

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4940390号
(P4940390)

(45) 発行日 平成24年5月30日(2012.5.30)

(24) 登録日 平成24年3月9日(2012.3.9)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 25/00 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 3 0 6 B

A 6 1 M 25/10 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 4 1 0 Z

請求項の数 10 (全 13 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)
(65) 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)
(86) 国際出願番号 PCT/US2001/022132
(87) 国際公開番号 W02002/005885
(87) 国際公開日 平成14年1月24日(2002.1.24)
審査請求日 平成20年6月12日(2008.6.12)
(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)

(73) 特許権者 511152957
クック メディカル テクノロジーズ エ
ルエルシー
COOK MEDICAL TECHNO
LOGIES LLC
アメリカ合衆国 47404 インディア
ナ州, ブルーミントン, ノース ダニ
エルズ ウェイ 750
(74) 代理人 100083895
弁理士 伊藤 茂
(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】 編構造体およびコイルを有する医療装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療装置(10)と共に使用するためのチューブであって、
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、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ポリマー材料(18)と
を備えることを特徴とするチューブ。

【請求項 2】

前記ポリマー材料(18)が前記コイル(14)に接着することにより、前記ポリマー
材料が前記コイル(14)を応力がかかり半径方向に拡張した状態に維持するようにした
ことを特徴とする請求項1記載のチューブ。

【請求項 3】

前記ポリマー材料は層の形状とされており、
前記ポリマー材料はさらに、前記コイル(14)の少なくとも一部の下にあり接触する
、内側ライナー(20)を備える
ことを特徴とする請求項1または2記載のチューブ。

【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、及び/又は

10

20

、
前記編構造体（１６）は、断面が円であるような複数の交差したワイヤ（２２）を含み、及び／又は、

前記コイル（１４）は、平坦なワイヤを含み、及び／又は、

前記コイル（１４）は、編構造体（１６）を超えて該チューブの遠位端方向に延びることを特徴とする請求項１記載のチューブ。

【請求項５】

前記ポリマー層（１８）は、熱収縮チューブであり、及び／又は、前記コイル（１４）に熱結合され、及び／又は、異なるデュロメータ硬さの少なくとも２つの別々の長手方向セグメント（２８，３０）を含むことを特徴とする請求項３記載のチューブ。

10

【請求項６】

請求項１乃至５のいずれかに記載のチューブを備える医療装置であって、

前記装置は、内視鏡（３２）であり、

前記チューブ（１１）は、外径が約２ｍｍ以下の内視鏡シース（３４）として構成されることを特徴とする医療装置。

【請求項７】

請求項１乃至５のいずれかに記載のチューブを備える医療装置であって、

前記装置（１０）は、シングルルーメンバルーンカテーテル（３８）であり、

前記チューブ（１１）は、約２ｍｍ以下の外径を有するカテーテルシャフトとして構成されていることを特徴とする医療装置。

20

【請求項８】

チューブ（１１）は、長手方向に貫通したルーメン（６０）を有し、

前記装置（１０）は、さらに前記チューブ（１１）に搭載された膨張可能なバルーン（４４）を有し、

前記バルーン（４４）は、前記チューブルューメン（６０）と流体連通した内部（５８）を有し、及び／又は、

前記チューブ（１１）は、バルブシート（４６）を備える遠位端（４２）を有し、

前記装置（１０）はさらに、前記チューブルューメン（６０）内に配置されその中を移動可能な閉塞体（４８）を有し、

30

前記閉塞体（４８）は、前記チューブの遠位端（４２）をシールし、前記バルーン（４４）を膨張させるために、前記チューブの遠位端（４２）のバルブシート（４６）に係合可能な先端部（５０）を有する

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）であって、

前記チューブ（１１）は、

平坦なワイヤからなる、応力がかかり半径方向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、

40

少なくとも前記コイル（１４）に接触し、その上に配置され、熱収縮チューブであるポリマー結合層（１８）と、

前記コイル（１４）の少なくとも一部の下にあるとともに接触する内側ライナー（２０）と
からなり、

前記ポリマー層（１８）は、前記コイル（１４）へ熱結合され、コイル（１４）に接することにより、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し、前記チューブ（１１）は、約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】

50

チューブを含む医療装置であって、
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）に接触し、その上に配置されるポリマー層（１８）と、
を備え、

前記ポリマー層（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】

【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処置を採用しそれを日常的に実行していることである。低侵襲性処置の一例は、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（あるいは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（以降「チューブ」という）、チューブの内部通路（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、および患者の脈管（例えば、血管）の狭窄（あるいは閉塞）を阻止するようなステントの配置用に有益である。

【０００４】

前者の別の例は、診断用、注入用あるいは排液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、患者の体内に診断用流体（例えば、造影用）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（短期あるいは長期）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を取り除くカ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、または同様のもの、およびガイドカテーテル、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手術用装置が患者の体内に導入される。

【０００５】

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脈管系の曲がりくねった管腔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。

【０００６】

さらにまた、バルーンカテーテルがシングル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

10

20

30

40

50

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、外径及び/又は、内径が望ましくない収縮状態にさらされる。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。

【0007】

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構造体を有している。ところが編構造体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断用、注

10

【0008】

その結果、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、患者への外傷の可能性を高める。座屈を阻止するためにある種のカテーテルは、編構造体ではなく、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。

【0009】

医療装置内に組み込んだチューブの壁内に編構造体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ステル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、シースの壁内に編構造体とコイルとを有し、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、テーパー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。

20

【0010】

他の公知の内視鏡チューブは、崩壊 / 潰れ (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うまく適合した繊維製の編構造体を有し、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、編構造体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。

30

【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構造体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。

40

【0012】

【特許文献1】

米国特許第5,700,253 (発明者、Fred T. Parker, 1997年12月23日)、出願人、Cook Incorporated, Bloomington, 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,

50

I n d i a n a .

【 0 0 1 3 】

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、公開されたチューブを外側チューブとコイルとの間に編構造体をさらに含むように改造するような示唆はない。このような編構造体の提供は、外側チューブの内側チューブへの望ましい結合を妨げ、前掲の特許の説明および意図された目的を無効にすることが十分予想される。

【 0 0 1 4 】

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 1 mm または 2 mm 未満のマイクロサイズのデバイスをうまく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実用性がしばしば減少する。

【 0 0 1 5 】

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、望むほど患者の体内の深い部位にアクセスすることができず、あるいは望むような患者の体内の小さな部位、例えば 1 mm 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、使用中に患者への外傷の原因と成りえる。

【 0 0 1 6 】

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ので、強く望まれる。さらにより小径の治療装置により患者への外傷が減少する。

【 0 0 1 7 】

【 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、特にマイクロサイズの約 1 mm 以下の外径において、容易に確実に形成された医療装置を有することが大変有利となる。同時にまた使用中に潰れ、ネッキング (n e c k i n g)、座屈 (k i n k i n g) に耐えるようなマイクロサイズの医療装置を有することが大変有利になる。さらにまた使用中に押ししたり、追従したりねじったりすることが容易にできるようなマイクロサイズの医療装置を有することが有利となる。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の部位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外傷の可能性を低減するような医療装置を有することが有利である。

【 0 0 1 8 】

【 課題を解決するための手段 】

前記問題点の解決と技術の進歩は、血管形成外科手術、診断法、化学療法、排液法、内視鏡手術、腹腔鏡手術、関節鏡手術あるいは他の医療装置の患者の体内への導入を含む、さまざまな低侵襲性医療処置を行うために例証となる医療装置により達成される。より具体的には、本発明は、極めて均一かつ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したりねじったりすることが良好にでき、かつチューブは、使用中に、潰れ、ネッキング、座屈に十分耐えることができるものである。

【 0 0 1 9 】

まず、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当該コイルの少なくとも一部に跨って延びる編構造体とを有する。チューブは、さらに少なくともコイルに接触し、その上に配置されたポリマー結合層を有する。このポリマー層は、応力

10

20

30

40

50

がかかり半径方向に拡張した状態にコイルを維持する。ポリマー層は、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随意的に有する。しかし、特に小径の構造体においては、内側ライナーは、そのものが弱すぎて、コイルが、応力がかからない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、コイルの上に管の形状で形成されるよう説明しているが、別の方法としては、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。ポリマー層 18 と内側ライナー 20 は、チューブを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、外径が最大約 2 mm を超えることはなく、さらには約 1 mm を超えないのが好ましい。本発明による医療装置は、従って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、患者への外傷の可能性を低減し、患者の体内のより深い部位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（特にシングルルーメンバルーンカテーテル）診断用カテーテル、薬剤注入用カテーテル、排液用カテーテル、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】

改良された効用を特に鑑みると、本発明は上記に開示したパーカー（Parker）デバイス内の編構造体を単に提供する以上のものを明らかに具備していることは明白である。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】

第一態様においては、本発明はチューブを有する医療装置を対象とし、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、コイルの少なくとも一部の上に延びる編構造体と、少なくともコイルに接触し、その上に配置されたポリマー層と、からなり、ポリマー層が、コイルを応力がかかり半径方向に拡張した状態に維持する。好ましくは、ポリマー層は、コイルへの接着、例えば熱結合、によりコイルを応力がかかり半径方向に拡張した状態に維持する。チューブの外径は約 2 mm を超えないことが有利であり、好ましくは約 1 mm を超えることがなく、さらにはことによると約 0.5 mm ぐらい小さいのが望ましい。

【0023】

本発明の医療装置は好ましくはさらに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。内側ライナーは、好ましくは PTFE 製である。

【0024】

コイルと編構造体の少なくとも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、編構造体は、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、異なる硬さ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剛性を与え、チューブの先端の柔軟性を選択できるようにする。チューブの先端部の選択された柔軟性は、編構造体を超えて先端部にコイルが延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、内視鏡であってよい。この場合、チューブは、内視鏡シースとして（即ち、特定の構造で使用に合うように）構成される。本発明の医療装置は、代わりにシングルルーメンバルーンカテーテルでもよい。この代わりの場合においては、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を有し、本医療装置は、好ましく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流体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遠位端を有し、

好ましくはさらに医療装置は、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。この閉塞体が遠位チューブ端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。閉塞体により加えられた力で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】

第二態様においては、本発明はチューブを有する医療装置を対象とし、チューブは、平坦なワイヤを含み、応力がかかり半径方向に拡張した状態の金属製のコイルと、コイルの少なくとも一部の上に延びる金属製の編構造体と、少なくともコイルに接触し、その上に配置され、ナイロンおよびポリウレタンの少なくとも1つからなる熱収縮チューブであるポリマー結合層と、PTFE製であり、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とを備え、ポリマー層は、コイルへの熱結合によりコイルに接着することにより、コイルを応力がかかり半径方向に拡張した状態に維持し、チューブは、約1mm以下の外径を有する。

【0027】

第三の態様においては、本発明によれば、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の上に延びる編構造体と、少なくとも前記コイルに接触し、その上に配置されるポリマー層とを備え、前記ポリマー層は、コイルを応力がかかり半径方向に拡張した状態に維持する。

【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。本発明による医療装置に組み込まれたチューブは、使用中の潰れ、ネッキング、座屈に強い耐性を有し、かつ使用中の良好な追従性、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への外傷の可能性を低減し、患者の体内のより深い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、即ちマイクロサイズ（外径が約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】

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処置（血管形成外科手術、診断法、化学療法、排液法、内視鏡手術、腹腔鏡手術、関節鏡手術による）を実行したり、他の装置を患者の体内にガイドしながら導入したり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、簡単な診断用、注入用、排液用のカテーテル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、約2~3French（約0.67~約1.00mm）の外径を有し、さらには約1.5French（0.50mm）以下の外径を有することもある。チューブ11は、初めに応力がかかり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に用いることができる。

【0031】

チューブ11は、さらに少なくともコイル14に接触し、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結合層18を有する。ポリマー層18は、応力がかかり半径方向に拡張した状態にコイル14を維持する。好ましくはポリマー層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を応力がかかり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、ポリマー層が異なる硬さ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、近位セグメント 28 と遠位セグメント 30）を有するようにすることである。ポリマー層 18 の遠位セグメント 30 を、近位セグメント 28 よりもより柔らかい材料で形成することにより、近位セグメント 28 は、チューブ 11 の残りの部分より柔軟性があり、かつ弾力性があるような先端を有するようにすることができる。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 の遠位端方向に遠位端 24 を超えて延ばすことである。これによりコイル 14 の遠位部分 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より柔軟性あるいはより弾力性のある先端部を有するチューブ 11 を同様に構成することができる。

10

【0033】

チューブ 11 は、さらに随意的にコイル 14 の少なくとも一部に接触し、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から成ることが望ましい。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 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 を診断用または治療用流体を分配したり、あるいは患者から流体を取り除いたりするために用いることができる。

20

【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、従来達成されたものよりもより薄い壁にすることができ、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 は真っ直ぐになろうとし、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、最も顕著には、医療装置 10 により最終的に保持される壁厚をよりよく制御することができる。

30

【0035】

本発明のチューブ 11 の構成は簡単である。コイル 14 の応力のかからない自由な状態での内径よりも大きな直径を有するマンドレルを選択する。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 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層 18 を収縮し硬化しそれをコイル 14 に熱的に結合する。（当然編構造体 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。）マンドレルとか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ブを取り除き、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する。

40

【0036】

本発明のチューブ 11 は、簡単な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 の含有を除けば、代わりに別の従来構造の内視鏡 32 となりうる。このような場合、チューブ 11 は従来

50

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シングル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 と流体連通にあるように構成される。従来通りバルーン 44 は、好ましくは接着剤 52 によりチューブ 11 に固着されシールされる。このような流体連通は、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、レーザーで形成されるか、タングステン製のカニョーレ (cannula) で切断される。

10

【0038】

チューブ 11 は、さらにバルブシート 46 を有する遠位端 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で移動可能な閉塞体 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 の遠位端 42 をシールし、これにより、図示していない流体ソースからチューブのルーメン 60 を介して供給される加圧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として、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 の特有の利点を享受することのない大きな直径を有するからである。

20

【0040】

上記した様々な構成物の寸法 (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 の様々な代表的な実施例における様々な構成物の厚さは、次の通りである。内側ライナー 20 は、約 0.001 インチ (約 0.025 mm) 厚さ、約 0.014 インチ (約 0.36 mm) 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 0.25 mm) 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 0.025 mm) の厚さであり、編構造体 16 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、あるいは約 2 French) である。

30

【0041】

本発明はまた、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、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 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ことを特徴としている。上述したようにポリマー層 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。

40

【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特に有用な医療装置 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、シングルルーメンバルーンカテーテル 38) として、診断用、注入用、排液用のカテーテル 12、内視鏡 32、腹腔鏡、関節鏡、または同様のもの、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 が使用時に潰れ、ネッキング、座屈に十分耐えて良好な追従性、押したり、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、本発明による医療装置が、患者の体内のより深い部位にアクセス可能で

50

、かつ患者への外傷の可能性を低減させることができる。さらにまた、本発明は、製造時に大きな利点を有し、ミクロサイズ（約 1 mm 以下の外径）の内径および外径においてさえ、十分均一かつ繰り返し製造可能な内径と外径を有する。

【 0 0 4 3 】

上記していない本発明の医療装置 10 の様々な構成物の構造と組成の詳細は、これらの構成物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、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。このような構造の詳細の選択は、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ほとんどの実施例は、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。

10

【 0 0 4 4 】

産業上の利用可能性

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、本発明の精神と範囲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ことが理解されるべきである。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ことを、また理解されるべきである。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 4 5 】

【図 1】本発明の好適な実施例の医療装置の部分断面図

20

【図 2】本発明の好適な実施例の医療装置の部分断面図

【図 3】本発明の他の好適な実施例の医療装置の部分断面図

【図 4】本発明の他の好適な実施例の側面図

【図 5】本発明の他の好適な実施例の医療装置の部分断面図

【符号の説明】

【 0 0 4 6 】

10 医療装置

11 チューブ

12 カテーテル

14 コイル

30

16 編構造体

18 ポリマー結合層

20 内側ライナー

22 ワイヤ

24 遠位端

26 遠位部分

28 近位セグメント

30 遠位セグメント

32 内視鏡

34 内視鏡シース

40

36 内視鏡ハンドル

38 シングルルーメンカテーテル

40 カテーテルシャフト

42 遠位端

44 バルーン

46 バルブシート

48 閉塞体

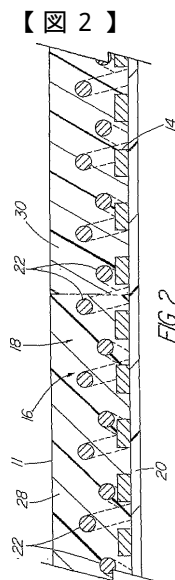
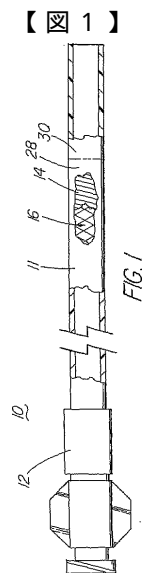
50 先端部

52 接着剤

54 開口

50

- 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



【図 3】

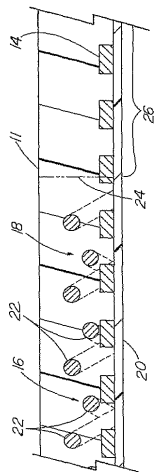


FIG. 3

【図 4】

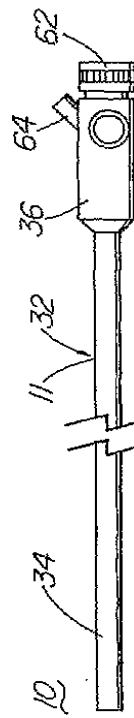


FIG. 4

【図 5】

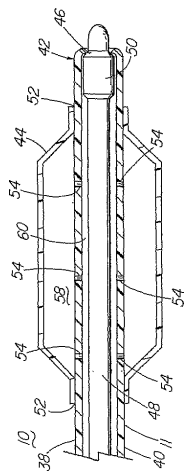


FIG. 5

フロントページの続き

(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

審査官 平瀬 知明

(56)参考文献 特開平05 - 049699 (JP, A)
特開2000 - 000309 (JP, A)
特開平06 - 154335 (JP, A)
特開2001 - 087389 (JP, A)
特開平07 - 323090 (JP, A)
特開平06 - 292727 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 25/00

专利名称(译)	一种具有编织结构和线圈的医疗装置		
公开(公告)号	JP4940390B2	公开(公告)日	2012-05-30
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		
当前申请(专利权)人(译)	库克医疗技术有限责任公司		
[标]发明人	パーカーフレッドティー オズボーントーマスエー		
发明人	パーカー,フレッド,ティー. オズボーン,トーマス,エー.		
IPC分类号	A61M25/00 A61M25/10 A61B1/00 A61F2/958 A61L29/00 A61L29/02 A61L29/04 A61L29/12 A61M25/16		
CPC分类号	A61L29/126 A61L29/02 A61L29/04 A61M25/0053 A61M25/0054 A61M2025/0079		
FI分类号	A61M25/00.306.B A61M25/00.410.Z		
代理人(译)	伊藤 茂		
优先权	60/218203 2000-07-14 US		
其他公开文献	JP2004503339A JP2004503339A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种医疗器械(10)，包括具有高度均匀和可重复的内径和外径的管(11)，管(11)具有良好的可跟踪性，推动性和可扭转性，并且管(11)具有高度抗塌陷，颈缩或在使用过程中扭结。管(11)首先包括处于受应力的径向膨胀状态的金属线圈(14)，金属线圈(14)优选地形成扁平线。管(11)还包括在线圈(14)的至少一部分上延伸的金属编织物(16)。管(11)还包括聚合物粘合层(18)，其定位在至少线圈(14)上并与其接触。聚合物层(18)优选是由尼龙或聚氨酯中的一种或多种制成的可热收缩的可收缩管。管(11)可选地包括在线圈(14)的至少一部分下方并与之接触的内衬(20)，衬里(20)优选地由PTFE构成。聚合物层(18)将线圈(14)保持在其受应力的径向膨胀状态，例如通过粘附到线圈(14)(例如通过热粘合到线圈(14))。

