



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108738314 A

(43)申请公布日 2018.11.02

(21)申请号 201680083231.0

(22)申请日 2016.03.30

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2018.09.06

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/JP2016/060359 2016.03.30

(87)PCT国际申请的公布数据
W02017/168627 JA 2017.10.05

(71)申请人 国立大学法人神户大学
地址 日本兵库县
申请人 富士系统株式会社

(72)发明人 具英成 福本巧 渡边文和
浅井秋广

(74)专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专
利商标事务所 11038

代理人 邓宗庆

(51)Int.Cl.
A61M 25/10(2013.01)

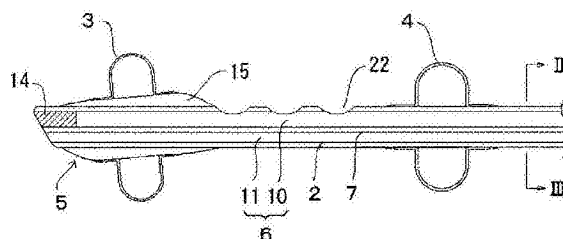
权利要求书1页 说明书8页 附图6页

(54)发明名称

倾斜膨胀式球囊导管和球囊用基座

(57)摘要

本发明的目的在于提供一种倾斜膨胀式球囊导管和球囊用基座,即使在弯曲的血管中,血管的中心轴线与导管主体的中心轴线也不会错开,球囊能够以相对于主体软管倾斜的方式倾斜地膨胀,并且也不会发生相对于该血管的接触面积变小或在收缩状态下在球囊上产生褶皱的状况,而难以滑移,还能够提高血管壁与球囊的紧贴度,能够防止血液的漏出。本发明的球囊导管在规定长度的管状导管主体(2)的前端部设置有球囊用基座(5)。球囊用基座(5)以比导管主体的外径大的直径具有圆筒状的基座(15),在该基座中遍及全长并使两端开口地形成有与导管主体的外径大致等径的内腔(6)。内腔的中心轴线相对于基座的中心轴线以规定角度倾斜,该基座的中心轴线与导管主体的中心轴线同心,并且外周面与基座的中心轴线平行地形成。在该构成平行的基座的外周面设置球囊(3),在膨胀时相对于导管主体(2)的中心轴线倾斜地膨胀。



1. 一种倾斜膨胀式球囊导管, 在规定长度的管状导管主体的前端部设置有球囊, 其特征在于,

在所述导管主体的前端部以圆筒状一体地设置有直径比导管主体的外径大的球囊用基座, 该球囊用基座形成轴线方向的外周面相对于导管主体的中心轴线以规定角度倾斜, 在该外周面设置有所述球囊, 所述球囊在膨胀时相对于导管主体的中心轴线倾斜地膨胀。

2. 一种倾斜膨胀式球囊导管, 在规定长度的管状导管主体的前端部设置有球囊, 其特征在于,

在所述导管主体的前端部设置有球囊用基座, 该球囊用基座包括球囊和基座, 以比导管主体的外径大的直径设置有圆筒状的基座, 在该基座中遍及全长并使两端开口地形成有与导管主体的外径大致等径的内腔, 该内腔的中心轴线相对于基座的中心轴线以规定角度倾斜, 并且轴线方向的外周面与基座的中心轴线平行地形成, 该基座的中心轴线与导管主体的中心轴线同心, 在成为平行的该基座的外周面设置有所述球囊, 所述球囊在膨胀时相对于导管主体的中心轴线倾斜地膨胀。

3. 根据权利要求1或2所述的倾斜膨胀式球囊导管, 其特征在于, 导管主体的内腔被分隔为用于从血管抽出血液的抽血用管腔和用于向血管输送血液的输血用管腔, 抽血用管腔的开口面积比输血用管腔的开口面积大。

4. 根据权利要求1~3中任一项所述的倾斜膨胀式球囊导管, 其特征在于, 在比球囊靠后方规定长度的导管主体上设置有第二球囊, 在该第二球囊与所述球囊之间的导管主体上设置有用于将血液取入抽血用管腔的侧孔。

5. 根据权利要求1~4中任一项所述的倾斜膨胀式球囊导管, 其特征在于, 规定角度为 $3^{\circ}\sim 10^{\circ}$ 。

6. 一种球囊用基座, 该球囊用基座为权利要求1~5中任一项所述的倾斜膨胀式球囊导管的、设置于导管主体的前端部的球囊用基座, 其特征在于,

以比导管主体的外径大的直径设置有圆筒状的基座, 在该基座中遍及全长并使两端开口地形成有与导管主体的外径大致等径的内腔, 该内腔的中心轴线相对于基座的中心轴线以规定角度倾斜, 并且轴线方向的外周面与基座的中心轴线平行地形成。

7. 根据权利要求6所述的球囊用基座, 其特征在于, 规定角度为 $3^{\circ}\sim 10^{\circ}$ 。

8. 根据权利要求6或7所述的球囊用基座, 其特征在于, 外周面包括与基座的中心轴线平行的球囊安装用中央部的外周面和以从该部分起直径逐渐变小的方式弯曲的两端部的外周面。

9. 根据权利要求6~8中任一项所述的球囊用基座, 其特征在于, 在球囊用基座形成有将设置在导管主体的周壁的球囊用管腔与球囊内连通的连通路。

倾斜膨胀式球囊导管和球囊用基座

技术领域

[0001] 本发明涉及倾斜膨胀式球囊导管和球囊用基座,更详细而言,主要涉及如下球囊导管和用于安装该球囊的球囊用基座,在留置在血管内的球囊导管中,使设置在导管主体的末端部的球囊即使在弯曲的血管中也能够倾斜地膨胀,从而能够使输血流不与血管壁直接碰撞,并且能够在球囊收缩状态下抑制褶皱的产生。

背景技术

[0002] 一般地,设置在球囊导管上的球囊相对于导管主体呈同心圆状膨胀。因此,若是直线状的血管,则球囊位于与血管呈直角的位置,所以留置固定性好,导管内腔相对于血管朝向血管的中心,因此能够进行顺畅的输血或输液。

[0003] 上述这样的球囊导管例如用于作为经皮隔离肝脏灌注化疗法(PIHP: Percutaneous Isolated Hepatic Perfusion)而已知的对肝癌患者大量投给抗癌剂的大量投给系统。该系统是将向肝动脉内大量投给的抗癌剂连同血液一起从肝静脉有选择地进行抽血,并由活性炭柱等吸附除去后再向患者输血的系统。因此,在上述的系统中,如图12所示,一方面使用抗癌剂投给装置的导管105将抗癌剂向肝动脉内持续投给,另一方面通过向患者的血管内另行插入的球囊导管101的两个球囊103、104将肝静脉分支附近的上下位置阻塞,将从肝动脉大量投给的抗癌剂如箭头所示从设置在由两球囊阻塞的部位的侧孔连同肝静脉血一起取入,之后从抽血管腔(未图示)抽血,在位于体外的泵P及血液净化器F中通过而被净化,向输血管腔(未图示)返回。然后,被净化并再次返回的血液绕过由球囊103、104阻塞的部位,从球囊导管101的末端开口向心脏输送。

[0004] 此外,在PIHP疗法中,需要使用上述这样的球囊导管101,在紧连着心脏的右心房的下腔静脉中,将末端部球囊留置于心脏与三个肝静脉孔(肝右静脉开口部、肝中静脉开口部、肝左静脉开口部)之间的短的弯曲的血管部分,从而完全阻断血流。若在弯曲的血管内插入并留置球囊导管,则如图13所示,在球囊导管自身所具有的刚性等的影响下,弯曲的血管的管腔的中心轴线与球囊导管101的中心轴线错开,如图所示输血流与血管壁直接碰撞,存在引起血管壁的损伤的风险。另外,根据血管壁的形状的不同,存在球囊的接触面积减小而容易因输血时的压力导致球囊滑移的问题。进一步地,由于血管的形状/弯曲程度/肝静脉孔的位置等解剖学上的个体差异,还存在球囊无法与血管壁紧贴而产生间隙,被大量投给的抗癌剂进入循环血中而向全身运送的问题。像这样,在将球囊导管插入并留置在弯曲的血管内来由球囊阻断血液流通的情况下,存在由于输血流导致的血管壁损伤的问题、由于球囊接触面积减小导致的球囊滑移的问题、血管的不完全阻塞(血流的不完全阻断)的问题。

[0005] 根据申请人的调查,不存在用于解决这样的问题的现有技术文献,但日本专利第5679813号公报(专利文献1)中公开了作为用于插入气管管腔的气管切开软管的球囊。

[0006] 该专利文献1涉及气管切开软管设备,根据其权利要求1和图4等的记载,是具有以下这样的球囊的发明。即,在专利文献1中公开的球囊175是包围中空的软管155的一部分的

能够膨胀的球囊,该球囊具有:球囊远位端部180,该球囊远位端部180以使所述软管的远位端部165实质上位于该球囊的中心的的方式安装在所述软管的所述远位端部;和球囊近位端部185,该球囊近位端部185位于比所述设备的近位面P靠远离患者的头部的下方的位置,并且以使所述软管的折曲区域170的中心实质上从该球囊的中心向患者的前侧偏离8mm至10mm的方式安装在所述折曲区域,在膨胀时,在位于比所述设备的所述近位面靠所述下方的所述软管的近位端部160以及所述软管的所述远位端部的周围膨胀,从而堵塞气管瘻孔的所述下方的气管而不堵塞气管瘻孔,(用于参考而附加了附图标记)。

[0007] 但是,该球囊175是相对于导管主体预先对上述这样的结构进行赋形而形成的球囊,所以在收缩的状态下在球囊上产生褶皱,在导管主体的表面出现由球囊产生的凹凸,而无法与该表面紧贴。因此,若假设将上述这样的具有在表面由于褶皱而形成凹凸的球囊的导管作为所述大量投给系统之用而插入血管,则存在由于球囊的褶皱产生的凹凸使血管内壁损伤的风险。此外,与上述以往公知的球囊同样,在容易滑移这一点上该问题也未能够被解决。

[0008] 现有技术文献

[0009] 专利文献

[0010] 专利文献1:日本专利第5679813号公报(权利要求1、图4)

发明内容

[0011] 发明要解决的课题

[0012] 因此,本发明的课题在于解决上述这样的以往的问题点,提供一种倾斜膨胀式球囊导管和球囊用基座,即使在弯曲的血管中,血管的中心轴线与导管主体的中心轴线也不会错开,球囊能够以相对于主体软管倾斜的方式倾斜地膨胀,并且也不会发生与该血管的接触面积变小或在收缩状态下在球囊上产生褶皱的状况,而难以滑移。

[0013] 用于解决课题的手段

[0014] 为了解决上述课题,技术方案1中记载的发明为一种球囊导管,其在规定长度的管状导管主体的前端部设置有球囊,其特征在于,在所述导管主体的前端部以圆筒状一体地设置有直径比导管主体的外径大的球囊用基座,该球囊用基座形成为轴线方向的外周面相对于导管主体的中心轴线以规定角度倾斜,在该外周面设置有所述球囊,所述球囊在膨胀时相对于导管主体的中心轴线倾斜地膨胀。

[0015] 技术方案2中记载的发明为一种球囊导管,其在规定长度的管状导管主体的前端部设置有球囊,其特征在于,在所述导管主体的前端部设置有球囊用基座,该球囊用基座包括球囊和基座,以比导管主体的外径大的直径设置有圆筒状的基座,在该基座中遍及全长并使两端开口地形成有与导管主体的外径大致等径的内腔,该内腔的中心轴线相对于基座的中心轴线以规定角度倾斜,该基座的中心轴线与导管主体的中心轴线同心,并且轴线方向的外周面与基座的中心轴线平行地形成,在成为平行的该基座的外周面设置有所述球囊,所述球囊在膨胀时相对于导管主体的中心轴线倾斜地膨胀。

[0016] 技术方案3中记载的发明为,在技术方案1或2中,导管主体的内腔被分隔为用于从血管抽出血液的抽血用管腔和用于向血管输送血液的输血用管腔,抽血用管腔的开口面积比输血用管腔的开口面积大。

[0017] 技术方案4中记载的发明为,在技术方案1~3的任一项中,在比球囊靠后方规定长度的导管主体上设置有第二球囊,在该第二球囊与所述球囊之间的导管主体上设置有用于将血液取入抽血用管腔的侧孔。

[0018] 技术方案5中记载的发明为,在技术方案1~4的任一项中,规定角度为 $3^{\circ}\sim 10^{\circ}$ 。

[0019] 技术方案6中记载的发明为一种球囊用基座,该球囊用基座为技术方案1~5中任一项所述的倾斜膨胀式球囊导管的、设置于导管主体的前端部的球囊用基座,其特征在于,

[0020] 以比导管主体的外径大的直径设置有圆筒状的基座,在该基座中遍及全长并使两端开口地形成有与导管主体的外径大致等径的内腔,该内腔的中心轴线相对于基座的中心轴线以规定角度倾斜,并且轴线方向的外周面与基座的中心轴线平行地形成。

[0021] 技术方案7中记载的发明为,在技术方案6中,规定角度为 $3^{\circ}\sim 10^{\circ}$ 。

[0022] 技术方案8中记载的发明为,在技术方案6或7中,外周面包括与基座的中心轴线平行的球囊安装用中央部的外周面和以从该部分起直径逐渐变小的方式弯曲的两端部的外周面。

[0023] 技术方案9中记载的发明为,在技术方案6~8的任一项中,在球囊用基座形成有将设置在导管主体的周壁的球囊用管腔与球囊内连通的连通路。

[0024] 发明效果

[0025] 本发明如上所述,根据第一技术方案中记载的倾斜膨胀式球囊导管,在所述导管主体的前端部以圆筒状一体地设置有直径比导管主体的外径大的球囊用基座,该球囊用基座形成成为轴线方向的外周面相对于导管主体的中心轴线以规定角度倾斜,在该外周面设置有所述球囊,所述球囊在膨胀时相对于导管主体的中心轴线倾斜地膨胀,另外根据第二技术方案中记载的球囊导管,在所述导管主体的前端部设置有球囊用基座,该球囊用基座以比导管主体的外径大的直径设置有大致管状的基座,在该基座中遍及全长并使两端开口地形成有与导管主体的外径大致等径的内腔,该内腔的中心轴线相对于基座的中心轴线以规定角度倾斜,该基座的中心轴线与导管主体的中心轴线同心,并且外周面与基座的中心轴线平行地形成,在成为平行的该基座的外周面设置所述球囊,所述球囊在膨胀时相对于导管主体的中心轴线倾斜地膨胀,因此在任意情况下,球囊都能够以相对于导管主体倾斜的方式膨胀。因而,即使在弯曲的血管中,血管的中心轴线和导管主体的中心轴线也不会错开,因此不会像以往那样在导管自身具有的刚性等的影响下,弯曲的血管的管腔的中心轴线与导管的中心轴线错开,输血流与血管壁直接碰撞,而引起血管壁的损伤。另外,同时球囊与血管的接触面积也不会降低,并且不是赋形的球囊,因此在球囊收缩状态下也不会产生褶皱地紧贴在基座的外周面,所以也不会由于输血时的压力使球囊滑移,而具有能够牢固地留置固定的效果。还能够在使用时与心脏和肝脏之间的短的血管内腔中的、血管内腔的弯曲形状或肝静脉口的位置等解剖学上的个体差异对应地对导管中心轴旋转操作,来调整球囊的倾斜膨胀方向,具有能够实现末端侧的球囊的恰当的留置固定的效果。另一方面,对于不能在倾斜方向膨胀的以往的球囊,即使使导管的中心轴旋转,也不能变更球囊与血管内腔的接触位置。

[0026] 根据第三技术方案中记载的球囊导管,由于导管主体的内腔被分隔为用于从血管抽出血液的抽血用管腔和用于向血管输送血液的输血用管腔,抽血用管腔的开口面积比输血用管腔的开口面积大,所以能够更快速、可靠且高效地进行抽血。

[0027] 根据第四技术方案中记载的球囊导管,由于在比球囊靠后方规定长度的导管主体上设置有第二球囊,在该第二球囊与所述球囊之间的导管主体上设置有用于将血液取入抽血用管腔的侧孔,所以能够从该侧孔有效地将两球囊间的血液向抽血用管腔抽出。

[0028] 根据第五技术方案中记载的球囊导管,由于规定角度为 $3^{\circ}\sim 10^{\circ}$,所以即使对稍微存在个体差异的患者的弯曲的血管也能够有效地对应。

[0029] 根据第六技术方案中记载的球囊用基座,由于基座以比导管主体的外径大的直径设置有圆柱状的基座,在该基座中遍及全长并使两端开口地形成有与导管主体的外径大致等径的内腔,该内腔的中心轴线相对于基座的中心轴线以规定角度倾斜,并且外周面与基座的中心轴线平行地形成,因此能够使介于基座间并安装在基座的外周面的球囊以相对于导管主体倾斜的方式膨胀。

[0030] 根据第七技术方案中记载的球囊用基座,由于规定角度为 $3^{\circ}\sim 10^{\circ}$,所以即使对稍微存在个体差异的患者的弯曲的血管也能够有效地对应。

[0031] 根据第八技术方案中记载的球囊用基座,由于外周面包括相对于基座的中心轴线平行的球囊安装用中央部的外周面和以从该部分起直径逐渐变小的方式弯曲的两端部的外周面,因此能够顺畅地进行球囊向中央部外周面的安装,并且通过弯曲的两端部外周面防止血管壁的损伤。

[0032] 根据第九技术方案中记载的球囊用基座,由于在球囊用基座形成有将设置在导管主体的周壁的球囊用管腔与球囊内连通的连通路,所以即使介于基座间而安装,球囊也能够经由该连通路进行球囊的膨胀和收缩。

附图说明

[0033] 图1是本发明的一个实施方式的倾斜膨胀式球囊导管的省略了导管主体的长度的一部分的主视图。

[0034] 图2是同上的球囊部的放大剖视图。

[0035] 图3是沿图2的线III—III的放大剖视图。

[0036] 图4表示球囊用基座,图4(A)是主视图,图4(B)是后视图,图4(C)是左视图,图4(D)是右视图。

[0037] 图5是同上的球囊用基座的放大剖视图。

[0038] 图6是表示在同上的球囊导管的制造过程中,将球囊粘接于球囊用基座,使球囊与基座的台阶平缓的状态的附图。

[0039] 图7是表示在同上的球囊导管的制造过程中,将粘接了球囊的球囊用基座安装并粘接在主体软管的状态的附图。

[0040] 图8是表示同上的球囊导管的完成状态(球囊收缩)的附图。

[0041] 图9是表示同上的球囊导管的完成状态(球囊膨胀)的附图。

[0042] 图10是表示将同上的球囊导管插入弯曲的血管的状态的作用说明图。

[0043] 图11是表示变形例的与图2对应的球囊部的放大剖视图。

[0044] 图12是表示以往已知的抗癌剂的大量投给系统的一例的概略说明图。

[0045] 图13是表示将以往的球囊导管插入弯曲的血管的状态的作用说明图。

具体实施方式

[0046] 以下,一边参照附图,一边对本发明的一个实施方式的倾斜膨胀式球囊导管进行说明。

[0047] <实施例>

[0048] 在图1~图3中,附图标记1是由硅胶等适合于生物体的材料构成的球囊导管,该球囊导管1主要由管状的导管主体2、球囊3、4和球囊用基座5构成。

[0049] 在导管主体2中,从导管主体2的前端至后端沿轴线方向设置有截面为大致圆形的内腔6。导管主体2的前端被倾斜地切掉。内腔6由在轴向上延伸而一体形成的分隔壁7分隔成抽血用管腔10和输血用管腔11。抽血用管腔10用于从体内的血管抽出血液,输血用管腔11相反地用于向血管输送血液。在该例中,抽血用管腔10的在与轴向正交的面上的开口面积比输血用管腔11的该面积稍大。其理由是为了更迅速、可靠且高效地进行抽血。抽血用管腔10与输血用管腔11的开口面积的比不做特别限定,但比例上优选为大致6:4。此外,在该例中将抽血用管腔10和输血用管腔11由分隔壁7分隔而形成,但此外也可以构成为:不由分隔壁7分隔而在内腔6中呈同心状配置有直径小的管,将该管的内外作为抽血用管腔10和输血用管腔11的任一方来使用。

[0050] 如图3所示,在分隔壁7的两基端附近的导管主体2的壁中沿轴线方向形成有位于前方的球囊3用的管腔12和位于后方的球囊4用的管腔13,经由设置在球囊用基座5的后述的连通路而与各自的球囊3、4连通。从未图示的注射器等向各管腔12、13注入生理盐水等,能够使分别经由连通路连通的球囊3、4膨胀或收缩。在图2中附图标记14是作为堵塞物的杆状的填充物,填充在抽血用管腔10的前端开口部,将此处阻塞。

[0051] 球囊用基座5由与导管主体2分开而独自制造的部件构成,设置在导管主体2的前端部。该球囊用基座5是偏心型单腔管形式。即,球囊用基座5如图4(A)~(D)及图5详示的那样,具有以比导管主体2的外径大的直径形成为大致管状的规定长度的基座15,在该基座中,与导管主体2的外径大致等径的内腔16在该基座的前后端开口而形成。

[0052] 基座15的内腔16设置成,在将该基座设置于导管主体2的前端部时,内腔16的中心轴线X相对于与导管主体2的中心轴线同心的基座15的中心轴线Y具有规定角度 θ° 的倾斜。该倾斜的角度优选在 $3^{\circ}\sim 10^{\circ}$ 的范围,特别优选的角度为 $4^{\circ}\sim 6^{\circ}$,更特别优选的角度在该例中为 5° 。此外,作为倾斜的角度,未必限定于 $3^{\circ}\sim 10^{\circ}$ 的范围的角度,因为根据患者的不同,血管的折曲度存在个体差异,所以能够根据需要在该范围的前后、特别是对于大的角度而言,能够在大致 $16^{\circ}\sim 25^{\circ}$ 的角度的范围选择任意的角度。通过使内腔16如上述那样倾斜,从而内腔16的前端开口靠近基座15的上侧,后端开口靠近基座15的下侧。

[0053] 在基座15的中央部设置有两个作为将设置在导管主体2的周壁的球囊用管腔12与球囊3内连通的连通路的通水孔17。

[0054] 基座15由中央部18和两端部19、20构成,该中央部18成为与基座15的中心轴线Y平行的外周面,基座15的中心轴线Y如上所述与导管主体2的中心轴线同心,该两端部19、20成为以从该部分起直径逐渐变小的方式呈末端变窄状弯曲的外周面。而且,在成为平行的中央部18的该外周面设置有球囊3。两端部19、20在壁厚的一侧弯曲度大,壁薄的一侧弯曲度小。球囊用基座5根据图5也可以明确,形成为以其中心点P为中心的点对称的形状,右半部

和左半部在旋转180°的相反位置分别左右对称。

[0055] 由于构成为上述这样的形状,因此球囊用基座5从左侧看能够观察到如图4(C)所示,内腔16的前端开口朝上地面向内腔内的形状,从右侧看能够观察到如图4(D)所示,内腔16的后端开口朝下地面向内腔内的形状。

[0056] 若记载球囊用基座5的构成各部分的尺寸作为参考,则全长为30mm,外径为11.7mm,内腔16的直径为8mm,中央部18的长度为17mm,两端部19的长度为8.6mm,两端部20的长度为5.0mm。

[0057] 在如上所述将设置有球囊3的球囊用基座5设置在导管主体2的前端部的球囊3与球囊4之间的导管主体2,如图2所示在轴向与抽血用管腔10连通地设置多个(在该例中为3个)侧孔22,能够将两球囊3、4之间的血液抽入抽血用管腔10。设置有侧孔22的球囊3与球囊4之间的间隔例如设定为40mm~60mm。球囊3是在收缩的状态下不形成凹凸而能够平坦地紧贴于球囊用基座5的中央部18的外周面的所谓平坦球囊(フラットバルーン)。因此,不产生以往那样的褶皱。

[0058] 根据所述的基座5的结构,从图1、2可以明确,由于安装有球囊3的基座5的轴向的外周面形成为与与上述内腔16的倾斜角度相同的角度倾斜的形状,因此经由球囊用基座5而安装于导管主体2的前端部的球囊3在膨胀的状态下,与球囊用基座5的中心轴线正交的线相对于导管主体2的中心轴线以规定的角度 θ 倾斜,从而倾斜地膨胀。安装在导管主体2的另一球囊4由于在膨胀的状态下与球囊用基座5的中心轴线正交的线保持与导管主体2的中心轴线正交而不倾斜,因此未倾斜地膨胀。

[0059] 在图1中,附图标记23、24是分支设置在主体软管2的后端部的接头,接头23与抽血用管腔10连通,接头24与输血用管腔11连通。在接头23和接头24上连接构成作为上述那样的闭环回路的抗癌剂的大量投给系统的具有泵P和血液净化器F的循环用软管,将从抽血用管腔10经由接头23送来的血液由血液净化器F净化,将净化的血液进一步经由接头24向输血用管腔11循环输送。另外,附图标记25、26是同样设置于主体软管2的后端部的连接接头,在这些连接接头25、26连接有未图示的注射器,从注射器经由球囊用管腔12、13向球囊3、4输送生理盐水。

[0060] 图6~图9是用于说明本导管的制造方法的附图。若将其依次说明,则如下所述。即,首先使球囊3粘接于单独制造的球囊用基座5(图6)。由于该粘接作业在球囊用基座5的作为平坦的圆筒面的中央部18的外周面进行,因此没有难度,作业能够顺畅地进行。之后,将安装了球囊3的球囊用基座5从导管主体2的前端插入(图7),到达规定的安装位置时,将球囊用基座5粘接并固定于导管主体2(图8)。图7的虚线表示基座5的安装假定位置。在球囊用基座5向该导管主体2插入中,球囊用基座5的内腔16与导管主体2的外径大致相同,因此导管主体2的被插入的末端部以顺着球囊用基座5的内腔16方式弯曲而实现配合。因此,球囊用基座5设置成在完成状态下以与球囊用基座5的偏心量对应地相对于导管主体2倾斜(图8)。即,若使球囊3膨胀,则外观上看球囊3倾斜地膨胀(图9)。此外,球囊3的倾斜能够通过使球囊用基座5的偏心角度变化来进行调整。

[0061] 说明该球囊导管1的使用方法。基本上与通过以往的图12所示的对肝癌的患者投给大量的抗癌剂的系统进行说明的内容相同,使球囊导管1从其前端侧进入患者的血管内,插入位于心脏附近的连接上腔静脉和下腔静脉的弯曲的血管内,以使球囊3位于弯曲的血

管。然后,若将生理盐水经由球囊用管腔12、13输送,使球囊3、4膨胀,则球囊3、4碰到该血管的内壁,球囊导管1成为被留置固定的状态(图10)。这时由于球囊3成为上述这样的安装状态,因此以相对于导管主体2倾斜的方式倾斜地膨胀。另一方面,在体外,若将球囊导管1的接头23与所述循环用软管的一端部连接,将接头24与所述循环用软管的另一端部连接,则对肝癌大量投给抗癌剂的大量投给系统构筑成闭环回路,在如图12所示从抗癌剂投给装置的导管105向肝动脉内持续地投给抗癌剂的状态下,在所述系统中进行血液的净化作用。在净化作用之时,从抗癌剂投给装置的导管105大量投给的抗癌剂从设置在由两个球囊3、4之间阻塞的部位的侧孔22连同肝静脉血一起被取入抽血用管腔10。之后,从抽血用管腔10抽血,在血液净化器F中通过而被净化,并向输血用管腔11返回。被净化而再次返回的血液绕过由球囊3、4阻塞的部位而从球囊导管1的末端开口向心脏输送。

[0062] 由于在所述系统的作用中球囊导管1的球囊3以相对于导管主体2倾斜的方式倾斜地膨胀,因此如图10所示,在弯曲的血管中血管的中心轴线与导管主体2的中心轴线也不会错开。因此,输血流如图所示沿着血管的中心轴线,不会直接碰撞血管壁。即,不会像以往那样在导管自身具有的刚性等的影响下,弯曲的血管的管腔的中心轴线与导管的中心轴线错开,输血流相对于血管壁直接碰撞,而引起血管壁的损伤。另外,由于即使在弯曲的血管也能够可靠地进行留置固定,并且球囊3相对血管的接触面积也不会减少,因此即使在球囊3的收缩状态下也能够紧贴在球囊用基座5的外周面,也不会由于输血时的压力使球囊3滑移。

[0063] 另外,作为现有技术举例的赋形的球囊175由于在收缩状态下在球囊上产生褶皱,在导管表面产生球囊的凹凸,因此若要将该赋形球囊的导管插入血管,则有由于球囊的褶皱而使血管内壁损伤的风险。但是,上述球囊导管1的球囊3是在收缩状态下能够紧贴于基座5的外周面的平坦球囊,也不会产生凹凸,因而在将导管插入管腔之时也不会引起血管的内壁损伤。

[0064] 在本实施例中,将导管主体2、球囊用基座5、球囊3、4由硅胶等适合于生物体的材料形成,该材料也包括PP、PE、PU、尼龙等热塑性树脂,如果是在医疗用具中使用的材料则也能够使用。

[0065] <变形例>

[0066] 图11表示变形例,在球囊用基座5a与导管主体2a一体构成这一点上与上述实施例基本不同,在此外的点是相同或类似的结构。因此,对与实施例相同或类似的结构使用与在实施例中标注的附图标记相同的附图标记并标注字母a并省略其说明。

[0067] 即,球囊用基座5a以直径比导管主体的外径大的圆筒状一体设置于导管主体2a的前端部。球囊用基座5a从图11可以明确的那样,其轴线方向的外周面、换言之由该外周面构成的中心轴线相对于导管主体2a的中心轴线以规定角度 θ° 倾斜形成,在该外周面设置有球囊3a。球囊3a是前述的平坦球囊,在膨胀的状态下相对于导管主体2a的中心轴线倾斜地膨胀。作为规定角度 θ° ,也如前述一样优选在 $3^\circ\sim 10^\circ$ 的范围。在图中,附图标记Z表示沿球囊用基座5a的外周面延伸并与导管主体2a的中心轴线Y交叉的轴线,由Z和Y形成规定角度 θ° 。

[0068] 此外,上述实施实施方式只是优选的一例,本发明当然能够在权利要求记载的范围内对细节部分的设计等进行任意变更和修改。例如球囊用基座5的内腔16的倾斜角度和基座15的两端部19、20的外周面的形状等在实施之时能够适宜地进行设计。另外,球囊用基

座5可以不是如在实施方式中所示为分体,而是如在变形例中所示与导管主体2a一体形成。另外,在实施方式中,表示了将球囊导管1用于对肝癌患者大量投给抗癌剂的大量投给系统的例子,但当然也能够用于其它的用途。

- [0069] 附图标记说明
- [0070] 1 球囊导管
- [0071] 2、2a 导管主体
- [0072] 3、3a 球囊
- [0073] 4 球囊(第二球囊)
- [0074] 5、5a 球囊用基座
- [0075] 6 内腔
- [0076] 7 分隔壁
- [0077] 10、10a 抽血用管腔
- [0078] 11、11a 输血用管腔
- [0079] 12、13 球囊用管腔
- [0080] 15、15a 基座
- [0081] 16 内腔
- [0082] 17 通水孔(连通路)
- [0083] 18 中央部
- [0084] 19、20 两端部
- [0085] 22、22a 侧孔
- [0086] 23、24 接头
- [0087] 25、26 连接接头

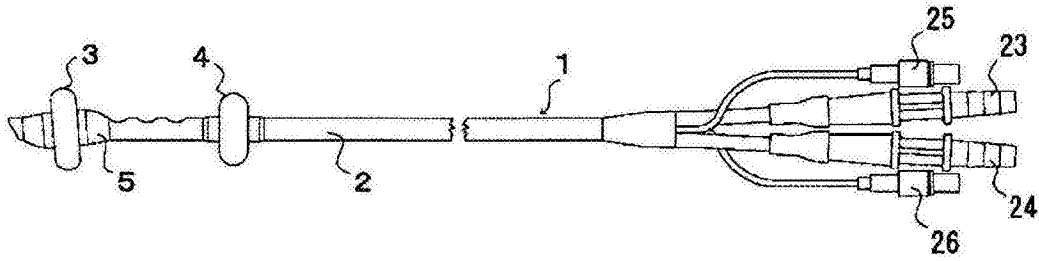


图1

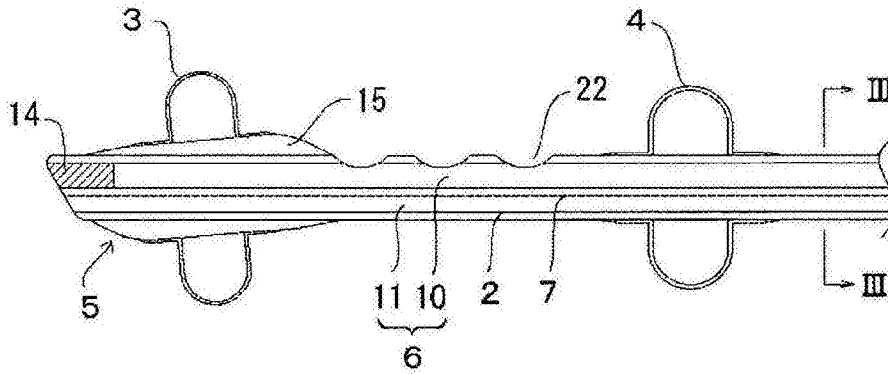


图2

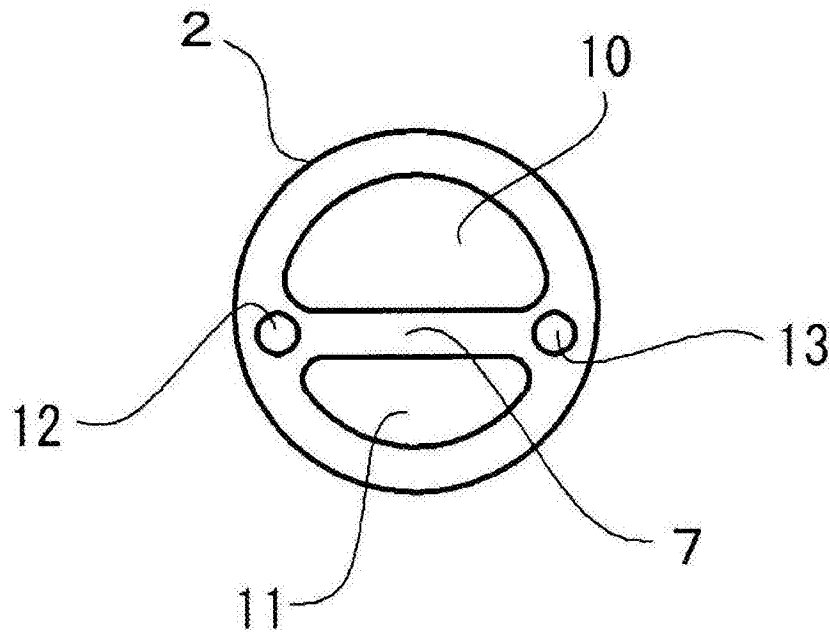


图3

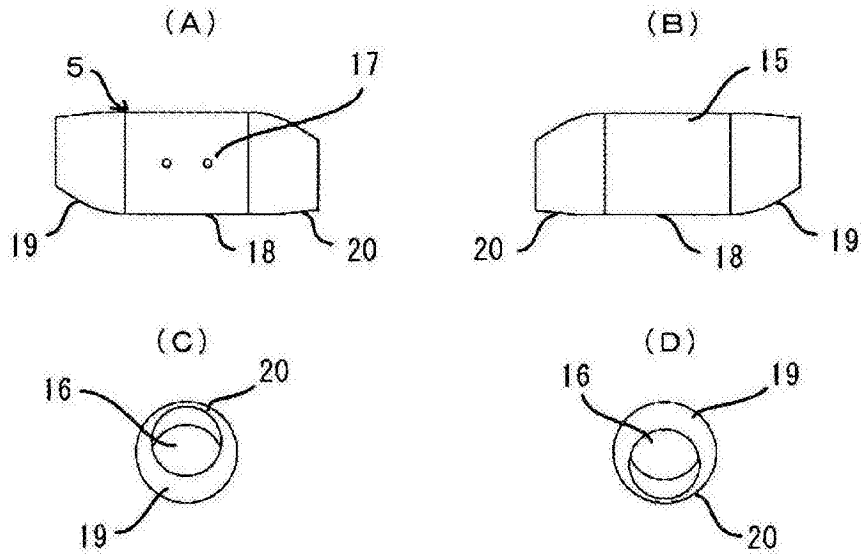


图4

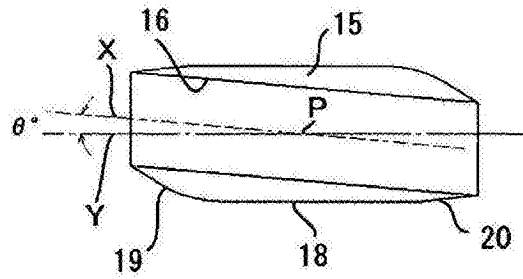


图5

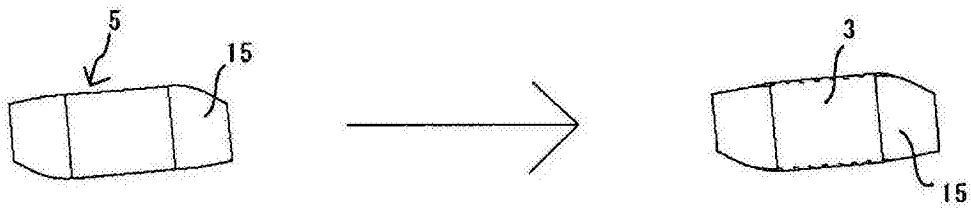


图6

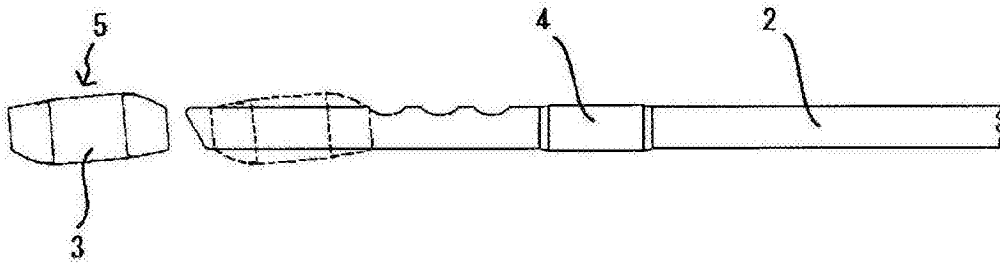


图7

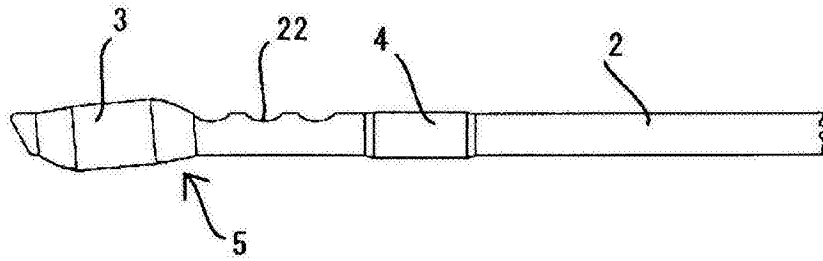


图8

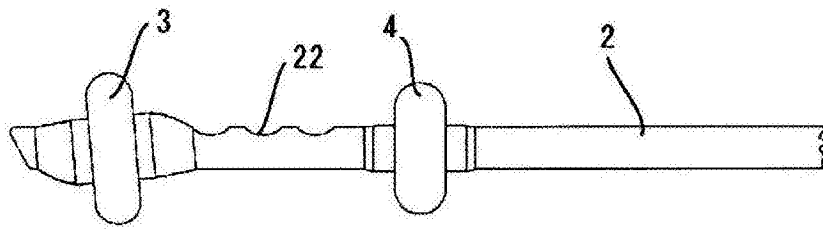


图9

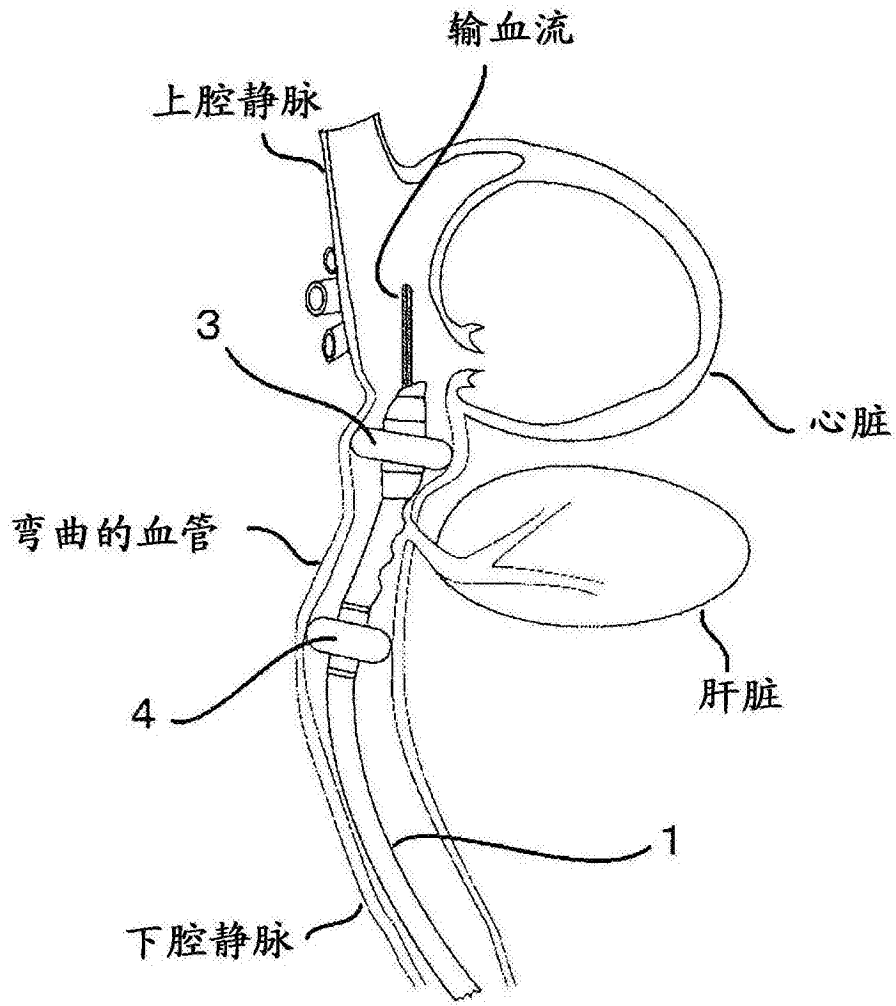


图10

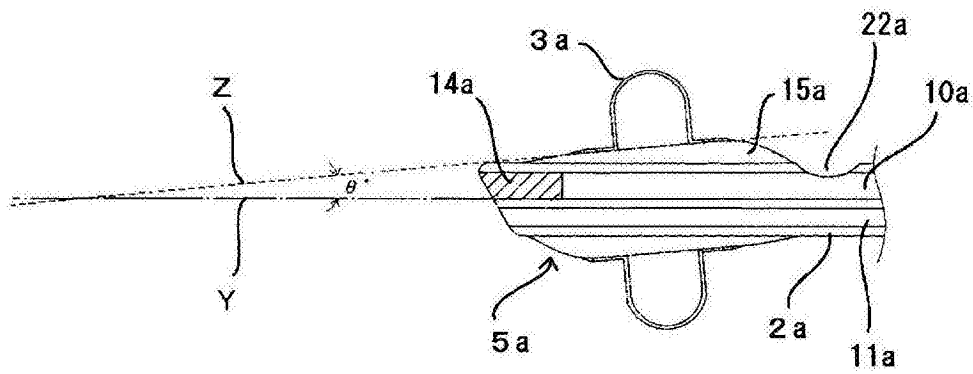


图11

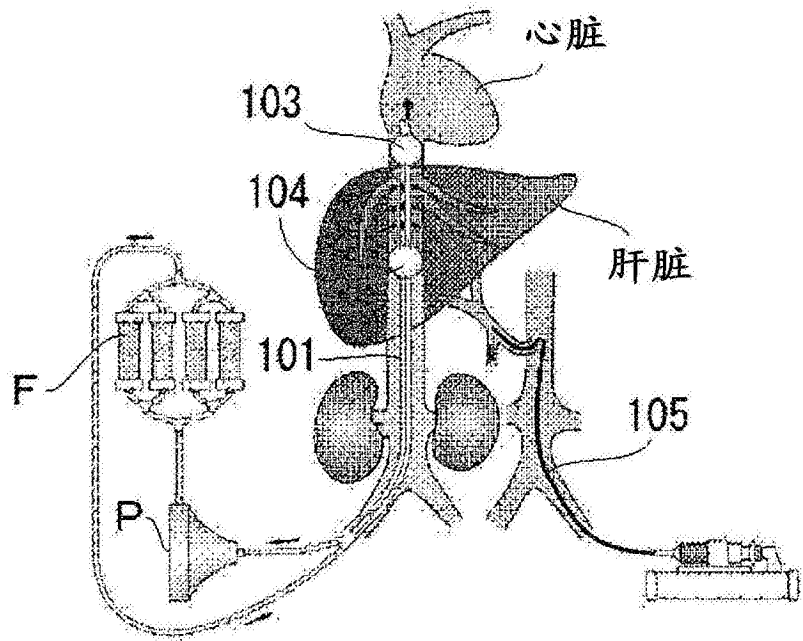


图12

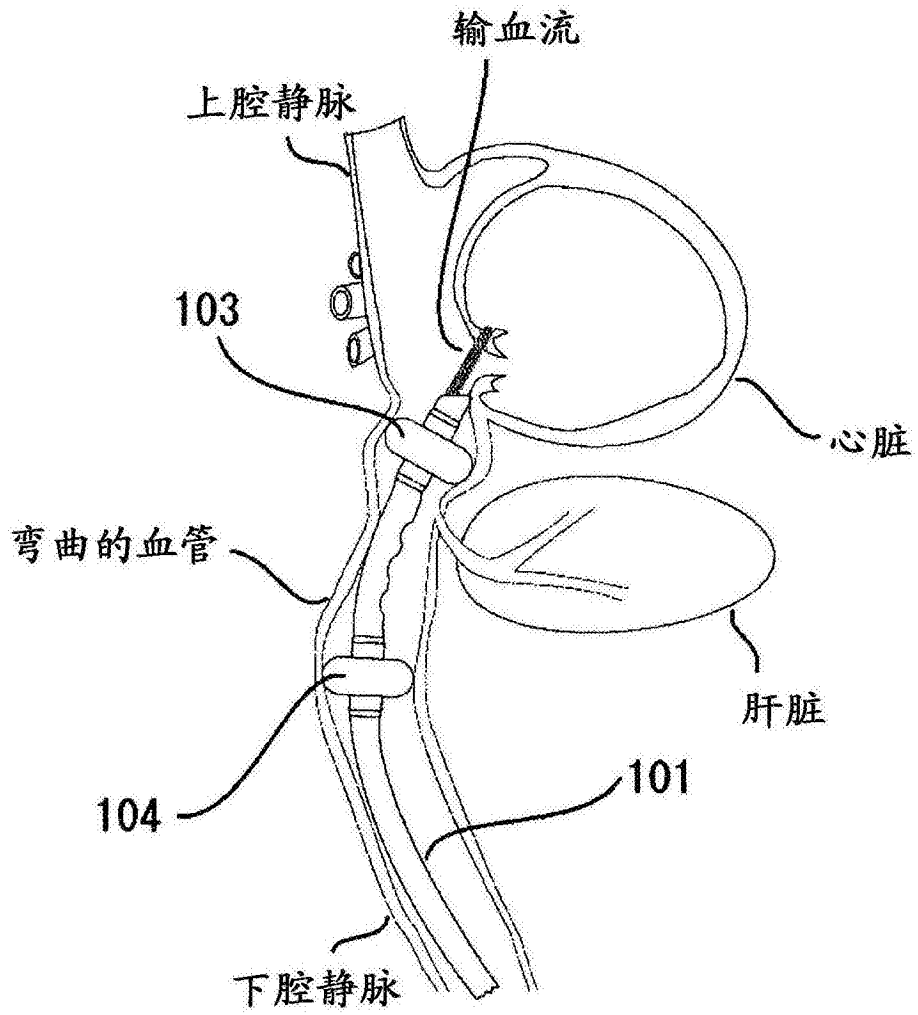


图13