

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6244040号
(P6244040)

(45) 発行日 平成29年12月6日(2017.12.6)

(24) 登録日 平成29年11月17日(2017.11.17)

(51) Int.Cl.	F I
A 6 1 M 25/10 (2013.01)	A 6 1 M 25/10
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 5 4 0
A 6 1 M 25/14 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 5 3 4
	A 6 1 M 25/14 5 0 0

請求項の数 5 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2016-551639 (P2016-551639)	(73) 特許権者	599140507 株式会社パイオラックスメディカルデバイス
(86) (22) 出願日	平成27年8月25日(2015.8.25)		神奈川県横浜市保土ヶ谷区岩井町51番地
(86) 国際出願番号	PCT/JP2015/073880	(74) 代理人	100086689 弁理士 松井 茂
(87) 国際公開番号	W02016/052009	(72) 発明者	北川 正憲 神奈川県横浜市保土ヶ谷区岩井町51 株 株式会社パイオラックスメディカルデバイス 内
(87) 国際公開日	平成28年4月7日(2016.4.7)	(72) 発明者	七海 一貴 神奈川県横浜市保土ヶ谷区岩井町51 株 株式会社パイオラックスメディカルデバイス 内
審査請求日	平成29年3月2日(2017.3.2)		
(31) 優先権主張番号	特願2014-201310 (P2014-201310)		
(32) 優先日	平成26年9月30日(2014.9.30)		
(33) 優先権主張国	日本国(JP)		

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】

先端部に拡張可能なバルーンを有するバルーンカテーテルであって、
 内側に主ルーメンが設けられたインナーチューブと、前記インナーチューブの外周に配置され、前記インナーチューブとの間に、前記バルーンを拡張させるための流体が流通する拡張ルーメンを形成するアウターチューブとを有しており、
 前記バルーンは、その基端側が前記アウターチューブに固定され、先端側が前記インナーチューブ又は前記アウターチューブに固定されており、
 前記バルーンよりも基端側で、前記インナーチューブの一部が前記アウターチューブに連結されて、該連結部に前記主ルーメンを外部に開口させる側孔が設けられ、
 前記インナーチューブの、前記側孔よりも先端側には、前記インナーチューブの他の部分よりも剛性が低い脆弱部が設けられており、
 前記脆弱部は、前記拡張ルーメンに供給された流体により前記バルーンが拡張したときに、その流体圧力で押圧されて、前記インナーチューブの主ルーメンを閉塞するように構成されており、
 前記インナーチューブの脆弱部は、前記拡張ルーメンに供給される流体によって押圧されて前記主ルーメンを閉塞可能な内層と、該内層の外周に配置され、前記流体が通過可能な補強体とを有しており、該補強体は、流体が通過可能な隙間を有しており、前記内層の外周に、固着されることなく配置され、前記内層が縮径したときに、前記内層の外周に対して離反可能とされていることを特徴とするバルーンカテーテル。

10

20

【請求項 2】

先端部に拡張可能なバルーンを有するバルーンカテーテルであって、

内側に主ルーメンが設けられたインナーチューブと、前記インナーチューブの外周に配置され、前記インナーチューブとの間に、前記バルーンを拡張させるための流体が流通する拡張ルーメンを形成するアウターチューブとを有しており、

前記バルーンは、その基端側が前記アウターチューブに固定され、先端側が前記インナーチューブ又は前記アウターチューブに固定されており、

前記バルーンよりも基端側で、前記インナーチューブの一部が前記アウターチューブに連結されて、該連結部に前記主ルーメンを外部に開口させる側孔が設けられ、

前記インナーチューブの、前記側孔よりも先端側には、前記インナーチューブの他の部分よりも剛性が低い脆弱部が設けられており、

前記脆弱部は、前記拡張ルーメンに供給された流体により前記バルーンが拡張したときに、その流体圧力で押圧されて、前記インナーチューブの主ルーメンを閉塞するように構成されており、

前記インナーチューブの脆弱部は、前記拡張ルーメンに供給される流体によって押圧されて前記主ルーメンを閉塞可能な内層と、該内層の外周に配置され、前記流体が通過可能な補強体を有しており、前記インナーチューブは、前記内層と、前記補強体と、該補強体の外周に配置され、前記内層との間で前記補強体を挟持する外層とからなり、前記脆弱部において、前記外層の一部が剥離されて前記補強体が露出していることを特徴とするバルーンカテーテル。

【請求項 3】

前記脆弱部は、前記インナーチューブの一部を他の部分よりも薄肉に形成してなる請求項 1 又は 2 記載のバルーンカテーテル。

【請求項 4】

前記脆弱部の基端側は、前記バルーンの基端側の、前記アウターチューブとの固定箇所よりも、前記インナーチューブの先端側に配置されている請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 つに記載のバルーンカテーテル。

【請求項 5】

前記脆弱部は、前記インナーチューブの周方向全周に亘って形成されている請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 つ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】****【0001】**

本発明は、例えば、管状器官が主管と分岐管とに分岐していて、分岐管に病変部があり、カテーテルを分岐管に導入できない場合であっても、病変部に薬液等を投与できる、バルーンカテーテルに関する。

【背景技術】**【0002】**

以前から、血管、尿管、胆管、気管等の管状器官に、チューブ状のカテーテルを挿入し、このカテーテルを通して、造影剤や制癌剤、栄養剤等の薬液を注入することが行われている。例えば、肝臓に癌細胞等の病変部が生成された場合、該病変部の手前側の肝動脈に、カテーテル先端部を留置して、制癌剤等の薬液を投与することが行われている。しかし、肝動脈のような管状器官の場合、太い主管と、該主管から枝分かれした細い分岐管とを有していることが一般的であり、カテーテルを細い分岐管に導入できない場合があった。

【0003】

このような場合、例えば、チューブ状の本体と、該本体の先端部外周に配置された拡張可能なバルーンと、前記本体のバルーン配置箇所よりも基端側に設けた、側孔とを有する、バルーンカテーテルを用いることがある。このバルーンカテーテルは、ガイドワイヤ等を介して、その先端部を分岐管の分岐部をやや通り越した主管内に配置した後、バルーン

10

20

30

40

50

を拡張させて主管を閉塞し、その後、本体の基端開口から栓状のストッパを挿入して、本体の先端開口を閉塞し、その状態で本体基端側から薬液を注入することで、側孔から流出して、分岐管に生成された病変部に薬液が投与されるようになっている。しかしながら、このバルーンカテーテルの場合、上述したように、栓状のストッパを本体内に挿入して、その先端開口を閉塞しなければならないので、作業が煩雑で手間がかかり、手術時間が増加して、患者の負担も増えるため、好ましくない。

【0004】

そのため、栓状のストッパを必要としないバルーンカテーテルが提案されている。例えば、下記特許文献1には、薬液注入用の主内腔及びバルーン拡張用のバルーン内腔を有するカテーテル本体と、該カテーテル本体の途中に形成され、前記主内腔に連通する側孔と、前記バルーン内腔の先端開口に連通するように、カテーテル本体の先端部に配置されたバルーン部とを有する、血管内留置用バルーンカテーテルが記載されている。そして、バルーン内腔に生理食塩水等を流入させて、カテーテル本体先端のバルーン部を拡張させると、主内腔の先端開口が閉塞されるので、その状態で主内腔に薬液を注入すると、主内腔先端開口からの薬液流出を防止して、側孔から薬液を流出させることができるようになっている。

10

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献1】特開2002-119597号公報

20

【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、上記特許文献1に記載の血管内留置用バルーンカテーテルの場合、カテーテル本体の先端部に、バルーン部が配置されているので、カテーテル先端側の外径が大きくなり、血管等の管状器官に対するカテーテル挿通性能が低下するおそれがある。

【0007】

したがって、本発明の目的は、バルーンカテーテルを細径化することができると共に、管状器官等に対するカテーテル挿通性能を向上させることができる、バルーンカテーテルを提供することにある。

30

【課題を解決するための手段】

【0008】

上記目的を達成するため、本発明は、先端部に拡張可能なバルーンを有するバルーンカテーテルであって、内側に主ルーメンが設けられたインナーチューブと、前記インナーチューブの外周に配置され、前記インナーチューブとの間に、前記バルーンを拡張させるための流体が流通する拡張ルーメンを形成するアウターチューブとを有しており、前記バルーンは、その基端側が前記アウターチューブに固定され、先端側が前記インナーチューブ又は前記アウターチューブに固定されており、前記バルーンよりも基端側で、前記インナーチューブの一部が前記アウターチューブに連結されて、該連結部に前記主ルーメンを外部に開口させる側孔が設けられ、前記インナーチューブの、前記側孔よりも先端側には、前記インナーチューブの他の部分よりも剛性が低い脆弱部が設けられており、前記脆弱部は、前記拡張ルーメンに供給された流体により前記バルーンが拡張したときに、その流体圧力で押圧されて、前記インナーチューブの主ルーメンを閉塞するように構成されていることを特徴とする。

40

【0009】

本発明のバルーンカテーテルにおいては、前記脆弱部は、前記インナーチューブの一部を他の部分よりも薄肉に形成してなることが好ましい。

【0010】

本発明のバルーンカテーテルにおいては、前記インナーチューブの脆弱部は、前記拡張ルーメンに供給される流体によって押圧されて前記主ルーメンを閉塞可能な内層と、該内

50

層の外周に配置され、前記流体が通過可能な補強体とを有していることが好ましい。

【0011】

本発明のバルーンカテーテルにおいては、前記インナーチューブは、前記内層と、前記補強体と、該補強体の外周に配置され、前記内層との間で前記補強体を挟持する外層とからなり、前記脆弱部において、前記外層の一部が剥離されて前記補強体が露出していることが好ましい。

【0012】

本発明のバルーンカテーテルにおいては、前記脆弱部の基端側は、前記バルーンの基端側の、前記アウターチューブとの固定箇所よりも、前記インナーチューブの先端側に配置されていることが好ましい。

10

【0013】

本発明のバルーンカテーテルにおいては、前記脆弱部は、前記インナーチューブの周方向全周に亘って形成されていることが好ましい。

【発明の効果】

【0014】

本発明によれば、拡張ルーメンに流体を供給して、バルーンを拡張させると、その流体圧力によって、インナーチューブに設けられた脆弱部が押圧されて、インナーチューブの主ルーメンを閉塞するので、インナーチューブの主ルーメンに薬液等の流体を注入すると、流体を主ルーメンの先端開口から流出させずに、側孔からのみ外部に流出させることができる。このため、バルーンカテーテルを細径化することができ、管状器官や体腔等に対するカテーテル挿通性能を向上させることができる。

20

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1】本発明に係るバルーンカテーテルの一実施形態を示しており、(a)はその斜視図、(b)はバルーンが拡張した状態の拡大斜視図である。

【図2】同バルーンカテーテルの側面図である。

【図3】同バルーンカテーテルの断面図である。

【図4】同バルーンカテーテルにおいて、バルーンが拡張していない状態を示しており、(a)はその要部拡大断面図、(b)は一部を破断した状態の要部拡大側面図である。

【図5】(a)は図4(a)のA-A矢示線における断面図、(b)は図3のB-B矢示線における断面図である。

30

【図6】(a)は図4(a)のE-E矢示線における断面図、(b)は図4(a)のF-F矢示線における断面図である。

【図7】同バルーンカテーテルにおいて、バルーンが拡張した状態を示しており、(a)はその要部拡大断面図、(b)は一部を破断した状態の要部拡大側面図である。

【図8】同バルーンカテーテルの使用状態を示す説明図である。

【発明を実施するための形態】

【0016】

以下、図面を参照して、本発明のバルーンカテーテルの一実施形態について説明する。

【0017】

図1～4に示すように、このバルーンカテーテル10は、先端部に拡張可能なバルーン40を有しており、インナーチューブ20と、その外周に配置されたアウターチューブ30とを有している。

40

【0018】

図3及び図5(b)に示すように、前記インナーチューブ20は、その内側に、図示しないガイドワイヤや、制癌剤や、栄養剤、その他の薬液等の流体が注入される、主ルーメン21が設けられている。

【0019】

一方、図3に示すように、アウターチューブ30は、前記インナーチューブ20に対して、同心状に配置された二重筒状をなしており、インナーチューブ20の外周とアウター

50

チューブ30の内周との間に、前記バルーン40を拡張させるための流体が流通する拡張ルーメン31が形成されている(図5(b)参照)。

【0020】

なお、図5(a),(b)におけるインナーチューブ20は、図面の便宜上、後述する内層22及び外層25を省略して描かれている。

【0021】

また、アウターチューブ30は、その基端部33がやや拡張した形状をなしている。この基端部33が、略筒状をなしたハブ50の先端部外周に圧着されることで、アウターチューブ30の基端側にハブ50が連結されるようになっている。

【0022】

前記アウターチューブ30は、例えば、ポリエチレン(PE)、フッ素樹脂、ポリオキシメチレン(POM)、ポリプロピレン(PP)、ナイロン樹脂、ポリエステル樹脂、ABS樹脂、ポリカーボネート樹脂、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)、ポリイミド樹脂、ポリウレタン(PU)等から形成されている。なお、この実施形態のアウターチューブ30は、透明性が高い樹脂から形成されており、その内側が視認可能となっている(図1及び図2参照)。

【0023】

なお、アウターチューブ30は、硬さの異なる複数の筒状体の端部どうしを連結させて、一本のチューブとしてもよい。この場合、硬さの高い筒状体をチューブ基端側に配置し、チューブ先端側に向けて徐々に硬さの低い筒状体を配置することが好ましい。また、アウターチューブ30とハブ50との連結構造は、上記態様に限定されるものではない。

【0024】

前記ハブ50は、その外周の所定箇所に、ハブ基端側に向けて斜め外方に向けて延出した、筒状の流体注入ポート51を有している。この流体注入ポート51は、前記拡張ルーメン31に連通している(図3参照)。

【0025】

また、図3に示すように、ハブ50の基端側の内腔には、中央に嵌合孔を設けたチューブ固定壁部53が設けられており、このチューブ固定壁部53の嵌合孔に、前記インナーチューブ20の基端側を嵌合させることで、インナーチューブ20の基端側にハブ50が連結されるようになっている。なお、インナーチューブ20とハブ50との連結構造は、この態様に限定されるものではない。

【0026】

図3及び図4(a),(b)に示すように、前記バルーン40は、上記アウターチューブ30の先端部外周を覆い、その基端側がアウターチューブ30に固定されて、先端側がインナーチューブ20に固定されていて、その周縁が封止されると共に、その内腔が前記拡張ルーメン31に連通している。したがって、ハブ50の流体注入ポート51から造影剤や生理食塩水等の流体が注入されると、流体が拡張ルーメン31を流通してバルーン40の内腔に入り込み、その流体圧力によってバルーン40が拡張するようになっている(図7(a),(b)参照)。なお、バルーン40は、例えば、アウターチューブ30の先端部内周側に配置されてもよく、その配置箇所は特に限定されるものではない。

【0027】

このバルーン40は、例えば、ポリウレタンや、ナイロン樹脂、シリコン等から形成されている。なお、この実施形態のバルーン40は、その先端側がインナーチューブ20に固定されているが、アウターチューブ30に固定するようにしてもよい。

【0028】

再び、インナーチューブ20の説明に戻ると、図4(a),(b)及び図6(a)に示すように、この実施形態のインナーチューブ20は、内側に前記主ルーメン21が設けられた内層22と、この内層22の外周に配置された補強体23と、この補強体23の外側に配置され、内層22との間で補強体23を挟持する外層25とから構成されている。

【0029】

10

20

30

40

50

前記内層 22 は、例えば、ポリテトラフルオロエチレン (P T F E) や、テトラフルオロエチレン・パーフルオロアルキルビニルエーテル共重合体 (P F A) 等のフッ素系樹脂や、ポリエチレン (P E)、ポリオキシメチレン (P O M)、ポリプロピレン (P P)、ナイロン樹脂、ポリエステル樹脂、ポリイミド (P I) 等から形成されることが好ましく、特にポリテトラフルオロエチレン (P T F E) や、テトラフルオロエチレン・パーフルオロアルキルビニルエーテル共重合体 (P F A) 等のフッ素系樹脂から形成されることが好ましい。

【 0 0 3 0 】

また、前記外層 25 は、例えば、ポリウレタン (P U)、ポリエチレン (P E)、ポリプロピレン (P P)、ナイロン樹脂、シリコン等から形成されることが好ましく、特にポリウレタンから形成されることが好ましい。

10

【 0 0 3 1 】

また、内層 22 の厚さは、5 ~ 30 μ m であることが好ましく、10 ~ 15 μ m であることがより好ましい。一方、外層 25 の厚さは、20 ~ 300 μ m であることが好ましく、80 ~ 120 μ m であることがより好ましい。

【 0 0 3 2 】

図 4 (b) に示すように、この実施形態における補強体 23 は、インナーチューブ 20 の軸方向に沿って、線材を螺旋状に巻回して形成されたコイル状をなしており、流体が通過可能な隙間を有している。また、この補強体 23 は、前記内層 22 の外周に、固着されることなく配置されており、内層 22 が縮径したときに、内層 22 の外周に対して離反可能となっている (図 7 (b) 参照) 。

20

【 0 0 3 3 】

なお、補強体 23 は上記のようなコイル状のみならず、線材を、編み及び / 又は組んで形成した編組体や、軸方向や周方向にスリットを設けた筒体、或いは、短冊状に切込みを入れた筒体等であってもよく、内層 22 を補強可能で、且つ、流体を通過可能な形状であればよい。

【 0 0 3 4 】

また、補強体 23 としては、例えば、W や、Au メッキを施した W、ステンレス、Ni - Ti 合金等の金属からなる金属線材、又は、ナイロン 6、ナイロン 66 等のポリアミド系樹脂や、ポリエチレンテレフタート (P E T)、ポリブチレンテレフタート (P B T) 等のポリエステル系樹脂などの合成樹脂から形成されている。

30

【 0 0 3 5 】

また、図 2 ~ 4 に示すように、このインナーチューブ 20 の、バルーン先端から所定長さ離れた位置、及び、バルーン基端から所定長さ離れた位置には、X 線不透過性の環状のマーカ- 26、27 が配置されている。このマーカ- 26、27 は、例えば、Pt、Ti、Pd、Rh、Au、W、Ag、Bi、Ta 及びこれらの合金や、BaSO₄、Bi、W 等の粉末を含有した合成樹脂や、ステンレスなどから形成されている。

【 0 0 3 6 】

更に、インナーチューブ 20 の、前記バルーン 40 よりも基端側の一部、ここではマーカ- 27 が配置された部分を、図 3 及び図 4 (a) に示すように、アウターチューブ 30 の内周の所定箇所に寄せて、加熱溶着や図示しない接着剤等によってマーカ- 27 ごとアウターチューブ 30 の内周に固着することで、インナーチューブ 20 の一部がアウターチューブ 30 に連結されている。そして、この連結部に、インナーチューブ 20 に設けられた主ルーメン 21 を、外部に開口させる側孔 45 が設けられている (図 4 (a) 及び図 5 (a) 参照)。また、この側孔 45 は、インナーチューブ 20 の主ルーメン 21 に連通し、拡張ルーメン 31 には連通しない構成となっている (図 4 (a) 及び図 5 (a) 参照)。

40

【 0 0 3 7 】

また、図 4 (a) に示すように、バルーン 40 の基端側とインナーチューブ 20 との固定位置から、側孔 45 までの距離 L は、10 mm 以下であることが好ましく、5 mm 以下

50

であることがより好ましい。

【0038】

なお、この実施形態では、インナーチューブ20のマーカ-27が配置された部分を、マーカ-27ごとアウターチューブ30に連結させて、その連結部に側孔45を設けているが、インナーチューブ20のマーカ-27が配置されていない部分を、アウターチューブ30に連結して側孔45を設けてもよく、少なくともバルーン40よりも基端側に側孔45が形成されていればよい。

【0039】

また、上記インナーチューブ20は、この実施形態の場合、一本のチューブから構成されているが、硬さの異なる複数の筒状体の端部どうしを連結させて、一本のチューブとしてもよい。この場合、硬さの高い筒状体をチューブ基端側に配置し、チューブ先端側に向けて徐々に硬さの低い筒状体を配置することが好ましい。

10

【0040】

そして、このバルーンカテーテル10においては、インナーチューブ20の、側孔45よりも先端側に、インナーチューブ20の他の部分よりも剛性が低い脆弱部28が設けられている。

【0041】

この実施形態における脆弱部28は、次のような構造となっている。すなわち、インナーチューブ20は、上述したように、内層22と補強体23と外層25とから構成されているが、この実施形態の脆弱部28は、内層22と、その外周に配置された補強体23とからなり、補強体23の外周には外層25が被覆されていない構造をなしており、インナーチューブ20の一部を他の部分よりも薄肉に形成してなるものである(図4(a),(b)及び図6(b)参照)。

20

【0042】

図6(b)に示すように、この脆弱部28は、インナーチューブ20の周方向全周に亘って形成されている。

【0043】

また、この実施形態においては、図4(a),(b)に示すように、外層25の一部、ここではバルーン40が配置された部分が剥離されて、補強体23が露出することで、脆弱部28が設けられるようになっている。

30

【0044】

このように、この実施形態によれば、外層25の一部を剥離するだけで、脆弱部28を形成することができるので、バルーンカテーテル10の生産性を高めることができる。また、インナーチューブ20は、内層22と補強体23と外層25とからなり、補強体23は内層22と外層25との間で挟持されるようになっているので、補強体23の位置ずれを抑制することができる。

【0045】

なお、補強体23を露出させる手段としては、例えば、外層25の所定範囲を薬剤で溶かしたりカッター等で切断したり、或いは、外層25を内層22よりも低い融点の樹脂で形成して、外層25の所定範囲を熱で溶かしたり、更には、脆弱部28の長さ分だけ隙間をあけて、一対の外層25,25を内層22及び補強体23に被覆させるようにしてもよく、特に限定はされない。

40

【0046】

また、この実施形態における脆弱部28は、外層25の一部を剥離して、インナーチューブ20の一部を他の部分よりも薄肉に形成してなるものであるが、脆弱部としては、インナーチューブの他の部分よりも剛性が低ければよく、その構造は特に限定されない。また、脆弱部28は、インナーチューブ20の周方向全周に亘り形成されているが、例えば、周方向の所定範囲のみに脆弱部を設けてもよい。

【0047】

更に図4(a),(b)に示すように、前記脆弱部28の基端側は、バルーン40の基

50

端側の、アウターチューブ30との固定箇所よりも、インナーチューブ20の先端側に配置されている。

【0048】

そして、脆弱部28は、拡張ルーメン31に供給された流体により、バルーン40が拡張したときに、その流体圧力で押圧されて、インナーチューブ20の主ルーメン21を閉塞するように構成されている(図7(a),(b)参照)。

【0049】

この実施形態では、拡張ルーメン31内に流体が供給されて、バルーン40が拡張するときに、流体が補強体23の隙間を通して内層22を押圧して縮径させて、内層22の内側の主ルーメン21が閉塞されるようになっている(図7(a)参照)。なお、このとき、補強体23は、前記内層22の外周に、固着されることなく配置されているので、内層22が押圧されて縮径したときに、内層22の外周から離れるようになっている(図7(b)参照)。

【0050】

次に上記構造からなるバルーンカテーテル10の使用法の一例について説明する。

【0051】

このバルーンカテーテル10は、例えば、管状器官の分岐部、すなわち、太い主管と、該主管から枝分かれした細い分岐管とを有する部分において、カテーテルを分岐管に導入できない場合に用いることができる。

【0052】

図8に示すように、管状器官の一つである肝動脈は、太い主管1を有しており、この主管1の途中から、分岐部3aを介して細い分岐管3が枝分かれして伸びている。そして、分岐管3の先端側に肝臓癌等の病変部5に生成されているような場合に、病変部5に制癌剤等の流体を注入するための、バルーンカテーテル10の使用法について説明する。なお、このバルーンカテーテル10は、例えば、胆管、膵管、尿管、気管等の管状器官や、その他の人体の体腔内においても用いることができ、上記使用態様に限定されるものではない。

【0053】

まず、周知のセルディング法等によって、主管1に図示しないガイドワイヤを挿入して、その先端部を分岐部3aをやや通り越した位置まで到達させる。その状態でガイドワイヤを、バルーンカテーテル10の主ルーメン21内に挿入し、同ガイドワイヤを介して、バルーンカテーテル10を移動させていく。そして、バルーンカテーテル10の先端部を、分岐部3aをやや通り越した位置まで到達させて、側孔45を分岐部3aに整合した位置となるように留置する。

【0054】

そして、バルーンカテーテル10の位置を保持固定しつつ、主ルーメン21内からガイドワイヤを引き抜き、その後、ハブ50の流体注入ポート51から造影剤等の流体を供給する。すると、図7(a),(b)に示すように、流体は、拡張ルーメン31を通して、バルーン40の内腔に流入し、バルーン40を拡張させる。それにより、バルーン40が主管1の壁面に当接して、主管1の内腔が閉塞される(図8参照)。また、流体によるバルーン40の拡張と共に、流体は、脆弱部28を構成する補強体23の隙間を通り、その流体圧力によって、脆弱部28を構成する内層22を押圧して縮径させ、これによって内層22の内側の主ルーメン21が閉塞される。

【0055】

次いで、ハブ50の基端側から主ルーメン21内に、制癌剤等の流体を供給する。すると、流体は、主ルーメン21内を流通するが、このとき、主ルーメン21の先端部は上述したように閉塞されているので、流体を主ルーメン21の先端開口から流出させずに、側孔45からのみ外部に流出させることができる。

【0056】

上記のように、流体は、側孔45からのみ外部に流出して、分岐部3aを介して分岐管

10

20

30

40

50

3に流入するので、病変部5のない主管1に流れることを阻止して、病変部5のみに制癌剤等の流体を効果的に投与することができる。

【0057】

このように、このバルーンカテーテル10においては、インナーチューブ20に脆弱部28を設けて、これをバルーン拡張時における流体圧力により押圧して、インナーチューブ20の主ルーメン21を閉塞するようにしたので、特許文献1に記載の血管内留置用バルーンカテーテルのように、カテーテル本体の先端に、主内腔を閉塞するためのバルーン部を配置する必要がなく、バルーンカテーテル10を細径化することができ、管状器官や体腔等に対するカテーテル挿通性能を向上させることができる。

【0058】

また、このバルーンカテーテル10においては、従来のバルーンカテーテルのように、栓状のストッパを本体内に挿入して、その先端開口を閉塞する必要がなく、上述したように、拡張ルーメン31への流体供給によって、バルーン40を拡張させることによって、脆弱部28が流体圧力で押圧されて、主ルーメン21を閉塞することができるので、バルーンカテーテル10による制癌剤等の投与作業を、簡単に且つスムーズに行うことができ、手術時間を減らして、患者の負担も減少させることができる。

【0059】

また、この実施形態においては、脆弱部28は、インナーチューブ20の一部を他の部分よりも薄肉に形成してなるので、脆弱部28をインナーチューブ20と一体的に形成することができ、その結果、バルーンカテーテル10の生産性を高めることができると共に、バルーン拡張により脆弱部28が押圧されるときに、脆弱部28の応答性を高めて、インナーチューブ20の主ルーメン21をスムーズに閉塞することができる。

【0060】

更にこの実施形態においては、インナーチューブ20の脆弱部28は、拡張ルーメンに供給される流体によって押圧されて主ルーメン21を閉塞可能な内層22と、内層22の外周に配置され流体が通過可能な補強体23とを有しているので、脆弱部28における剛性の低下を補強体23によって抑制し、プッシュアビリティやトルク伝達性等を確保して、バルーンカテーテル10の操作性を維持することができる。

【0061】

また、この実施形態においては、図4(a)に示すように、脆弱部28の基端側は、バルーン40の基端側の、アウターチューブ30との固定箇所よりも、インナーチューブ20の先端側に配置されているので、バルーン40の基端側に、側孔45を近づけて設けることができ(脆弱部28の基端側が、バルーン40の基端側の固定箇所よりも、インナーチューブ基端側だと、バルーン40の基端側と側孔45との距離が遠くなる)、図8に示すように、側孔45を分岐部3aの近くに配置することができ、制癌剤等の流体を分岐管3によりスムーズに且つ効果的に流れるようにすることができる。

【0062】

更にこの実施形態においては、図6(b)に示すように、脆弱部28は、インナーチューブ20の周方向全周に亘って形成されているので、拡張ルーメン31への流体供給によりバルーン40が拡張して、脆弱部28が押圧されるときに、その押圧力が脆弱部28の全周に作用して、インナーチューブ20の主ルーメン21をよりスムーズに閉塞することができる。

【符号の説明】

【0063】

- 10 バルーンカテーテル
- 20 インナーチューブ
- 21 主ルーメン
- 22 内層
- 23 補強体
- 25 外層

10

20

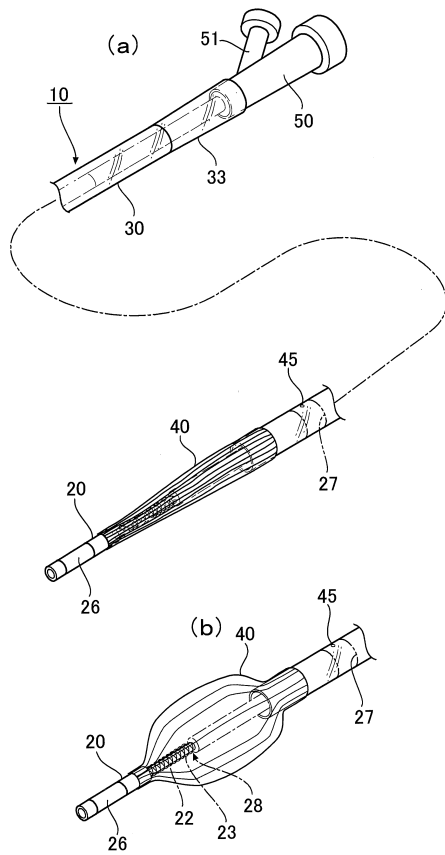
30

40

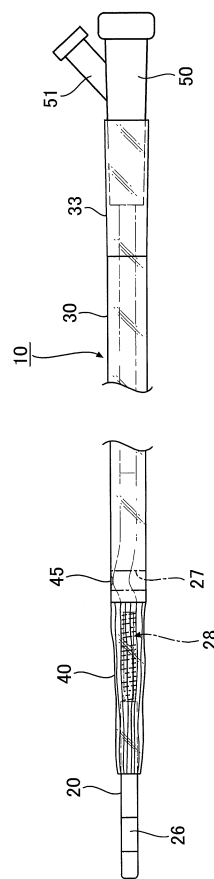
50

- 28 脆弱部
- 30 アウターチューブ
- 31 拡張ルーメン
- 40 バルーン
- 45 側孔
- 50 ハブ

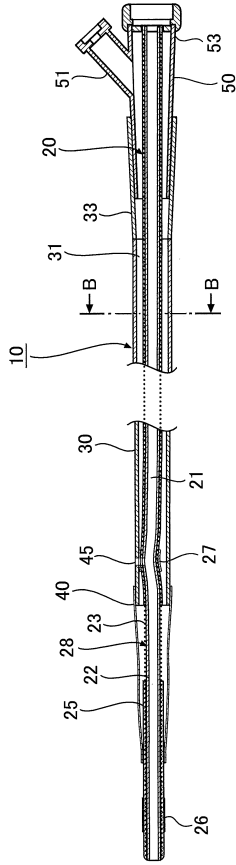
【図1】



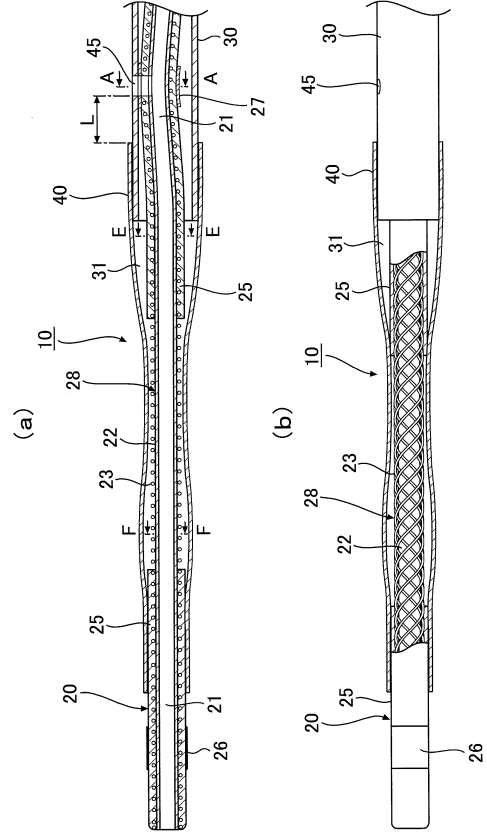
【図2】



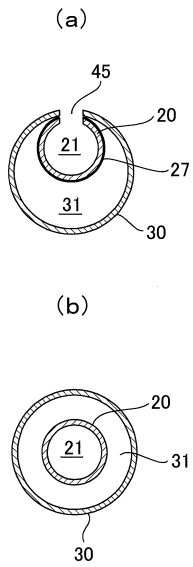
【 図 3 】



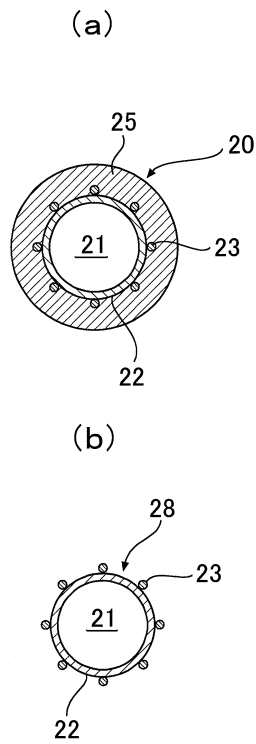
【 図 4 】



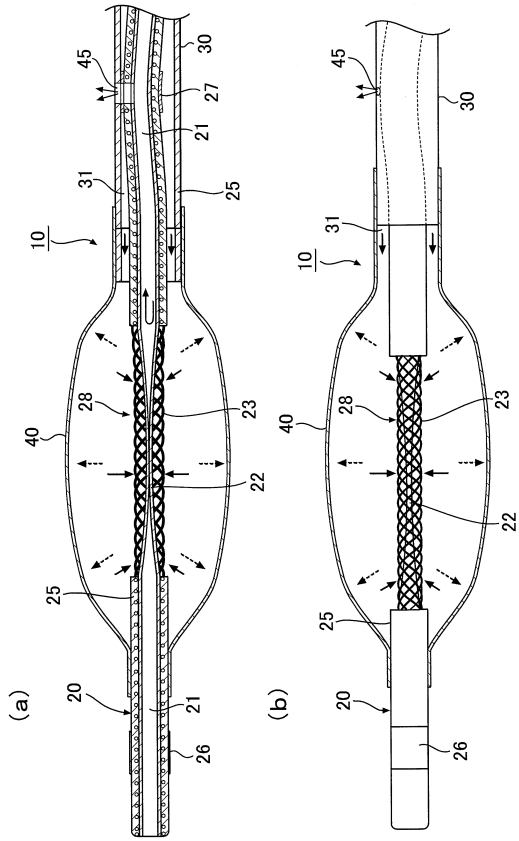
【 図 5 】



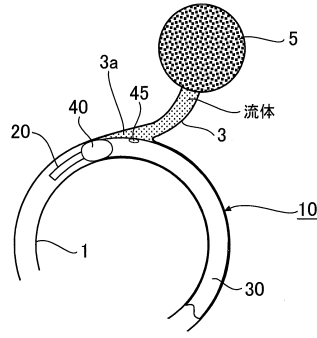
【 図 6 】



【 図 7 】



【 図 8 】



フロントページの続き

審査官 和田 将彦

- (56)参考文献 米国特許第5360403(US,A)
国際公開第1999/04845(WO,A2)
特開平9-192231(JP,A)
米国特許第4909258(US,A)
特表平10-509071(JP,A)
国際公開第2002/028465(WO,A1)
特開平1-145074(JP,A)
国際公開第1999/017831(WO,A1)
特表2004-533290(JP,A)
国際公開第2012/110598(WO,A1)
特表2002-505166(JP,A)
特開平8-215312(JP,A)
特開平4-2363(JP,A)
特開2003-62082(JP,A)
特開2012-390(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)

A61M 25/10
A61M 25/00
A61M 25/14