

(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2004-503339
(P2004-503339A)

(43) 公表日 平成16年2月5日(2004.2.5)

(51) Int.Cl.⁷**A61M 25/00****A61B 1/00****A61L 29/00**

F 1

A 6 1 M 25/00

A 6 1 B 1/00

A 6 1 L 29/00

A 6 1 M 25/00

306B

320C

Z

410Z

テーマコード(参考)

4 C 0 6 1

4 C 0 8 1

4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 34 頁)

(21) 出願番号 特願2002-511815(P2002-511815)
 (86) (22) 出願日 平成13年7月13日(2001.7.13)
 (85) 翻訳文提出日 平成14年12月25日(2002.12.25)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2001/022132
 (87) 國際公開番号 WO2002/005885
 (87) 國際公開日 平成14年1月24日(2002.1.24)
 (31) 優先権主張番号 60/218,203
 (32) 優先日 平成12年7月14日(2000.7.14)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 591048405
 クック インコーポレイティド
 COOK INCORPORATED
 アメリカ合衆国、47402 インディア
 ナ ブルーミントン サウス カレー パ
 イク 925
 (74) 代理人 100081053
 弁理士 三保 弘文
 (72) 発明者 パーカー, フレッド, ティー.
 アメリカ合衆国, 47468 インディア
 ナ, ユニオンビル, イースト ステイト
 ロード 45 8164

最終頁に続く

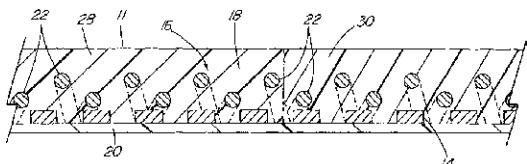
(54) 【発明の名称】医療装置

(57) 【要約】

【課題】使用時に破壊、ネッキング、座屈に十分耐えて、良好な追従可能性、押し出し性、ねじり特性を有する均一なチューブを有する医療装置を提供する。

【解決手段】本発明の医療装置において、チューブ11を有する医療装置10において、前記チューブ11は、応力が掛かり半径方向に拡張した状態のコイル14と、前記コイル14の少なくとも一部の上に延びる編構造体16と、少なくとも前記コイル14の上に配置されるポリマー製結合層18とからなり、前記ポリマー製結合層18の少なくとも一部は、コイル14を応力がかかり半径状態に拡張した状態に維持することを特徴とする。

【選択図】図2



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

チューブ(11)を有する医療装置(10)において、

前記チューブ(11)は、

応力がかかり半径方向に拡張した状態のコイル(14)と、

前記コイル(14)の少なくとも一部の上に延びる編構造体(16)と、

少なくとも前記コイル(14)の上に配置される結合層(18)と、

からなり、

前記結合層(18)の少なくとも一部が、前記コイル(14)を応力がかかり半径方向に拡張した状態に維持する

10

ことを特徴とする医療装置。

【請求項 2】

前記結合層(18)は、前記コイル(14)を結合層(18)に固着されていることを特徴とする請求項1記載の医療装置。

【請求項 3】

前記結合層(18)は、ポリマー材料製であり、

前記結合層(18)は、さらに前記コイル(14)の少なくとも一部に接触し、その下に配置された内側ライナー(20)を有する

ことを特徴とする請求項1または2記載の医療装置。

【請求項 4】

前記コイル(14)と編構造体(16)の少なくとも一方は、金属製であり、

前記編構造体(16)は、複数の交差したワイヤ(22)を含み、

前記コイル(14)は、平坦なワイヤを含み、

前記コイル(14)は、編構造体(16)を超えて先端方向に延びる

20

ことを特徴とする請求項1記載の医療装置。

【請求項 5】

前記結合層(18)は、熱収縮可能なチューブであり、前記コイル(14)に熱的に結合され、異なる硬度の複数の軸方向セグメント(28, 30)を含むことを特徴とする請求項3記載の医療装置。

【請求項 6】

前記医療装置は、内視鏡(32)であり、

チューブ(11)は、外径が2mm未満の内視鏡シース(34)として構成されることを特徴とする請求項1ないし5のいずれかに記載の医療装置。

30

【請求項 7】

医療装置(10)は、シングルルーメンバルーンカテーテル(38)であり、

チューブ(11)は、カテーテルシャフト(40)として構成され、外径は2mm未満である

ことを特徴とする請求項1ないし5のいずれかに記載の医療装置。

【請求項 8】

チューブ(11)は、軸方向に貫通したルーメン(6)を有し、

40

医療装置(10)は、さらにチューブ(11)に搭載されたバルーン(44)を有し、

前記バルーン(44)は、ルーメン(60)と連通した内部(58)を有し、

前記チューブ(11)は、バルブシート(46)を含む先端(42)を有し、

前記医療装置(10)は、ルーメン(60)内に配置されその中を移動可能な閉塞体(48)を有し、

前記閉塞体(48)は、先端(42)のバルブシート(46)に係合する拡大先端部(50)を有し、先端(42)をシールしてバルーン(44)を膨張させる

ことを特徴とする請求項7記載の医療装置。

【請求項 9】

チューブ(11)を有する医療装置(10)において、

50

前記チューブ(11)は、

平坦なワイヤを含み、応力がかかり半径状態に拡張した状態の金属製のコイル(14)と

、

前記コイル(14)の少なくとも一部の上に延びる金属製の編構造体(16)と、

前記コイル(14)に接触しその上に配置された結合層(18)と、

前記コイル(14)の少なくとも一部に接触しその下に配置された内側ライナー(20)と、

からなり、

前記結合層(18)は、ナイロン、ポリウレタン、FETPのうちの少なくとも1つからなる熱収縮可能なチューブであり、

10

前記内側ライナー(20)は、PTFE製であり、

前記結合層(18)は、コイル(14)への熱結合によりコイル(14)に接着することにより、コイル(14)を応力がかかり半径方向に拡張可能な状態に維持し、

前記チューブ(11)は、1mm以下の外径を有する

ことを特徴とする医療装置。

【請求項10】

応力がかかり半径方向に拡張可能な状態のコイル(14)と、

前記コイル(14)の少なくとも一部の上に延びる編構造体(16)と、

前記コイル(14)に接触し、その上に配置される結合層(18)と

を有するチューブ(11)を有する医療装置(10)において、

20

前記結合層(18)は、コイル(14)を応力がかかり半径方向に拡張可能な状態に維持する

ことを特徴とする医療装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、医療装置に関し、特に患者の体内の狭窄した脈管あるいは閉塞した脈管を拡張する装置、あるいは患者の体内に医薬あるいはカテーテルを導入する装置、あるいは患者の脈管系へのアクセスを維持するシースに関する。

【0002】

30

【従来の技術】

過去20~30年に亘って外科手術における最も重要な進歩は、様々な種類の低侵襲性手術を採用しそれを日常的に実行していることである。低侵襲性手術の一例は、血管形成外科手術、内視鏡手術、腹腔鏡手術、関節鏡手術等である。このような低侵襲性外科手術は、患者の身体の所定の場所に小孔を開けて、その小孔を介して管状装置(例えば、医療装置の管状部分)を挿入する点で、従来の開腹外科手術とは異なったものである。管状装置あるいはその装置の一部は、チューブ(管)の内部通路(ルーメン)を介して手術部位にアクセスをしている間、小孔である開口を開いた状態に維持している。

【0003】

チューブ(管)は、それ自身が手術用に構成されるか、あるいは手術用の他の装置を具備する医療装置内に組み込まれている。前者の一例は、バルーンカテーテルであり、バルーンカテーテル内でチューブが膨張可能なバルーンを搬送するカテーテルシャフトとして構成(特に形状あるいはそれに適したものに)される。バルーンカテーテルは、血管手術用に用いられたり、および患者の脈管(例えば、血管)の閉塞(あるいは狭窄)を阻止するようなステントを配置するために有益である。

【0004】

前者の別の例は、診療用、医薬注入用あるいは(体液)排出用のカテーテルであり、そのようなカテーテルにおいては、チューブは、患者の体内に診療用流体(例えば、造影剤)を分配するカテーテルとして、あるいは患者の体内に治療用流体(長期/短期間にわたる薬剤)を分配するカテーテルとして、あるいは患者の体内から流体(体液)を取り除く力

40

50

テー テルとして構成される。チューブ以外の装置を含む医療装置の例は、内視鏡、腹腔鏡、関節鏡、ガイドカテーテル、導入シース（経皮的あるいはそれ以外）であり、それらを介してガイドワイヤあるいは他の医療用装置が患者の体内に導入される。

【 0 0 0 5 】

様々なチューブの構造が、これらの目的に有効なものとして知られている。各構造は、それぞれ利点および欠点がある。例えば、バルーンカテーテルは、患者の血管の狭窄部位を拡張する血管拡張手術でしばしば用いられる。これらの手術は、バルーンカテーテルを曲がりくねった脈管系を介して狭窄部位まで前進させることが必要である。このような手術においては、カテーテルは適切な手術部位に達するまで、ねじられたり押されたり引かれたりする。

10

【 0 0 0 6 】

さらにまた、バルーンカテーテルが単一ルーメンバルーンカテーテルの場合には、ルーメン内に閉塞体を有することがある。この閉塞体は、バルーンカテーテル内を前進し、バルーンカテーテルの先端部のバルブシートに当たり、カテーテルをシールして適宜の膨張流体を導入することにより、バルーンを膨張させるようにしている。かくしてバルーンカテーテルは、その使用中にそれを延ばすような力にさらされ、特に好ましくないネッキング（necking）即ち、外径または内径が縮まる状態にさらされる。当然のことながら、ネッキングは他のカテーテル構造でも発生し、他の原因でも起こる。

【 0 0 0 7 】

特に、ねじり耐性と圧迫（圧縮）耐性を向上させるために、ある種のカテーテルは、カテーテルのシャフトの壁内に編組構造を有している。ところが編組構造を具備するカテーテルは、使用中に座屈（kinking）を起こしやすい。カテーテルが座屈すると、流体はカテーテルのシャフトのルーメン内を通過することができない。バルーンカテーテルでは、これによりバルーンが膨張することができない。他のカテーテル例えば診療用、薬剤注入用、廃液用のカテーテルにおいては、流体の流れが阻止され、同様にその使用が妨げられることになる。

20

【 0 0 0 8 】

その結果、故障したバルーンカテーテルを取り除き、別のカテーテルを患者の体内に導入して、再び狭窄部位へ脈管系を介して前進させなければならない。これは、時間の無駄であり、患者の痛みを増加させる。座屈を阻止するためにある種のカテーテルは、編組構造ではなく、シャフトの壁内にコイルを有している。しかしコイルを埋め込んだカテーテルは、ネッキングを受けやすくなる。

30

【 0 0 0 9 】

医療装置内に組み込んだチューブの壁内に編組構造およびコイルを有する他の医療装置も公知である。例えば、補綴（prosthetic）血液コンジットは、患者の体内に動脈グラフト（arterial graft）を提供するものとして公知である。この装置は、強化螺旋スプリングとその内側と外側にポリエチレン製の織地チューブを有する。様々な公知の内視鏡シースは、シースの壁内に編組構造とコイルとを有し、このシースが内視鏡を包囲し、使用中に体液から内視鏡を保護している。公知の内視鏡シースは、テープ状の織ったメッシュにより包囲された螺旋状部材を有し、このメッシュと螺旋状部材がシースにねじれに対する安定性を与えるものである。

40

【 0 0 1 0 】

他の公知の内視鏡チューブは、崩壊 / 破壊（collapse）に耐えるような金属製のチューブ状スパイラル構造と、軸方向の伸びを押さえるためにこのスパイラル構造の上に配置された編み目構造のチューブとを有している。別の公知のフレキシブルな内視鏡チューブは、金属製スパイラル構造とこのスパイラル構造の上に適合した繊維製の編組構造を有し、これにより弾性を与え、ハイポリマー材料では得られない回復力をチューブに与えている。さらに別のフレキシブルな内視鏡チューブは、編組構造チューブにより包囲された2本の螺旋コイルを有し、その結果チューブは使用中に軸方向には収縮しないようになっている。

50

【0011】

これらの内視鏡チューブの多くは、共通の特徴を有する。それらは、半径方向に圧縮した状態にコイルを維持するように編組構造を採用している点である。内視鏡チューブ以外の他のデバイスでは、コイルは半径方向に拡張した状態に維持されているものが公知である。例えば、経皮的なアクセス用のフレキシブルでかつ座屈耐性のある導入シースは、次の文献に開示されている。

【0012】**【特許文献1】**

米国特許第5,700,253(発明者、Fred T. Parker, 1997年1月23日)、出願人、Cook Incorporated, Bloomington 10, Indiana.

【特許文献2】

米国特許第5,380,304(発明者、Fred T. Parker, 1995年1月10日)、出願人、Cook Incorporated, Bloomington, Indiana.

【0013】

前掲の特許に開示されたシースは、内側チューブと外側チューブとの間に配置されたコイルを有する。このコイルは、内側チューブの外径よりも小さな直径を有し、コイルは、半径方向に拡張して内側チューブの周りに包囲される。外側チューブが内側チューブにコイルの巻回の間にスペースを介して結合される。前掲の特許文献には、外側チューブとコイルとの間に編組構造を含むようにシースを改造するような示唆はない。このような編組構造は、外側チューブが内側チューブに結合するのと干渉しあい、前掲の特許の目的を達成することはできない。 20

【0014】

前掲の特許に開示された他の医療装置の多くもまたさらに別の欠点を有する。外径が1mmまたは2mm未満のミクロサイズのデバイスを製造することは困難である。このような医療装置の長さ方向に亘って均一な内径と外径および公称上同一の医療装置間における同一の内径と外径を達成することは困難である。さらにまた従来構造のチューブは、このような小さなサイズで製造される場合には、うまく組み立てた場合でも利用可能性がしばしば減少する。 30

【0015】

一般的に、このような小さなサイズの医療装置は、使用中に容易に壊れ、内部が狭くなり座屈し易く、そして押したり追従したりあるいはねじりの機能が弱くなる。多くの従来の医療装置は、患者の体内の深い部位にアクセスすることができず、あるいは患者の体内の部位の治療ができず、例えば1mmのオーダーの直径の血管の治療はできない。必要以上に大きな直径を有する医療装置は、使用中に患者に痛みを与える原因となる。

【0016】

小径の医療装置が好ましいが、その理由は、現在アクセスできる部位よりもより深く患者の体内にアクセスすることができるからである。このような小径の医療装置は、患者の体内の小さい構造体、例えば現在治療可能なものよりも小さな血管の拡張が可能となる。さらに小径の治療装置により患者に与える痛みを和らげることができる。 40

【0017】**【発明が解決しようとする課題】**

均一な内径と外径を具備した、特に1mm以下の外径を有するような医療装置を提供することが現在求められている。同時にまた使用中に破壊、ネッキング(necking)、座屈(kinking)に耐えるようなミクロンサイズの医療装置を提供することが好ましい。さらにまた使用中に押したり、曲がりくねった脈管に追従したりねじったりすることが容易にできるようなミクロンサイズの医療装置を提供することが好ましい。さらにまた、従来構造の医療装置で達成できるよりもより深い患者の体内にアクセスすることのできる医療装置、そして使用中に患者への痛みを和らげるような医療装置を提供すること 50

が望まれている。

【0018】

【課題を解決するための手段】

前記問題点は、低侵襲性手術（例えば、血管形成外科手術、診療、化学療法、体液／薬剤排出、内視鏡手術、腹腔鏡手術、関節鏡手術）を行い、あるいは他の医療機器を患者の体内に導入するような医療装置により解決される。特に具体的には、本発明は、極めて均一かつ製造時に再現性のよい内径と外径を有するチューブを含み、このチューブが追従可能かつ押したりねじたりすることが良好にでき、かつチューブは、使用中に、破壊、ネッキング、座屈に耐えることができるものである。

【0019】

本発明のチューブは、応力がかかり半径方向に拡張した状態のコイルと前記コイルの少なくとも一部に跨って延びる編組構造とを有する。チューブは、さらにコイルの上に配置され、コイルに少なくとも一部が接触するポリマー製結合層を有する。このポリマー製結合層は、応力がかかった状態で半径方向に拡張した状態にコイルを維持する。ポリマー製結合層は、この機能を例えばコイルへの接着（コイルへの熱結合）により行う。チューブは、コイルの少なくとも一部に接触し、その下に内側ライナーを有する。しかし、特に小径の構造体においては、内側ライナーそのものは、弱すぎてコイルは応力がかからず非拡張状態に戻ることを阻止することはできない。ポリマー層は、コイルの上に管の状態で形成されるよう説明しているが、別の方針としては、コイルの内側に押し出して内側ライナー20を形成することも可能である。ポリマー製結合層18と内側ライナー20は、チューブにさらに安定状態に維持する。ポリマー化は、カテーテルに材料を配置した状態で行われる。

【0020】

本発明の医療装置に組み込まれたチューブは、外径が最大2mmを超えることはなく、さらには1mmを超えないのが好ましい。本発明による医療装置は、従来公知のチューブ構造を組み込んだ医療装置に比較して、患者へ苦痛を与える可能性を減少させながら、患者の体内のより深い場所にアクセスすることができる。本明細書に開示したチューブ構造を有する医療装置は、これに必ずしも限定される訳ではないが、バルーンカテーテル（特に単一ルーメンバルーンカテーテル）診療用カテーテル、薬剤注入用カテーテル、廃液用力カテーテル、内視鏡、腹腔鏡、関節鏡、ガイドカテーテル、導入シースを含む。

【0021】

本発明の医療装置の利用向上性に鑑みると、本発明は上記したパークー（Parker）デバイス内の編組構造を提供する以上のものを具備している。内側チューブに接続される代わりに、本発明のポリマー層は、コイルそのものに直接結合され、そして上記したように、内側ライナーは選択的事項である。

【0022】

本発明の第一態様においては、本発明は請求項1に記載した特徴を有する。即ち、本発明のチューブ（11）を有する医療装置（10）においては、前記チューブ（11）は、応力がかかり半径方向に拡張した状態のコイル（14）と、前記コイル（14）の少なくとも一部の上に延びる編構造体（16）と、少なくとも前記コイル（14）の上に配置される結合層（18）と、からなり、前記結合層（18）の少なくとも一部が、前記コイル（14）を応力がかかり半径方向に拡張した状態に維持することを特徴とする。さらに好ましくは、本発明は請求項2に記載した特徴を有する。即ち、前記結合層（18）は、前記コイル（14）を結合層（18）に固着されている。そしてこの状態は、例えばコイルへの熱結合により行われる。チューブの外径は2mmを超えることはなく、好ましくは1mmを超えることがなく、さらにはまた0.5mmでもよい。

【0023】

本発明の医療装置はさらにコイルの少なくとも一部に接触し、その下に配置された内側ライナーを有する。内側ライナーは、PTFE製である。

【0024】

10

20

30

40

50

コイルと編組構造の少なくと一方好ましくは両方は、医療用金属製である。コイルは好ましくはフラットワイヤであり、編組組織は、断面が平坦あるいは円形の複数の交差したワイヤを含む。ポリマー層は、ナイロンとポリウレタンの少なくとも一方を含み、製造時ににおいてはFEP熱収縮チューブ（熱溶融収縮チューブ）のスリーブを用い製造後それを引き抜く。ポリマー層は、異なる硬度の複数の個別の軸方向セグメントを含む。これによりそれぞれのセグメントでチューブに異なる硬度を与え、チューブの先端の柔軟性を選択できるようになる。チューブの先端の選択された柔軟性は、編組構造を超えて先端部にコイルが伸びるようにすることにより達成される。

【0025】

上記したように、本発明の医療装置は、内視鏡である。この場合、チューブは、内視鏡シース（即ち、特定の構造とそれに適合した形状を有するもの）として構成される。本発明の医療装置は、単一ルーメンバルーンカテーテルでもよい。この場合においては、チューブはカテーテルシャフトとして構成される。具体的に説明すると、チューブは、その中を軸方向に形成されたルーメン（通路）を有し、本発明の医療装置は、さらにチューブに搭載された膨張可能なバルーンを有し、このバルーンが、チューブのルーメンと連通する内部を有する。チューブは、好ましくはバルブシートを含む端部を有し、さらに医療装置は、チューブルーメン内を移動可能に配置された閉塞体を有する。この閉塞体が先端チューブのバルブシートと係合する先端部を有し、先端チューブをシールしてバルーンの膨張（図示しない適宜の流体源を介して）を可能とする。閉塞体に力がかかった状態ではチューブのネッキングと伸びがなくなるために、十分なシールが可能となる。

【0026】

本発明の第二態様においては、本発明は請求項9に記載した特徴を有する。即ち、本発明のチューブ（11）を有する医療装置（10）において、前記チューブ（11）は、平坦なワイヤを含み、応力がかかり半径状態に拡張した状態の金属製のコイル（14）と、前記コイル（14）の少なくとも一部の上に伸びる金属製の編構造体（16）と、前記コイル（14）に接触しその上に配置された結合層（18）と、前記コイル（14）の少なくとも一部に接触しその下に配置された内側ライナー（20）と、からなり、前記結合層（18）は、ナイロン、ポリウレタン、FETPのうちの少なくとも1つからなる熱収縮可能なチューブであり、前記内側ライナー（20）は、PTFE製であり、前記結合層（18）は、コイル（14）への熱結合によりコイル（14）に接着することにより、コイル（14）を応力がかかり半径方向に拡張可能な状態に維持し、前記チューブ（11）は、1mm以下の外径を有することを特徴とする。

【0027】

本発明の第三の態様においては、本発明は請求項10に記載した特徴を有する。即ち、本発明によれば、応力がかかり半径方向に拡張可能な状態のコイル（14）と、前記コイル（14）の少なくとも一部の上に伸びる編構造体（16）と、前記コイル（14）に接触し、その上に配置される結合層（18）とを有するチューブ（11）を有する医療装置（10）において、前記結合層（18）は、コイル（14）を応力がかかり半径方向に拡張可能な状態に維持することを特徴とする。

【0028】

上記したように本発明の医療装置は、従来の医療装置に比較して大きな利点を有する。本発明に組み込まれたチューブは、使用中の破壊、ネッキング、座屈に耐え、かつ良好な追従性、押し出し特性、ねじり耐性を有する。本発明のチューブの外径は、1mm以下であり、本発明の医療装置により患者に苦痛を与えることを減少させながら、患者の体内深くの部位にアクセスすることができる。さらにまた本発明は、製造時に大きな利点を有する、即ちミクロンサイズ（外径が1mm以下において）でも内径と外径が極めて均一でかつ繰り返し製造できる利点を有する。

【0029】

【発明の実施の形態】

10

20

30

40

50

図1, 2に本発明の医療装置10の第1実施例を示し、これは様々な種類の低侵襲性手術（血管形成外科手術、診療、化学療法、廃液用のカテーテル、内視鏡、腹腔鏡、関節鏡による）を実行したり、他の医療機器を患者の体内にガイドしながら導入するのに用いられる。最も単純な形態としては、医療装置10は、診療用、薬剤注入用、体液廃液用のカテーテル12である。カテーテル12は、またガイドカテーテルあるいは導入シースと見なすこともできる。

【0030】

本発明の医療装置は、チューブ11を含む。チューブ11は、2~3 French（約0.67~1.00mm）の外径を有し、さらには1.5 French（0.50mm以下）の外径を有することもある。チューブ11は、応力がかけられ半径方向に拡張した状態のコイル14を有する。コイル14は好ましくは医療用金属（medical grade metal）製の平坦なワイヤから構成される。チューブ11は、またコイル14の少なくとも一部の上に延びる編構造体16を有する。編構造体16は、好ましくは断面が円形または平坦な構造の複数の交差したワイヤ22を含み、好ましくは医療用金属製である。他の医療用材料もまたコイル14と編構造体16に用いることもできる。

【0031】

チューブ11は、さらに少なくともコイル14に接触しながらその上に配置され、そして好ましくは編構造体16にも接触するポリマー製結合層18を有する。ポリマー製結合層18は、応力がかかり半径方向に拡張した状態にコイル14を保持する。好ましくはポリマー製結合層18は、コイル14への接着により、例えばコイル14への熱結合により、コイル14を応力がかかった状態で半径方向に拡張した状態に維持する。さらに好ましくは、ポリマー製結合層18は、熱収縮（熱溶融）チューブを含む。ポリマー製結合層18は、好ましくは、ナイロンあるいはポリウレタンの少なくとも一方を含む。

【0032】

チューブ11の特定の部分は、チューブ11の他の部分とは柔軟性（flexibility）あるいは弾力性（springiness）が異なる。柔軟性と弾力性を変えるには、いくつかの方法がある。その1つは、チューブ11の長さ方向に沿って、ポリマー製結合層18の厚さを変えることである。これは所望の差を達成する特に実際的な方法ではない。別の方法は、異なる硬度を有する少なくとも2つの個別の軸方向セグメント（例えば、根元部28と先端部30）を有するようすることである。ポリマー製結合層18の先端部30を、根元部28よりも柔らかい材料で形成することにより、チューブ11の残りの部分をより柔軟性があり、かつ弾力性があるような先端を有するようになることができる。別の方法として、図3に示すように、コイル14を編構造体16の先端24を超えて先端方向に延ばすことである。これによりコイル14の末端部分26を編構造体16にカバーされないようにして、チューブ11の残りの部分よりも柔軟性あるいはより弾力性のある先端を有するチューブ11を同様に構成することができる。

【0033】

チューブ11は、少なくともコイル14の一部に接触し、その下に内側ライナー20を有する。内側ライナー20は、PTFEあるいは他の医療用かつ滑らかな材料製である。チューブ11が選択的事項としての内側ライナー20を含むか否かに関わらず、チューブ11はその中を軸方向に延びるよう規定されたルーメン（通路）60を有する。ルーメン60は、その中に従来のガイドワイヤ（図示せず）を有してもよく、あるいはルーメン60を診療用薬液、治療用薬液を分配したり、あるいは患者から体液を取り除くために用いることができる。

【0034】

本発明の応力がかかった状態のコイル14により、本発明の医療装置10は、従来の壁よりもより薄い壁にすることができる、これにより医療装置10をより柔軟性かつ弾力性を富ませることができる。使用時に医療装置10のチューブ11は、患者の体内で医療装置10を前進させるのをより簡単に制御することができる。応力がかかった状態のコイル14は、医療装置10の製造時に大きな利点を与えることができ、医療装置10により最終的

10

20

30

40

50

に保持される壁厚をよりよく制御することができる。

【0035】

本発明のチューブ11の製造は、容易である。コイル14の応力のかからない状態での自由な内径よりも大きな直径を有するマンドレルを選択／用意する。内側ライナー20をマンドレルの上に配置する。その後、コイル14をマンドレルの周囲（内側ライナー20がある場合には内側ライナー20の上）に巻回し、このマンドレルがコイル14を一時的に拡張状態に保持する。その後、編構造体16をコイル14の上に配置する。最後に、ポリマー製結合層18を編構造体16とコイル14の上に形成する。上記したように、ポリマー製結合層18は、熱収縮チューブ(heat-shrinkable tubing)から形成され、マンドレルとその上に配置された構成物を加熱してポリマー製結合層18を収縮し硬化しそれをコイル14に熱的に結合する。（編構造体16のスペースは、このような結合あるいは接着ができるよう選択しなければならない。）マンドレルとくして形成されたチューブ11をその後冷却し、熱で収縮したスリープを取り除き、チューブ11をマンドレルから取り外す。かくしてポリマー製結合層18は、コイル14を応力のかかった状態で拡張状態に維持できる。

【0036】

本発明のチューブ11は、カテーテル以外の医療装置10に使用することができる。例えば、図4に示すように、本発明の医療装置10は、チューブ11の挿入を除けば従来構造の内視鏡32となりうる。このような場合、チューブ11は従来の内視鏡ハンドル36に接続された内視鏡シース34として構成される。内視鏡ハンドル36は、視覚用チューブ62とサイドアームである鉗子挿入口64とを含む。

【0037】

別の構成として、本発明の医療装置10は、チューブ11の挿入を除けば従来構造の単一ルーメンカテーテル38となりうる。この場合、チューブ11はカテーテルシャフト40として構成され、さらに医療装置10はチューブ11の上に搭載された膨張可能なバルーン44を含み、その結果バルーン44の内部58がチューブ11のルーメン60と導通状態にあるように構成される。従来通りバルーン44は、接着剤52によりチューブ11に固着されシールされる。このような連通状態は、チューブ11を介した複数の開口54により形成される。開口54は、レーザで形成されるか、タンクスチン製のカニヨーレ(cannula)で切断される。

【0038】

チューブ11は、さらにバルブシート46を有する先端42を有し、医療装置10は、さらにルーメン60内に配置されその中を移動する閉塞体48を有する。閉塞体48は、バルブシート46と係合可能な拡大先端部50を有し、チューブ11の先端42をシールし、これにより図示しない流体ソースからルーメン60を介して供給される圧力流体によりバルーン44を膨張させる。

【0039】

実際的な理由から、チューブ11は、複数のルーメンを有するカテーテルシャフトを必要とするようなバルーンカテーテルで特別の有用性があるわけではない。このようなバルーンカテーテルは、本明細書に開示したチューブ11の利点を共有することのない大きな直径を有するからである。

【0040】

上記した様々な素子の寸法（例えば、厚さ）は、チューブ11が組み込まれる医療装置10の目的の観点から選択される。このような寸法の選択は、本発明の利点を有する外科治療装置を設計する当業者の技術レベルに属する。最適な寸法を得るためにには。試行錯誤を適宜繰り返し、必要な実験を行うのがよい。チューブ11の様々な実施例における様々な素子の厚さは、次の通りである。内側ライナー20は、約0.001インチ（約0.025mm）厚さ、約0.014インチ（約0.36mm）の内径で、閉塞体48（あるいはガイドワイヤ）は、約0.010インチ（約0.25mm）の直径であり、コイル14のワイヤは、約0.0008から約0.001インチ（約0.020から0.025mm）

の厚さであり、末端部分 26 のワイヤ 22 は、約 0.001 インチ（約 0.025 mm）の直径であり、ポリマー製結合層 18 は約 0.002 インチ（約 0.051 mm）厚さである。その結果得られたチューブ 11 の外径は、約 0.026 インチ（約 0.66 mm、あるいは 2 French）である。

【0041】

本発明はチューブ 11 を含む医療装置 10 の改良と見なすこともできる。本発明の改良点は、コイル 14 を応力がかかり半径方向に拡張した状態のコイル 14 を含み、編構造体 16 がコイル 14 の少なくとも一部の上に延在し、ポリマー製結合層 18 が少なくともコイル 14 に接触し、その上に配置される。上述したようにポリマー製結合層 18 は、コイル 14 を応力がかかり半径方向に拡張した状態に維持する。

10

【0042】

本発明はかくして様々な種類のカテーテルを用いた手術を実行するのに有用な医療装置 10 を提供できる。本発明のチューブ 11 を含む医療装置 10 は、バルーンカテーテル（特に、単一ルーメンバルーンカテーテル 38）として、診療用、薬剤注入用、廃液用のカテーテル、内視鏡、腹腔鏡、関節鏡、ガイドカテーテル、導入シースとして構成することができる。本発明は、チューブ 11 が使用時に破壊、ねじったりすることが可能である点において従来の医療装置に対し特に優れた利点を有する。チューブ 11 は、約 1 mm 以下の外径を有し、患者の体内の深い部位にアクセス可能で、かつ患者への負担（痛み）を減少させる。さらにまた、本発明は、製造時に利点を有し、ミクロンサイズ（約 1 mm 以下の外径）の内径および外径において、均一かつ繰り返し製造可能な内径と外径を有する。

20

【0043】

上記していない本発明の医療装置 10 の様々な素子の構造と組成の詳細は、本発明の利点を達成するのに必ずしも必要なものではない（ただし、これらの素子が上記した機能を実行するのに必要な強度あるいは機械的特性を有する限り）。このような構造の選択は、本発明の明細書を読むことにより当業者には明らかである。しかし実際的な理由として、本発明の医療装置の様々な実施例は、再使用されるものではなく 1 回限り使用される医療装置と見なされるべきものである。

【0044】

産業上の利用可能性

30

本発明は、様々な種類のカテーテル装置およびカテーテルを用いた手術に有益である。そのため人間あるいは動物の治療にも適用可能である。しかし、上記の医療装置は本発明の単なる一実施例であり、本発明の精神を離れることなく当業者は本発明の他の装置あるいは製造方法を工夫しうるであろう。本発明は、上記に開示した部品を含むあるいは部品からなる実施例である。

【図面の簡単な説明】

【図 1】本発明の一実施例の医療装置の部分断面図

【図 2】本発明の一実施例の医療装置の部分断面図

【図 3】本発明の他の実施例の医療装置の部分断面図

【図 4】本発明の他の実施例の側面図

40

【図 5】本発明の他の実施例の医療装置の部分断面図

【符号の説明】

10 医療装置

11 チューブ

12 カテーテル

14 コイル

16 編構造体

18 ポリマー製結合層

20 内側ライナー

22 ワイヤ

50

2 4	先端	
2 6	末端部分	
2 8	根元部	
3 0	先端部	
3 2	内視鏡	
3 4	内視鏡シース	
3 6	内視鏡ハンドル	
3 8	単一ルーメンカテーテル	
4 0	カテーテルシャフト	
4 2	先端	10
4 4	バルーン	
4 6	バルブシート	
4 8	閉塞体	
5 0	拡大先端部	
5 2	接着剤	
5 4	開口	
5 8	内部	
6 0	ルーメン	
6 2	視覚用チューブ	
6 4	鉗子挿入口	20

【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
24 January 2002 (24.01.2002)

PCT

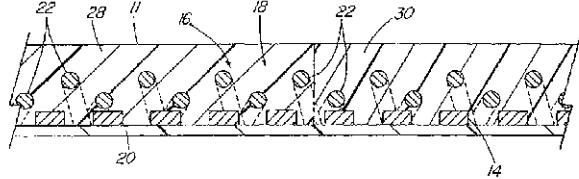
(10) International Publication Number
WO 02/05885 A2

- (51) International Patent Classification*: A61M 25/00 (81) Designated States (*initials*): AE, AG, AT, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KH, KG, KR, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TI, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
- (21) International Application Number: PCT/US01/22132
- (22) International Filing Date: 13 July 2001 (13.07.2001)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 00/218,203 14 July 2000 (14.07.2000) US
- (71) Applicant: COOK INCORPORATED (US/US), 925 South Curry Pike, P.O. Box 489, Bloomington, IN 47402-0489 (US).
- (72) Inventors: PARKER, Fred, T.; 8164 East State Road 45, Unionville, IN 47468 (US), OSORNE, Thomas, A.; 9480 South Pointe LaSales Drive, Bloomington, IN 47401 (US).
- (74) Agent: NESS, Anton, P.; P.O. Box 2269, Bloomington, IN 47402-2269 (DE).

Published: without international search report and to be republished upon receipt of that report

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette

(54) Title: MEDICAL DEVICE WITH BRAID AND COIL.



WO 02/05885 A2

(57) Abstract: A medical device (10) including a tube (11) having a highly uniform and repeatable inner and outer diameter, the tube (11) possessing good trackability, pushability and torqueability, and the tube (11) being highly resistant to collapse, necking or kinking during use. The tube (11) first includes a metal coil (14) in a stressed, radially expanded condition, the metal coil (14) preferably being formed as a flat wire. The tube (11) also includes a metal braid (16) extending over at least part of the coil (14). The tube (11) further includes a polymeric bonding layer (18) positioned over and concealing at least the coil (14). The polymeric layer (18) is preferably heat-shrinkable tubing made of one or more of nylon or polyurethane. The tube (11) optionally includes an inner liner (20) beneath and in contact with at least part of the coil (14), the liner (20) preferably being composed of PTFE. The polymeric layer (18) maintains the coil (14) in its stressed, radially expanded condition, for example, by adhesion to the coil (14) (such as by thermal bonding to it).

MEDICAL DEVICE WITH BRAID AND COIL

DescriptionTechnical Field

This invention relates generally to medical devices and, more particularly, to devices for expanding a narrowed or obstructed passage or lumen in a patient, or for introducing a medication or catheter therethrough and into a patient, or to a sheath for maintaining access to the vascular system of a patient.

Background of the Invention

Perhaps one of the most important advances in surgery over the last few decades has been the adoption and routine performance of a variety of minimally invasive procedures. Examples of minimally invasive procedures include angioplasty, endoscopy, laparoscopy, arthroscopy and the like. Minimally invasive surgical procedures such as these can be distinguished from conventional open surgical procedures in that access to a site of concern within a patient is achieved through a relatively small incision, into which a tubular device (or tubular portion of a device) is inserted or introduced. The tubular device or device portion (hereinafter, "the tube") keeps the incision open while permitting access to the surgical site via the interior (lumen) of the tube.

The tube can be configured for surgical use itself or can be incorporated into a device which also includes other apparatus having surgical utility. One example of the former is in a balloon catheter, in which the tube is configured (particularly shaped and adapted) as a catheter shaft carrying on it an inflatable balloon. Balloon catheters are useful for performing angioplasty and for the deployment of a stent for preventing stenosis (closure) of a body passage, e.g., a blood vessel. Another example of the former is in a diagnostic, infusion or drainage catheter, in which the tube is configured as a catheter for the delivery of a diagnostic fluid to the patient (for example, for imaging); for the delivery of a therapeutic fluid to the patient (either short or long term); or for the removal of a fluid from the patient. Examples of devices including apparatus in addition to the tube are

- 2 -

endoscopes, laparoscopes, arthoscopes or the like, and guide catheters and introducer sheaths (percutaneous or otherwise), through which a guide wire or other surgical device is introduced into the patient.

A variety of tube structures are known to be useful for these purposes. Each of such structures has its own advantages and drawbacks. For example, a balloon catheter is often used in an angioplasty procedure for widening a narrowed site in a blood vessel in a patient. Such a procedure entails advancing the balloon catheter through the tortuous vessels of the vascular system to the narrowed site. During such a procedure, the catheter is torqued, pushed and pulled until the appropriate position is achieved. Further, when the balloon catheter is a single lumen balloon catheter, it may include an occluder within its lumen; the occluder is advanced in the balloon catheter and urged against a valve seat in the distal end of the balloon catheter to seal the catheter and permit inflation of its balloon by introduction of a suitable inflation fluid. Thus, the balloon catheter is also subject during use to a force tending to elongate it, making it particularly subject to undesirable "necking," that is, an undesirable reduction in its outer and/or inner diameter. Of course, necking can arise in other catheter structures and can arise from other causes.

More particularly, to enhance torquability and pushability, some catheters have included a braid in the wall of the shaft of the catheters. Unfortunately, braided catheters are still relatively susceptible to kinking during use. Once a catheter has kinked, fluid cannot pass through the lumen of its shaft. In balloon catheters, this prevents inflation of the catheter balloon. (In other catheters, such as diagnostic, infusion and drainage catheters, prevention of fluid flow similarly interferes with their satisfactory use.) As a result, the balloon catheter must be removed and another catheter introduced into the patient and once again advanced through the vascular system to the narrowed site. This wastes time and increases the potential for trauma to the patient. To prevent kinking, some catheters include a coil in the wall of their shaft, rather than a braid. However, catheters having an embedded coil are undesirably susceptible to necking.

Other medical devices are known which combine a braid and a coil in the

wall of a tube incorporated in the devices. For example, a prosthetic blood conduit is known for providing an arterial graft in a patient. The device has a helical reinforcing spring and inner and outer polyester fabric tubes. A variety of known endoscope sheaths have a braid and a coil in the sheath wall, the sheath serving to surround and protect the endoscope itself from bodily fluids during use. One known endoscope sheath is a flexible shaft including a tapered, helical member surrounded by a woven mesh; the mesh and member are purported to give the sheath torsional stability. Another known endoscope tube includes a metallic tubular spiral for resisting collapse and a meshwork tube positioned over the spiral for restricting its longitudinal stretching. Yet another known flexible endoscope tube includes a metal spiral and a fibrous braid fitted over the spiral for elasticity, and for providing the tube with a restoring force that is unhampered by high-polymer materials. Still yet another flexible endoscope tube has two helical coils surrounded by a braid tube, such that the tube will not contract axially during use.

Many of these endoscope tubes share a feature in common: they employ the braid to maintain the coil in a radially compressed condition. Devices other than endoscope tubes are known in which the coil is maintained in a radially expanded condition, for example, the flexible and kink-resistant introducer sheath for percutaneous access disclosed in U.S. Patents No. 5,700,253 (Fred T. Parker, Dec. 23, 1997) and No. 5,380,304 (Fred T. Parker, Jan. 10, 1995), each assigned to Cook Incorporated, Bloomington, Indiana. One sheath disclosed in these patents includes a coil positioned between inner and outer tubes. The coil has a diameter less than the outer diameter of the inner tube, the coil being radially expanded and wrapped around an inner tube. The outer tube is then connected to the inner tube through the spaces between the turns of the coil. The patents appear to contain no suggestion to modify the disclosed sheath to further include a braid between the outer tube and the coil. Indeed, it might well be expected that providing such a braid would interfere with the desired connection of the outer tube to the inner tube, defeating the express and intended purpose of the patents.

Many of the other devices disclosed above can be subject to further drawbacks. The successful construction of devices in micro-sizes, having an outer

diameter of no more than about 1 or 2 mm, can be problematic. Uniformity of inner and outer diameter along the length of such devices, and uniformity of inner and outer diameter between nominally identical devices, can be difficult to achieve. Moreover, tubes of conventional construction often experience reduced utility if manufactured near such small sizes even if they can be constructed at all. In general, the resulting devices in such small sizes readily collapse, neck and kink during use, and possess poor pushability, poor trackability and poor torquability. Many prior devices do not allow access to sites as deep in the patient than might be desired, or do not allow treatment of structures within the patient as small as might be desired, for example, blood vessels having a diameter on the order of 1 mm. Devices which have a diameter greater than necessary may, of course, be a potential source of trauma to the patient during their use. Devices of such small diameters would be highly desirable because they would allow access to sites deeper in the patient than those sites which can presently be accessed. Such small diameter devices would also be highly desirable because they would permit the treatment of smaller structures within the patient, for example, the expansion of smaller blood vessels than can currently be treated. Smaller diameter devices would also cause less trauma to the patient.

It would be highly advantageous to have medical devices which could readily and reliably be formed with uniform inner and outer diameters, particularly in micro-sizes at or below about 1 mm outer diameter. It would also be highly advantageous to have medical devices, particularly in micro-sizes, which resist collapse, necking and kinking during use. It would further be advantageous to have medical devices, again, particularly in micro-sizes, which possess good pushability, trackability and torquability in use. Finally, it would be advantageous to have such medical devices which enable access to sites deeper within patients than can generally be achieved with devices of conventional construction, and which presented a reduced possibility of trauma to the patient during their use.

Summary of the Invention

The foregoing problems are solved and a technical advance is achieved in an illustrative medical device for performing any of a variety of minimally invasive

medical procedures, including angioplasty, diagnosis, chemotherapy, drainage, endoscopy, laparoscopy, arthroscopy, and the guiding or introduction of other devices into a patient. More particularly, the present invention is directed to a medical device which comprises a tube having a highly uniform and repeatable inner and outer diameter, the tube possessing good trackability, pushability and torquability, and the tube being highly resistant to collapse, necking or kinking during use. The tube first comprises a coil in a stressed, radially expanded condition, and a braid extending over at least part of the coil. The tube further comprises a polymeric bonding layer positioned over and contacting at least the coil. The polymeric layer itself maintains the coil in its stressed, radially expanded condition. The polymeric layer performs this function, for example, by adhesion to the coil (such as by thermally bonding to it). The tube may optionally include an inner liner beneath and in contact with at least part of the coil. However, particularly in smaller diameter constructions, the inner liner is by itself much too weak to prevent the coil from returning to its unstressed, non-expanded condition. While the polymeric layer has been described as being applied in tubular form over the coil, it could alternatively be extruded over and inside the coil to also form the inner liner 20. The layer 18 and liner 20 could add further stability to the tube. Polymerization could be accomplished *in situ*.

The tube incorporated in the medical device of the present invention advantageously has an outer diameter no greater than about 2 mm and preferably has an outer diameter no greater than about 1 mm. Medical devices according to the present invention are therefore capable of accessing sites deeper within a patient with decreased potential for trauma to the patient, in comparison to devices incorporating known tube constructions. Exemplary devices which can incorporate the disclosed tube construction include, but are not limited to, balloon catheters (particularly, single lumen balloon catheters); diagnostic, infusion and drainage catheters; endoscopes, laparoscopes and arthroscopes; guide catheters; and introducer sheaths.

Particularly in view of this improved utility, it should be clear that the present invention plainly involves something more than merely providing a braid in

the Parker devices disclosed above. Instead of being connected to an inner tube, the polymer layer in the present invention bonds directly to the coil itself; indeed, as indicated above, the inner liner is optional.

In a first aspect, then, the present invention is directed to a medical device comprising a tube, wherein the tube comprises: a coil in a stressed, radially expanded condition; a braid extending over at least part of the coil; and a polymeric layer positioned over and contacting at least the coil; wherein the polymeric layer maintains the coil in its stressed, radially expanded condition. Preferably, the polymeric layer maintains the coil in its stressed, radially expanded condition by adhesion to the coil, for example, by thermal bonding to the coil. The tube advantageously has an outer diameter no greater than about 2 mm, and preferably has an outer diameter no greater than about 1 mm, possibly even as small as about 0.5 mm.

The medical device of the present invention preferably further comprises an inner liner beneath and in contact with at least part of the coil. The inner liner preferably comprises PTFE.

At least one and preferably both of the coil and the braid comprise a medical grade metal. The coil preferably comprises flat wire, while the braid may comprise a plurality of crossed wires that may be of flat or circular cross-section. The polymeric layer preferably comprises at least one of nylon and polyurethane; during manufacture a sleeve of FEP heat-shrinkable tubing (heat fused shrink tubing) may be utilized that is stripped after manufacture. The polymeric layer can comprise two or more discrete longitudinal segments of differing durometer. This provides the resulting tube with differing stiffness at those segments, allowing selection of the flexibility of the tip of the tube. Selective flexibility of the tip of the tube can also be achieved by allowing the coil to extend distally beyond the braid.

As indicated above, the medical device of the present invention can be an endoscope. In such a case, the tube is configured as (that is, particularly structured and adapted for use as) an endoscope sheath. The medical device of the present invention can instead be a single lumen balloon catheter. In this alternative case, the tube is configured as a catheter shaft. More particularly, in this alternative case, the

tube preferably has a lumen defined longitudinally through it, and the medical device preferably further comprises an inflatable balloon mounted to the tube, the balloon having an interior in fluid communication with the tube lumen. The tube preferably has a distal end comprising a valve seat, and the medical device preferably further comprises an occluder positioned in the tube lumen and moveable therein, the occluder having a tip engageable with the valve seat of the distal tube end to seal the distal tube end and permit inflation of the balloon (via a suitable fluid source not shown). The lack of stretch and necking of the tube under the force applied by the occluder permits an adequate seal to be established.

In a second aspect, the present invention is directed to a medical device comprising a tube, wherein the tube comprises: a metal coil in a stressed, radially expanded condition, the metal coil comprising flat wire; a metal braid extending over at least part of the coil; a polymeric bonding layer positioned over and contacting at least the coil, wherein the polymeric layer is heat-shrinkable tubing comprising at least one of nylon and polyurethane; and an inner liner beneath and in contact with at least part of the coil, the liner comprising PTFE; wherein the polymeric layer maintains the coil in its stressed, radially expanded condition by adhesion to the coil by thermal bonding to it; and wherein the tube has an outer diameter of up to about 3 Fr (1 mm) or more.

In a third and final aspect, the present invention is directed to the improvement in a medical device including a tube, characterized in that the tube comprises: a coil in a stressed, radially expanded condition; a braid extending over at least part of the coil; and a polymeric layer positioned over and contacting at least the coil; wherein the polymeric layer maintains the coil in its stressed, radially expanded condition.

As indicated above, the medical device of the present invention possesses significant advantages over prior devices. The tube incorporated in medical devices according to the present invention is highly resistant to collapse, necking and kinking during use, and possesses good trackability, pushability and torquability during use. The tube can possess an outer diameter at or below about 1mm, making it possible for medical devices according to the present invention to access sites deeper within

- 8 -

a patient with decreased potential for trauma to the patient. Moreover, the present invention enjoys significant advantages during manufacture, having a highly uniform and repeatable inner and outer diameter even in micro-sizes (at or below about 1 mm outer diameter).

Brief Description of the Drawing

A better understanding of the present invention will now be had upon reference to the following detailed description, when read in conjunction with the accompanying drawing, wherein like reference characters refer to like parts throughout the several views, and in which:

Fig. 1 is a partially cross-sectioned view of the medical device of the preferred embodiment of the present invention;

Fig. 2 is a partial cross-sectional view of the medical device of the preferred embodiment of the present invention;

Fig. 3 is a partial cross-sectional view of another preferred embodiment of the present invention;

Fig. 4 is a side view of another preferred embodiment of the present invention; and

Fig. 5 is a partial cross-sectional view of another preferred embodiment of the present invention.

Detailed Description

With reference to Figs. 1 and 2, a first embodiment of a medical device 10 according to the present invention is thereshown, useful for performing any of a variety of minimally invasive medical procedures, including angioplasty, diagnosis, chemotherapy, drainage, endoscopy, laparoscopy, arthroscopy, and the guiding or introduction of other devices into a patient. In its simplest form, the medical device 10 is a simple diagnostic, infusion or drainage catheter 12. The catheter 12 should be considered to also represent a guide catheter or an introducer sheath.

The medical device of the present invention comprises a tube 11. The tube 11 may be up to about 2 to about 3 French (about 0.67 to about 1.00 mm) in outer diameter, and may be as small as about 1.5 French (0.50 mm) or less, in outer diameter. The tube 11 first comprises a coil 14 in a stressed, radially expanded

condition. The coil 14 is preferably formed of a flat wire comprised of a medical grade metal. The tube 11 also comprises a braid 16 extending over at least part of the coil 14. The braid 16 preferably comprises a plurality of crossed wires 22 of circular or flat cross-section, and is preferably comprised of a medical grade metal. Other medical grade materials may also be useful for the coil 14 and the braid 16.

The tube 11 further comprises a polymeric bonding layer 18 positioned over and contacting at least the coil 14, and preferably contacting the braid 16 as well. The polymeric layer 18 maintains the coil 14 in its stressed, radially expanded condition. Preferably, the polymeric layer 18 maintains the coil 14 in its stressed, radially expanded condition by adhesion to the coil 14, for example, by thermally bonding to the coil 14. More preferably, the polymeric layer 18 comprises heat-shrinkable (heat fused) tubing. The polymeric layer 18 preferably comprises at least one of nylon or polyurethane.

Any particular portion of the tube 11 can be given a flexibility or springiness which is different from the flexibility or springiness of the remainder of the tube 11. There are several ways in which this difference can be achieved. One way would be to vary the thickness of the polymeric layer 18 along the length of the tube 11; this may not be a particularly practical way to achieve the desired difference. Another way is to permit the polymeric layer 18 to comprise at least two discrete longitudinal segments (such as proximal segment 28 and distal segment 30) of differing durometer. Making the distal segment 30 of the polymeric layer 18 from a softer material than that from which the proximal segment 28 is made yields a tube 11 whose tip is more flexible or springier than the balance of the tube 11. Alternatively, as shown in Fig. 3, the coil 14 may extend distally beyond the distal end 24 of the braid 16. This leaves a distal portion 26 of the coil 14 which is not covered by the braid 16, and similarly yields a tube 11 whose tip is more flexible or springier than the balance of the tube 11.

The tube 11 optionally further comprises an inner liner 20 beneath and in contact with at least part of the coil 14. The inner liner 20 preferably comprises PTFE or another medical grade, lubricious material. Without regard to whether the tube 11 comprises the optional inner liner 20, the tube 11 has a lumen 60 defined

- 10 -

in it, which extends longitudinally through it. The lumen 60 can receive a conventional guide wire (not shown) therein, or the lumen 60 can be intended for the delivery of a diagnostic or therapeutic fluid, or the removal of a fluid from the patient.

The stressed coil 14 of the present invention permits the medical device 10 of the present invention to have a wall which is thinner than might conventionally be achieved, and gives the medical device 10 more flexibility and springiness. During use, the tube 11 of the medical device 10 attempts to straighten, making it easier to control advancement of the medical device 10 in the patient. The stressed coil 14 also provides significant advantages during the manufacture of the medical device 10, most notably, better control over the wall thickness ultimately possessed by the medical device 10.

Construction of the tube 11 of the present invention can be straightforward. A mandrel is selected which has a diameter greater than the unstressed, free inner diameter of the coil 14. If employed, the inner liner 20 is placed on the mandrel. The coil 14 is then wrapped about the mandrel (and inner liner 20, if present), the mandrel temporarily maintaining the coil 14 in an expanded condition. The braid 16 is then positioned over the coil 14. Finally, the polymeric layer 18 is established over the braid 16 and the coil 14. As indicated above, the polymeric layer 18 is preferably formed from a heat-shrinkable tubing; the mandrel and the elements on it are heated to shrink and cure the polymeric layer 18, and cause it to thermally bond to the coil 14. (The spacing of the braid 16 must be chosen, of course, to allow such bonding or other adhesion to occur.) The mandrel and formed tube 11 are then cooled and the heat reduced sleeve removed, and the tube 11 removed from the mandrel. The polymeric layer 18 now maintains the coil 14 in its stressed, expanded condition.

The tube 11 of the present invention can be put to use in medical devices 10 other than simple catheters. For example, as shown in Fig. 4 the medical device 10 of the present invention can instead be an endoscope 32 of otherwise conventional construction, save for the inclusion of the tube 11. In such a case, the tube 11 is configured as an endoscope sheath 34 connected to a conventional endoscope handle 36, the handle 36 including an ocular tube 62 and a forceps

insertion inlet (sidearm) 64.

Alternatively, the medical device 10 of the present invention can instead be a single lumen catheter 38 of otherwise conventional construction, again, save for the inclusion of the tube 11. In this case, the tube 11 is configured as a catheter shaft 40, and the medical device 10 then further comprises an inflatable balloon 44 mounted to the tube 11, such that the interior 58 of the balloon 44 is in fluid communication with the lumen 60 of the tube 11. As is conventional, the balloon 44 is preferably secured and sealed to the tube 11 by an adhesive 52. Such fluid communication is established by a plurality of perforations 54 through the tube 11. The perforations 54 can be formed by laser or by cutting with a tungsten cannula.

The tube 11 further has a distal end 42 comprising a valve seat 46, while the medical device 10 further comprises an occluder 48 positioned in the tube lumen 60 and moveable therein. The occluder 48 has an enlarged tip 50 engageable with the valve seat 46 to seal the distal end 42 of the tube 11, thereby permitting inflation of the balloon 44 by pressurized fluid from a source not shown, supplied through the tube lumen 60.

For practical reasons, the tube 11 may not have any special utility in balloon catheters requiring a catheter shaft having two or more lumens. Such balloon catheters might be so large in diameter that they would not enjoy the particular advantages of the tube 11 disclosed herein.

The dimensions (for example, the thickness) of the various elements mentioned above should be selected in view of the purpose of the medical device 10 in which the tube 11 is incorporated. It is believed that the selection of such dimensions will lie within the level of skill in the art of designing surgical instruments, once benefit of the present disclosure is had. While a modest amount of trial-and-error may be needed to obtain optimal dimensions, it is believed that any required experimentation will not be undue. The following may constitute the thicknesses of the various elements of a typical embodiment of the tube 11: inner liner 20, about 0.001 in. (about 0.025 mm) thick, about 0.014 in. (about 0.36 mm) inner diameter; occluder 48 (or guide wire), about 0.010 in. (about 0.25 mm) diameter; wire of coil 14, about 0.0008 to about 0.001 in. (about 0.020 to 0.025 mm) thick; wires 22 of

- 12 -

braid 26, about 0.001 in. (about 0.025 mm) in diameter; and polymeric layer 18, about 0.002 in. (about 0.051 mm) thick. The resulting tube 11 would have an outer diameter of about 0.026 in. (about 0.66 mm, or about 2 French).

The present invention can alternatively be considered as an improvement in medical devices 10 including a tube 11. The improvement of the present invention is characterized in that the tube 11 comprises the coil 14 in its stressed, radially expanded condition; the braid 16 extending over at least part of the coil 14; and the polymeric layer 18 positioned over and contacting at least the coil 14. As disclosed above, the polymeric layer 18 maintains the coil 14 in its stressed, radially expanded condition.

The present invention thus provides a medical device 10 which is particularly useful for the performance of a wide variety of catheterization procedures. A medical device 10 including the tube 11 of the present invention can be configured as a balloon catheter (particularly, a single lumen balloon catheter 38); a diagnostic, infusion or drainage catheter 12; an endoscope 32, laparoscope, arthroscope or the like; a guide catheter; or an introducer sheath, among other devices. The present invention is particularly advantageous over prior medical devices in that the tube 11 is highly resistant to collapse, necking and kinking during use and possesses good trackability, pushability and torquability during use. The tube 11 can possess an outer diameter at or below about 1mm, making it possible for medical devices according to the present invention to access sites deeper within a patient with decreased potential for trauma to the patient. Moreover, the present invention enjoys significant advantages during manufacture, having a highly uniform and repeatable inner and outer diameter even in micro-sizes (at or below about 1 mm outer diameter).

The details of the construction or composition of the various elements of the medical device 10 of the present invention not otherwise disclosed are not believed to be critical to the achievement of the advantages of the present invention, so long as the elements possess the strength or mechanical properties needed for them to perform as disclosed. The selection of any such details of construction are believed to be well within the ability of one of even rudimentary skills in this area, in

WO 02/05885

PCT/US01/22132

- 13 -

view of the present disclosure. For practical reasons, however, most embodiments of the medical device 10 of the present invention should probably be considered to be single-use devices, rather than being reusable.

Industrial Applicability

The present invention is useful for a wide variety of catheterization devices and procedures, and therefore finds applicability in human and veterinary medicine.

It is to be understood, however, that the above-described device is merely an illustrative embodiment of the principles of this invention, and that other devices and methods for using them may be devised by those skilled in the art, without departing from the spirit and scope of the invention. It is also to be understood that the invention is directed to embodiments both comprising and consisting of the disclosed parts.

Claims

1. A tube (11) for use with a medical device (10), the tube (11) comprising a coil (14) in a stressed, radially expanded condition; a braid (16) extending over at least part of the coil (14); and polymeric material(s) (18) positioned at least over the coil (14); the polymeric material (18), at least in part maintaining the coil (14) in its stressed, radially expanded condition.
2. The tube according to claim 1, wherein the polymeric material (18) maintains the coil (14) in its stressed, radially expanded condition by adhesion of the polymeric material to the coil (14).
3. The tube according to claim 1 or 2, wherein the polymeric material is in the form of a layer of polymer (for example at least one of nylon, polyurethane, and FETP), and wherein the polymeric material or materials further comprises an inner liner (20), for example of PTFE, beneath and in contact with at least part of the coil (14).
4. The medical device (10) according to claim 1, wherein at least one of the coil (14) and the braid (16) comprises a metal, and/or the braid (16) comprises a plurality of crossed wires (22), each for example of circular in cross-section, and/or the coil (14) comprises flat wire, and/or the coil (14) extends distally beyond the braid (16).
5. The medical device (10) according to claim 3, wherein the polymeric layer (18) is heat-shrinkable tubing, and/or is thermally bonded to the coil (14) and/or comprises at least two discreet longitudinal segments (28 and 30) of differing durometer.
6. A medical device (10) comprising a tube according to any one preceding claim, wherein the device (10) is an endoscope (32), and wherein the tube (11) is configured as an endoscope sheath (34) with an outer diameter for example no greater than about 2mm.
7. A medical device (10) comprising a tube according to any one of claims 1 to 5 wherein the device (10) is a single lumen balloon catheter (38), and wherein the tube (11) is configured as a catheter shaft (40), for example with an outer diameter no greater than about 2mm.
8. The medical device (10) according to claim 7, wherein the tube (11) has a lumen (6) defined longitudinally therethrough, and wherein the device (10) further comprises an inflatable balloon (44) mounted to the tube (11), the balloon (44) having an

- 15 -

interior {58} in fluid communication with the tube lumen {60}, and/or wherein the tube {11} has a distal end {42} comprising a valve seat {46}, and wherein the device {10} further comprises an occluder {48} positioned in the tube lumen {60} and moveable therein, the occluder {48} having a tip {50} engageable with valve seat {46} of the distal tube end {42} to seal the distal tube end {42} and permit inflation of the balloon {44}.

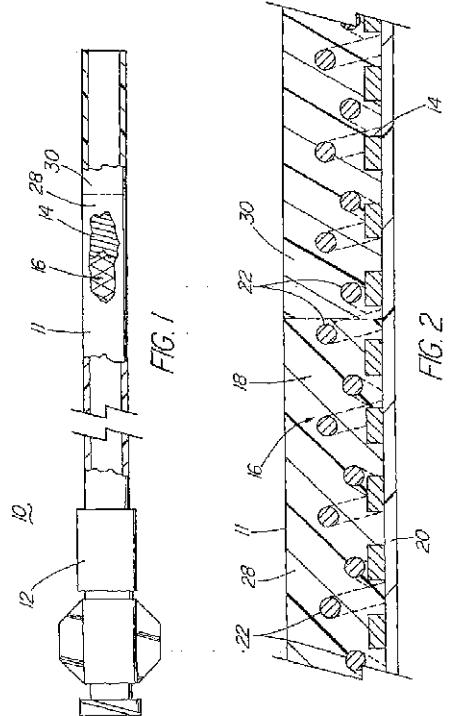
9. A medical device {10} comprising a tube {11}, wherein the tube {11} comprises: a metal coil {14} in a stressed, radially expanded condition, the metal coil {14} comprising flat wire; a metal braid {16} extended over at least part of the coil {14}; a polymeric bonding layer {18} positioned over and contacting at least the coil {14}, wherein the polymeric layer {18} is heat-shrinkable tubing comprising for example at least one of nylon, polyurethane and FETP; and an inner liner {20} beneath and in contact with at least part of the coil {14}, the liner {20} for example comprising PTFE; wherein the polymeric layer {18} maintains the coil {14} in its stressed, radially expanded condition by adhesion to the coil {14} by thermal bonding to it; the tube {11} for example having an outer diameter no greater than about 1mm.

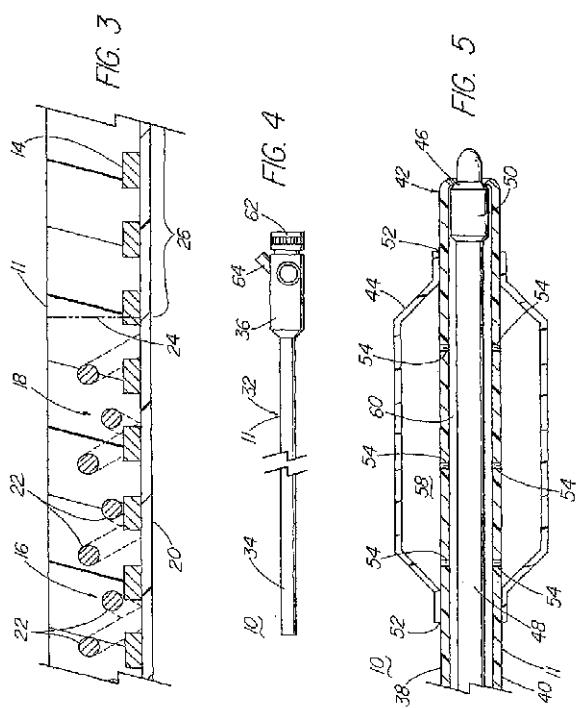
10. The improvement in a medical device {10} including a tube {11}, characterized in that the tube {11} comprises: a coil {14} in a stressed, radially expanded condition; a braid {16} extended over at least part of the coil {14}; and a polymeric layer {18} positioned over and contacting at least the coil {14}; wherein the polymeric layer {18} maintains the coil {14} in its stressed, radially expanded condition.

WO 02/05885

PCT/US01/22132

1/2





【国際公開パンフレット（コレクトバージョン）】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
24 January 2002 (24.01.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/005885 A3

(51) International Patent Classification: A61M 25/00 (81) Designated States (national): AF, 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, GI, GM, HK, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LK, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, ME, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW

(21) International Application Number: PCT/US01/22132

(22) International Filing Date: 13 July 2001 (13.07.2001)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data: 60/216,203 14 July 2000 (14.07.2000) US

(71) Applicant: COOK INCORPORATED [US/US]: 975 South Curry Pike, P.O. Box 489, Bloomington, IN 47402 0489 (US)

(72) Inventors: PARKER, Fred, T: 8164 East State Road 45, Indianapolis, IN 47468 (US); OSBORNE, Thomas, A.: 9480 South Pointe LaSalle Drive, Bloomington, IN 47401 (US)

(74) Agent: NESS, Anton, P: P.O. Box 2269, Bloomington, IN 47402 2269 (DE)

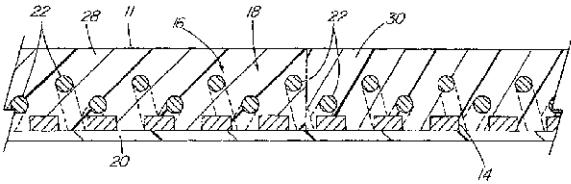
(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SI, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BE, BJ, CI, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG)

Published:
with international search report

(88) Date of publication of the international search report: 12 December 2002

For non-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: MEDICAL DEVICE WITH BRAID AND COIL



(57) Abstract: A medical device (10) including a tube (11) having a highly uniform and repeatable inner and outer diameter, the tube (11) possessing good malleability, pushability and torqueability, and the tube (11) being highly resistant to collapse, necking or kinking during use. The tube (11) first includes a metal coil (14) in a stressed, radially expanded condition, the metal coil (14) preferably being formed as a flat wire. The tube (11) also includes a metal braid (16) extending over at least part of the coil (14) and further includes a polymeric bonding layer (18) positioned over and coextending at least the coil (14). The tube (11) optimally includes an inner liner (20) beneath and in contact with at least part of the coil (14). The polymeric layer (18) maintains the coil (14) in its stressed, radially expanded condition.

WO 02/005885 A3

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		I nternational Application No PCT/US 01/22132
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61M25/00		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbol) IPC 7 A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic database consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 99 64098 A (SCIMED LIFE SYSTEMS INC) 16 December 1999 (1999-12-16) abstract page 6, line 13 -page 7, line 9; figures 1-7	1-10
A	US 5 947 940 A (BEISEL ROBERT F) 7 September 1999 (1999-09-07) column 9, line 1 -column 14, line 45; figures 1-8	1-10
A	US 5 702 373 A (SAMSON GENE) 30 December 1997 (1997-12-30) column 9, line 5 -column 14, line 28; figures 1-10	1-10
	-----	-/-
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input type="checkbox"/> Parent family members are listed in annex.		
<small>* Special categories of cited documents</small> <ul style="list-style-type: none"> *A* document showing the general state of the art which is not disclosed in the patent specification *E* earlier document but published on or after the international filing date *M* document which may prove useful as prior art in view of another document already cited or the publication date of another citation or other special reason (as specified) *C* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *I* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed <small>*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to corroborate the principle or theory underlying the invention</small> <small>*X* document of particular relevance, the cited invention cannot be anticipated now, or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</small> <small>*Y* document of particular relevance, the cited invention cannot be anticipated now, or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken together with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</small> <small>*S* document member of the same patent family</small>		
Date of the actual completion of the international search 8 January 2002		Date of mailing of the International Search Report 21/01/2002
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.O. Box 8015 Potsdamerstr. NL-2200 HT Rijswijk Tel. (+31-70) 320-2060, Fax. 31 651 800 116 Fax. (+31-70) 320-3016		Authorized officer Jameson, P

Form PCT/ISA/02 (version 1.0, 1 July 1996)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/US 01/22132

C(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Reference to cited doc.
A	US 5 573 520 A (DONADIO III JAMES V ET AL) 12 November 1996 (1996-11-12) column 6, line 11 -column 7, line 55; figures 1-5 -----	1-10
A	WO 93 15872 A (NAVARRA BIOMEDICAL LTD) 19 August 1993 (1993-08-19) abstract; figure 13 -----	1-10

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Jpnal Application No
PCT/US 01/22132

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9964098	A 16-12-1999	AU 4681599 A EP 1083955 A1 WO 9964098 A1	30-12-1999 21-03-2001 16-12-1999
US 5947940	A 07-09-1999	AU 7983398 A EP 0989876 A1 WO 9858696 A1	04-01-1999 05-04-2000 30-12-1998
US 5702373	A 30-12-1997	AT 189964 T AU 693357 32 AU 5578596 A AU 6803098 A CA 2182526 A1 DE 69606845 D1 DE 69606845 T2 DK 782463 T3 EP 0782463 A2 JP 2865428 B2 JP 9506541 T NO 963273 A WO 9633763 A2 US 6143013 A	15-03-2000 25-06-1998 18-11-1996 01-10-1998 29-10-1996 06-04-2000 15-06-2000 05-06-2000 09-07-1997 08-03-1999 30-06-1997 31-10-1996 31-10-1996 07-11-2000
US 5573520	A 12-11-1996	US 6107004 A US 5741429 A US 6027863 A CA 2117088 A1 AT 169233 T AU 2643392 A DE 69226539 D1 DE 69226539 T2 EP 0680351 A1 ES 2123572 T3 JP 2000513235 T WO 9304722 A2	22-08-2000 21-04-1998 22-02-2000 18-03-1993 15-08-1998 05-04-1993 10-09-1998 29-04-1999 08-11-1995 16-01-1999 10-10-2000 18-03-1993
WO 9315872	A 19-08-1993	AU 3619093 A WO 9315872 A1	03-09-1993 19-08-1993

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,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,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,MZ,NO,NZ,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VN,YU,ZA,ZW

(72)発明者 オズボーン , トーマス , エー .

アメリカ合衆国 , 4 7 4 0 1 インディアナ , ブルーミントン , サウス ポイント ラセールス
ドライブ 9 4 8 0

F ターム(参考) 4C061 AA22 GG25 HH56 JJ11
4C081 AC06 AC07 AC08 AC09 AC10 BB07 BB08 BC02 CA131 CA132
CA212 CA242 DA03 DC03 DC04 EA02 EA03 EA06
4C167 AA01 AA02 AA03 AA04 AA05 AA06 AA77 BB06 BB12 BB13
BB16 BB26 BB37 BB38 BB40 CC04 CC08 CC29 GG02 GG04
GG05 GG07 GG08 GG21 GG36 GG37 HH01 HH03 HH04 HH17

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2004503339A5	公开(公告)日	2008-08-14
申请号	JP2002511815	申请日	2001-07-13
[标]申请(专利权)人(译)	库克公司		
申请(专利权)人(译)	库克团雷开球德		
[标]发明人	パーカーフレッドティー オズボーントマスエー		
发明人	パーカー,フレッド,ティー. オズボーン,トマス,エー.		
IPC分类号	A61M25/00 A61B1/00 A61L29/00		
CPC分类号	A61L29/126 A61L29/02 A61L29/04 A61M25/0053 A61M25/0054 A61M2025/0079		
FI分类号	A61M25/00.306.B A61B1/00.320.C A61L29/00.Z A61M25/00.410.Z		
F-TERM分类号	4C061/AA22 4C061/GG25 4C061/HH56 4C061/JJ11 4C081/AC06 4C081/AC07 4C081/AC08 4C081/AC09 4C081/AC10 4C081/BB07 4C081/BB08 4C081/BC02 4C081/CA131 4C081/CA132 4C081/CA212 4C081/CA242 4C081/DA03 4C081/DC03 4C081/DC04 4C081/EA02 4C081/EA03 4C081/EA06 4C167/AA01 4C167/AA02 4C167/AA03 4C167/AA04 4C167/AA05 4C167/AA06 4C167/AA77 4C167/BB06 4C167/BB12 4C167/BB13 4C167/BB16 4C167/BB26 4C167/BB37 4C167/BB38 4C167/BB40 4C167/CC04 4C167/CC08 4C167/CC29 4C167/GG02 4C167/GG04 4C167/GG05 4C167/GG07 4C167/GG08 4C167/GG21 4C167/GG36 4C167/GG37 4C167/HH01 4C167/HH03 4C167/HH04 4C167/HH17		
优先权	60/218203 2000-07-14 US		
其他公开文献	JP2004503339A JP4940390B2		

摘要(译)

要解决的问题：提供一种医疗器械，该医疗器械具有均匀的管，该管在使用过程中足以抵抗断裂，颈缩和屈曲，并具有良好的跟随性，推动性和扭曲特性。在具有管11的本发明的医疗装置中，管11在受力且径向膨胀的状态下在线圈14上延伸，并且在线圈14的至少一部分上延伸。编织结构16和设置在线圈14上的至少由聚合物制成的粘结层18，至少一部分由聚合物制成的粘结层18处于其中线圈14受力并膨胀成径向的状态。它的特点是维护。[选择图]图2