

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2005-514123

(P2005-514123A)

(43) 公表日 平成17年5月19日(2005.5.19)

(51) Int. Cl. <sup>7</sup>	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 25/00	A 6 1 M 25/00 3 0 6 Z	4 C 1 6 7
A 6 1 M 29/00	A 6 1 M 29/00	
	A 6 1 M 25/00 4 1 0 Z	

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 20 頁)

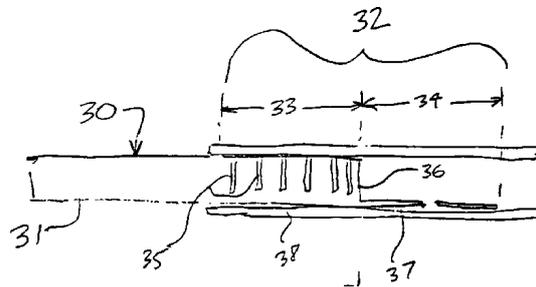
(21) 出願番号	特願2003-557657 (P2003-557657)	(71) 出願人	392016498 シメッド ライフ システムズ インコーポレイテッド SCIMED LIFE SYSTEMS, INC. アメリカ合衆国 ミネソタ州 55311-1566 メープル グROUP ワン シメッド プレイス (番地なし)
(86) (22) 出願日	平成14年12月17日 (2002.12.17)	(74) 代理人	100082005 弁理士 熊倉 禎男
(85) 翻訳文提出日	平成16年6月28日 (2004.6.28)	(74) 代理人	100067013 弁理士 大塚 文昭
(86) 国際出願番号	PCT/US2002/040496	(74) 代理人	100065189 弁理士 穴戸 嘉一
(87) 国際公開番号	W02003/057303		
(87) 国際公開日	平成15年7月17日 (2003.7.17)		
(31) 優先権主張番号	10/034, 448		
(32) 優先日	平成13年12月28日 (2001.12.28)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ひずみの解放を改良したハイポチューブ

(57) 【要約】

【解決手段】 管腔を形成している管壁を有してなる管状のシャフトを含むような、静脈内カテーテル装置のためのハイポチューブが開示される。シャフトは、遠位部分に一体的に結合されてなるメイン部分を含んでいる。遠位部分は、第2の部分に結合されて、第2の部分とメイン部分との間に配置されているような、第1の部分を含む。第2の部分は細長い針状部を含んでいる。



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

ハイポチューブであって、

管腔と遠位部分に結合されたメイン部分とを形成している管壁から構成されている管状のシャフトを備え、

遠位部分は、第 2 の部分に結合された第 1 の部分を備えていて、第 1 の部分は、メイン部分に結合されて、メイン部分と第 2 の部分との間に配置され、

第 1 の部分は、管壁の少なくとも一部分に延通するような少なくともひとつのスリットを備え、

第 2 の部分は、管壁の一部によって形成されてなる細長い針状部を備えている、

ことを特徴とするハイポチューブ。

10

## 【請求項 2】

第 1 の部分における少なくともひとつのスリットは、第 1 の部分に沿って実質的に延在している螺旋状の切れ目になっていることを特徴とする請求項 1 に記載のハイポチューブ。

## 【請求項 3】

第 1 の部分におけるスリットは、第 1 の部分の実質的に近位端から遠位端まで延在している螺旋状の切れ目になっていることを特徴とする請求項 2 に記載のハイポチューブ。

## 【請求項 4】

螺旋状の切れ目は一定のピッチを有していることを特徴とする請求項 3 に記載のハイポチューブ。

20

## 【請求項 5】

螺旋状の切れ目は可変ピッチを有していることを特徴とする請求項 4 に記載のハイポチューブ。

## 【請求項 6】

第 1 の部分は、メイン部分に一体的に結合されてなる近位端と、第 2 の部分に一体的に結合されてなる遠位端とを備え、第 1 の部分におけるスリットは、第 1 の部分の実質的に近位端から遠位端まで延在している螺旋状の切れ目になっていることを特徴とする請求項 1 に記載のハイポチューブ。

## 【請求項 7】

螺旋状の切れ目は一定のピッチを有していることを特徴とする請求項 6 に記載のハイポチューブ。

30

## 【請求項 8】

螺旋状の切れ目は可変ピッチを有していることを特徴とする請求項 6 に記載のハイポチューブ。

## 【請求項 9】

第 2 の部分は、第 2 の部分の可撓性を高めるために、少なくともひとつのスリットを備えていることを特徴とする請求項 1 に記載のハイポチューブ。

## 【請求項 10】

遠位部分は、第 1 の部分と第 2 の部分との間に配置されて、これらに一体的に結合されてなる中間部分をさらに備え、中間部分は、第 2 の部分に比べると可撓性が低い、第 1 の部分に比べると可撓性が高くなっていることを特徴とする請求項 1 に記載のハイポチューブ。

40

## 【請求項 11】

中間部分は、その管壁に複数のスリットを備えていることを特徴とする請求項 10 に記載のハイポチューブ。

## 【請求項 12】

中間部分の管壁は、少なくとも部分的に潰れていることを特徴とする請求項 11 に記載のハイポチューブ。

## 【請求項 13】

50

遠位部分は、第 1 の部分と第 2 の部分との間に配置されて、これらに一体的に結合されてなる中間部分をさらに備え、中間部分は、その管壁に複数の打ち抜き孔を備えていて、これにより、中間部分は、第 2 の部分に比べると可撓性が低いが、第 1 の部分に比べると可撓性が高くなっていることを特徴とする請求項 1 に記載のハイポチューブ。

【請求項 1 4】

中間部分の管壁は、少なくとも部分的に潰れていることを特徴とする請求項 1 3 に記載のハイポチューブ。

【請求項 1 5】

中間部分は、管壁を延通するような少なくともひとつのスリットをさらに備えていることを特徴とする請求項 1 0 に記載のハイポチューブ。

10

【請求項 1 6】

中間部分における管壁は、スリットと第 2 の部分との間において、少なくとも部分的に潰れていることを特徴とする請求項 1 4 に記載のハイポチューブ。

【請求項 1 7】

針状部はテーパを付けられていることを特徴とする請求項 1 に記載のハイポチューブ。

【請求項 1 8】

第 2 の部分は、複数の針状部を備えていることを特徴とする請求項 1 に記載のハイポチューブ。

【請求項 1 9】

第 2 の部分は管壁の細長い切欠を備えていて、管壁の残余の部分から針状部が形成されていることを特徴とする請求項 1 に記載のハイポチューブ。

20

【請求項 2 0】

カテーテル装置であって、

管腔と遠位部分に一体的に結合されたメイン部分とを形成している管壁から構成されている管状のシャフトを備えてなるハイポチューブを備え、

遠位部分は、第 2 の部分に一体的に結合された第 1 の部分を備えていて、第 1 の部分は、メイン部分に一体的に結合されて、メイン部分と第 2 の部分との間に配置され、

第 1 の部分は、管壁の少なくとも一部分に延通するような少なくともひとつのスリットを備え、

第 2 の部分は、管壁の一部分によって形成されてなる細長い針状部を備えている、  
ことを特徴とするカテーテル装置。

30

【請求項 2 1】

第 2 の部分は管壁の細長い切欠を備えていて、管壁の残余の部分から針状部が形成されていることを特徴とする請求項 2 0 に記載のカテーテル装置。

【請求項 2 2】

カテーテル装置は、ステント配送装置であることを特徴とする請求項 2 0 に記載のカテーテル装置。

【請求項 2 3】

カテーテルの遠位端は、バルーンに結合されていることを特徴とする請求項 2 2 に記載のカテーテル装置。

40

【請求項 2 4】

カテーテル装置は、バルーンにステントが取り付けられた、ステント配送装置であることを特徴とする請求項 2 2 に記載のカテーテル装置。

【請求項 2 5】

第 1 の部分における少なくともひとつのスリットは、第 1 の部分に沿って実質的に延在している螺旋状の切れ目になっていることを特徴とする請求項 2 0 に記載のカテーテル装置。

【請求項 2 6】

螺旋状の切れ目は一定のピッチを有していることを特徴とする請求項 2 5 に記載のカテーテル装置。

50

## 【請求項 27】

螺旋状の切れ目は可変ピッチを有していることを特徴とする請求項 25 に記載のカテーテル装置。

## 【請求項 28】

第 1 の部分は、メイン部分に一体的に結合されてなる近位端と、第 2 の部分に一体的に結合されてなる遠位端とを備え、第 1 の部分におけるスリットは、第 1 の部分の実質的に近位端から遠位端まで延在している螺旋状の切れ目になっていることを特徴とする請求項 20 に記載のカテーテル装置。

## 【請求項 29】

螺旋状の切れ目は一定のピッチを有していることを特徴とする請求項 28 に記載のカテーテル装置。 10

## 【請求項 30】

螺旋状の切れ目は可変ピッチを有していることを特徴とする請求項 28 に記載のカテーテル装置。

## 【請求項 31】

第 2 の部分は、第 2 の部分の可撓性を高めるために、少なくともひとつのスリットを備えていることを特徴とする請求項 20 に記載のカテーテル装置。

## 【請求項 32】

遠位部分は、第 1 の部分と第 2 の部分との間に配置されて、これらに一体的に結合されてなる中間部分をさらに備え、中間部分は、第 2 の部分に比べると可撓性が低い、第 1 の部分に比べると可撓性が高くなっていることを特徴とする請求項 20 に記載のカテーテル装置。 20

## 【請求項 33】

中間部分は、その管壁に少なくとも部分的に延通してなる複数のスリットを備えていることを特徴とする請求項 32 に記載のカテーテル装置。

## 【請求項 34】

中間部分の管壁は、少なくとも部分的に潰れていることを特徴とする請求項 32 に記載のカテーテル装置。

## 【請求項 35】

遠位部分は、第 1 の部分と第 2 の部分との間に配置されて、これらに一体的に結合されてなる中間部分をさらに備え、中間部分は、その管壁に複数の打ち抜き孔を備えていて、これにより、中間部分は、第 2 の部分に比べると可撓性が低い、第 1 の部分に比べると可撓性が高くなっていることを特徴とする請求項 18 に記載のカテーテル装置。 30

## 【請求項 36】

中間部分の管壁は、少なくとも部分的に潰れていることを特徴とする請求項 35 に記載のカテーテル装置。

## 【請求項 37】

中間部分は、管壁を延通するような少なくともひとつのスリットをさらに備えていることを特徴とする請求項 35 に記載のカテーテル装置。

## 【請求項 38】

中間部分における管壁は、スリットと第 2 の部分との間において、少なくとも部分的に潰れていることを特徴とする請求項 37 に記載のカテーテル装置。 40

## 【請求項 39】

針状部はテーパを付けられていることを特徴とする請求項 20 に記載のカテーテル装置。

## 【請求項 40】

第 2 の部分は、複数の針状部を備えていることを特徴とする請求項 20 に記載のカテーテル装置。

## 【請求項 41】

静脈内装置のためのハイポチューブを製造する方法であって、この方法が、 50

管腔と遠位部分に一体的に結合されたメイン部分とを形成している管壁から構成されている管状のシャフトを提供する段階と、

メイン部分と第2の部分との間に配置されて、これらに一体的に結合されてなる遠位部分における第1の部分の管壁に少なくとも部分的に延通してなる少なくともひとつのスリットを提供する段階と、

第2の部分の管壁の部分によって形成されてなる細長い針状部とを提供する段階と、

を備えていることを特徴とする方法。

【請求項42】

第1の部分における少なくともひとつのスリットは、第1の部分に沿って実質的に延在している螺旋状の切れ目になっていることを特徴とする請求項41に記載の方法。 10

【請求項43】

第2の部分に少なくともひとつのスリットを切断することを特徴とする請求項41に記載の方法。

【請求項44】

遠位部分は、第1の部分と第2の部分との間に配置されて、これらに一体的に結合されてなる中間部分をさらに備え、方法がさらに、

中間部分における管壁に少なくともひとつのスリットを切断して、中間部分が、第2の部分に比べると可撓性が低いが、第1の部分に比べると可撓性が高いようにする段階、

を備えていることを特徴とする請求項41に記載の方法。 20

【請求項45】

中間部分の管壁を少なくとも部分的に潰す段階をさらに備えていることを特徴とする請求項44に記載の方法。

【請求項46】

遠位部分は、第1の部分と第2の部分との間に配置されて、これらに一体的に結合されてなる中間部分をさらに備え、方法がさらに、

中間部分における管壁に打ち抜き孔を形成する段階、

を備えていることを特徴とする請求項41に記載の方法。

【請求項47】

中間部分の管壁を少なくとも部分的に潰す段階をさらに備えていることを特徴とする請求項46に記載の方法。 30

【請求項48】

中間部分における管壁にスリットを切断する段階と、スリットと第2の部分との間における中間部分の管壁を少なくとも部分的に潰す段階と、をさらに備えていることを特徴とする請求項46に記載の方法。

【請求項49】

第2の部分の管壁を切断した結果、テーパの付いた針状部が形成されることを特徴とする請求項41に記載の方法。

【請求項50】

切断はレーザーを使用して実行されることを特徴とする請求項41に記載の方法。 40

【請求項51】

第2の部分の管壁を切断した結果、複数の針状部が形成されることを特徴とする請求項41に記載の方法。

【請求項52】

ハイボチューブであって、

管腔と遠位部分に結合されたメイン部分とを形成している管壁から構成されている管状のシャフトを備え、

遠位部分は、管壁の少なくとも一部分に延通するような少なくともひとつのスリットを備え、

遠位部分はさらに、管壁の細長い切欠を備えていて、これが細長い針状部を形成してい 50

る、

ことを特徴とするハイポチューブ。

【請求項 5 3】

少なくともひとつのスリットは、遠位部分に沿って実質的に延在している螺旋状の切れ目になっていることを特徴とする請求項 5 2 に記載のハイポチューブ。

【請求項 5 4】

螺旋状の切れ目は一定のピッチを有していることを特徴とする請求項 5 3 に記載のハイポチューブ。

【請求項 5 5】

螺旋状の切れ目は可変ピッチを有していることを特徴とする請求項 5 3 に記載のハイポ 10  
チューブ。

【請求項 5 6】

遠位部分の管壁は、少なくとも部分的に潰れていることを特徴とする請求項 5 2 に記載のハイポチューブ。

【請求項 5 7】

針状部はテーパを付けられていることを特徴とする請求項 5 2 に記載のハイポチューブ 。

【請求項 5 8】

遠位部分は、複数の針状部を備えていることを特徴とする請求項 5 2 に記載のハイポチ 20  
ューブ。

【請求項 5 9】

静脈内装置のためのハイポチューブを製造する方法であって、この方法が、  
管腔と遠位部分に一体的に結合されたメイン部分とを形成している管壁から構成されて  
いる管状のシャフトを提供する段階と、

遠位部分を切断して、遠位部分の可撓性を高めるために、遠位部分における管壁の少な  
くとも一部分に延通するような少なくともひとつのスリットを提供する段階と、

遠位部分を切断して、管壁の細長い切欠と、遠位部分における管壁の残余の部分によっ  
て形成されてなる細長い針状部とを提供する段階と、

を備えていることを特徴とする方法。

【請求項 6 0】

第 1 の部分における少なくともひとつのスリットは、遠位部分に沿って実質的に延在し  
ている螺旋状の切れ目になっていることを特徴とする請求項 5 9 に記載の方法。 30

【請求項 6 1】

遠位部分の管壁を少なくとも部分的に潰す段階をさらに備えていることを特徴とする請  
求項 5 9 に記載の方法。

【請求項 6 2】

切断はレーザを使用して実行されることを特徴とする請求項 5 9 に記載の方法。

【請求項 6 3】

遠位部分を切断した結果、複数の針状部が形成されることを特徴とする請求項 5 9 に記  
載の方法。 40

【請求項 6 4】

ハイポチューブであって、

管腔と遠位部分に結合されたメイン部分とを形成している管壁から構成されている管状  
のシャフトを備え、

遠位部分は、管壁の少なくとも一部分に延通するような少なくともひとつのスリットを  
備え、

遠位部分はさらに、針状部要素に結合されてなる遠位端を備えている、

ことを特徴とするハイポチューブ。

【請求項 6 5】

少なくともひとつのスリットは、遠位部分に沿って実質的に延在している螺旋状の切れ 50

目になっていることを特徴とする請求項 6 4 に記載のハイポチューブ。

【請求項 6 6】

螺旋状の切れ目は一定のピッチを有していることを特徴とする請求項 6 4 に記載のハイポチューブ。

【請求項 6 7】

螺旋状の切れ目は可変ピッチを有していることを特徴とする請求項 6 4 に記載のハイポチューブ。

【請求項 6 8】

遠位部分の管壁は、少なくとも部分的に潰れていることを特徴とする請求項 6 4 に記載のハイポチューブ。

【請求項 6 9】

針状部はテーパを付けられていることを特徴とする請求項 6 4 に記載のハイポチューブ。

【請求項 7 0】

遠位端は、複数の針状部に結合されていることを特徴とする請求項 6 4 に記載のハイポチューブ。

【請求項 7 1】

静脈内装置のためのハイポチューブを製造する方法であって、この方法が、管腔と遠位部分に一体的に結合されたメイン部分とを形成している管壁から構成されている管状のシャフトを提供する段階と、

遠位部分を切断して、遠位部分の可撓性を高めるために、遠位部分における管壁の少なくとも一部分に延通するよう少なくともひとつのスリットを提供する段階と、

遠位部分における遠位端に少なくともひとつの針状部要素を結合する段階と、を備えていることを特徴とする方法。

【請求項 7 2】

第 1 の部分における少なくともひとつのスリットは、遠位部分に沿って実質的に延在している螺旋状の切れ目になっていることを特徴とする請求項 7 1 に記載の方法。

【請求項 7 3】

遠位部分の管壁を少なくとも部分的に潰す段階をさらに備えていることを特徴とする請求項 7 1 に記載の方法。

【請求項 7 4】

切断はレーザを使用して実行されることを特徴とする請求項 7 1 に記載の方法。

【請求項 7 5】

結合する段階は、遠位部分における遠位端に複数の針状部を結合する段階を備えていることを特徴とする請求項 7 1 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

血管内カテーテルのための改良されたハイポチューブが開示される。より詳しくは、ひずみの解放や、ハイポチューブの遠位端とカテーテルの近位端との間における剛性特性の移行について改善された、カテーテルと共に使用するための改良されたハイポチューブが開示される。

【背景技術】

【0002】

血管内カテーテルは、様々な診断及び治療の目的のために、広く使用されている。特に、血管の疾患や、患者の血管系の血流を閉塞ないし減少させるその他の症状を治療するために、バイパス術に代わるものとして、血管形成術が開発された。冠状動脈において閉塞ないし狭窄を生じさせる冠状動脈の疾患に対して、また血管系のその他の部分の疾患に対して、バルーン式の血管形成術は、効果的でしばしば好ましい治療方法であることが判明している。

10

20

30

40

50

## 【0003】

現在のひとつの血管形成術では、米国特許第5,156,594号に例示されるような、一人のオペレータで交換できる、ないし、迅速交換式のカテーテル組立体を使用する。この特許に開示されているカテーテル組立体は、ハイポチューブを含む近位端を有しているような、バルーンカテーテルを含んでいる。バルーンカテーテルの遠位端は、バルーンに結合される。バルーンカテーテルのメイン管腔は、ハイポチューブの管腔に連通していると共に、ガイドワイヤを収容している比較的短い分離管腔に連通している。実際には、ガイドワイヤは、ガイドカテーテルを通して、患者の血管系に挿入される。そして、バルーンカテーテル組立体を、ガイドワイヤにかぶせて、ガイドカテーテルに導入する。ガイドワイヤは、ガイドワイヤ管腔の遠位端から導入され、バルーンの近位側に配置されてなるガイドワイヤ管腔の近位端から出される。ワイヤにかぶせるカテーテル装置とは対照的に、カテーテルを変更する必要があるときには、長いガイドワイヤや延長ワイヤを必要とせず、カテーテルを回収することによって、ガイドワイヤの配置を維持することができる。

10

## 【0004】

狭窄部位にわたってバルーンが配置されるように、カテーテル組立体を前進させることは、カテーテル組立体を通さなければならない経路が狭くて曲がりくねっているために、困難で時間を要する作業である。バルーンは精密に位置決めする必要があり、血管系を通るバルーンの動きは可能な限り非外傷的に行う必要がある。

カテーテル組立体は、有効であるためには、2つの異なった特徴を有することが好ましい。まず、カテーテル組立体は、十分な“押込性”ないし軸線強度を有する必要があるとあって、それによって、組立体を介して長手方向の力を伝達することができ、医師は血管系を通して狭窄部位へとカテーテル組立体を押し込むことができる。これと同時に、カテーテル組立体は、医師が患者の血管系の曲がりくねった通路に案内して通すことができるために、良好な“追従性”を有するような、十分な可撓性を有することが好ましい。

20

## 【0005】

これらの基準を満足させるために、バルーンカテーテル組立体は代表的に、堅い近位端と、より可撓性の高い遠位端とを有している。近位部分にハイポチューブを使用する場合には、かかるチューブは代表的に、ステンレス鋼などの金属材料から作られる。バルーンカテーテルや組立体の遠位部分は代表的に、より可撓性の高いポリマー製品から作られる。従って、ハイポチューブは比較的剛性であって、組立体に良好な押込性を持たせることができると共に、バルーンカテーテルないしチューブは、より可撓性が高くて、組立体に十分な追従性を持たせることができる。

30

ハイポチューブなどの比較的堅い管状の部材と、カテーテルなどのより可撓性の高い部材とを結合することに関連した問題点は、堅いハイポチューブとより可撓性の高いカテーテルとの間の移行部分がよじれを生じさせ、これがハイポチューブの管腔やカテーテルの管腔を閉鎖して、これらの管腔を通してバルーンへ至る流れが閉塞されることである。

かかる問題点を解決するために、ハイポチューブとカテーテルとの間の移行部材として働くことを助けるような、補強部材が提供されている。そうした補強部材は、米国特許第5,658,251号及び米国特許第6,066,114号に開示されている。

40

## 【0006】

【特許文献1】米国特許第5,156,594号

【特許文献2】米国特許第5,658,251号

【特許文献3】米国特許第6,066,114号

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

## 【0007】

血管形成術とステント配送処置とは増え続けているので、新たなカテーテル装置、追従性及び可撓性の改良に対して持続的な要望が存在する。

【課題を解決するための手段】

50

## 【0008】

静脈内装置のための改良されたハイポチューブであって、管腔と遠位部分に結合されたメイン部分とを形成している管壁から構成されている管状のシャフトを備えているような、上記ハイポチューブが開示される。管状のシャフトにおける遠位部分は、第2の部分に結合された第1の部分を備えている。第1の部分は、メイン部分に結合されて、メイン部分と第2の部分との間に配置されている。第1の部分は、第1の部分の可撓性を高めるために、管壁の少なくとも一部分に延通するような少なくともひとつのスリットを備えている。ひとつの実施形態においては、第2の部分は管壁の細長い切欠を備えていて、管壁の残余の部分によって針状部を形成している。第2の部分は、第1の部分に比べて可撓性が高くなっている。この結果、バルーンカテーテルの管腔に受け入れられるハイポチューブの遠位部分によって移行部分が提供されて、ハイポチューブとバルーンカテーテルとの間における押込性と追従性のいずれの観点についても移行部分の能力を高めることができる。

10

## 【0009】

開示されるハイポチューブの別の実施形態においては、第1の部分における少なくともひとつのスリットは、第1の部分に沿って実質的に延在している螺旋状の切れ目になっている。螺旋状の切れ目は、一定の又は可変のピッチを有していて、管壁の少なくとも一部分に延通している。

他の変形例としての実施形態においては、ハイポチューブの遠位部分における第2の部分は、第2の部分の可撓性を高めるために、少なくともひとつのスリットを備えている。

20

さらに別の実施形態においては、ハイポチューブの遠位部分は、第1の部分と第2の部分との間に配置されて、これらに結合されてなる中間部分をさらに備えている。中間部分は、その管壁に複数のスリットを備えていて、中間部分は、第2の部分に比べると可撓性が低いが、第1の部分に比べると可撓性が高くなっている。さらに関連した別の実施形態においては、中間部分の管壁の少なくとも一部分は、部分的に潰れている。

## 【0010】

別の実施形態においては、上述した中間部分は、その管壁に、スリットに代えて、複数の打ち抜き孔を備えていて、これにより、中間部分は、第2の部分に比べると可撓性が低いが、第1の部分に比べると可撓性が高くなっている。この場合にも、さらに別の変形例としての実施形態においては、管壁の少なくとも一部分は、部分的に潰れている。さらに別の実施形態においては、中間部分は、スリットを備えることができ、スリットと第1の部分との間にて、この概念を廃した、打ち抜き孔のある管壁は、少なくとも部分的に潰れていると良い。

30

本願における任意の実施形態において、針状部はテーパを有していて、遠位部分はメイン部分に一体的に結合され、又は溶接、接着剤、若しくはその他の取付手段によって結合される。さらに、第1の部分と第2の部分とは互いに一体的に結合され、又は溶接、接着剤、若しくはその他の取付手段によって互いに結合される。

上述したハイポチューブは、血管形成術のステント配送装置などの、改良されたバルーンカテーテル装置に組み入れられる。

## 【0011】

さらに別の実施形態においては、上述したハイポチューブを製造する方法が開示され、かかる方法は、管腔と遠位部分に結合されたメイン部分とを形成している管壁から構成されている管状のシャフトを提供する段階と、メイン部分と第2の部分との間に配置されて、これらに結合されてなる遠位部分における第1の部分を切断して、第1の部分の可撓性を高めるべく、第1の部分の管壁に少なくとも部分的に延通してなる少なくともひとつのスリットを提供する段階と、第2の部分を切断して、管壁の細長い切欠と、第2の部分の管壁の残余の部分によって形成されてなる細長い針状部とを提供し、第2の部分の可撓性を高め、第2の部分を第1の部分に比べて高い可撓性にする段階と、を備えている。

40

上述した方法の他の実施形態においては、上述した切断は、ガスレーザーや固体レーザーなどのレーザーを使用して実行することができる。

50

## 【0012】

添付図面は、上述した装置及び方法について、若干模式的に示している。

添付図面には多数の実施形態を開示しているけれども、他の変形例もまた想定することができる。当業者は多数の変形例や応用例の実施形態を案出できるであろうが、それらは本願の開示と特許請求の範囲との範囲及び精神に含まれるものであることを理解されたい。

## 【発明を実施するための最良の形態】

## 【0013】

図1には、ひとつの実施形態による改良されたハイポチューブ30を示している、ハイポチューブ30は、メイン部分31が遠位部分32に結合されているような、管状のシャフトを含んでいる。遠位部分32は、第1の部分33と第2の部分34とに分割することができる。第1の部分33はメイン部分31に一体的に結合され、第1の部分33の可撓性を高めるために、第1の部分33には、1又は複数のスリットないし切れ目が提供されている。遠位部分32の移行要素としての機能をさらに改善するために、第2の部分34は切欠部分36を含んでおり、管壁が切除されて、図1及び図2において符号37にて示しているような針状部が残される。針状部はテーパを備えることができる。ハイポチューブ30の遠位部分32は、カテーテル38に受け入れられる。従って、遠位部分32は、少なくとも2つの異なった部分33と34とを含み、これらは異なった可撓性を備えている。第1の部分33は、スリットないし切れ目35によって、ハイポチューブ30のメイン部分31に比べると可撓性が高いが、第2の部分34ないし針状部37に比べると可撓性が低くなっている。

## 【0014】

カテーテル38は、バルーンカテーテルであるか(図11参照)、又はステント配送カテーテル、若しくはその他の血管内装置の一部である。さらに、2本、3本、4本の、あるいはそれ以上の複数の針状部37を提供しても良い。さらにまた、スリットないし切れ目35の数ないし頻度は、必要とされる可撓性や剛性に依りて、変更することができる。また、スリットないし切れ目35は、ハイポチューブ30の管壁の全体に延在するように、又はハイポチューブ30の管壁の一部だけに延在するようにすることができることに留意されたい。

図3～図13に示すように、図1及び図2に関連して上述した一般的概念に対して、多数の変形例が可能である。

特に、図3～図5を参照すると、ハイポチューブ30aは、遠位部分32aに結合されているメイン部分31aを含んでいる。遠位部分32aにおける第1の部分33aは、図1及び図2に示した単一又は複数のスリット35に代えて、螺旋状の切れ目ないしスリット35aを含んでいる。この場合にも、ハイポチューブ30aの遠位部分32aにおける第2の部分34aは、針状部37aを含んでいて、これはハイポチューブ30aにおける管壁の一部を除去して、切欠部分36aを形成することによって作られている。螺旋状の切れ目ないしスリット35aのピッチは、一定でも良いし、第1の部分33aにわたって変化させても良い。螺旋状のスリットないし切れ目について一般的に言えば、図7～図11、及び図13に示すように、本発明の実施形態に用いられるあらゆる螺旋状の切れ目ないしスリットのピッチは、必要とされる剛性の移行特性に依りて、一定され又は変化させることができる。例えば、可撓性を高めるためにはピッチを大きくし、可撓性を低くするためにはピッチを小さくする。さらに、スリットないし切れ目は、管壁の一部だけに、又は全体に延在させることができる。

## 【0015】

次に図6～図8を参照すると、変形例によるハイポチューブ30bが示されている。図6を参照すると、ここに開示されるハイポチューブにおける遠位部分32bは、3つの異なった部分を含んでおり、第1の部分33bと、第2の部分34bと、これらの間に配置されている中間部分41bとを含んでいる。図3～図5に示したハイポチューブ30aと同様に、ハイポチューブ30bにおける第1の部分33bは、1本の螺旋状の切れ目35

bを含んでいる。第1の部分32bは、中間部分41bに結合され、該中間部分はさらに、針状部37bに結合されている。中間部分41bは、複数の打ち抜き孔42bを含んでいる。打ち抜き孔は、中間部分41bが第1の部分33bに比べると可撓性が高いが、第2の部分34bに比べると可撓性が低くなるように、十分な数だけ形成されている。さらに可撓性を加えるために、部分33bと部分41bとの間には切れ目43bが提供されている。3つの異なった部分33b, 41b, 34bを提供することによって、可撓性に関して改良された移行が提供される。

#### 【0016】

図6の実施形態に対する変形例として、図7に示したハイポチューブ30cは、図1及び図8にも示すように、潰された中間部分41cを含んでいる。中間部分41bには、図6と同様に、切れ目43bを形成しても良い。切れ目43bによって、打ち抜き孔の形成された部分41bは、潰れてないし押し下げられて、図7に示した配置を呈することができる。図8に示すように、潰れた位置においてさえも、ハイポチューブ30cの十分な横断面を、バルーン(図示せず)への流体流れのために利用することができる。

次に図9及び図10を参照すると、図6の30bと図7~図8の30cとに似ている実施形態が示されている。図9において、ハイポチューブ30dにおける中間部分41dは、複数の切れ目ないしスリット44dを含んでいる。図10において、ハイポチューブ30eにおける中間部分41eは、潰されていて、図7~図8のハイポチューブ30cと同様になっている。

本願に開示されている有利なハイポチューブは、公知のカテーテル装置に組み入れることができ、それらには、バルーン式の血管形成術用のカテーテル、拡張可能なバルーン、及び自己拡張式のステント配送装置などが含まれる。

#### 【0017】

図11に示したカテーテル装置50は、近位端にてマニホールド52に結合され、遠位端にてバルーン53に結合されているような、バルーンカテーテル51を含んでいる。カテーテル51は、ワイヤ入口ポート54とガイドワイヤ管腔55とを備えて構成されている。カテーテル51の内部には、ハイポチューブ56の移行部分が提供される。ハイポチューブ56は、階段状の形態を有して、螺旋状の切れ目57を含んでいる。図11に示した実施形態においては、螺旋状の切れ目57は可変ピッチになっていて、ハイポチューブ56の遠位端58へ向かってピッチの頻度が増している。

図12では、遠位端32fが圧縮された部分61になっていて、これが針状部を形成している。圧縮された部分61は、部分61の可撓性を高めるために、複数のスリットを十字パターン状に含んでいる。同様に、図13を参照すると、ハイポチューブ30gの遠位端部分32gは、圧縮された部分62になっていて、かかる部分62は水平な切れ目を備えている。

#### 【0018】

図14に示したハイポチューブ30iでは、遠位端32iは、圧縮された部分65を備え、切り詰められた端部66を備えている。図示の実施形態においては、端部66は丸められている。図15に示したハイポチューブ30jでは、遠位端部分32jは2本の針状部67及び68を含んでいる。針状部67は、符号69にて示した水平なスリットを備えている、圧縮された部分の一部である。図16は、図14の変形例であって、ハイポチューブ30kの遠位端部分32kは、圧縮された部分71と、圧縮された部分71における切り詰められた端部72に取り付けられた、針状部72とを有している。図17は、さらに別の変形例によるハイポチューブ30lであって、その遠位端部分32lは、圧縮された部分75と切り詰められた端部76とを有して、かかる端部には2本の針状部77及び78が結合されている。圧縮された部分75、符号79にて示すように、複数の水平なスリットを含んでいる。

遠位部分32と、第1の部分33と、第2の部分34と、(もしも含むならば)中間部分41との長さは、変化させることができる。例えば、ハイポチューブにおける遠位部分32の長さは、約7.6cm~約22.9cmの範囲である。ハイポチューブ30における第

10

20

30

40

50

1の部分33の長さは、約2.5cm~約15.2cmの範囲である。ハイポチューブ30における第2の部分34の長さは、約2.5cm~約15.2cmの範囲である。さらに、中間部分41の長さは、約2.5cm~10.2cmの範囲である。例示した実施形態においては、第1の部分33と第2の部分34とを、または、第1の部分33と中間部分41と第2の部分34とを一体的に結合したけれども、これらの部分は別個の部材から構成して、ハイポチューブ30の遠位端に結合しても良いことに留意されたい。結合部は、溶接、接着剤、又はその他の適切な取付手段によって結合することができる。遠位部分32は、一体的な部材として構成し、または、別個の部分部材33, 34又は33, 41, 34を溶接、接着剤、又はその他の適切な取付手段によって結合して、構成することができる。

【0019】

ハイポチューブは、在来のステンレス鋼や、ニチノールその他の金属材料から、または、PEEKや、ポリイミド、ポリカーボネートなどのプラスチック材料から形成することが好ましい。開示されたハイポチューブの遠位端32の形状を変更するためには、ガスレーザーや固体レーザーなどのレーザーを使用して行うことが好ましい。好ましいレーザーは、CO2レーザーと、YAGレーザーである。

以上、特定の実施形態と方法について説明したけれども、本願の開示の精神及び範囲から逸脱せずに、形態や詳細を変更することができることを当業者は認識するだろう。

【図面の簡単な説明】

【0020】

【図1】図1は、開示されるハイポチューブが、断面図にて示されるバルーンカテーテルに受け入れられた様子を示した部分側面図である。

【図2】図2は、図1のハイポチューブを示した部分上面図である。

【図3】図3は、開示される別のハイポチューブが、断面図にて示されるバルーンカテーテルに受け入れられた様子を示した部分側面図である。

【図4】図4は、図3のハイポチューブを示した端面図である。

【図5】図5は、図3のハイポチューブを示した上面図である。

【図6】図6は、開示される別のハイポチューブを示した側面図である。

【図7】図7は、開示されるさらに別のハイポチューブを示した側面図である。

【図8】図8は、図7のハイポチューブを示した端面図である。

【図9】図9は、開示されるさらに別のハイポチューブを示した側面図である。

【図10】図10は、開示されるさらに別のハイポチューブを示した側面図である。

【図11】図11は、開示される他のハイポチューブを組み入れた、バルーンカテーテル組立体を示した部分断面図である。

【図12】図12は、開示されるさらに別のハイポチューブを示した部分斜視図である。

【図13】図13は、開示されるさらに別のハイポチューブを示した部分斜視図である。

【図14】図14は、開示されるさらに別のハイポチューブを示した部分斜視図である。

【図15】図15は、開示されるさらに別のハイポチューブを示した部分斜視図である。

【図16】図16は、開示されるさらに別のハイポチューブを示した部分斜視図である。

【図17】図17は、開示されるさらに別のハイポチューブを示した部分斜視図である。

10

20

30

【 図 1 】

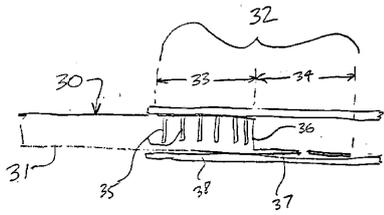


FIG. 1

【 図 2 】

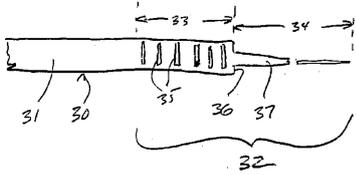


FIG. 2

【 図 1 1 】

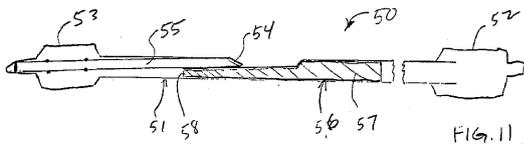


FIG. 11

【 図 1 2 】

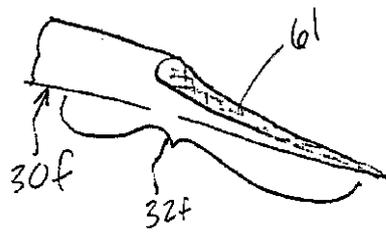


FIG. 12

【 図 1 3 】

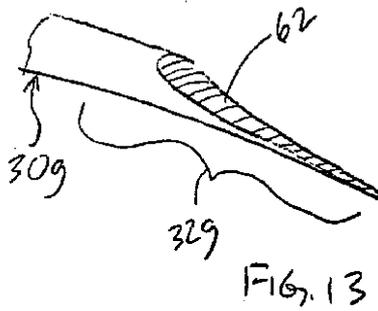


FIG. 13

【 図 3 】

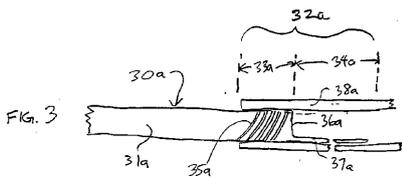


FIG. 3

【 図 6 】

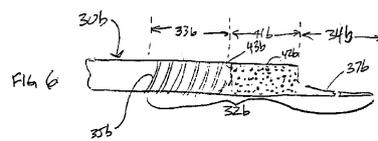


FIG. 6

【 図 4 】

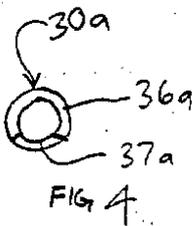


FIG. 4

【 図 7 】

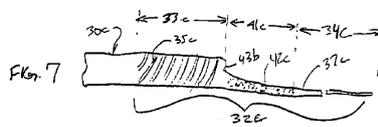


FIG. 7

【 図 8 】

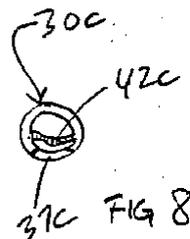


FIG. 8

【 図 5 】

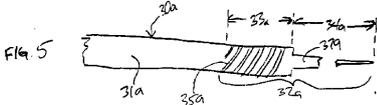
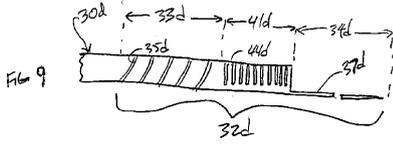
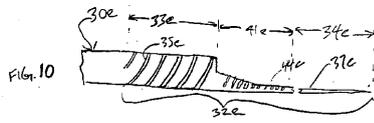


FIG. 5

【 図 9 】



【 図 10 】



【 図 14 】

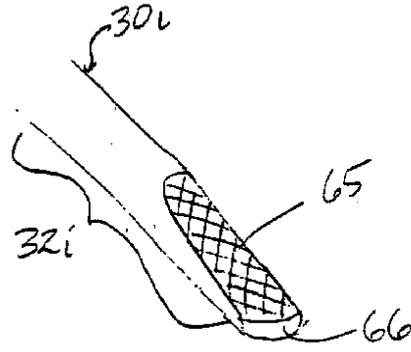


FIG. 14

【 図 15 】

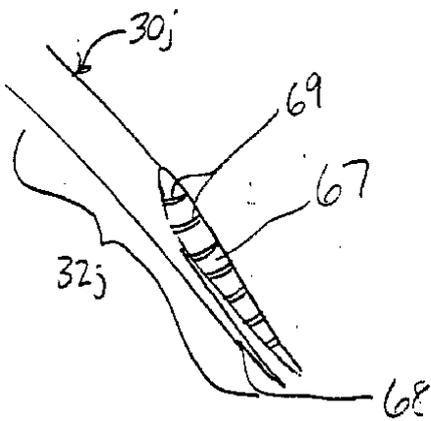


FIG. 15

【 図 16 】

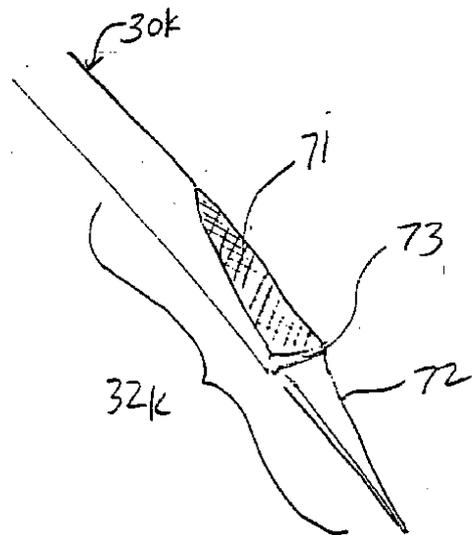


FIG. 16

【図17】

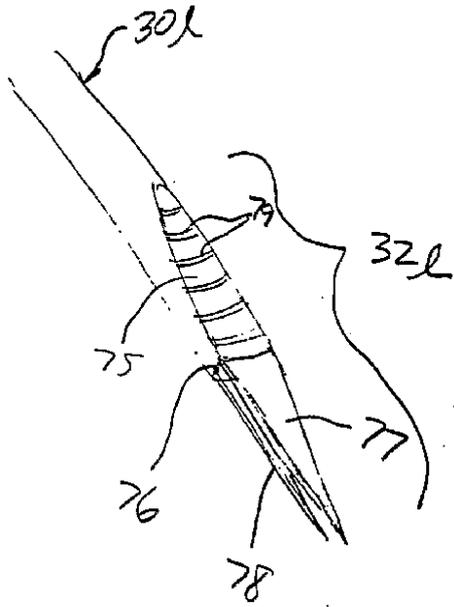


FIG.17

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/US 02/40496

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b>		
IPC 7 A61M25/00 A61M25/06 A61M25/10 A61M29/02		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)		
IPC 7 A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)		
EPO-Internal, WPI Data		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 102 890 A (KHOURY ELIAS A ET AL) 15 August 2000 (2000-08-15)  column 4, line 1 -column 5, line 22; figures 2,4	1,2,20, 21,41, 52,53, 64,65
A	US 2001/037085 A1 (EUTENEUER CHARLES L ET AL) 1 November 2001 (2001-11-01) paragraph '0051!; figure 5	1-75
A	EP 1 084 728 A (ANGIODYNAMICS LTD) 21 March 2001 (2001-03-21) paragraph '0039!; figures 2,3,7	1-75
A	US 2001/029362 A1 (WILLIAMS ERIC ET AL) 11 October 2001 (2001-10-11) paragraph '0044!; figures 6,21	1-75
	-/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents :		
*A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *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) *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 *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 *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 *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. *& document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
27 May 2003		17/06/2003
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Cuiper, R

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/US 02/40496

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 480 382 A (HAMMERSLAG GARY R ET AL) 2 January 1996 (1996-01-02) column 19, line 36 -column 20, line 19; figure 22 -----	1-75

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/US 02/40496

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6102890	A	15-08-2000	CA 2348074 A1	04-05-2000
			EP 1123128 A2	16-08-2001
			JP 2002536032 T	29-10-2002
			WO 0024451 A2	04-05-2000
			US 6387075 B1	14-05-2002
US 2001037085	A1	01-11-2001	US 6273879 B1	14-08-2001
			US 5702439 A	30-12-1997
			US 5522818 A	04-06-1996
			US 5395334 A	07-03-1995
			US 5217482 A	08-06-1993
			US 5156594 A	20-10-1992
			CA 2089493 A1	01-03-1992
			DE 9117207 U1	10-04-1997
			DE 69129418 D1	02-07-1998
			DE 69129418 T2	26-11-1998
			DE 591199 T1	03-11-1994
			DE 821981 T1	22-10-1998
			EP 1234594 A2	28-08-2002
			EP 0591199 A1	13-04-1994
			EP 0821981 A2	04-02-1998
			JP 2933389 B2	09-08-1999
			JP 6506124 T	14-07-1994
			US 6004291 A	21-12-1999
			WO 9203178 A1	05-03-1992
			US 5425711 A	20-06-1995
			US 5370616 A	06-12-1994
			US 5395332 A	07-03-1995
			US 5658251 A	19-08-1997
			US 5720724 A	24-02-1998
EP 1084728	A	21-03-2001	EP 1084728 A1	21-03-2001
US 2001029362	A1	11-10-2001	US 6013069 A	11-01-2000
			US 5743875 A	28-04-1998
			US 5496275 A	05-03-1996
			CA 2209633 A1	11-07-1996
			EP 0801582 A1	22-10-1997
			JP 10511873 T	17-11-1998
			WO 9620752 A1	11-07-1996
			US 6027475 A	22-02-2000
			CA 2068483 A1	16-11-1992
			DE 69230158 D1	25-11-1999
			DE 69230158 T2	25-05-2000
			EP 0513818 A1	19-11-1992
			EP 0931562 A2	28-07-1999
			JP 3399556 B2	21-04-2003
			JP 5137793 A	01-06-1993
			US 5533968 A	09-07-1996
			CA 2116038 A1	28-10-1993
			DE 69322224 D1	07-01-1999
			DE 69322224 T2	12-08-1999
			EP 0590140 A1	06-04-1994
			EP 0853956 A2	22-07-1998
			WO 9320882 A1	28-10-1993
US 5480382	A	02-01-1996	US 5372587 A	13-12-1994
			US 5203772 A	20-04-1993

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
Information on patent family members

International Application No  
PCT/US 02/40496

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5480382	A	US 5108368 A	28-04-1992
		US 4998916 A	12-03-1991
		US 4921482 A	01-05-1990
		US 5378234 A	03-01-1995
		WO 9421318 A1	29-09-1994
		AU 3942393 A	18-11-1993
		EP 0636039 A1	01-02-1995
		JP 7505554 T	22-06-1995
		US 5308324 A	03-05-1994
		WO 9320883 A1	28-10-1993
		AU 8723191 A	15-04-1992
		WO 9204933 A1	02-04-1992
		AT 123659 T	15-06-1995
		AU 642400 B2	21-10-1993
		AU 4941290 A	01-08-1990
		CA 2045523 A1	10-07-1990
		DE 69020140 D1	20-07-1995
		DE 69020140 T2	08-02-1996
		EP 0452402 A1	23-10-1991
		ES 2075194 T3	01-10-1995
		JP 4504368 T	06-08-1992
		WO 9007355 A1	12-07-1990
		US 5037391 A	06-08-1991

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT, BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ, GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE, ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,M Z,NO,NZ,OM,PH,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(74)代理人 100082821

弁理士 村社 厚夫

(74)代理人 100088694

弁理士 弟子丸 健

(74)代理人 100103609

弁理士 井野 砂里

(72)発明者 アイデンシュニック トラシー イー ジェイ

アメリカ合衆国 ミネソタ州 5 5 3 9 1 ウェイザタ ピント ドライヴ 2 2 3 2

Fターム(参考) 4C167 AA01 AA06 AA56 BB02 BB05 BB12 BB18 BB26 BB31 BB40

CC08 DD01 FF01 HH01