

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2008-264591  
(P2008-264591A)

(43) 公開日 平成20年11月6日(2008.11.6)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)  
A 6 1 M 25/00 (2006.01) A 6 1 M 25/00 4 1 0 F 4 C 1 6 7

審査請求 有 請求項の数 16 O L (全 14 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2008-207577 (P2008-207577)</p> <p>(22) 出願日 平成20年8月12日 (2008. 8. 12)</p> <p>(62) 分割の表示 特願2005-119342 (P2005-119342) の分割</p> <p>原出願日 平成5年2月9日 (1993. 2. 9)</p> <p>(31) 優先権主張番号 07/833.099</p> <p>(32) 優先日 平成4年2月10日 (1992. 2. 10)</p> <p>(33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(71) 出願人 593152708 サイメッド・ライフ・システムズ・インコーポレーテッド SciMed Life Systems Inc アメリカ合衆国ミネソタ州55311-1566, メイプル・グローブ, サイメッド・プレース 8200</p> <p>(74) 代理人 100140109 弁理士 小野 新次郎</p> <p>(74) 代理人 100089705 弁理士 社本 一夫</p> <p>(74) 代理人 100075270 弁理士 小林 泰</p>
---	---

最終頁に続く

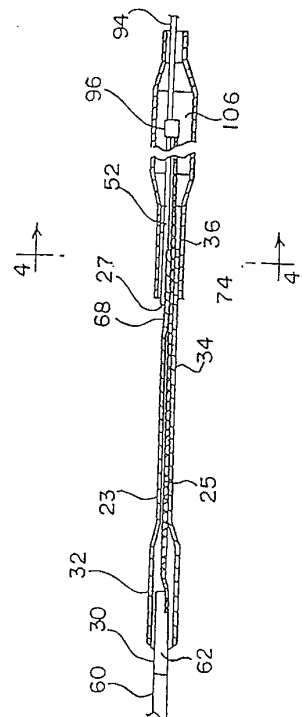
(54) 【発明の名称】 ガイドワイヤー末端内腔及び中間部材を備える血管内カテーテル

(57) 【要約】

【課題】 推進性および追従性が増した、短いガイドワイヤー内腔型式のオーバー・ザ・ワイヤー・カテーテルを提供する。

【解決手段】 ガイドワイヤー内腔の短い型式のオーバー・ザ・ワイヤーバルーン膨張カテーテル20は、ステンレス鋼皮下管カテーテル軸部分22と、該皮下管に取り付けられたプラスチック製末端軸部分30と、該プラスチック製末端軸部分30に接続されたバルーン26とを備えている。相対的に短いガイドワイヤー内腔がバルーン26の全長に互って伸長する。末端軸部分30は、該末端軸部分30の長さの全体に互って伸長する補強用且つよじれ防止用の中間部材25を備えている。該中間部材25は、基端ガイドワイヤー内腔の開孔部を皮下管の末端から末端方向に配置することを許容する。この形態は、ガイドワイヤー内腔の長さを最小にすることを許容する。

【選択図】 図3



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

基端及び末端を有し、金属管で形成された主軸部分と、  
バルーンと、

前記主軸部分の末端と前記バルーンとの間に接続されたプラスチック製の末端軸部分と

、  
から成り、前記主軸部分及び末端軸部分は、前記バルーンに対し膨張圧力を付与し得るよう  
に貫通する膨張内腔を有し、

ガイドワイヤーを案内するため前記バルーンを貫通するガイドワイヤー内腔を備え、前  
記ガイドワイヤー内腔の入口が前記主軸部分の末端から末端方向に離間され、

前記主軸部分に取り付けられ、該主軸部分から末端側へ前記末端軸部分内を貫通し前記  
バルーン内で前記ガイドワイヤー内腔に取り付けられている、前記主軸部分よりも堅くない  
中間部材を備え、

前記膨張内腔は、前記ガイドワイヤー内腔の横断面を少なくとも部分的に包囲する横断  
面を有する部分を含むことを特徴とする血管内カテーテル。

## 【請求項 2】

前記中間部材は中実のコアワイヤーから成ることを特徴とする請求項 1 の血管内カテー  
テル。

## 【請求項 3】

前記コアワイヤーは外径の異なる多数の部分から成ることを特徴とする請求項 2 の血管  
内カテーテル。

## 【請求項 4】

前記コアワイヤーの各部分の直径が隣接する基端側の部分の直径よりも小さいことを特  
徴とする請求項 3 の血管内カテーテル。

## 【請求項 5】

前記ガイドワイヤー内腔が前記バルーンの長さで少なくとも等しい長さであることを特  
徴とする請求項 2 の血管内カテーテル。

## 【請求項 6】

前記バルーンが基端ネック部分を備え、前記ガイドワイヤー内腔の入口が前記バルーン  
の基端ネック部分に隣接して配置されることを特徴とする請求項 2 の血管内カテーテル。

## 【請求項 7】

前記ガイドワイヤー内腔の入口が前記主軸部分の末端から少なくとも 5 c m の箇所に配  
置されることを特徴とする請求項 2 の血管内カテーテル。

## 【請求項 8】

前記ガイドワイヤー内腔の入口が前記主軸部分の末端から約 5 c m の箇所に配置される  
ことを特徴とする請求項 2 の血管内カテーテル。

## 【請求項 9】

前記ガイドワイヤー内腔の長さが前記バルーンの長さで少なくとも等しいことを特徴と  
する請求項 7 の血管内カテーテル。

## 【請求項 10】

基端及び末端を有し、比較的堅い主軸部分と、  
バルーンと、

前記主軸部分の末端と前記バルーンとの間に接続された比較的柔軟性の末端軸部分と  
、から成り、

前記主軸部分及び前記末端軸部分が前記バルーンに膨張圧力を付与し得るよう  
に貫通する膨張内腔を有し、

入口及び出口を有し、ガイドワイヤーを案内するためバルーンを貫通するガイドワイ  
ヤー内腔を備え、前記ガイドワイヤー内腔の入口が前記主軸部分の末端から末端方向に離間  
され、

末端方向に外径が小さくなる多数の部分を含むコア部材から成り、前記主軸部分に取

10

20

30

40

50

り付けられ且つ該主軸部分から末端側へ前記末端軸部分内を貫通し前記バルーン内で前記ガイドワイヤー内腔に取り付けられた中間部材を備え、

前記膨張内腔は、前記ガイドワイヤー内腔の横断面を少なくとも部分的に包囲する横断面を有する部分を含むことを特徴とするカテーテル。

【請求項 1 1】

前記中間部材がワイヤーから成ることを特徴とする請求項 1 0 のカテーテル。

【請求項 1 2】

前記ガイドワイヤー内腔の入口が前記バルーンの基端に隣接して配置されることを特徴とする請求項 1 0 のカテーテル。

【請求項 1 3】

前記ガイドワイヤー内腔の長さが前記バルーンの長さで少なくとも等しいことを特徴とする請求項 1 0 のカテーテル。

【請求項 1 4】

前記ガイドワイヤー内腔の長さが 5 c m 以下であることを特徴とする請求項 1 0 のカテーテル。

【請求項 1 5】

前記ガイドワイヤー内腔の入口が前記主軸部分の末端から少なくとも 5 c m の箇所形成されることを特徴とする請求項 1 0 のカテーテル。

【請求項 1 6】

前記膨張内腔の前記部分の横断面は三日月形であることを特徴とする請求項 1 又は 1 0 の血管内カテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、血管内カテーテルに関する。特に、本発明は、カテーテルの長さよりも短く、カテーテルのバルーン ( Balloon ) を通って伸長するガイドワイヤー末端内腔を有するガイドワイヤー上を進められる型式の拡張バルーンカテーテルのような血管内カテーテルに関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

血管形成法は、各種の血管系疾患を治療するための効率的で且つ効果的な方法として、近年、広く普及している。特に、血管形成法は、血管系の他の部分の狭窄症の治療にも利用されているが、冠状動脈の狭窄症の開通に広く使用されている。

【0 0 0 3】

最も良く普及している血管形成法の形態は、その末端に膨張可能なバルーンを有する拡張カテーテルを利用するものである。典型的に、冠状動脈形成法において、中空のガイドカテーテルを使用して、血管系を通じて狭窄部位 ( 例えば、冠状動脈の口 ) 付近の位置まで拡張カテーテルを案内する。医者は、X 線透視法を利用して、バルーンが狭窄部位を跨ぐように位置決めされるまで、拡張カテーテルを血管系を通じて残りの距離を案内する。次に、カテーテル内の膨張内腔を通じてバルーンまで圧力流体を供給することにより、そのバルーンを膨張させる。このバルーンの膨張により、動脈の内腔が拡がり、再び、動脈を通る許容可能な血流を実現する。末梢血管 ( 冠状動脈以外の血管 ) における場合、ガイドカテーテルを常に使用し得るとは限らない。

【0 0 0 4】

カテーテルは、幾つかの物理的性質を備えることが望ましい。第一に、カテーテルが極めて狭い狭窄部位に達することが出来るのみならず、その部位を横断することが出来るようにするため、拡張カテーテルの外形及び軸の寸法を小さくする努力が不断に為されている。拡張カテーテルの部分は、特に、冠状動脈の狭い湾曲部分を通るのに十分可撓性でなければならない。カテーテルが血管内で曲がり且つ血管を通過し得ることは、一般に、「カテーテルの追従性」と称される。拡張カテーテルの更なる必要条件は、その「推進性」

10

20

30

40

50

である。このことは、医者が血管系及び狭窄部位を通じてカテーテルを押し込み得るようになるため、カテーテルの基端からその末端までカテーテルに沿って長手方向の力を伝達することを含む。該カテーテルは、相対的に追従性であり且つ推進可能でなければならない。

【 0 0 0 5 】

一般に使用される二種類の拡張カテーテルは、「オーバー・ザ・ワイヤー」カテーテル及びノン・オーバー・ザ・ワイヤー」カテーテルと称される。オーバー・ザ・ワイヤーカテーテルは、ガイドワイヤーを使用して狭窄部位の通路を開放するために、カテーテルに別個のガイドワイヤー内腔が設けられるカテーテルである。次に、カテーテルのバルーンが狭窄部位内に位置決めされるまで、拡張カテーテルをガイドワイヤー上を進めることが出来る。

10

【 0 0 0 6 】

ある種のオーバー・ザ・ワイヤーカテーテルにおいては、ガイドワイヤー内腔がカテーテルの全長に亙って伸長していない。この型式のカテーテルにおいて、ガイドワイヤー内腔が、バルーンの末端から、バルーンの基端寄りであるがカテーテルの基端の末端までしか伸長しない。

【 0 0 0 7 】

場合によっては、最初に使用したものよりも小さく、又は大きいバルーンを使用することが望ましいことがある。ガイドワイヤーを所定位置に残し、該ガイドワイヤーを次のカテーテルガイドとして使用して、カテーテルを交換することが望ましい。ガイドワイヤー内腔の短い型式のカテーテルは、カテーテルの全長を伸長するガイドワイヤー内腔を有するカテーテルよりも交換が容易であるといわれている。

20

【 0 0 0 8 】

ガイドワイヤー内腔が短い拡張カテーテルの各種の構造が提案されているが、これら構造体は幾つかの不利な点がある。例えば、あるカテーテルは、相対的に可撓性の単一体のプラスチックの構造である。ガイドワイヤーの末端が軸部分の末端付近でカテーテルから出るため、ガイドワイヤーは、軸部分の大部分の推進性に寄与しない。このため、かかるカテーテルの基端軸部分は、座屈強度が小さい。かかる構造の場合、カテーテル軸、及びガイドワイヤー内腔外に伸長するガイドワイヤーの部分は、カテーテルを進め又は退却させるときに、動脈の両側壁に向けて分離し易くなる。即ち、軸及びガイドワイヤーは、「鋏作用をし」、曲がり、屈曲し、軸は、疾患部分にバルーンを進め又は退却させるときに、よじれることさえある。この鋏作用又は屈曲は、動脈の内側ライニング部分を擦る結果となる。又、この鋏作用又は屈曲は、カテーテルの推進性及び追従性を低下させる。この不都合に対処するために、一部の公知の型式は、ガイドワイヤー内腔の長さを延ばし且つ/又は軸に付加的な補強要素を設けている。

30

【 0 0 0 9 】

より近年に開発された型式のものにおいて、カテーテルの基端軸部分の大部分を金属管で（一般に皮下管と称されている）形成したものがある。以下により詳細に説明するように、この皮下管の構造は、望ましい推進性を実現するが、外径又は外形は、依然、相対的に小さい。

40

【 0 0 1 0 】

この皮下管型式のカテーテルにおいて、ガイドワイヤー内腔への入口は、通常、皮下管の末端付近に、又は該末端に隣接する位置に配置される（ここでは、ガイドワイヤー内腔への「入口」とは、ガイドワイヤー内腔の基端の開孔を意味し、又ガイドワイヤー内腔の「出口」とは、ガイドワイヤー内腔の末端の開孔を意味する）。しかし、このガイドワイヤーの入口の位置は、常に最適な位置であるとは限らない。ガイドワイヤーの入口が皮下管の末端に隣接して配置される場合、可撓性のプラスチック軸部分が短くなるか、又はガイドワイヤー内腔が相対的に長いかの何れかとなる。

【 0 0 1 1 】

他方、ガイドワイヤー内腔の入口を皮下管（プラスチック製軸部分）の末端の末端寄り

50

に形成することは、現在の利用可能な設計の場合、幾つかの欠点がある。皮下管は、相対的に堅く、プラスチック製部分は相対的に可撓性である。又、ガイドワイヤーが所定位置にあるとき、ガイドワイヤーが通るプラスチック製軸部分も相対的に堅い（ガイドワイヤーが通らないプラスチック製部分と比較して）。このため、ガイドワイヤーの入口を皮下管の末端寄りに形成した場合、2つの相対的に堅い部分の間には、相対的に可撓性の部分が形成される。かかる形態は、カテーテルを血管内で進めようとするとき、相対的に可撓性の領域内で曲がり又は屈曲する傾向となる。故に、カテーテルの応答性は著しく低下する。更に、カテーテルは、2つの相対的に堅い部分の間でよじれる傾向となる。かかるよじれの結果、膨張内腔が閉じられ、これは、当然に望ましくない現象である。

【発明の開示】

【0012】

故に、本発明の一つの目的は、推進性及び追従性が増した、短いガイドワイヤー内腔型式のオーバー・ザ・ワイヤー・カテーテルを提供することである。

本発明は、相対的に堅い基端軸部分と、相対的に可撓性の末端軸部分と、を有し、ガイドワイヤー上を案内される、拡張バルーンカテーテルのような血管内カテーテルである。ガイドワイヤー内腔がカテーテルのバルーンを通してカテーテルの末端から伸長し、該バルーンの基端の箇所からカテーテルから出る。相対的に可撓性の末端を提供するが、カテーテルの可撓性部分の閉塞、又はよじれを防止するような方法で軸の末端部分は中間部材により補強される。該中間部材は、ガイドワイヤー内腔への入口を相対的に堅いカテーテル軸の末端方向、即ち、より可撓性部分に形成することを許容する。

【0013】

本発明の一実施例において、カテーテルは、肉厚が薄く、高強度の金属管により形成される基端軸部分を備えるバルーン拡張カテーテルである。末端軸部分は、金属管の末端に取り付けられる。バルーンは、末端軸部分の末端に取り付けられる。金属軸部分及び末端軸部分に膨張内腔が形成される。この膨張内腔を通じて膨張圧力がバルーンに付与される。ガイドワイヤーを受け入れる内腔は、少なくともバルーンの長さに沿って伸長する。ガイドワイヤー内腔の入口は、金属管の末端から末端方向に形成される。該末端軸部分は、末端軸部分に軸方向への剛性を付与する中間部材を備えている。

【0014】

該中間部材は、可撓性の末端軸部材の推進性/追従性を最適にする一方で、ガイドワイヤー内腔の基端開口部をバルーンの基端付近に形成することを許容する点で有利である。又、該中間部材は、相対的に堅い金属管から相対的に可撓性の末端軸部分に急激に変化することに起因する膨張内腔のよじれを防止する。

【実施例】

【0015】

図面は、本発明の一つの実施例を示すものであるが、その他の実施例も可能である。この開示は、単に一例として、本発明の実施例を掲げるものであり、限定を付すものではない。当業者は、本発明の原理の範囲及び精神に属する多数の変形例及び実施例が案出可能であることが理解されよう。

【0016】

#### カテーテルの全体の構造

本発明の一実施例をカバーするバルーン拡張カテーテル20は、全体として、図1に図示されている。本発明の以下の説明は、バルーン拡張カテーテルに関するものであるが、当業者には、本発明がアテレクトミー装置、超音波画像及び治療カテーテル、レーザカテーテル、ステント供給カテーテル、及び灌流カテーテルのような血管内作用装置を備えるその他の血管内カテーテルにも適用可能であることが理解されよう。

【0017】

図1の実施例において、カテーテル20は、基端の主軸部分22と、末端軸部分24と、バルーン26と、を備えている。該主軸部分22は、基端28及び末端30を有する。同様に、末端軸部分24は、基端32及び末端34を有する。バルーン26は、基端のネ

10

20

30

40

50

ック部又はくびれ部分 36 と、中間の膨張部分 38 と、末端のネック部又はくびれ部分 40 と、を有する。

【0018】

図 1 に示すように、主軸部分 22 の末端 30 は、末端軸部分 24 の基端 32 に接続され、末端軸部分 24 の末端 34 は、バルーン 26 の基端ネック部 36 に接続される。使用時、カテーテル 20 は、ルアマニホルドのようなマニホルド 42 により膨張装置（図示せず）に結合される。該マニホルド 42 は、主軸部分 22 の基端 28 に接続される。該膨張装置は、カテーテル 20 に膨張液を供給し、又は、カテーテル 20 から膨張液を除去して、バルーン 26 の中間の膨張部分 38 を選択的に膨張又は収縮させる（図 1 において、膨張部分 38 はその膨張状態で示してある）。

10

【0019】

本発明のカテーテル 20 は、ガイドワイヤー 50 のようなカテーテルガイド要素と組み合わせて使用する型式としてある。冠状動脈内で使用するとき、ガイドワイヤー 50 及びカテーテル 20 の双方が管状のガイドカテーテル（図示せず）により動脈の疾患部分を通じて案内される。カテーテル 20 及びガイドワイヤー 50 は、共に、ガイドカテーテルよりも長く、カテーテルの典型的な長さは、約 135 cm であり、典型的なガイドワイヤーの長さは約 175 cm である。図 1 に示すように、ガイドワイヤー 50 は、カテーテル 20 の主軸部分 22 及び末端軸部分 24 の外側に沿って長手方向に伸長する。

【0020】

末端の軸部分 24 の基端 34 付近にて、ガイドワイヤー 50 は、バルーン 26 の基端のネック部 36 の第一の基端孔、即ち、入口 27 を通ってカテーテル 20 の内腔 52 に入る。該内腔 52 は、末端のネック部分 40 の第二の末端孔、即ち、出口 94 を通ってバルーン 26 から出るまで、バルーンを通して末端方向に伸長する。図 2 から分かるように、バルーン部分 26 に形成されるガイドワイヤー内腔 52 は、カテーテル 20 の全長と比較して相対的に短い。ガイドワイヤー 50 は、このガイドワイヤー内腔 52 を通じてのみカテーテル 20 内に進められる。

20

【0021】

この実施例において、ガイドワイヤー内腔 52 は、バルーン 26 の長さに略等しいが、該内腔 52 は、より長くすることも考えられる。例えば、ガイドワイヤー入口 27 は、末端軸部分 24 内でより基端寄りに位置決めしてもよい。ガイドワイヤーの入口 27 は、主軸部分 22 の末端よりも約 5 cm 末端方向に形成し、現在利用可能なカテーテルよりも優れた性能特性を有すると考えられる。

30

【0022】

ガイドワイヤー 50 は、基端及び末端 54 を有し、血管形成カテーテルを案内する典型的な構造体である。ガイドワイヤー 50 は、その末端 54 にコイルと、ガイドワイヤーをステアリングし得るように曲げることの出来る丸味を付した先端構造体とを有することが望ましい。

【0023】

次に、カテーテル 20 の基端を詳細に示す図 2 を参照すると、主軸部分 22 の基端 28 は、ルアマニホルド 42 と主軸部分 22 との間に配置された歪み除去管 60 を有するのが分かる。該歪み除去管 60 は、主軸部分 22 よりも太く、このため、相対的に非可撓性のルアマニホルド 42 とより可撓性の主軸部分 22 との間でステップワイズの歪み除去機能を提供する。主軸部分 22、歪み除去管 60 及びルアマニホルド 42 は、それぞれロックタイト・コーポレーション（Loctite Corp.）（コネチカット州、ニューイングトン）から販売されているロックタイト（LOCKTITE）405、又はマスターボンド（Masterbond）（ニュージャージー州、ハッケンサック）から販売されているユー・ヴィ・マスターボンド（UV MASTERBOND）4000 のような適当な接着剤手段、又は H. B. フーラー（Fuller）（ミネソタ州、セントポール）から販売されている試作品 No. TL-03341 及びトラコン（Tracon）（マサチューセッツ州、メッドフォード）から市販されているトラコン（Tracon）BA 2135D のようなウレタンにより共に固着されている。

40

50

## 【 0 0 2 4 】

一例としての実施例において、カテーテル 20 の全有効長さは、約 135 cm である。主軸 22 の好適な有効長さは、約 106 cm である（主軸 22 の全長は、典型的にマニホルド 42 内に入る部分を含んで 112 cm である）。

## 【 0 0 2 5 】

次に、図 4 を参照すると、末端軸部分 24 の管状軸 23 は、相対的に大きい基端 32 からより小さい末端 34 までテーパが付けられている。バルーン 26 の長さは、約 20 - 50 mm とすることが出来る。ガイドワイヤー内腔 52 の長さは、3.5 乃至 7 cm の範囲であることが望ましい。

## 【 0 0 2 6 】

主軸部分

基端の主軸部分 22 は、相対的に堅い管状軸である。主軸部分 22 は、一般に、皮下管と称される薄い肉厚で高強度のステンレス鋼管の構造体として形成される。適当な皮下管の公称外径は、約 0.584 mm（約 0.023 インチ）であり、公称内径は約 0.432 mm（約 0.017 インチ）である。主軸部分 22 には、摩擦抵抗を少なくするため、潤滑性被覆（ポリテトラフルオロエチレンのような）が付与されている。適当な被覆厚さは、0.0127 mm（約 0.0005 インチ）である。管状構造体として、主軸部分 22 の内側は、実質的に中空であり、このため、基端 28 から末端 30 まで伸長する膨張内腔 62 を形成する。該膨張内腔 62 は、バルーン 26 に膨張流体を供給し、又バルーン 26 から膨張流体を吸引する通路を提供する。

## 【 0 0 2 7 】

主軸部分 22 の薄い肉厚の金属管構造体は、望ましい推進性を提供するが、カテーテルの基端にて相対的に小さい外形の軸を許容するのに十分な堅さである。該金属管の固有の高強度の性質は、カテーテルが適正に作用するのに必要な流体圧力に耐えることを許容する。

## 【 0 0 2 8 】

又、皮下管軸の座屈強度が大きく且つ厚さが厚いことは、カテーテルの応答性を増す。即ち、バルーン及びカテーテルの末端領域は、医者によりカテーテルの基端に付与された動作によって、より確実に（1：1 の関係で）動き、カテーテルに追従するときに通路を実際に「感触」することが出来る。この応答性が向上する結果、カテーテルが疾患部位まで進み、及び該部位を通過したことに関して医者は有益な情報が得られる。このように、カテーテルは、該カテーテルをその基端から動かす医者の制御動作に極めて良好に応答すると同時に、外形が相対的に小さく、又 X 線透視法によりカテーテルを視認し易くする。

## 【 0 0 2 9 】

当業者は、主カテーテル軸部分 22 には、その他の相対的に堅い材料を使用し得ることが認識されよう。例えば、編み組みポリイミド、又はその他の相対的に堅い複合材料を使用することも可能である。

## 【 0 0 3 0 】

カテーテルの末端軸部分

末端軸部分 24 は、主軸部分 22 からバルーンのネック部分 36 まで末端方向に伸長している。該末端軸部分 24 は、管状軸 23 と、中間部材 25 とを備えている。該管状軸 23 は、主軸部分 22 よりもより可撓性である。一例としての実施例において、該管状軸 23 は、高密度ポリエチレン（HDPE）のような熱可塑性樹脂である。かかる管状部分は、機械的な熱間絞りによりネック部分を形成して押出し成形法により形成することが出来る。又、管状軸 23 の内部は、実質的に中空であり、基端 32 から末端 34 まで伸長する膨張内腔 82 を形成する。HDPE は相対的に潤滑性であるため好適である。軸の外表面及び / 又はガイドワイヤーの内腔の内面をシリコンで被覆することにより、潤滑性を更に増すことが出来る。

## 【 0 0 3 1 】

末端軸 23 の基端 32 は、主軸部分 22 の末端 30 上を伸長し、シアノアクリレート接

10

20

30

40

50

着剤のような適当な接着剤で該末端に取り付けられる。図5に最も良く図示するように、主軸部分22の膨張内腔62は、末端軸部分24の膨張内腔82に接続される。末端軸部分24の管状軸23は、その末端が接着領域74にてバルーン部材26のネック部36に接着される。管状軸23は、H・B・フーラー（ミネソタ州、セントポール）から市販されているNo. UR3507のようなウレタン接着剤によりバルーン26に接着することが出来る。

#### 【0032】

末端軸24は、その相対的に大きい基端32からその薄い厚さの末端34まで末端方向にテーパが付けられている。一例としての実施例において、末端軸部分24のより大きい基端32は、長さ約2cm（主軸部分22の末端の端部からテーパ部分まで測定したとき）であり、公称外径は約0.787mm（約0.031インチ）で、公称内径は約0.660mm（約0.026インチ）である。より小さい末端24は、長さが約30cm（テーパ部分からバルーンのネック部分36の基端まで測定したとき）であり、公称外径は約0.660mm（約0.026インチ）で、公称内径は約0.533mm（約0.021インチ）である。

10

#### 【0033】

クリンプ68により管状軸23に形成された孔が末端軸部分24の末端34に付与されている。該クリンプ68は、カテーテル20のガイドワイヤー入口27を形成する。該クリンプ68は、バルーンのネック部分36に隣接するその基端の元の位置から接着領域74内のその最大の横方向深さまで伸長する。クリンプ68は、図4に更に図示するように、膨張内腔82を密封したり、閉じたりせずに、膨張内腔82を円形の断面から相対的に半月状の断面に変化させる。当業者には、ガイドワイヤー入口のその他の形状が可能であることが理解されよう。

20

#### 【0034】

プラスチック（望ましくはHDPE）製の末端軸部分24用の管にクリンプ68を形成する一つの好適な方法は、成形ブレード及びダイ機構を使用する方法である。成形ブレードは、半月状のクリンプ68を形成するのに使用される半月状の先端を有する。該管は、最初に、ブレードの開口部を除いて管の大部分をきちと包み込むダイ内に装填される。次に、管状軸を例えば120p.s.i.に加圧する。次に、ブレードを管の上に押し付け、HDPEを冷間成形する。次に、ブレード及びダイ組立体を例えば、90の温水浴に約3分間浸ける。次に、組立体を取り出し、例えば、室温又はより低温の水のような冷却水に約1分間浸ける。次に、管を組立体から取り出し、所望の長さに調製する。

30

#### 【0035】

中間部材は、二つの関連する機能を果たす。第一に、該中間部材は、末端軸部分24に対し軸方向又は座屈強度を付与する。第二に、該中間部材は、末端軸部分24のよじれを防止する。上述のように、皮下管部分22は相対的に堅く、末端軸部分23は相対的に可撓性である。更に、ガイドワイヤー50がガイドワイヤー内腔52内にある状態で、末端軸部分24の両端には、相対的に堅い部分が形成される。中間部材25がない場合、かかる形態は、カテーテル20を血管内を進めようとするとき、相対的に可撓性領域で曲がり又は屈曲する傾向となる。このため、カテーテルの応答性は実質的に低下する。更に、カテーテル20は、中間部分でよじれを生ずる虞れもある。

40

#### 【0036】

該中間部材25は、末端軸部分24の堅さを増す構造体部材である。該中間部材25は、主軸部分22の皮下管よりも剛性でない（又は軸方向強度がより小さい）が、末端軸部分23よりは堅い。しかし、該中間部材は、主軸部分22よりも追従性があるような形態にしてある。このため、末端軸部分24の推進性は、末端軸部分23よりも押し込み易く、主軸部分22よりも追従性があるようにすることが望ましい。

#### 【0037】

好適な実施例において、該中間部材25は、ろう付け又はその他の適当な手段により、その基端が皮下管22に取り付けられ、接着剤又はその他の適当な手段により、その末端

50



がガイドワイヤー内腔 5 2 及びマーカースバンド 9 6 に取り付けられた中実のコアワイヤーを備えている。コアワイヤー 2 5 をガイドワイヤー内腔 5 2 及びマーカースバンド 9 6 に接着する一つの好適な方法において、該ワイヤーは、ガイドワイヤー内腔 5 2 の外面の底部側に中心決めされるように磁界により支持される。該磁界は、コアワイヤーが中心決めされるときに平衡状態であるようなものとする。コアワイヤーが位置決めされ且つマーカースバンド 9 6 と整合されたときに、接着が完了する。

#### 【 0 0 3 8 】

コアワイヤー 2 5 は、その可撓性が末端方向に増すようにその長さに沿って可撓性が変化するものであることが望ましい。第 6 図（縮尺通りではない）に最も良く図示するように、これは、コアワイヤーに研削した 1 又は複数のテーパ部分を付与することにより実現することが出来る。一例としての実施例において、コアワイヤー 2 5 は、V 3 0 4 ステンレス鋼で形成し、心なし研削により製造する。コアワイヤー 2 5 は、4 つの主要部分 2 5 A、2 5 B、2 5 C、2 5 D 及び末端の接着部分 2 5 E を備えることが望ましい。コアワイヤー 2 5 は、研削前に、該ワイヤーを約 3 0 分間乃至約 6 時間、2 6 0 乃至 4 2 7 ( 5 0 0 ° F 乃至 8 0 0 ° F ) の温度、望ましくは立ち上がり時間を含む約 5 時間、3 9 9 ( 7 5 0 ° F ) の範囲の温度に露呈することにより応力除去することが望ましい。第一の基端部分 2 5 A は、長さ約 3 1 . 7 5 mm ( 約 1 . 2 5 インチ ) で、直径約 0 . 3 0 4 8 mm ( 約 0 . 0 1 2 インチ ) である。第二の中間部分 2 5 B は、長さ約 1 0 1 . 6 mm ( 約 4 インチ ) で直径約 0 . 2 4 1 mm ( 約 0 . 0 0 9 5 インチ ) である。第三の部分 2 5 C は、長さ約 1 1 6 . 8 mm ( 約 4 . 6 インチ ) で、直径約 0 . 1 7 8 mm ( 約 0 . 0 0 7 0 インチ ) である。第四の部分 2 5 E は、長さ約 3 . 1 7 5 mm ( 約 0 . 1 2 5 インチ ) で、直径約 0 . 0 7 6 mm ( 約 0 . 0 0 3 0 インチ ) であることが望ましい。コアワイヤー 2 5 の第四の部分 2 5 E は、コアワイヤーの堅さをバルーン 2 6 及びガイドワイヤー 5 0 の組み合わせ体の堅さまで平滑に変化させる。図 7 に図示するように、最末端部分 2 5 E は、接着が容易であるよう平坦にしてある。D 1、D 2 の好適な寸法は、それぞれ 0 . 0 3 5 6 mm ( 0 . 0 0 1 4 インチ ) 及び 0 . 1 0 1 6 mm ( 0 . 0 0 4 0 インチ ) であり、好適な長さは、約 1 . 2 9 5 mm ( 約 0 . 0 5 1 インチ ) である。

#### 【 0 0 3 9 】

この実施例において、末端軸部分 2 4 の長さ（皮下管 2 2 の端部から略ガイドワイヤー内腔の開口部まで）は、約 2 9 cm である。この長さは、カテーテルのその他の寸法及び所期の用途いかんにより変更可能であることが理解されよう。例えば、末端軸部分 2 4 の長さは、約 2 5 cm 乃至約 4 0 cm の範囲であることが望ましい。コアワイヤー 2 5 の寸法及び形態は、末端軸部分 2 4 の長さいかんにより変更されることが理解されよう。

#### 【 0 0 4 0 】

##### カテーテルバルーン

バルーン 2 6 は、末端軸部分 2 4 から末端方向に伸長し、接着領域 7 4 付近で該末端軸部分に接着される。適当なバルーン材料は、放射線架橋により処理したポリオレフィンである。又、バルーン 2 6 にシリコンを被覆することも出来る。適当なポリオレフィンは、イー・アイ・デュポン・ネモアーズ・カンパニー ( E . I . DuPont Nemours & Co . ) ( デラウェア州、ウィルミントン ) からサーリリン ( SURLYN ) イオノマという登録商標名で販売されている。

#### 【 0 0 4 1 】

バルーン 2 6 は、その全長に互って伸長するガイドワイヤー内腔 5 2 を有する。該ガイドワイヤー内腔 5 2 は、薄い肉厚の高密度ポリエチレンで形成することが望ましい。一例としての実施例において、ガイドワイヤー内腔用の管は、長さ約 3 . 5 cm で、公称外径が約 0 . 5 3 3 mm ( 約 0 . 0 2 1 インチ )、公称内径が約 0 . 4 0 6 mm ( 約 0 . 0 1 6 インチ ) である。

#### 【 0 0 4 2 】

ガイドワイヤー内腔 5 2 の末端開放端 9 4 は、バルーン 2 6 の末端ネック部分 4 0 に出口を提供し、ガイドワイヤー内腔の基端開放端 2 7 は、バルーン 2 6 の基端のネック部分

10

20

30

40

50

36に入口を提供する。ガイドワイヤー内腔52は、末端ネック部分40及び基端ネック部分36でバルーン26に接着される。ガイドワイヤー内腔52をバルーン部分26に接着するのに適した接着材料は、H・B・フーラー（ミネソタ州、セントポール）からNo・UR3507として市販されているウレタンのようなウレタン接着剤である。

#### 【0043】

血管形成法中、X線透視法によりカテーテル20の位置を判断し易くするため、ガイドワイヤー内腔の周りに少なくとも1つのマーカーバンド96が設けられている（末端バルーン部分26の膨張部分38内に中心決めすることが望ましい）。

#### 【0044】

又、中間部分24の軸23の末端34は、ガイドワイヤー内腔52に近接する領域内でH・B・フーラー（ミネソタ州、セントポール）から市販されているNo・UR3507のようなウレタンにより基端ネック部分36の開口部に接着される。末端34及びガイドワイヤー内腔52は、末端軸部分24の膨張内腔82がバルーン26の内側106と流体連通すると同時に、バルーン26の内側が外気から密封されるような方法で基端ネック部分36に接着される。図4に最も良く図示するように、ガイドワイヤー内腔52は、「偏心」整合状態で基端ネック部分36に固定される。

10

#### 【0045】

カテーテルのプラスチック部品の一部は、その接着性を増すようにプラズマ処理することが望ましい。例えば、ガイドワイヤー管、HDPE末端軸、マニホールドの外表面、及びマニホールドと皮下管との間の歪み除去部分は、ヘリウム又は酸素プラズマ処理方法を利用してプラズマ処理することが出来る。

20

#### 【0046】

本発明は、狭窄症を軽減する手段として拡張バルーンについて説明した。その他の狭窄症の軽減方法も使用することが出来る。例えば、狭窄症を軽減し、又は剥離する装置は、アセレクトミー型カッター、レーザ装置、水ジェット装置及び音波又は超音波治療装置がある。又、本発明は、薬剤供給装置、超音波画像装置及び灌流装置のようなその他の相互作用装置と共に使用することも出来る。

#### 【0047】

##### 結論

コアワイヤー25のような中間部材（特に、テーパ付きの型式のもの）は、ガイドワイヤーの基端開口部27をバルーン26の基端のネック部分36付近に配置することを許容する。該実施例において、ガイドワイヤー内腔52は、バルーン26を通してのみ伸長し、このため、ガイドワイヤー内腔52の長さは、バルーン26の長さに略等しい（望ましくは、約3cm）。

30

#### 【0048】

コアワイヤー25は、相対的に堅い主軸部分22と末端軸部分24の相対的に可撓性の管状軸23との間に中間の補強要素を形成し、追従性及び推進性を最適にする。

本発明のバルーン膨張カテーテルは、従来考えられず、又は実現されなかった方法でかかるカテーテルの機能を最適にする末端ガイドワイヤー内腔を有するオーバー・ザ・ワイヤーカテーテル構造体である。カテーテルに皮下管型式の主軸を使用することは、薄い肉厚及び小さい外径の高強度の推進可能な軸の実現を可能にする。

40

#### 【0049】

補強し且つよじれ防止のテーパ付きコアワイヤーは、基端ガイドワイヤー内腔の入口を主軸部分の端部から末端方向で且つバルーンの基端付近に配置することを許容する。又、コアワイヤーは、相対的に堅いカテーテル主軸とカテーテル軸の相対的に可撓性の末端部分との間により漸進的な移行部分を提供する。末端軸部分24は、追従性に優れると共に、優れた推進性をも備えている。

#### 【0050】

本発明は、好適な実施例に関して説明したが、当業者は、本発明の精神及び範囲から逸脱せずに、形態及び細部の点で変更が可能であることが理解されよう。

50

【図面の簡単な説明】

【0051】

【図1】図1は、貫通する末端ガイドワイヤー内腔を有する、本発明のバルーン拡張カテーテルの好適な実施例の断面側面図であり、ガイドワイヤーも示す図、

【図2】図2は、図1のバルーン拡張カテーテルの基端の断面側面図、

【図3】図3は、図1のバルーン拡張カテーテルの末端の拡大断面側面図、

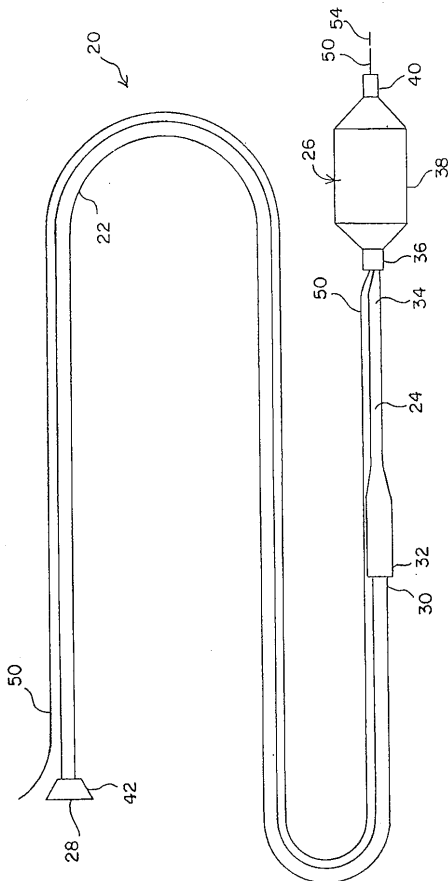
【図4】図4は、図2の線4-4に沿った拡大断面図、

【図5】図5は、図1のバルーン拡張カテーテルの一部の拡大断面側面図、

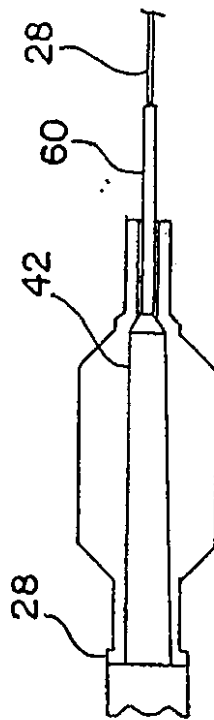
【図6】図6は、本発明の中間部材の好適な実施例の側面図、

【図7】図7は、図6の線7-7に沿った断面図である。

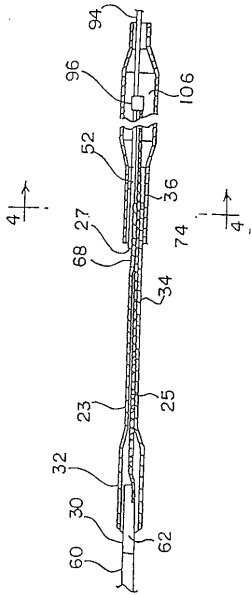
【図1】



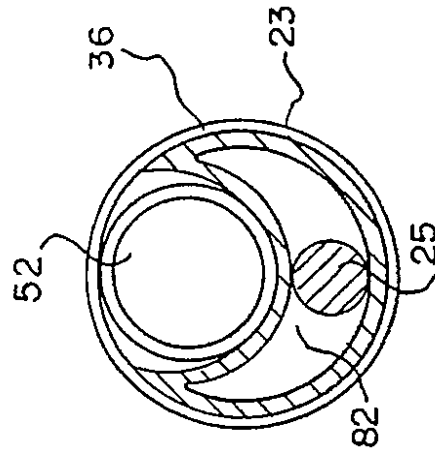
【図2】



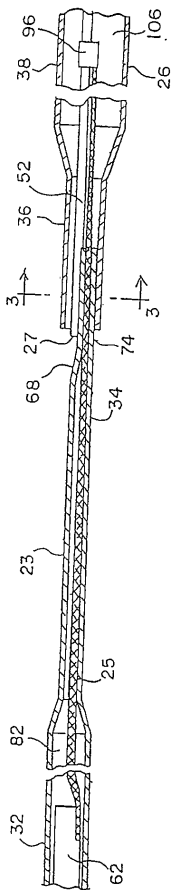
【 図 3 】



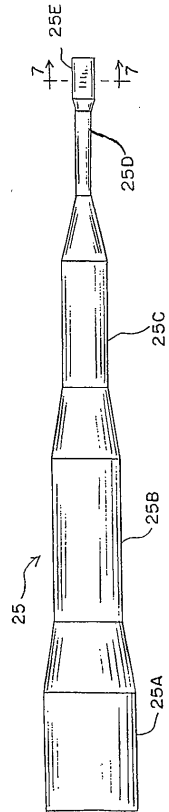
【 図 4 】



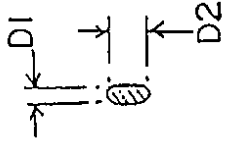
【 図 5 】



【 図 6 】



【 図 7 】



---

フロントページの続き

(74)代理人 100080137

弁理士 千葉 昭男

(74)代理人 100096013

弁理士 富田 博行

(74)代理人 100071124

弁理士 今井 庄亮

(72)発明者 レッセマン, トーマス・ヴィー

アメリカ合衆国ミネソタ州5 6 3 0 3, セント・クラウド, ボックスウッド・サークル 1 7 3 0

(72)発明者 ケイス, ピーター・ティー

アメリカ合衆国ミネソタ州5 5 4 3 2, フライドリー, チャンネル・ロード 6 6 3 0

(72)発明者 エリス, ルイス・ジー

アメリカ合衆国ミネソタ州5 5 4 1 8, ミネアポリス, ノースイースト, クリーブランド・ストリート 1 8 4 3

Fターム(参考) 4C167 AA06 BB02 BB29 BB30 CC08 DD01 GG06 HH03 HH17