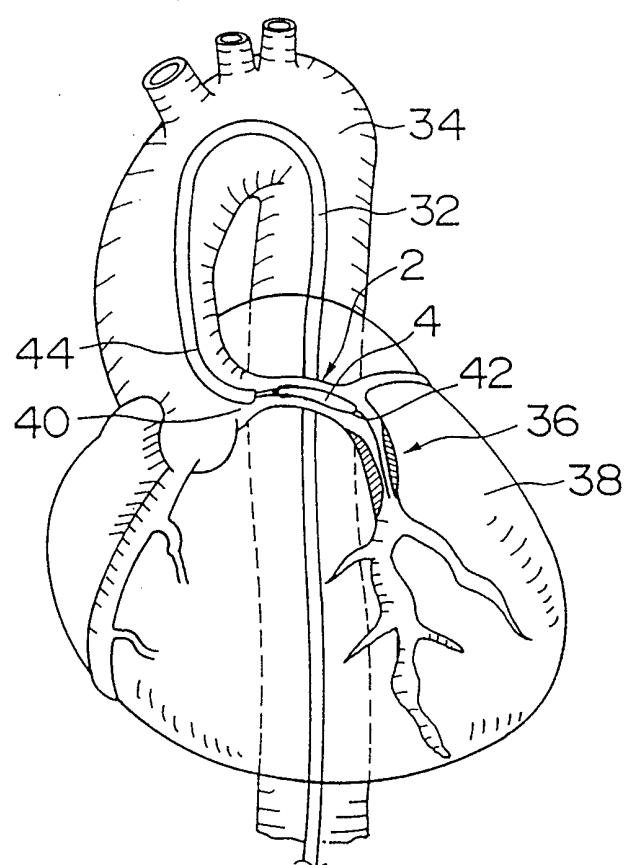


FIG.7A

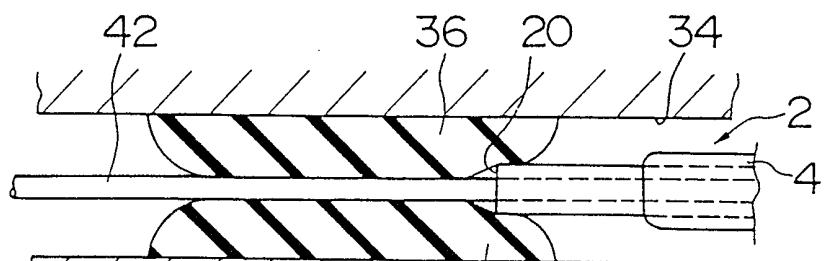


FIG.7B

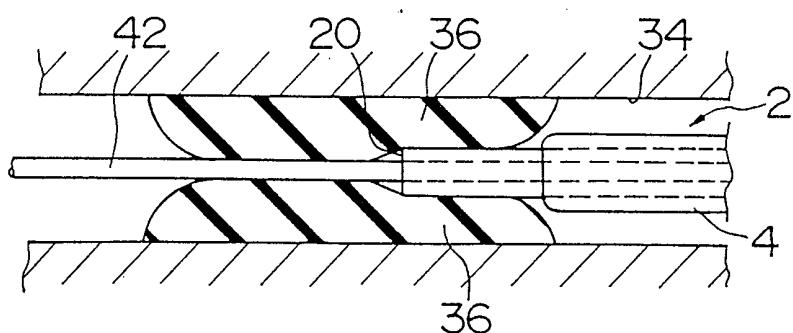


FIG.7C

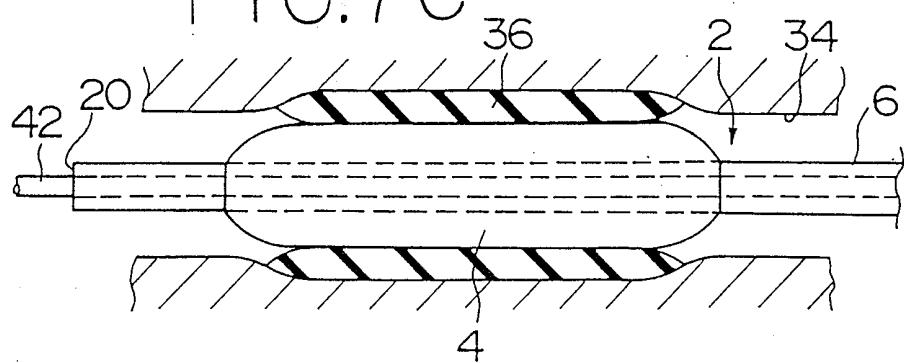


FIG. 8A

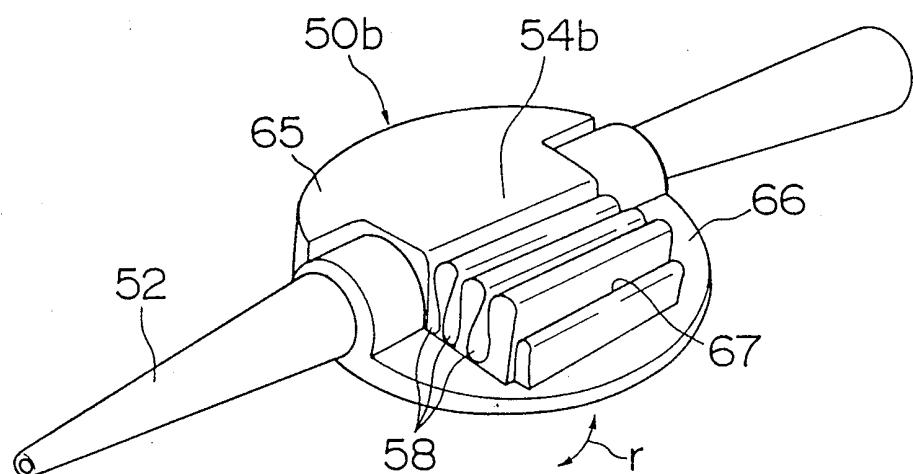


FIG. 8B

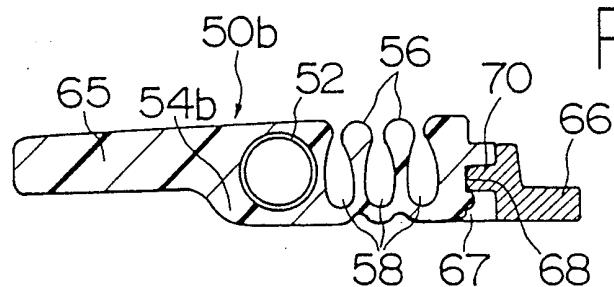
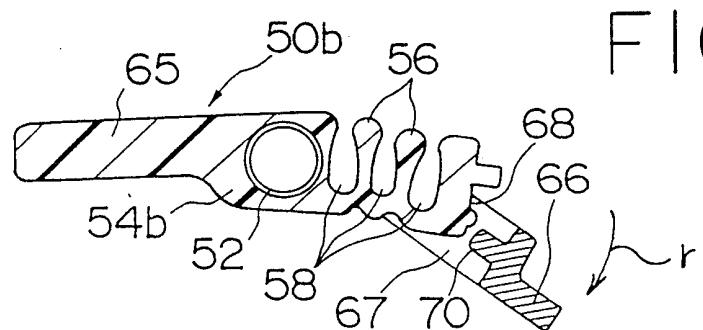


FIG. 8C



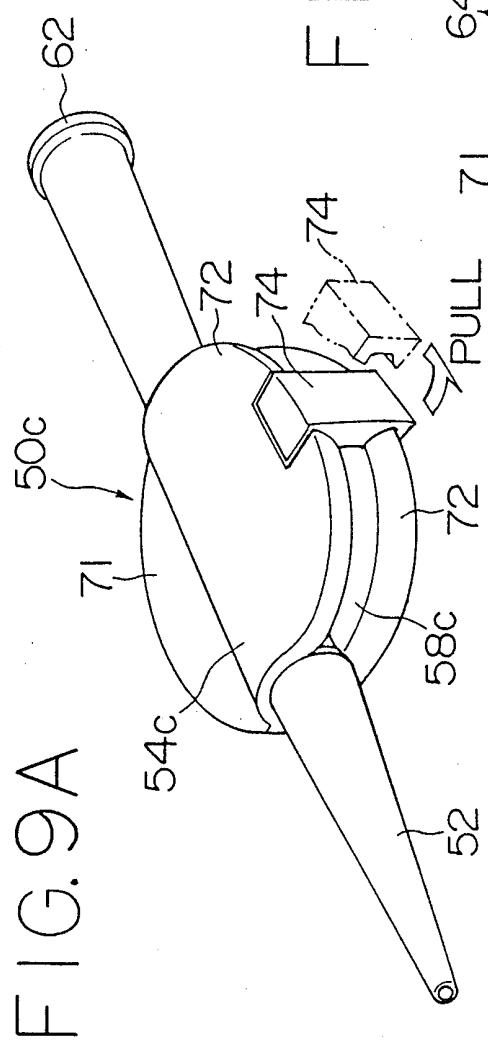


FIG. 9B

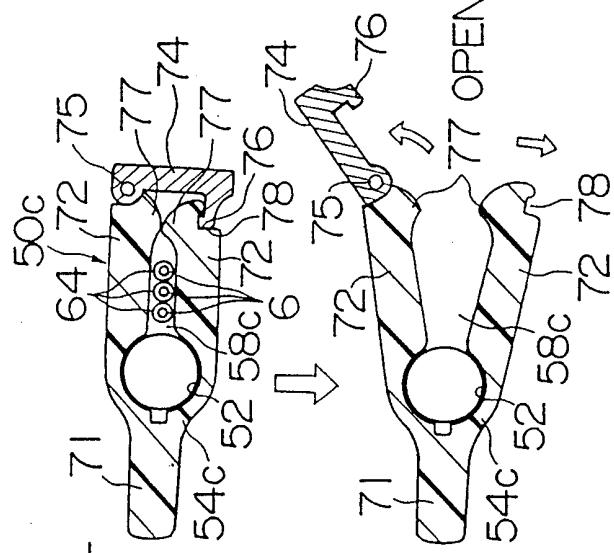


FIG. 9C

FIG. 10A

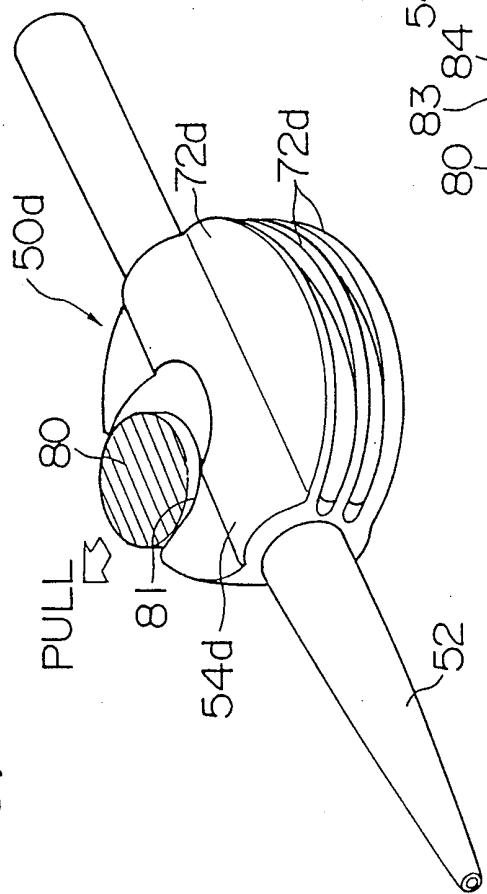


FIG. 10B

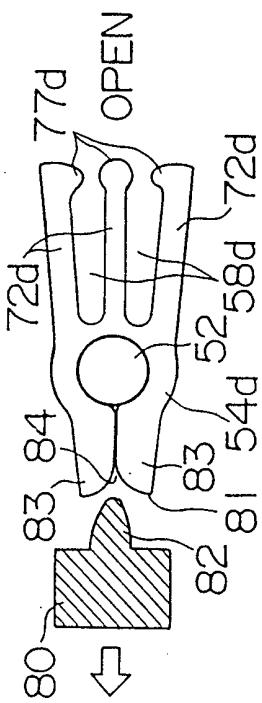
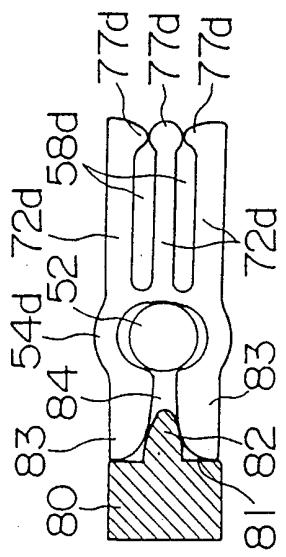


FIG. 10C

FIG. 11A

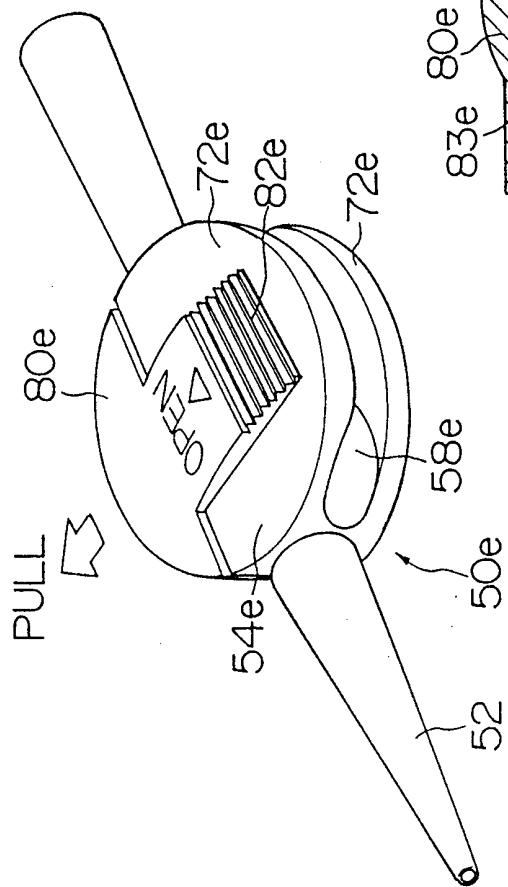


FIG. 11B

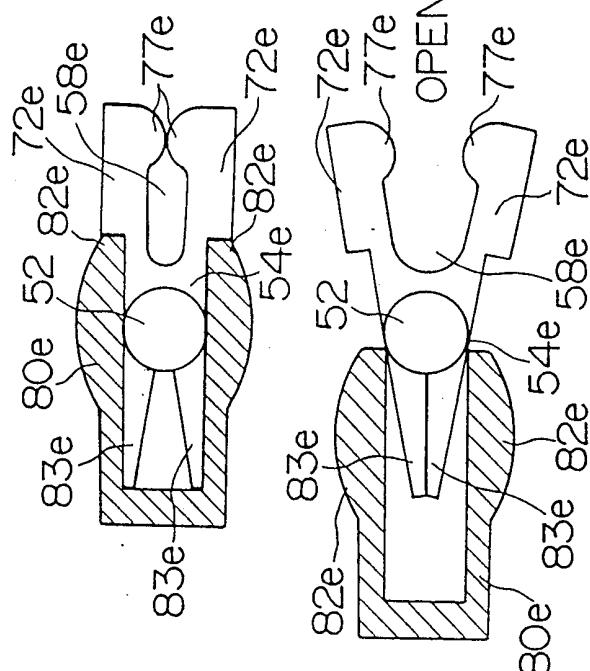


FIG. 11C

FIG. 12A

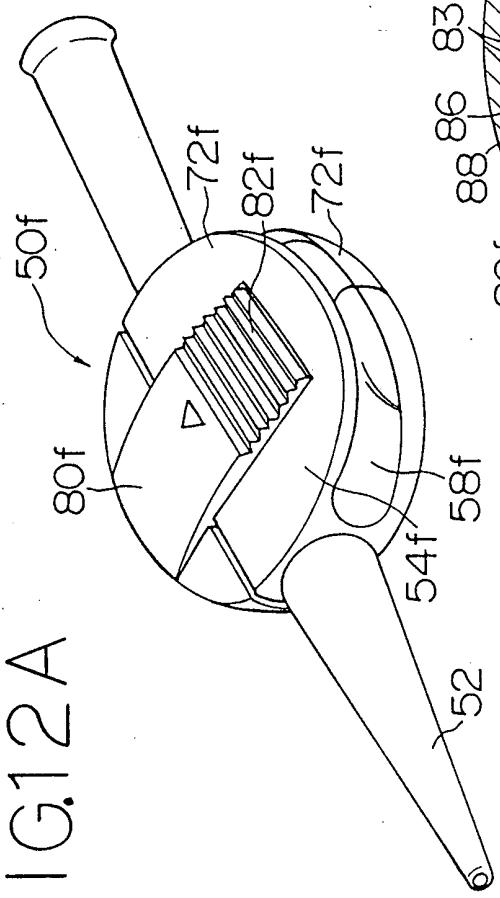


FIG. 12B

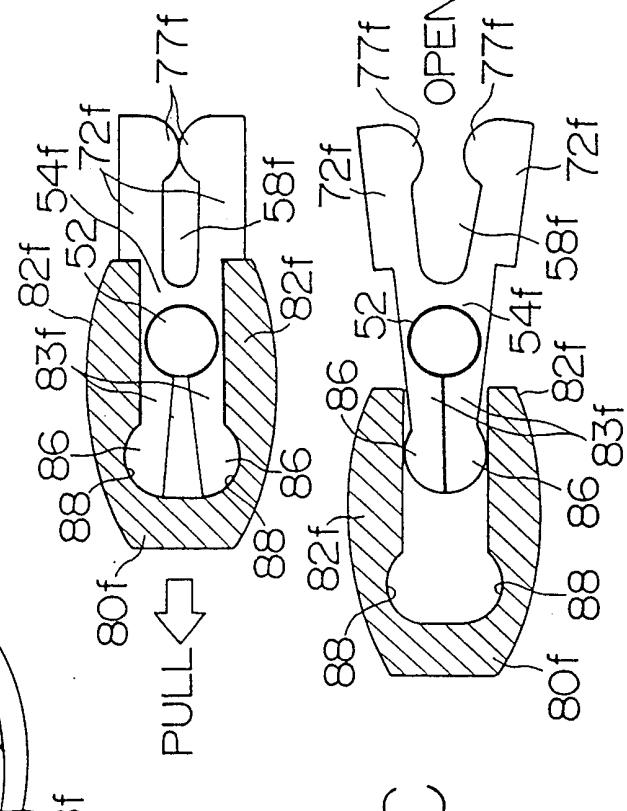


FIG. 12C

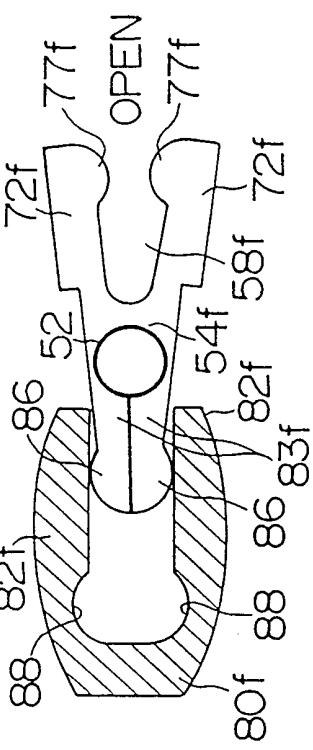


FIG. 13A

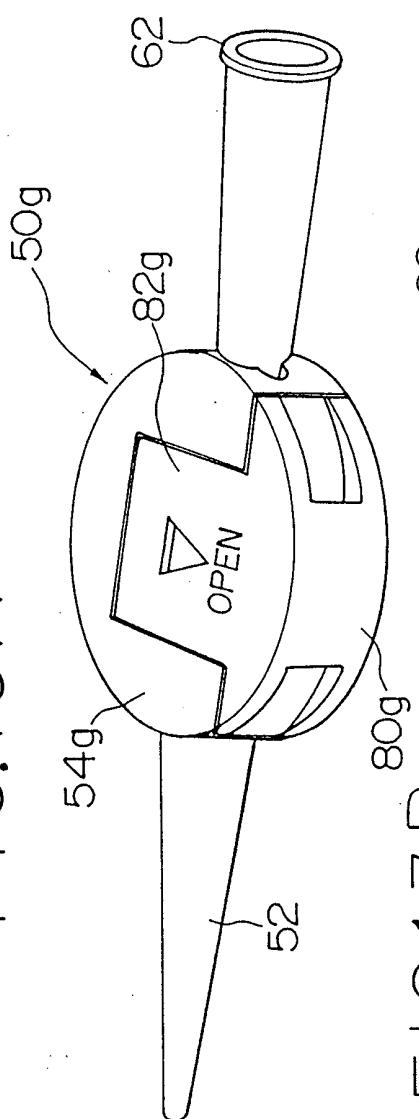


FIG. 13B

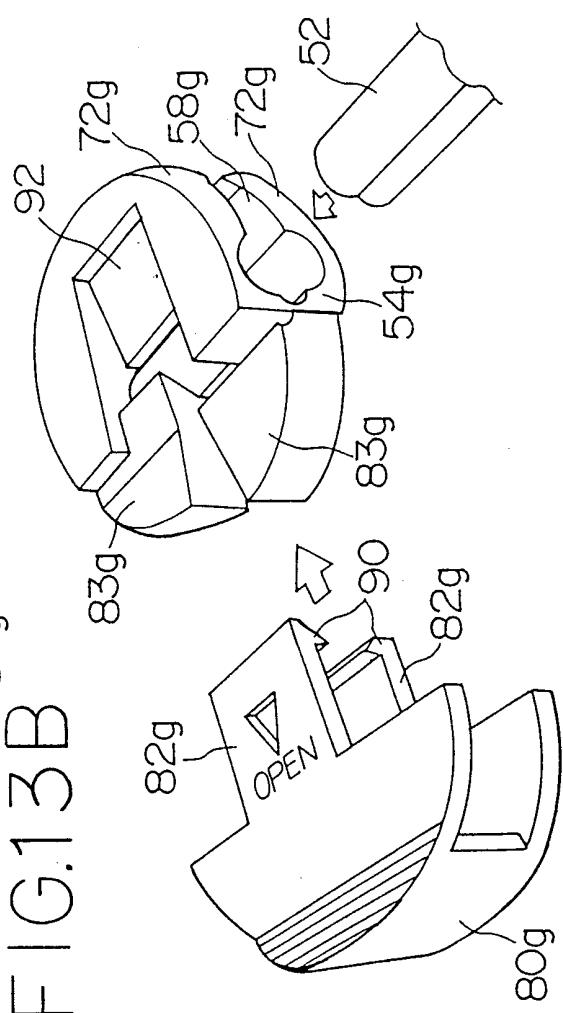


FIG.14A

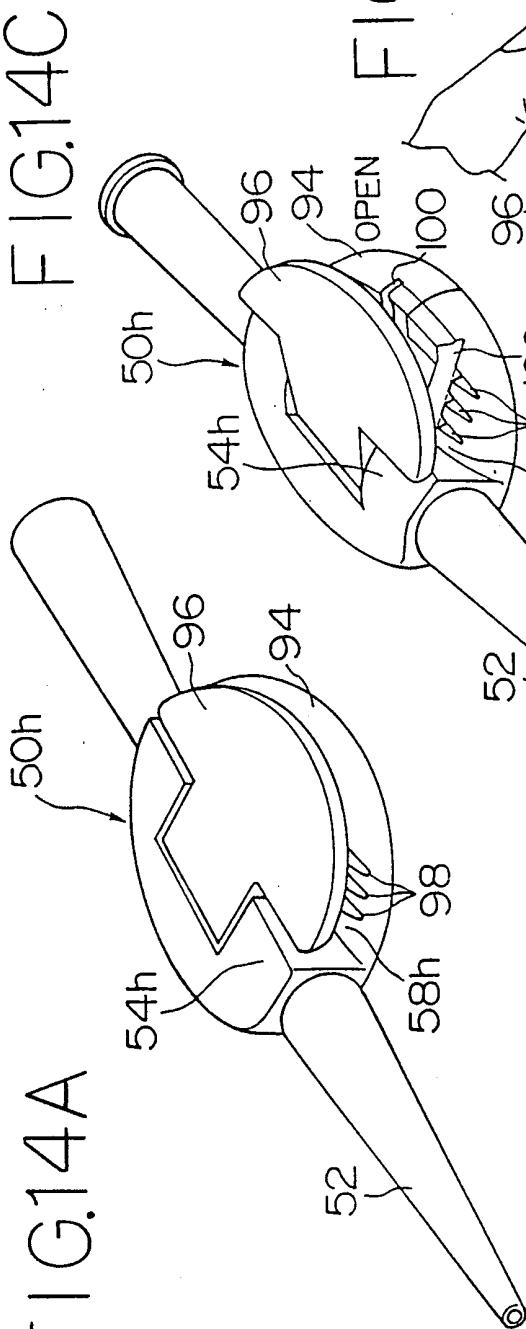


FIG.14C

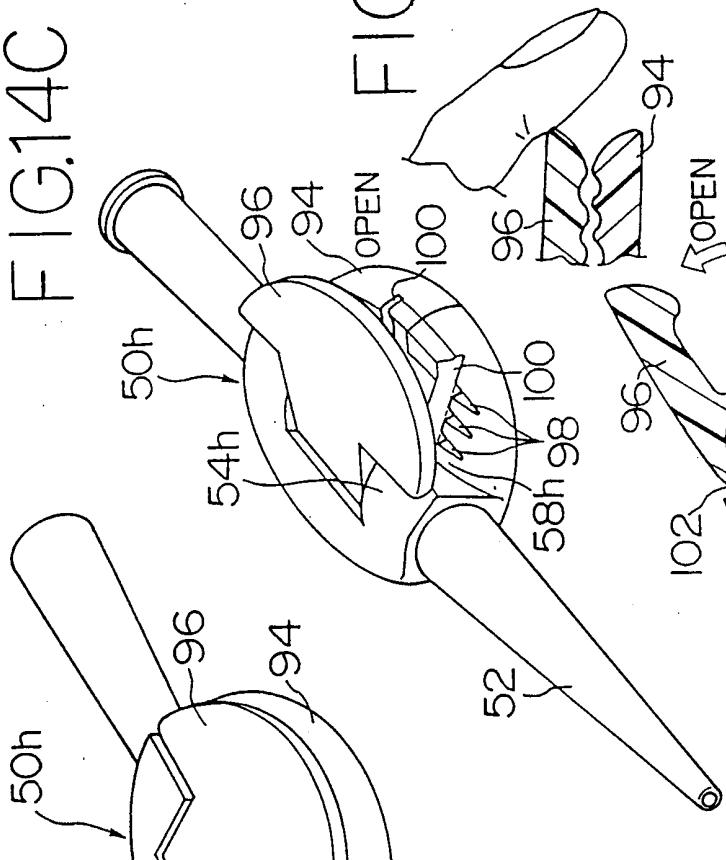


FIG.14E

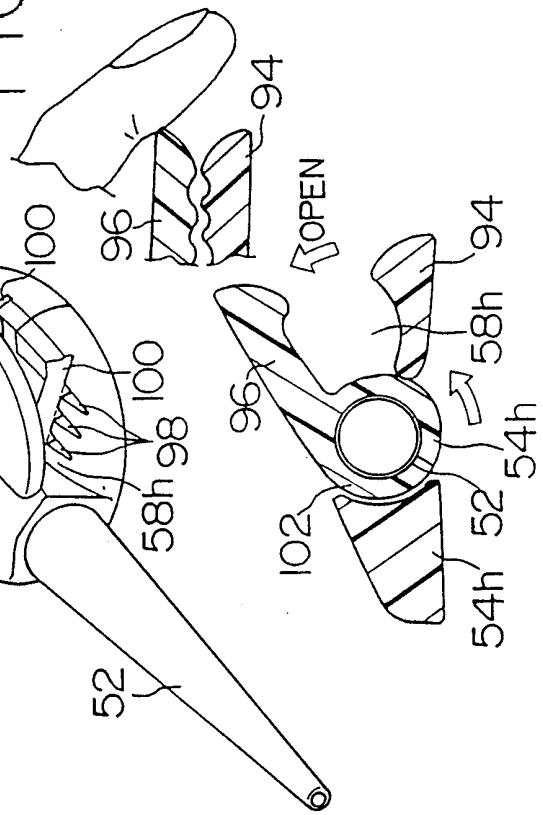


FIG.14B

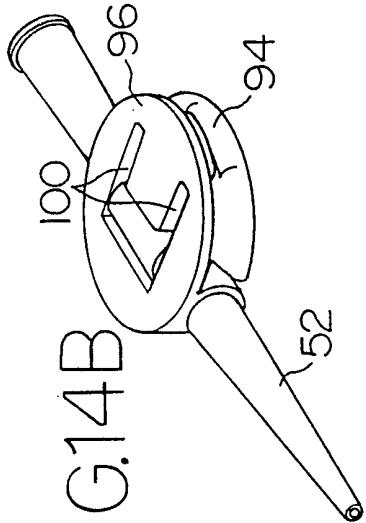


FIG.14D



FIG.15A

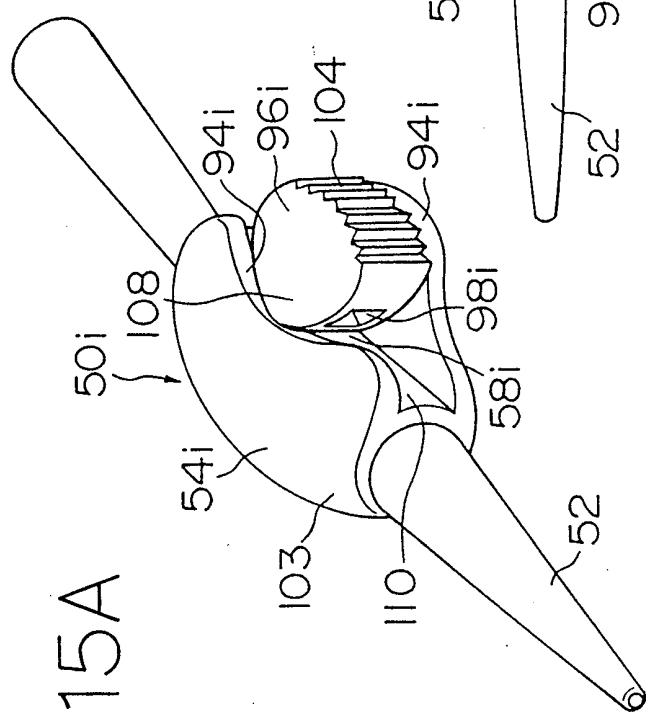


FIG.15B

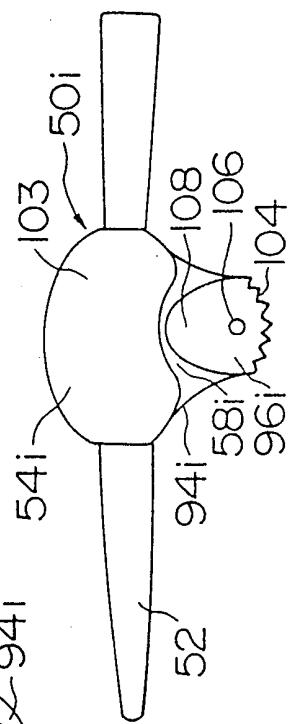


FIG.15C

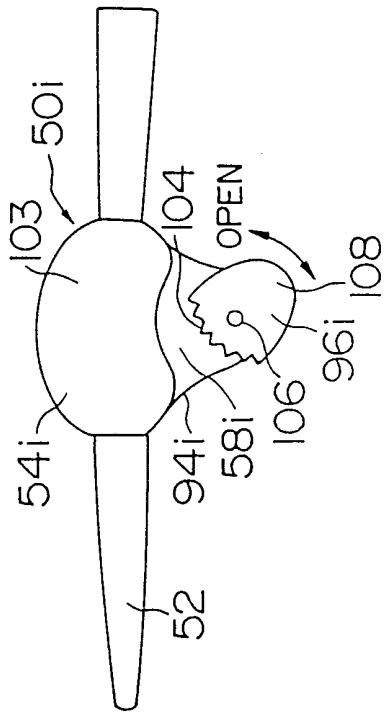


FIG.16

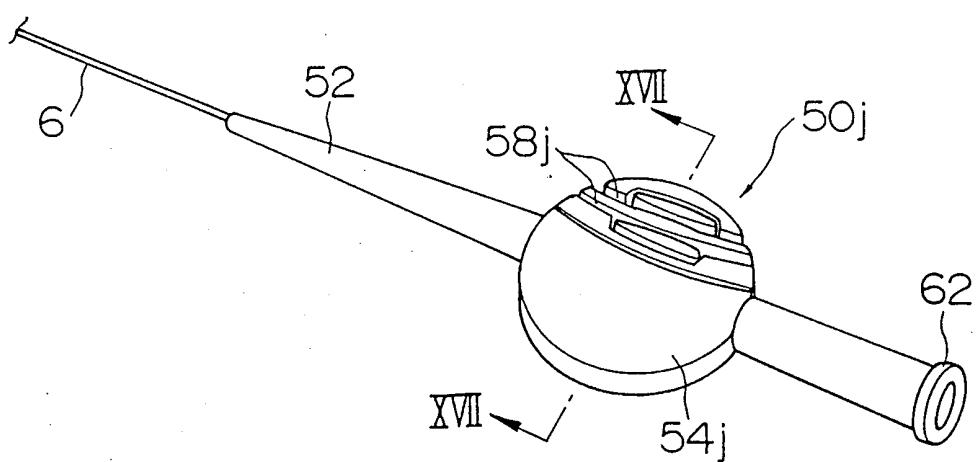


FIG. 17

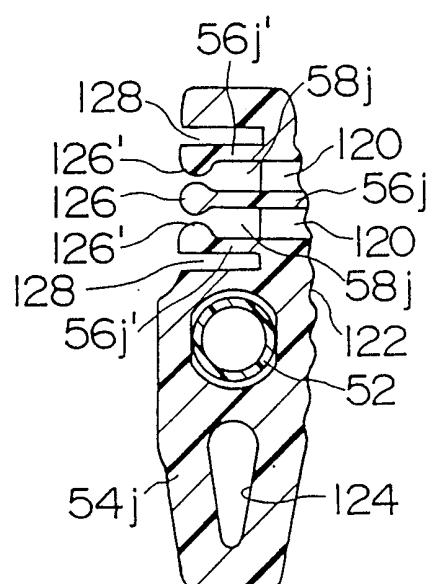


FIG. 18

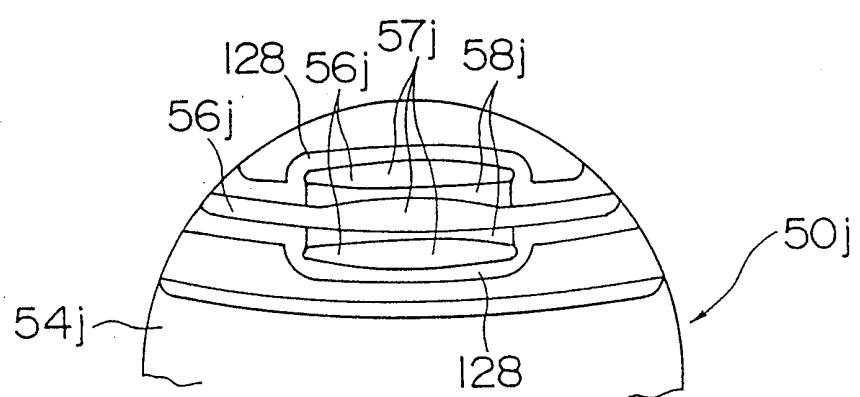
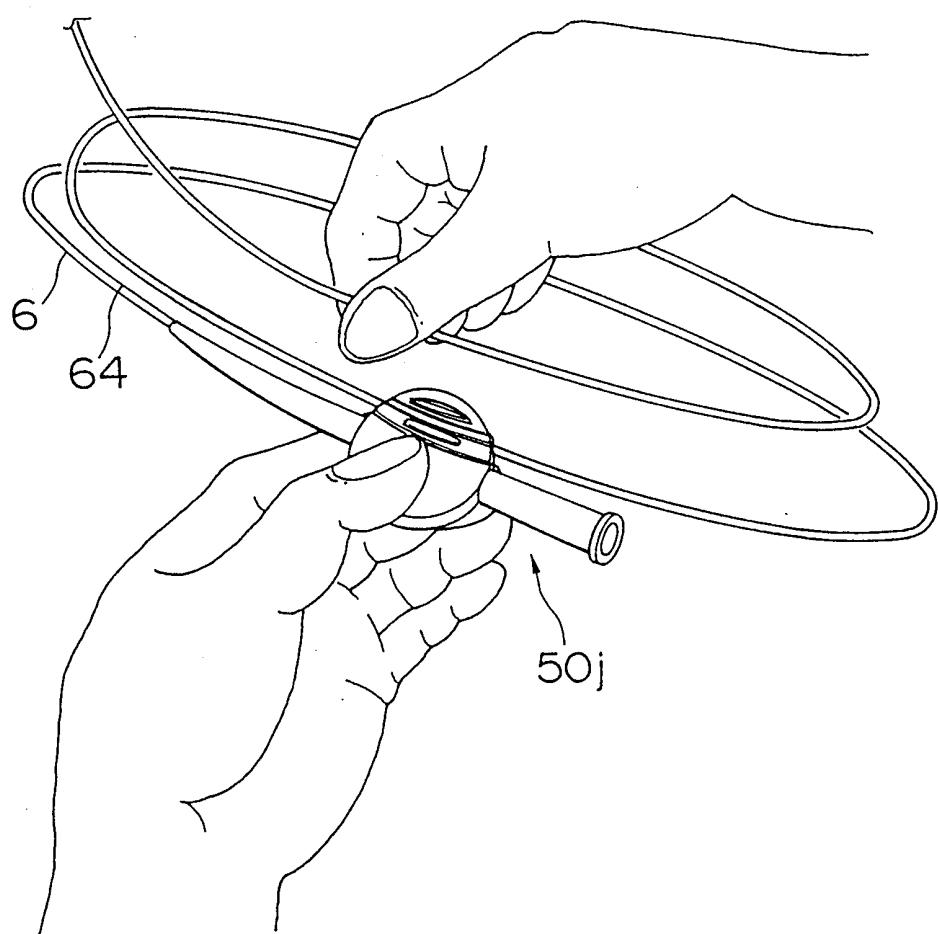


FIG. 19



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP99/01346

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int.Cl⁶ A61M25/02, A61M25/10

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl⁶ A61M25/00-A61M25/10

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
 Jitsuyo Shinan Koho 1926-1999 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-1999
 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-1999 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-1999

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP, 7-57247, B (Critikon Ltd.), 21 June, 1995 (21. 06. 95), Page 4, right column, lines 7 to 10 ; page 5, right column, lines 31 to 37 ; Figs. 4, 8, 9 & US, 4735614, A & EP, 194886, A	1, 11, 12
Y		2-4
Y	JP, 58-185212, U (Tsutomu Tsuruta), 9 December, 1983 (09. 12. 83), Full text ; Fig. 2 (Family: none)	2-4
X	JP, 8-280813, A (Create Medick K.K.), 29 October, 1996 (29. 10. 96), Full text ; Figs. 1, 2 (Family: none)	1, 11, 12

Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"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
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X"	document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier document but published on or after the international filing date	"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
"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)	"&"	document member of the same patent family
"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		

Date of the actual completion of the international search 11 June, 1999 (11. 06. 99)	Date of mailing of the international search report 29 June, 1999 (29. 06. 99)
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

国際調査報告

国際出願番号 PCT/JP99/01346

A. 発明の属する分野の分類(国際特許分類(IPC))

Int. C1° A61M25/02, A61M25/10

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料(国際特許分類(IPC))

Int. C1° A61M25/00 ~ A61M25/10

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1926-1999年
 日本国公開実用新案公報 1971-1999年
 日本国登録実用新案公報 1994-1999年
 日本国実用新案登録公報 1996-1999年

国際調査で使用した電子データベース(データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

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	関連する 請求の範囲の番号
X	JP, 7-57247, B (クリティコン・リミテッド), 2 1. 6月. 1995 (21. 06. 95)、第4頁右欄7~10 行、第5頁右欄31行~37行及び第4、8、9図 & US, 4735614, A & EP, 194886, A	1, 11, 12
Y		2-4
Y	JP, 58-185212, U (鶴田勉), 9. 12月. 198 3 (09. 12. 83)、全文及び第2図 (ファミリーなし)	2-4
X	JP, 8-280813, A (クリエートメディック株式会社), 29. 10月. 1996 (29. 10. 96)、全文及び第1図, 第2図 (ファミリーなし)	1, 11, 12

 C欄の続きにも文献が列挙されている。 パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 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」国際出願日前の出願または特許であるが、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文献

国際調査を完了した日 11. 06. 99	国際調査報告の発送日 29.06.99
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官(権限のある職員) 大島 祥吾 印

電話番号 03-3581-1101 内線 3344