

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2017年11月30日(30.11.2017)



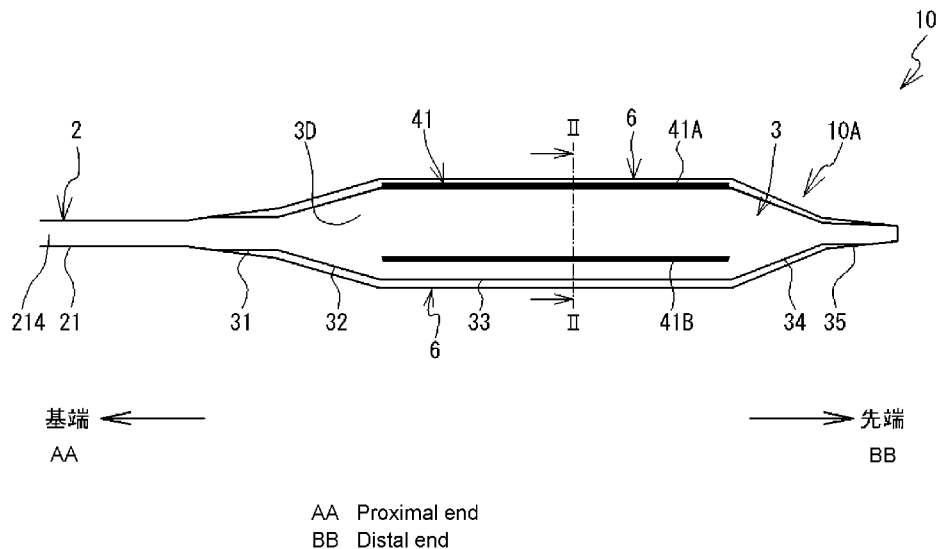
(10) 国際公開番号

WO 2017/204042 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 25/10 (2013.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2017/018452
- (22) 国際出願日: 2017年5月17日(17.05.2017)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2016-104803 2016年5月26日(26.05.2016) JP
- (71) 出願人: 株式会社グッドマン (GOODMAN CO., LTD.) [JP/JP]; 〒4600008 愛知県名古屋市中区栄四丁目5番3号 KDX名古屋栄ビル5階 Aichi (JP).
- (72) 発明者: 藤澤 宗一郎 (FUJISAWA, Soichiro); 〒4890976 愛知県瀬戸市井戸金町277-1
- 1 L Sビル内 Aichi (JP). 岩野 健志 (IWANO, Kenshi); 〒4890976 愛知県瀬戸市井戸金町277-1 L Sビル内 Aichi (JP). 三宅 孝政 (MIYAKE, Takamasa); 〒4890976 愛知県瀬戸市井戸金町277-1 L Sビル内 Aichi (JP). 太田 光浩 (OTA, Mitsuhiro); 〒4890976 愛知県瀬戸市井戸金町277-1 L Sビル内 Aichi (JP). 尾川 智一 (OGAWA, Tomokazu); 〒4890976 愛知県瀬戸市井戸金町277-1 L Sビル内 Aichi (JP). 小川 圭介 (OGAWA, Keisuke); 〒4890976 愛知県瀬戸市井戸金町277-1 L Sビル内 Aichi (JP).
- (74) 代理人: 山本 尚, 外 (YAMAMOTO, Hisashi et al.); 〒4600011 愛知県名古屋市中区大須4丁目10番32号上前津KDビル6階 Aichi (JP).

(54) Title: BALLOON CATHETER AND METHOD FOR MANUFACTURING BALLOON BODY

(54) 発明の名称: バルーンカテーテル、及び、バルーン体の製造方法



(57) Abstract: A balloon catheter (10) is provided with: a catheter shaft (2) which extends, in the extension direction, from the proximal end toward the distal end; a balloon (3) which is provided to the catheter shaft (2) and which is inflatable in the radially outward direction centered on the catheter shaft (2); a linear member (41) which is arranged at least at a part of the outer circumferential surface (3D) of the balloon 3 and which extends along the extension direction; and a pressing member (6) which presses the linear member (41) against the balloon. The linear member (41) is arranged in an inflation region (33) which is of the balloon (3) and of which the diameter is substantially fixed at the time of inflation.



WO 2017/204042 A1

(81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類 :

一 国際調査報告 (条約第21条(3))

(57) 要約: バルーンカテーテル (10) は、基端から先端に向けて延伸方向に延びるカテーテルシャフト (2)、カテーテルシャフト (2) に設けられ、カテーテルシャフト (2) を中心とする半径方向の外側に膨張可能なバルーン (3)、バルーン3の外周面 (3D) の少なくとも一部分に配置され、延伸方向に沿って延びる線状部材 (41)、線状部材 (41) をバルーンに押し付ける押圧部材 (6) を備えている。線状部材 (41) は、バルーン (3) のうち、膨張時において径が略一定となる膨張領域 (33) に配置される。

明 細 書

発明の名称：バルーンカテーテル、及び、バルーン体の製造方法
技術分野

[0001] 本発明は、バルーンカテーテル、及び、バルーン体の製造方法に関する。

背景技術

[0002] 血管の狭窄した箇所を拡張する治療に使用されるバルーンカテーテルが知られている。線状部材をバルーンの表面に有するバルーンカテーテルが提案されている。線状部材は、バルーンが拡張した状態で血管に作用する。例えば、バルーンの拡張によって線状部材が血管の病変部に食い込んだ場合、病変部に対してバルーンを滑りにくくできる。このため、バルーンカテーテルは、バルーンの膨張によって病変部を血管の内側から適切に拡張できる。

[0003] 特許文献1は、線状部材として複数のウィングを有するバルーンを備えたバルーンカテーテルを開示する。複数のウィングは、バルーンよりも相対的に硬い。複数のウィングは、バルーンの膨張時に半径方向外側に延びる。このため、複数のウィングは、バルーンの膨張によって血管の組織に高い圧力を及ぼす。バルーンに対する複数のウィングの成形方法として、2つの方法が例示されている。1つ目は、バルーンの一部を複数のウィングとして成形する方法である。2つ目は、バルーンとは別の材料を溶接、接着、融着等によってバルーンに取り付ける方法である。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特表2005-511187号公報

発明の概要

[0005] バルーンとは別材料の線状部材がバルーンに接合される場合、バルーンの膨張に応じて線状部材がバルーンから脱離し易い。線状部材がバルーンから脱離した場合、線状部材の位置が所望の位置からずれる可能性がある。線状部材がバルーンに接合されていない場合、バルーンの膨張に応じて線状部材

の位置が所望の位置からずれる可能性がある。これらのように、少なくとも一部がバルーン外周面上に配置された線状部材の位置が、バルーンの膨張に応じて所望の位置からずれ得る。

[0006] 本発明の目的は、バルーンが膨張した場合に線状部材がバルーンの所望の位置に対して位置ずれし難いバルーンカテーテル、及び、バルーン体の製造方法を提供することである。

[0007] 本発明の第1態様に係るバルーンカテーテルは、基端から先端に向けて延伸方向に延びるカテーテルシャフトと、前記カテーテルシャフトに設けられ、前記カテーテルシャフトを中心とする半径方向の外側に膨張可能なバルーンと、前記バルーンの外周面の少なくとも一部分に配置され、前記延伸方向に沿って延びる線状部材と、前記線状部材を前記バルーンに押し付ける押圧部材とを備えたことを特徴とする。

[0008] 第1態様において、バルーンカテーテルは、線状部材をバルーンに押し付ける押圧部材を有する。このため、バルーンカテーテルは、溶接、接着、融着等によってバルーンに線状部材が取り付けられる場合と比べて、バルーンの膨張時において線状部材がバルーンに対して位置ずれすることを抑制できる。

[0009] 第1態様において、前記押圧部材は、前記バルーンの前記外周面の少なくとも一部を覆う膜部を有し、前記線状部材の少なくとも一部は、前記膜部と前記バルーンとの間に配置されてもよい。この場合、バルーンカテーテルは、膜部によって線状部材をバルーンに押し付けることによって、線状部材がバルーンに対して位置ずれすることを抑制できる。バルーンカテーテルは、線状部材をバルーンに押し付ける押圧部材を膜状とすることによって、バルーン全体の径が押圧部材によって拡張されることを抑制できる。従って、バルーンカテーテルは、血管内をバルーンが移動するときに押圧部材が血管の内壁に引っ掛かることを抑制できる。このため、バルーンカテーテルは、バルーンの通過性が低下することを抑制できる。

[0010] 第1態様において、前記膜部は、前記バルーンの前記外周面の全体を覆っ

てもよい。この場合、バルーンカテーテルは、バルーン全体を膜部で覆うことによって、バルーンが膨張した場合における線状部材の位置ずれを更に適切に抑制できる。

[0011] 第1態様において、前記線状部材は、前記バルーンの前記外周面のうち膨張領域に少なくとも配置され、前記膨張領域は、前記バルーンのうち前記延伸方向に亘って延びる一部の領域であって、前記延伸方向に沿って径が略一定の領域であってもよい。この場合、バルーンカテーテルは、径が略一定である膨張領域で線状部材を血管に適切に作用させることができる。

[0012] 第1態様において、前記線状部材は、前記バルーンの前記膨張領域に配置された膨張部分と、前記膨張領域に対して前記先端側に位置する先端部分、及び、前記膨張領域に対して前記基端側に位置する基端部分の少なくとも一方とを備えてもよい。この場合、バルーンカテーテルは、線状部材が膨張部分のみ有する場合と比べて、バルーンの外周面と線状部材との接触面積を大きくできる。このため、バルーンカテーテルは、線状部材とバルーンとの接触部分によって線状部材の位置ずれが抑制される場合、接触面積を大きくすることで線状部材の位置ずれを適切に抑制できる。

[0013] 第1態様において、前記線状部材のうち、前記バルーンと対向する内側部分と反対側に配置する外側部分が、前記バルーンよりも硬くてもよい。この場合、バルーンカテーテルは、バルーンの膨張時において線状部材を血管に適切に作用させることができる。

[0014] 第1態様において、前記線状部材は、前記内側部分を少なくとも含み、延伸可能な軟性部分と、前記外側部分を少なくとも含み、前記軟性部分よりも硬さが高い硬性部分とを有してもよい。この場合、線状部材の硬性部分は、軟性部分よりも硬さが硬いので、線状部材は、バルーンの膨張時に硬性部分を血管に適切に作用させることができる。線状部材の軟性部分は延伸可能である。このため、バルーンカテーテルは、バルーンの膨張に応じて軟性部分が延伸することによって、バルーンの膨張に線状部材を追従させることができる。従って、バルーンカテーテルは、バルーンの膨張時に線状部材がバル

ーンに対して位置ずれしたり、線状部材がバルーンの膨張を阻害したりすることを抑制できる。

[0015] 第1態様において、前記線状部材の少なくとも一部が前記バルーンに接合されてもよい。この場合、押圧部材によって線状部材がバルーンに押し付けられることに加えて、線状部材がバルーンに直接接合される。このため、バルーンカテーテルは、線状部材がバルーンに対して位置ずれすることを更に適切に抑制できる。

[0016] 第1態様において、前記押圧部材は、前記バルーンと前記線状部材との間に配置された接合部を有し、前記線状部材は、前記接合部によって前記バルーンに接合されてもよい。この場合、押圧部材は、線状部材をバルーンに押し付けると同時に、接合部によって線状部材をバルーンに直接接合できる。

[0017] 第1態様において、前記線状部材の前記先端側の端部及び前記基端側の端部の少なくとも一方が、前記カテーテルシャフトに接合されてもよい。この場合、バルーンカテーテルは、線状部材がバルーンに対して位置ずれすることを押圧部材によって抑制できると同時に、線状部材がカテーテルシャフトに対して位置ずれすることを抑制できる。

[0018] 本発明の第2態様に係るバルーン体の製造方法は、第1態様に係る前記バルーン、前記線状部材、及び、前記押圧部材を含むバルーン体を製造する製造方法であって、前記バルーンの前記外周面に前記線状部材を配置させる工程と、前記押圧部材の材料を溶融した溶融体を、前記線状部材が前記外周面に配置された状態の前記バルーンに塗布する工程と、塗布後、前記バルーン及び前記線状部材に付着した前記溶融体を乾燥して前記押圧部材を形成する工程とを備えている。この場合、線状部材は、押圧部材によってバルーンの外周面に強固に押し付けられる。従って、バルーンに対して線状部材が位置ずれし難いバルーン体を容易に製造できる。

[0019] 本発明の第3態様に係るバルーン体の製造方法は、第1態様に係る前記バルーン、前記線状部材、及び、前記押圧部材を含むバルーン体を製造する製造方法であって、金型の内壁に沿って前記押圧部材を配置させる工程と、前

記押圧部材に対して前記金型と反対側に、前記線状部材を配置させる工程と、前記線状部材に対して前記押圧部材と反対側に、前記バルーンの基となるパリソンを吐出する工程と、前記パリソンの内部に空気を吹き込む工程とを備え、前記パリソンの内部に空気が吹き込まれることによって、前記金型に前記パリソンが押し付けられて前記バルーンが成形され、且つ、前記押圧部材及び前記線状部材が前記バルーンに密着することを特徴とする。この場合、線状部材は、押圧部材によってバルーンの外周面に強固に押し付けられる。従って、バルーンに対して線状部材が位置ずれし難いバルーン体を製造できる。固体状の押圧部材をそのまま使用してバルーン体を製造できる。従って、押圧部材の状態が製造時に変化することによって押圧部材の物性が変化することを抑制できる。

[0020] 本発明の第4態様に係るバルーン体の製造方法は、第1態様に係る前記バルーン、前記線状部材、及び、前記押圧部材を含むバルーン体を製造する製造方法であって、前記バルーンの前記外周面に前記線状部材を配置させる工程と、膜状の前記押圧部材によって、前記線状部材の前記外側から前記線状部材の少なくとも一部を覆い、且つ、前記押圧部材を前記外周面に貼付する工程とを備えている。この場合、バルーンの外周面に線状部材が押圧部材によって押し付けられたバルーン体を、容易に製造できる。

[0021] 本発明の第5態様に係るバルーン体の製造方法は、第1態様に係る前記バルーン、前記線状部材、及び、前記押圧部材を含むバルーン体を製造する製造方法であって、前記バルーンの前記外周面に前記線状部材を配置させる工程と、熱収縮性を有する前記押圧部材によって、前記線状部材の前記外側から前記線状部材を覆う工程と、前記線状部材が前記押圧部材によって覆われた状態で、前記押圧部材を加熱し、前記押圧部材を収縮させる工程とを備えている。この場合、バルーン及び線状部材に押圧部材を密着させることができる。乾式の製造方法である為、大規模な設備を要することなく容易にバルーン体を製造できる。

図面の簡単な説明

- [0022] [図1]第1実施形態におけるバルーンカテーテル10の側面図である。
- [図2]収縮状態におけるバルーンカテーテル10の側面図である。
- [図3]図2のⅠ-Ⅰ線を矢印方向から見た断面図である。
- [図4]収縮状態におけるバルーンカテーテル10の断面図である。
- [図5]膨張状態におけるバルーンカテーテル10の側面図である。
- [図6]膨張状態におけるバルーンカテーテル10の断面図である。
- [図7]図5のⅡ-Ⅱ線を矢印方向から見た断面図である。
- [図8]図5のⅢ-Ⅲ線を矢印方向から見た断面図である。
- [図9]第2実施形態におけるバルーンカテーテル20の側面図である。
- [図10]第3実施形態におけるバルーンカテーテル30の側面図である。
- [図11]第4実施形態におけるバルーンカテーテル40の側面図である。
- [図12]第5実施形態におけるバルーンカテーテル50の側面図である。
- [図13]第5実施形態における線状部材45の側面図である。
- [図14]第6実施形態におけるバルーンカテーテル60の断面図である。
- [図15]図14のⅣ-Ⅳ線を矢印方向から見た断面図である。
- [図16]バルーン体10Aの製造方法(1)を示すフローチャートである。
- [図17]バルーン体10Aの製造方法(2)を示すフローチャートである。
- [図18]バルーン体10Aの製造方法(3)を示すフローチャートである。
- [図19]バルーン体10Aの製造方法(4)を示すフローチャートである。

発明を実施するための形態

[0023] <第1実施形態(バルーンカテーテル10)>

以下、本発明の第1実施形態に係るバルーンカテーテル10について、図1～図8を参照して説明する。図1に示すように、バルーンカテーテル10は、カテーテルシャフト2、バルーン3、線状部材41A、41B、41C(図3等参照。以下、総称して「線状部材41」という。)、及び、押圧部材6を有する。バルーン3は、カテーテルシャフト2の一方側の端部に接続される。以下、カテーテルシャフト2の両端のうち一方側の端を、「先端」という。カテーテルシャフト2の両端のうち他方側の端を、「基端」という。

。線状部材 4 1 は、バルーン 3 の外周面 3 D（図 2 参照）上に位置する。押圧部材 6 は、バルーン 3 及び線状部材 4 1 を覆い、バルーン 3 に線状部材 4 1 を押し付ける。以下、バルーン 3、線状部材 4 1、及び、押圧部材 6 を、「バルーン体 1 0 A」という。

[0024] バルーンカテーテル 1 0 は、カテーテルシャフト 2 の基端にハブ 5 が接続された状態で使用される。ハブ 5 は、カテーテルシャフト 2 を介してバルーン 3 に圧縮流体を供給可能である。カテーテルシャフト 2 に沿って延びる方向を、「延伸方向」という。延伸方向と直交する平面上において、カテーテルシャフト 2 の断面中心を基準とする半径方向のうち、カテーテルシャフト 2 の断面中心に近接する側を「内側」といい、カテーテルシャフト 2 の断面中心から離隔する側を「外側」という。

[0025] <カテーテルシャフト 2>

図 4、図 6 に示すように、カテーテルシャフト 2 は、外側チューブ 2 1 及び内側チューブ 2 2 を有する。外側チューブ 2 1 及び内側チューブ 2 2 は、それぞれ、可撓性を有する管状の部材である。外側チューブ 2 1 は、内側の面である内面 2 1 2 で囲まれた空間である内腔 2 1 3 を有する。内側チューブ 2 2 は、内側の面である内面 2 2 2 で囲まれた空間である内腔 2 2 3 を有する。外側チューブ 2 1 及び内側チューブ 2 2 は、ポリアミド系樹脂により形成される。外側チューブ 2 1 の内径は、内側チューブ 2 2 の外径よりも大きい。

[0026] 内側チューブ 2 2 は、先端側の所定部分を除き、外側チューブ 2 1 の内腔 2 1 3 内に配置される。内側チューブ 2 2 の先端側の所定部分は、外側チューブ 2 1 の先端側の端（以下、「先端 2 1 1」という。）から先端側に向けて突出する。このため、内側チューブ 2 2 の先端側の端（以下、「先端 2 2 1」という。）は、外側チューブ 2 1 の先端 2 1 1 よりも先端側に配置される。以下、内側チューブ 2 2 の先端側の所定部分を、「突出部分 2 2 5」という。内側チューブ 2 2 の突出部分 2 2 5 に、放射線不透過マーカ（以下、単に「マーカ」という。） 2 2 A、2 2 B が装着される。マーカ 2 2 A、2

2 Bの材料として、放射線不透過材が混合された樹脂が用いられる。マーカ 2 2 A、2 2 Bは、上記の材料で形成された円筒部材が内側チューブ 2 2 の突出部分 2 2 5 にかしめられることによって、内側チューブ 2 2 の突出部分 2 2 5 の外周面 2 2 4 に固定される。マーカ 2 2 A、2 2 Bは、延伸方向において所定長さを有する。マーカ 2 2 A、2 2 Bは、放射線を透過させない。マーカ 2 2 Aは、マーカ 2 2 Bよりも先端側に配置される。マーカ 2 2 A、2 2 Bは、延伸方向に離隔する。

[0027] 外側チューブ 2 1 の内腔 2 1 3 のうち、内側チューブ 2 2 の内腔 2 2 3 以外の空間には、ハブ 5 (図 1 参照) から供給される圧縮流体が通流する。バルーン 3 は、圧縮流体の供給に応じて膨張する (図 5 ~ 図 8 参照)。内側チューブ 2 2 の内腔 2 2 3 には、図示しないガイドワイヤが挿通される。

[0028] 外側チューブ 2 1 及び内側チューブ 2 2 の材料は、ポリアミド系樹脂に限定されず、可撓性を有する他の材料に変更可能である。例えば、外側チューブ 2 1 及び内側チューブ 2 2 の材料として、ポリエチレン系樹脂、ポリプロピレン系樹脂、ポリウレタン系樹脂、ポリイミド系樹脂などの合成樹脂材料が用いられてもよい。合成樹脂材料に添加剤が混合されてもよい。外側チューブ 2 1 及び内側チューブ 2 2 の材料として、それぞれ異なる合成樹脂材料が用いられてもよい。マーカ 2 2 A、2 2 B の材料は、放射線不透過材が混合された樹脂に限定されず、放射線を透過させない他の材料に変更可能である。例えば、マーカ 2 2 A、2 2 B の材料として、放射線不透過材が蒸着された樹脂、又は、金属等の放射線を透過しない材料等が用いられてもよい。

[0029] <バルーン 3 >

バルーン 3 は、図 2 ~ 図 4 に示すように、圧縮流体が供給されない状態で、内側に収縮する。一方、バルーン 3 は、図 5 ~ 図 8 に示すように、圧縮流体が供給された状態で、外側に膨張する。バルーン 3 は、ポリアミド系樹脂により形成されている。図 2、図 4 ~ 図 6 に示すように、バルーン 3 は、基端側レッグ部 3 1、基端側コーン領域 3 2、膨張領域 3 3、先端側コーン領域 3 4、及び、先端側レッグ部 3 5 を有する。基端側レッグ部 3 1、基端側

コーン領域 3 2、膨張領域 3 3、先端側コーン領域 3 4、及び、先端側レッグ部 3 5 は、延伸方向に沿ってバルーン 3 を 5 分割したそれぞれの部分に対応する。膨張領域 3 3 の延伸方向の長さは、基端側レッグ部 3 1、基端側コーン領域 3 2、先端側コーン領域 3 4、及び、先端側レッグ部 3 5 のそれぞれの延伸方向の長さよりも長い。

[0030] 図 4、図 6 に示すように、基端側レッグ部 3 1 は、外側チューブ 2 1 の外周面 2 1 4 のうち、先端 2 1 1 よりも基端側の部分に、熱溶着によって接続される。基端側コーン領域 3 2 は、基端側レッグ部 3 1 に対して先端側に隣接する。膨張領域 3 3 は、基端側コーン領域 3 2 に対して先端側に隣接する。先端側コーン領域 3 4 は、膨張領域 3 3 に対して先端側に隣接する。先端側レッグ部 3 5 は、先端側コーン領域 3 4 に対して先端側に隣接する。先端側レッグ部 3 5 は、内側チューブ 2 2 の突出部分 2 2 5 の外周面 2 2 4 のうち、先端 2 2 1 よりも基端側の部分に、熱溶着によって接続される。基端側レッグ部 3 1、基端側コーン領域 3 2、膨張領域 3 3、先端側コーン領域 3 4、及び、先端側レッグ部 3 5 は、基端側から先端側に向けて順番に並ぶ。基端側コーン領域 3 2、膨張領域 3 3、先端側コーン領域 3 4、及び、先端側レッグ部 3 5 は、内側チューブ 2 2 の突出部分 2 2 5 を外側から覆う。

[0031] 図 2～図 4 に示すように、バルーン 3 は、収縮した状態で 3 枚の羽根が形成される、3 枚羽式のバルーンである。図 3 に示すように、バルーン 3 は、収縮した状態において、羽 3 A、3 B、3 C が形成されるように折畳まれる。羽 3 A、3 B、3 C は、内側チューブ 2 2 の突出部分 2 2 5 の周囲に巻きつく。この状態で、羽 3 A は、後述する線状部材 4 1 A を外側から覆う。羽 3 B は、後述する線状部材 4 1 B を外側から覆う。羽 3 C は、後述する線状部材 4 1 C を外側から覆う。羽 3 A、3 B、3 C は、「フラップ」「ウイング」とも呼ばれる。

[0032] 図 5～図 7 を参照し、膨張した状態のバルーン 3 について説明する。図 7 に示すように、バルーン 3 の断面形状は円形である。図 5、図 6 に示すように、基端側コーン領域 3 2 はテーパ形状を有する。基端側コーン領域 3 2 は

、基端側から先端側に向けて連続的且つ直線的に直径が大きくなる。膨張領域 3 3 は延伸方向に延びる。膨張領域 3 3 の径は、延伸方向の全域に亘って略一定となる。先端側コーン領域 3 4 はテーパ形状を有する。先端側コーン領域 3 4 は、基端側から先端側に向けて連続的且つ直線的に直径が小さくなる。バルーン 3 の断面の直径は、基端側コーン領域 3 2、膨張領域 3 3、及び、先端側コーン領域 3 4 の間で段階的に変化する。膨張領域 3 3 は、バルーン 3 における最大の外径部分となる。

[0033] 図 6 に示すように、膨張領域 3 3 の先端側の境界、言い換えれば、膨張領域 3 3 と先端側コーン領域 3 4 との境界の位置は、延伸方向において、マーカ 2 2 A の先端側の端部の位置 P 1 1 と一致する。膨張領域 3 3 の基端側の境界、言い換えれば、膨張領域 3 3 と基端側コーン領域 3 2 との境界の位置は、延伸方向において、マーカ 2 2 B の基端側の端部の位置 P 2 1 と一致する。

[0034] バルーン 3 の材料は、ポリアミド系樹脂に限定されず、可撓性を有する他の材料に変更可能である。例えば、バルーン 3 の材料として、ポリエチレン系樹脂、ポリプロピレン系樹脂、ポリウレタン系樹脂、ポリイミド系樹脂、シリコンゴム、天然ゴムなどが用いられてもよい。外側チューブ 2 1 及び内側チューブ 2 2 とバルーン 3 との接続方法、及び、外側チューブ 2 1 と装着部材 2 1 A との接続方法は、熱溶着に限定されない。例えば、それぞれは接着剤によって接続されてもよい。

[0035] <線状部材 4 1 >

図 4 ~ 図 8 を参照し、線状部材 4 1 について説明する。線状部材 4 1 は、曲げ変形に対して復元力を有する、モノフィラメント状の弾性体である。線状部材 4 1 A、4 1 B、4 1 C は同一形状である。線状部材 4 1 は延伸方向に沿って延びる。

[0036] 図 4 ~ 図 7 に示すように、線状部材 4 1 は、バルーン 3 の膨張領域 3 3 の外周面 3 D (図 5、図 7 参照) 上に配置される。線状部材 4 1 は、後述する押圧部材 6 によってバルーン 3 に押し付けられる。線状部材 4 1 のうち、バ

ルーン3と対向する部分（以下、「内側部分410」（図8参照）という。）は、バルーン3の外周面3Dに接触する。線状部材41はバルーン3の外周面3Dに対して移動可能である。バルーン3の外周面3Dに内側部分410は接合されない。線状部材41の基端側の端部の位置は、膨張領域33と基端側コーン領域32との境界位置と略一致する。線状部材41の先端側の端部の位置は、膨張領域33と先端側コーン領域34との境界位置と略一致する。線状部材41は、バルーン3の基端側レッグ部31、基端側コーン領域32、先端側コーン領域34、及び、先端側レッグ部35のそれぞれの外周面3D上には配置されない。

[0037] 図7に示すように、バルーン3が膨張した状態において、線状部材41A、41B、41Cは、バルーン3を周方向に略3等分したそれぞれの位置で、延伸方向に直線状に延びる。図8に示すように、線状部材41の断面の形状は、内側部分410を底辺とする正三角形である。線状部材41のうち、内側部分410と対向する外側部分411の最も外側の部分、つまり、図8における正三角形の頂点部分412は尖っている。

[0038] 線状部材41は、ポリアミド系樹脂によって形成されている。線状部材41の硬度は、ISO868にてD70～D95の範囲内の値となる。線状部材41は、内側部分410から外側部分411の全域に亘って、バルーン3よりも硬さが硬くなる。この場合、線状部材41は、バルーン3よりも延伸方向に伸縮し難くなる。本発明において、バルーン3は線状部材41よりも硬さが硬くてもよい。線状部材41は、バルーン3よりも延伸方向に良好に伸縮可能であってもよい。

[0039] <押圧部材6>

図4～図8に示すように、押圧部材6は、バルーン3全体を覆う膜状の部材である。押圧部材6は、バルーン3の外周面3D全体、より詳細には、バルーン3の基端側レッグ部31、基端側コーン領域32、膨張領域33、先端側コーン領域34、及び、先端側レッグ部35のそれぞれの外周面3Dの全てを覆う。

[0040] 図8に示すように、押圧部材6は第1膜部61と第2膜部62とを含む。第1膜部61は、押圧部材6のうち、線状部材41に接触して線状部材41を外側から直接覆う部分である。第1膜部61は、バルーン3の外周面3Dとの間に線状部材41を挟む。第1膜部61は、線状部材41の外側部分411に密着する。第2膜部62は、押圧部材6のうち、バルーン3の外周面3Dに接触して外周面3Dを外側から直接覆う部分である。第2膜部62は、バルーン3の外周面3Dに密着する。線状部材41の外側部分411と第1膜部61との間、及び、バルーン3の外周面3Dと第2膜部62との間に隙間は形成されない。線状部材41は、押圧部材6の弾性によってバルーン3側に押し付けられる。このため、バルーン3に対する線状部材41の移動は、押圧部材6によって抑制される。なお、押圧部材6が線状部材41をバルーン3側に押し付ける力は、バルーン6が拡張した状態において、線状部材41がバルーン6から離間しない程度の力であればよい。そのため例えば、押圧部材6は、線状部材41および拡張したバルーン6の外周に沿って位置する弾性部材であればよい。具体的には、押圧部材6は、押圧部材6に対して力が作用していない状態において、線状部材41および拡張したバルーン6の外表面に沿った形状であればよい。この場合、線状部材41が拡張したバルーン6に対して移動することが押圧部材6によって抑制される。

[0041] ハブ5から圧縮流体が供給されることに応じてバルーン3が膨張した場合、バルーン3の膨張領域33は延伸方向に延びる。前述のように、線状部材41の内側部分410はバルーン3に接合されていない。線状部材41は、バルーン3よりも延伸方向に伸縮し難い。このため、バルーン3が伸長した場合、バルーン3の外周面3Dに対して線状部材41の内側部分410は延伸方向に撓動する。バルーン3の膨張領域33の伸長は、線状部材41によって妨げられない。バルーン3の外周面3Dに対する線状部材41の周方向の移動は、押圧部材6によって抑制される。このため、バルーン3の膨張時、線状部材41の周方向の移動は、押圧部材6によって抑制される。

[0042] 一方、膨張した状態のバルーン3から圧縮流体が排出されることに応じて

バルーン3が収縮する場合、延伸方向に延びた状態のバルーン3の膨張領域33は、復元力によって縮む。この場合も、バルーン3の膨張時と同様、バルーン3の外周面3Dに対して線状部材41の内側部分410は摺動する。このため、バルーン3の膨張領域33の収縮は、線状部材41によって妨げられない。バルーン3の膨張領域33はスムーズに収縮し、バルーン3に対する皺等の発生は抑制される。線状部材41Aは羽3Aによって外側から覆われ、線状部材41Bは羽3Bによって外側から覆われ、線状部材41Cは羽3Cによって外側から覆われる（図3参照）。例えば、押圧部材6の材料は、ポリエチレン系樹脂、ポリプロピレン系樹脂、ポリウレタン系樹脂、ポリイミド系樹脂、シリコンゴム、天然ゴムなどである。例えば、押圧部材6の厚みは5～40 μ mである。

[0043] <第1実施形態の作用、効果>

以上説明したように、バルーンカテーテル10は、線状部材41をバルーン3に押し付ける押圧部材6を有する。このため、バルーンカテーテル10は、溶接、接着、融着等によってバルーン3に線状部材41が取り付けられる場合と比べて、バルーン3の膨張時において線状部材41がバルーン3に対して位置ずれすることを抑制できる。線状部材41は、バルーン3に直接取り付けられないので、バルーン3の膨張時、膨張領域33の外周面3Dの伸長を妨げない。線状部材41がバルーン3の膨張を妨げる場合、バルーン3は延伸方向と交差する方向に曲折する可能性があり、好ましくない。これに対し、バルーンカテーテル10では、バルーン3の膨張が線状部材41によって抑制され難いので、バルーン3が膨張時に曲折することを防止できる。バルーンカテーテル10は、バルーン3の収縮時、バルーン3に皺等が発生することを防止できる。

[0044] 押圧部材6は、バルーン3の基端側レッグ部31、基端側コーン領域32、膨張領域33、先端側コーン領域34、及び、先端側レッグ部35のそれぞれの外周面3Dの全てを覆う。バルーン3及び線状部材41と押圧部材6とは隙間なく密着する。このため、押圧部材6は、線状部材41全体をバル

ーン3に押し付けることができるので、線状部材41がバルーン3に対して位置ずれすることを抑制できる。バルーンカテーテル10は、押圧部材6を膜状とすることによって、バルーン体10Aの径が押圧部材6によって拡張されることを抑制できる。従って、バルーンカテーテル10は、血管内をバルーン体10Aが移動するときに押圧部材6が血管の内壁に引っ掛かって通過性が低下することを抑制できる。

[0045] 線状部材41は、バルーン3の膨張領域33に配置される。膨張領域33は、バルーン3の膨張時、延伸方向に亘って径が略同一となる。この場合、バルーンカテーテル30は、バルーン3の膨張時に膨張領域33で線状部材41を血管に適切に作用させることができる。線状部材41はバルーン3よりも硬さが硬いので、バルーンカテーテル10は、バルーン3の膨張時において線状部材41を血管に適切に作用させることができる。線状部材41の外側部分411は、頂点部分412において尖っている。このため、バルーン3が膨張した場合、外側部分411は血管の病変部に食い込みやすい。従って、線状部材41は、血管の病変部に対してバルーン3を滑りにくくした状態で、バルーン3の膨張によって病変部を内側から拡張できる。

[0046] <第2実施形態（バルーンカテーテル20）>

本発明の第2実施形態に係るバルーンカテーテル20について、図9を参照して説明する。第1実施形態に係るバルーンカテーテル10（図1～図6等参照）と異なる点は、線状部材42が線状部材41（図4～図6等参照）の代わりに設けられる点である。線状部材42は、線状部材42A、42Bを有する。線状部材42A、42Bは、それぞれ、線状部材41A、41B（図7等参照）に対応する。線状部材42は、線状部材41C（図7参照）に対応する非図示の線状部材を更に有する。バルーン体20Aは、バルーンカテーテル10におけるバルーン体10A（図1～図6等参照）に対応する。

[0047] 図9に示すように、線状部材42は、バルーン3の基端側レッグ部31、基端側コーン領域32、及び、膨張領域33のそれぞれの外周面3D上に配

置される。以下、線状部材42のうち、基端側レッグ部31及び基端側コーン領域32の外周面3D上に配置される部分を、「基端側部分421」といい、膨張領域33の外周面3D上に配置される部分を、「膨張部分422」という。延伸方向において、基端側部分421の基端側の端部の位置は、基端側レッグ部31の基端側の端部の位置と略一致する。延伸方向において、膨張部分422の先端側の端部の位置は、膨張領域33と基端側コーン領域32との境界位置と略一致する。線状部材42は、バルーン3の先端側コーン領域34、及び、先端側レッグ部35のそれぞれの外周面3D上には配置されない。線状部材42は、押圧部材6によって全体が外側から覆われている。

[0048] <第2実施形態の作用、効果>

バルーンカテーテル20は、バルーンカテーテル10と同様、バルーン3の膨張時において線状部材42がバルーン3に対して位置ずれしたり、線状部材42がバルーン3の膨張を阻害したりすることを、押圧部材6によって抑制できる。線状部材42は線状部材41よりも延伸方向に長い。このため、バルーンカテーテル20は、線状部材42のうちバルーン3及び押圧部材6と接触する部分の面積を、バルーンカテーテル10の場合よりも大きくできる。従って、線状部材42は、バルーンカテーテル10の線状部材41より大きな力で、バルーン3に押し付けられる。従って、バルーンカテーテル20は、線状部材42がバルーン3に対して位置ずれすることを、バルーンカテーテル10の場合よりもより確実に抑制できる。

[0049] バルーンカテーテル20において、バルーン3の外周面3Dのうち先端側コーン領域34、及び、先端側レッグ部35に線状部材42は配置されない。このため、バルーンカテーテル20は、バルーン体20Aの先端部の径を、より小さくできる。従って、ユーザは、より小さな力で、バルーンカテーテル20のバルーン体20Aを、血管内の狭窄した箇所まで移動させることができる。

[0050] <第3実施形態（バルーンカテーテル30）>

本発明の第3実施形態に係るバルーンカテーテル30について、図10を参照して説明する。第2実施形態に係るバルーンカテーテル20（図9参照）と異なる点は、線状部材43が線状部材42（図9参照）の代わりに設けられる点、及び、装着部材21Aを備えている点である。線状部材43が線状部材42と異なる点は、一部が装着部材21Aを介して外側チューブ21に接合される点である。バルーン体30Aは、バルーンカテーテル20におけるバルーン体20A（図9参照）に対応する。

[0051] バルーンカテーテル30において、外側チューブ21の外周面214のうち、先端211（図4、図6参照）よりも基端側の部分に、装着部材21Aが装着される。装着部材21Aは、延伸方向に沿って移動可能な円筒部材である。装着部材21Aの内径は、外側チューブ21の外径よりも大きい。装着部材21Aの材料として、ポリアミド樹脂等の熱可塑性樹脂が用いられる。

[0052] 線状部材43は、線状部材43A、43Bを有する。線状部材43A、43Bは、それぞれ、線状部材42A、42B（図9参照）に対応する。線状部材43は、線状部材42の非図示の線状部材に対応する非図示の線状部材を更に有する。線状部材43は、基端側部分431、及び、膨張部分432を有する。基端側部分431及び膨張部分432は、それぞれ、線状部材42の基端側部分421及び膨張部分422（図9参照）に対応する。基端側部分431の基端は、装着部材21Aの外周面に熱溶着によって接続される。このため、線状部材43は、装着部材21Aを介してカテーテルシャフト2（外側チューブ21）に接合される。線状部材43は、基端側部分431の基端以外の部分でバルーン3に接続されない。

[0053] 線状部材43の膨張部分432は、バルーン3の膨張領域33の外周面3Dに接触する。線状部材43の基端側部分431は、バルーン3の基端側コーン領域32と膨張領域33との境界部分から、装着部材21Aに向けて直線状に延びる。このため、基端側部分431は、バルーン3の基端側レッグ部31及び基端側コーン領域32のそれぞれの外周面3Dに接触せず、それ

それぞれの外周面 3 D から外側に離隔する。

[0054] 押圧部材 6 は、バルーン 3 の外周面 3 D 全体を覆う。線状部材 4 3 の膨張部分 4 3 2 は、バルーン 3 の外周面 3 D と押圧部材 6 との間に挟まれる。膨張部分 4 3 2 は、押圧部材 6 の弾性によってバルーン側に押し付けられる。これによって、バルーン 3 に対する線状部材 4 3 の移動は、押圧部材 6 によって抑制される。一方、線状部材 4 3 の基端側部分 4 3 1 は、押圧部材 6 に対して外側に露出する。

[0055] <第 3 実施形態の作用、効果>

バルーンカテーテル 3 0 は、バルーンカテーテル 1 0、2 0 と同様、バルーン 3 の膨張時に線状部材 4 3 がバルーン 3 に対して位置ずれしたり、線状部材 4 3 がバルーン 3 の膨張を阻害したりすることを、押圧部材 6 によって抑制できる。バルーンカテーテル 3 0 の場合、線状部材 4 3 の基端は、装着部材 2 1 A を介してカテーテルシャフト 2 に接合される。このため、バルーンカテーテル 3 0 は、血管内からバルーン 3 を引き抜くときに線状部材 4 3 に先端側に向かう力が作用した場合において、線状部材 4 3 がカテーテルシャフト 2 に対して位置ずれすることを効果的に抑制できる。

[0056] <第 4 実施形態（バルーンカテーテル 4 0）>

本発明の第 4 実施形態に係るバルーンカテーテル 4 0 について、図 1 1 を参照して説明する。第 1 実施形態に係るバルーンカテーテル 1 0（図 1～図 6 等参照）と異なる点は、線状部材 4 4 が線状部材 4 1（図 4～図 6 等参照）の代わりに設けられる点である。線状部材 4 4 は、線状部材 4 4 A、4 4 B を有する。線状部材 4 4 A、4 4 B は、それぞれ、線状部材 4 1 A、4 1 B（図 7 等参照）に対応する。線状部材 4 4 は、線状部材 4 1 C（図 7 参照）に対応する非図示の線状部材を更に有する。バルーン体 4 0 A は、バルーンカテーテル 1 0 におけるバルーン体 1 0 A（図 1～図 6 等参照）に対応する。

[0057] 図 1 1 に示すように、線状部材 4 4 は、バルーン 3 の外周面 3 D の延伸方向の全域に配置される。より詳細には、線状部材 4 4 は、バルーン 3 のうち

、基端側レッグ部 3 1、基端側コーン領域 3 2、膨張領域 3 3、先端側コーン領域 3 4、及び、先端側レッグ部 3 5 のそれぞれの外周面 3 D 上に配置される。以下、線状部材 4 4 のうち、基端側レッグ部 3 1 及び基端側コーン領域 3 2 の外周面 3 D 上に位置する部分を、「基端側部分 4 4 1」といい、膨張領域 3 3 の外周面 3 D 上に位置する部分を、「膨張部分 4 4 2」といい、先端側コーン領域 3 4、及び、先端側レッグ部 3 5 の外周面 3 D 上に位置する部分を、「先端側部分 4 4 3」という。基端側部分 4 4 1 及び膨張部分 4 4 2 は、それぞれ、線状部材 4 2 の基端側部分 4 2 1 及び膨張部分 4 2 2（図 9 参照）に対応する。延伸方向において、先端側部分 4 4 3 の先端側の端部の位置は、先端側レッグ部 3 5 の先端側の端部の位置と略一致する。線状部材 4 4 は、押圧部材 6 によって全体が外側から覆われている。

[0058] <第 4 実施形態の作用、効果>

バルーンカテーテル 4 0 は、バルーンカテーテル 1 0、2 0、3 0 と同様、バルーン 3 の膨張時に線状部材 4 4 がバルーン 3 から位置ずれしたり、線状部材 4 4 がバルーン 3 の膨張を阻害したりすることを、押圧部材 6 によって抑制できる。線状部材 4 4 は線状部材 4 1、4 2 よりも延伸方向に長い。このため、バルーンカテーテル 4 0 は、線状部材 4 4 のうちバルーン 3 及び押圧部材 6 と接触する部分の面積を、バルーンカテーテル 1 0、2 0、3 0 の何れの場合よりも更に大きくできる。従って、線状部材 4 4 は、線状部材 4 1、4 2、4 3 よりも更に大きな力で、バルーン 3 に押し付けられる。従って、バルーンカテーテル 4 0 は、線状部材 4 4 がバルーン 3 に対して位置ずれすることを、バルーンカテーテル 1 0、2 0、3 0 の場合よりも更に確実に抑制できる。

[0059] <第 5 実施形態（バルーンカテーテル 5 0）>

本発明の第 5 実施形態に係るバルーンカテーテル 5 0 について、図 1 2、図 1 3 を参照して説明する。第 1 実施形態に係るバルーンカテーテル 1 0（図 1～図 6 等参照）と異なる点は、線状部材 4 5 が線状部材 4 1（図 4～図 6 等参照）の代わりに設けられる点である。線状部材 4 5 は、線状部材 4 5

A、45Bを有する。線状部材45A、45Bは、それぞれ、線状部材41A、41B（図7等参照）に対応する。線状部材45は、線状部材41C（図7参照）に対応する非図示の線状部材を更に有する。バルーン体50Aは、バルーンカテーテル10におけるバルーン体10A（図1～図6等参照）に対応する。

[0060] 図12に示すように、線状部材45は、軟性部分451、及び、硬性部分452を有する。軟性部分451は、基端側レッグ部31の基端側の端部と、先端側レッグ部35の先端側の端部との間に亘って延びる。軟性部分451は、第1部分451A、第2部分451B、及び、第3部分451Cを有する。第1部分451A、第2部分451B、及び、第3部分451Cは、延伸方向に沿って軟性部分451を3分割したそれぞれの部分に対応する。第1部分451Aは、バルーン3の基端側レッグ部31、及び、基端側コーン領域32のそれぞれの外周面3D上に配置される。第2部分451Bは、バルーン3の膨張領域33の外周面3D上に配置される。第3部分451Cは、バルーン3の先端側コーン領域34、及び、先端側レッグ部35のそれぞれの外周面3D上に配置される。硬性部分452は、軟性部分451の第2部分451Bのうち、バルーン3に対向する部分と反対側の部分に積層される。軟性部分451の第1部分451A、第3部分451Cは、それぞれ、バルーンカテーテル40における線状部材44の基端側部分441、及び、先端側部分443（図11参照）に対応する。軟性部分451の第2部分451B、及び、硬性部分452は、線状部材44の膨張部分442（図11参照）に対応する。

[0061] 図13は、伸長方向の力が作用していない状態における線状部材45のA1-A1線、B1-B1線、及び、C1-C1線におけるそれぞれの断面を示す。軟性部分451（第1部分451A～第3部分451C）の断面形状は、台形である。硬性部分452の断面の形状は、軟性部分451の第2部分451Bのうちバルーン3に対向する部分（以下、「内側部分450A」という。）と反対側の部分（以下、「境界部分450B」という。）を一辺

とする正三角形である。硬性部分452は、境界部分450Bから外側に突出する。以下、硬性部分452の外側の端部を、「外側部分450C」という。外側部分450Cのうち、正三角形の頂点に対応する点を、頂点450Dという。頂点450Dは尖っている。

[0062] 線状部材45は、ポリアミド系樹脂によって形成されている。より詳細には、軟性部分451は、ポリアミド系エラストマによって形成されている。軟性部分451の硬度は、ISO868にてD25～D63の範囲内の値となる。硬性部分452は、ポリアミド樹脂によって形成されている。硬性部分452の硬度は、ISO868にてD70～D95の範囲内の値となる。つまり、硬性部分452は、軟性部分451よりも硬さが硬い。軟性部分451は、硬性部分452に比べて延伸性に優れている。

[0063] 線状部材45には、硬性部分452の外側部分450Cから半径方向の内側に向けて延びる2つの切欠き51が形成されている。2つの切欠き51は、それぞれ、線状部材45の一部が欠損することによって形成される。それぞれの切欠き51の断面形状は、楔形である。2つの切欠き51は、延伸方向に等間隔に並ぶ。それぞれの切欠き51は、延伸方向に対向する面51A、51Bを有する。切欠き51の内側の端部（以下、「底部」という。）51Cは、半径方向において、軟性部分451の第2部分451Bと硬性部分452との境界部分450Bよりも、内側に位置する。

[0064] ハブ5から圧縮流体が供給されることに応じてバルーン3が膨張した場合、バルーン3は延伸方向に延びる。このため、バルーン3の外周面3Dに接触する線状部材45の軟性部分451に対して、伸長方向の力が作用する。この場合、第1部分451A及び第3部分451Cは、延伸方向に沿って延びるように弾性変形する。線状部材45のうち軟性部分451の第2部分451B12と硬性部分452とが積層する部分にも、延伸方向の力が作用する。ここで、軟性部分451と比べて硬性部分452は延伸し難い。軟性部分451の第2部分451Bが延伸方向の力によって弾性変形することに応じ、複数の切欠き51のそれぞれの面51A、51Bは延伸方向に離隔する

。このため、軟性部分451の第2部分451Bの弾性変形は、硬性部分452によって抑制されない。従って、線状部材45のうち軟性部分451の第2部分451Bと硬性部分452とが積層する部分も、バルーン3の膨張に応じて延伸方向に伸びるように弾性変形する。以上の結果、線状部材45は、延伸方向の全域で、バルーン3の膨張に追従して延伸方向に伸びる。

[0065] <第5実施形態の作用、効果>

線状部材45の軟性部分451は延伸可能である。このため、バルーン3が膨張することに応じて線状部材45が延伸しようとした場合に、軟性部分451のうち硬性部分452が積層されていない第1部分451A及び第3部分451Cは、バルーン3に追従して良好に延伸する。線状部材45には2つの切欠き51が形成されている。このため、バルーン3の膨張に応じて軟性部分451の第2部分451Bが延伸しようとした場合、それぞれの切欠き51の面51A、51B間が離隔する。これによって、硬性部分452によって軟性部分451の第2部分451Bの延伸が阻害されることが抑制される。このため、線状部材45は、バルーン3の膨張に応じて全域に亘って適切に延伸し、バルーン3の膨張に追従できる。従って、バルーンカテーテル50は、線状部材45がバルーン3の膨張を阻害することを抑制できる。

[0066] バルーン3が膨張した場合、線状部材45の硬性部分452の外側部分450Cは、バルーン3に対して外側に突出する。硬性部分452は、軟性部分451よりも硬さが硬い。このため、線状部材45は、バルーン3の膨張した場合において、硬性部分452を血管に適切に作用させることができる。

[0067] バルーンカテーテル50では、バルーン3の膨張時、複数の切欠き51のそれぞれの面51A、51Bは延伸方向に離隔する。これによって、軟性部分451の第2部分451Bは良好に弾性変形する。しかし、複数の切欠き51が線状部材45に形成されることによって、線状部材45自体の強度が、複数の切欠き51の部分で低下する場合がある。これに対し、第5実施形

態において、線状部材45は押圧部材6によって全体が外側から覆われている。このため、線状部材45が強度低下の影響によって切欠き51の部分で破断した場合でも、線状部材45はバルーン3から脱離しない。このように、押圧部材6は、線状部材45が切欠き51の部分で破断した場合においてバルーン3から線状部材45が脱離することを抑制できる。

[0068] <第6実施形態（バルーンカテーテル60）>

本発明の第6実施形態に係るバルーンカテーテル60について、図14、図15を参照して説明する。第6実施形態におけるバルーンカテーテル60の線状部材46は、バルーンカテーテル10（図1～図6等参照）の線状部材41（図4～図6等参照）と同一形状である。バルーンカテーテル60がバルーンカテーテル10と異なる点は、図15に示すように、線状部材46の外周面3Dとバルーン3との間に押圧部材6の一部が配置される点である。以下、押圧部材6のうちバルーン3の外周面3Dと線状部材46との間に配置される部分を、接合部63という。バルーン体60Aは、バルーンカテーテル10におけるバルーン体10A（図1～図6等参照）に対応する。

[0069] 押圧部材6は、第1膜部61、第2膜部62、及び、接合部63を有する。接合部63は、バルーンカテーテル60の製造過程において、押圧部材6を形成するときにバルーン3の外周面3Dと線状部材46との間に進入し、バルーン3の外周面3Dに線状部材46を接合する。押圧部材6は、第1膜部61及び第2膜部62によって線状部材46をバルーン3に押し付けると同時に、接合部63によって線状部材46をバルーン3に接合する。押圧部材6を構成するコーティング材料が、バルーン3の外周面3Dと線状部材46との間に進入する。当該材料が乾燥することで、バルーン3と線状部材46とが張り付いた状態となる。これにより接合部63が形成される。接合部63が設けられていることで、バルーン3と線状部材46との間の摩擦が大きくなる。バルーン3の拡張に応じて、線状部材46も延伸する。

[0070] <第6実施形態の作用、効果>

バルーンカテーテル60では、押圧部材6の第1膜部61及び第2膜部6

2によって線状部材46をバルーン3に押し付けることに加えて、押圧部材6の接合部63によって線状部材46をバルーン3の外周面3Dに接合する。このため、バルーンカテーテル60は、線状部材46がバルーン3に対して位置ずれすることを更に適切に抑制できる。バルーンカテーテル60は、接合部63によって線状部材46をバルーン3の外周面3Dに接合することによって、バルーン3に対する線状部材46の位置の変位を防止できる。このため、バルーンカテーテル60は、バルーン3に対して線状部材46が適切な位置に保持された状態で、バルーン3の膨張時に線状部材46を血管に作用させることができる。

[0071] <第7実施形態（バルーン体10Aの製造方法）>

バルーン体10A（図1～図6等参照）の製造方法の具体例について、図16～図19を参照して説明する。バルーン体10Aは、（1）塗布コーティング（図16参照）、（2）ブロー成形（図17参照）、（3）押圧部材6の貼付（図18参照）、及び、（4）押圧部材6の熱収縮性を利用した製法（図19参照）によって製造可能である。以下では、第1実施形態に係るバルーン体10Aを製造する場合を例に挙げて説明するが、第2～第6実施形態に係るバルーン体20A（図9参照）、30A（図10参照）、40A（図11参照）、50A（図12参照）、60A（図14参照）についても、同様の製法で製造することが可能である。上記の（1）～（4）は、バルーン体10Aの製法を例示したに過ぎず、（1）～（4）以外の製法によってもバルーン体10Aを製造可能であることは言うまでもない。

[0072] <（1）塗布コーティング>

図16を参照し、塗布コーティングによるバルーン体10Aの製造方法について説明する。この製法は、薄膜を形成する方法として周知であるコーティング法に基づいている。詳細は次の通りである。

[0073] 筒状のバルーン3のうち膨張領域33の外周面3Dに対応する部分に、線状部材41が配置される（S11）。このとき、バルーン3と線状部材41との位置関係を一時的に保持するために、接着剤等が使用されてもよい。次

いで、線状部材 4 1 が外周面 3 D 上に配置されバルーン 3 に対し、スプレーを用いた溶融体の塗布コーティングが実行される (S 1 3)。塗布コーティングの時間は、押圧部材 6 の膜厚に応じて最適化される。

[0074] 塗布コーティングの終了後、溶融体は、表面張力によってバルーン 3 及び線状部材 4 1 のそれぞれを外側から覆った状態となる。溶融体は、バルーン 3 及び線状部材 4 1 のそれぞれの外側の表面だけでなく、バルーン 3 と線状部材 4 1 との隙間に入り込む場合がある。

[0075] 次に、スプレーを用いて溶融体が塗布コーティングされたバルーン 3 及び線状部材 4 1 は乾燥される (S 1 5)。このときの温度は、溶融体の特性に応じて調整される。バルーン 3 及び線状部材 4 1 のそれぞれを外側から覆った溶融体は、乾燥によって、押圧部材 6 の第 1 膜部 6 1 及び第 2 膜部 6 2 を形成する。押圧部材 6 の第 1 膜部 6 1 及び第 2 膜部 6 2 は、線状部材 4 1 及びバルーン 3 に密着し、バルーン 3 の外周面 3 D に線状部材 4 1 を押し付ける。バルーン 3 と線状部材 4 1 との隙間に入り込んだ溶融体は、乾燥によって、押圧部材 6 の接合部 6 3 を形成する。押圧部材 6 の接合部 6 3 は、線状部材 4 1 をバルーン 3 に接合する。

[0076] 以上のように製造されたバルーン体 1 0 A において、線状部材 4 1 は、押圧部材 6 の第 1 膜部 6 1 及び第 2 膜部 6 2 によってバルーン 3 の外周面 3 D に強固に押し付けられる。接合部 6 3 が形成された場合、線状部材 4 1 は接合部 6 3 によってバルーン 3 の外周面 3 D に直接接合される。このため、バルーン 3 に対する線状部材 4 1 の移動は、押圧部材 6 によって適切に抑制される。スプレーを用いた塗布コーティングは、凹凸のある表面に密着する薄膜を比較的容易に形成可能な製法として、一般的に知られている。このため、(1) の製法によれば、線状部材 4 1 がバルーン 3 の外周面 3 D に対して位置ずれし難いバルーン体 1 0 A を、容易に製造できる。

[0077] (1) の製法において、溶融体をコーティングする方法は、スプレーを用いた塗布コーティングに限定されず、周知の他のコーティング方法であってもよい。例えば溶融体は、ディップコート法に基づいてバルーン 3 及び線状

部材 4 1 にコーティングされてもよい。例えば溶融体は、刷毛等の道具を用いてバルーン 3 及び線状部材 4 1 にコーティングされてもよい。

[0078] < (2) ブロー成形 >

図 1 7 を参照し、ブロー成形によるバルーン体 1 0 A の製造方法について説明する。この製法は、中空状の成形品を製造する方法として周知であるブロー成形法に基づいている。詳細は次の通りである。

[0079] 膨張したバルーン 3 と同一形状の内壁を有する、ブロー成形用の一組の金型（オス、メス）が準備される。一組の金型のそれぞれの内壁に沿って、膜状の押圧部材 6 が配置される（S 2 1）。次いで、押圧部材 6 に対して一組の金型のそれぞれの内壁に対向する面と反対側の面に沿って、線状部材 4 1 が配置される（S 2 3）。このとき、バルーン 3 と線状部材 4 1 との位置関係を一時的に保持するために、接着剤等が使用されてもよい。次いで、一組の金型が組み付けられる。次いで、組み付けられた金型の内部に、パリソンが注入される（S 2 5）。パリソンはバルーン 3 の基となる筒状の材料であり、バルーン 3 の原材料によって構成される。パリソンは、金型のうち線状部材 4 1 に対して押圧部材 6 と反対側に注入される。線状部材 4 1 は、パリソンと押圧部材 6 との間に挟まれる。

[0080] 次いで、パリソン内に空気が吹き込まれる（S 2 7）。空気が吹き込まれることによって、パリソンは膨張する。パリソンは、線状部材 4 1 及び押圧部材 6 に内側から接触し、金型の内壁に押し付けられる。これによって、金型の内壁と同一形状を有するバルーン 3 が形成される。線状部材 4 1 及び押圧部材 6 は、バルーン 3 の外周面 3 D に密着する。線状部材 4 1 は、バルーン 3 と押圧部材 6 との間に挟まれる。

[0081] 金型が開かれ、バルーン 3、線状部材 4 1、及び、押圧部材 6 が取り出される。取り出されたバルーン 3、線状部材 4 1、及び、押圧部材 6 は、冷却される（S 2 9）。これによって、バルーン体 1 0 A が形成される。押圧部材 6 は、バルーン 3 の外周面 3 D に線状部材 4 1 を押し付ける。

[0082] (2) の製造過程において、線状部材 4 1 は、押圧部材 6 によってバルー

ン3の外周面3Dに強固に押し付けられるので、線状部材41を押圧部材6によってバルーン3に密着させることができる。(1)の製法と異なり、(2)の製法では、固体状の押圧部材6を液化等することなくそのまま使用し、バルーン体10Aを製造できる。このため、押圧部材6の状態が製造時に変化することによって押圧部材6の物性が変化することを抑制できる。

[0083] <(3) 押圧部材6の貼付>

図18を参照し、押圧部材6をバルーン3に貼付することによるバルーン体10Aの製造方法について説明する。バルーン3の外周面3Dに線状部材41が配置される(S31)。次いで、膜状の押圧部材6が準備される。押圧部材6の一方の面、又は、バルーン3の外周面3Dに接着剤が塗布される。押圧部材6は、バルーン3の外周面3Dに接着剤によって貼付される(S33)。これによって、バルーン3の外周面3D、及び、線状部材41の外側の面は、外側から押圧部材6によって覆われる。線状部材41は、押圧部材6によってバルーン3に押し付けられる。線状部材41は、バルーン3と押圧部材6との間に挟まれる。(3)の製法によれば、バルーン体10Aの製造に必要となる大掛かりな設備が不要となる。このため、(1)(2)の製法と比べてバルーン体10Aを容易に製造できる。S31の過程において、バルーン3と線状部材41との位置関係を一時的に保持するために接着剤が使用されてもよい。この場合、例えば、バルーン3及び線状部材41に押圧部材6を貼付するための接着剤を使用し、バルーン3に線状部材41を貼付できる。この場合、共通の接着剤を使用して、バルーン3の外周面3D、押圧部材6、及び、線状部材41を接合できる。

[0084] <(4) 押圧部材6の熱収縮性を用いた製法>

図19を参照し、押圧部材6の熱収縮性を利用したバルーン体10Aの製造方法について説明する。この場合、加熱に応じて収縮する特性(熱収縮性)を押圧部材6が有することが前提となる。詳細は次の通りである。

[0085] バルーン3の外周面3Dに線状部材41が配置される(S41)。次いで、熱収縮性を有する膜状の押圧部材6が準備される。次いで、バルーン3の

外周面 3 D、及び、線状部材 4 1 の外側の面が、押圧部材 6 によって外側から覆われる (S 4 3)。この状態で、押圧部材 6 が加熱される (S 4 5)。加熱によって、押圧部材 6 は内側に収縮する。押圧部材 6 は、バルーン 3 の外周面 3 D 及び線状部材 4 1 に外側から密着する。線状部材 4 1 は、押圧部材 6 によってバルーン 3 に押し付けられる。次いで、押圧部材 6 の加熱が停止され、押圧部材 6 は冷却される (S 4 7)。線状部材 4 1 は、バルーン 3 と押圧部材 6 との間に挟まれる。

[0086] (4) の製造過程において、線状部材 4 1 は、押圧部材 6 によってバルーン 3 の外周面 3 D に強固に押し付けられるので、押圧部材 6 によって線状部材 4 1 をバルーン 3 に密着させることができる。(3) の製法と同様、乾式の製法であるので、大規模な設備を要することなく容易にバルーン体 1 0 A を製造できる。(3) の製法と異なり、押圧部材 6 を接着するための接着剤が不要となる。このため、(3) の製法よりも更に容易にバルーン体 1 0 A を製造できる。

[0087] <変形例>

本発明は上記実施形態に限定されず、種々の変形が可能である。カテーテルシャフト 2 は、外側チューブ 2 1 及び内側チューブ 2 2 を有していなくてもよい。例えば、カテーテルシャフト 2 は、可撓性を有する 1 つのチューブのみを有していてもよい。線状部材 4 1 ~ 4 6 のそれぞれの数は、3 つに限定されず、他の数量であってもよい。線状部材 4 1 ~ 4 6 のそれぞれの断面形状は、正三角形でなくてもよく、例えば、二等辺三角形や、互いに長さが異なる三辺を有する三角形でもよい。線状部材 4 1 ~ 4 6 は、例えば、バルーン 3 が膨張した状態において、病変部を切開するための切り刃としての機能を有してもよい。

[0088] 膨張したバルーン 3 の基端側コーン領域 3 2 と膨張領域 3 3 との境界部分、及び、膨張領域 3 3 と先端側コーン領域 3 4 との境界部分は、それぞれ湾曲してもよい。上記実施形態において、基端側コーン領域 3 2 と先端側コーン領域 3 4 とは、それぞれ、基端側から先端側に向けて直線的に直径が変化

する。しかし基端側コーン領域 3 2 と先端側コーン領域 3 4 とは、それぞれ、基端側から先端側に向けて曲線的に直径が変化してもよい。基端側コーン領域 3 2 と先端側コーン領域 3 4 のうち一方が、曲線的に直径が変化し、他方が、直線的に直径が変化してもよい。内側チューブ 2 2 にマーカ 2 2 A、2 2 B が設けられていなくてもよい。

[0089] 線状部材 4 1 ~ 4 6 は、延伸方向に沿って螺旋状に延びてもよい。線状部材 4 1 ~ 4 5 のうち、バルーン 3 の膨張領域 3 3 の外周面 3 D 上に対向する部分の一部又は全部は、バルーン 3 の外周面 3 D に接合されてもよい。このときの接合方法は限定されず、例えば、接着剤による接合、溶接、融着等の何れであってもよい。押圧部材 6 は、バルーン 3 の外周面 3 D のうち一部のみ覆っていてもよい。例えば、押圧部材 6 は、バルーン 3 の膨張領域 3 3 の外周面 3 D のみ覆っていてもよい。例えば押圧部材 6 は、バルーン 3 の膨張領域 3 3 の外周面 3 D のうち、線状部材 4 1 ~ 4 6 が配置される部分の近傍のみ覆っていてもよい。この場合、線状部材 4 1 ~ 4 6 の一部は、押圧部材 6 によって覆われず露出する。更に、例えば、押圧部材 6 が線状部材 4 1 ~ 4 6 近傍のみを覆う場合、押圧部材 6 の形状は膜状に限定されない。また、押圧部材 6 に対して力が働いていない状態における押圧部材 6 の内径は、拡張したバルーン 6 の外径よりも小さくてもよい。この場合、押圧部材 6 の弾性力は、拡張したバルーン 6 を収縮させる方向に作用するので、線状部材 4 1 をバルーン 6 に押し付ける。

[0090] 線状部材 4 1 ~ 4 6 は、バルーン 3 の膨張領域 3 3 を除く部分（基端側レッグ部 3 1、基端側コーン領域 3 2、先端側コーン領域 3 4、及び、先端側レッグ部 3 5）の外周面 3 D にのみ配置されてもよい。

[0091] バルーンカテーテル 3 0（図 1 0 参照）において、線状部材 4 3 の基端側の端部は、装着部材 2 1 A を介さず、外側チューブ 2 1 に直接接合されてもよい。バルーンカテーテル 4 0（図 1 1 参照）において、線状部材 4 4 の先端側の端部が、内側チューブ 2 2 の突出部分 2 2 5（図 4、図 6 参照）の外周面 2 2 4 に接合されてもよい。線状部材 4 3 の基端側の端部は、バルーン

3の基端側レッグ部31に接合されてもよい。線状部材43の先端側の端部は、バルーン3の先端側レッグ部35に接合されてもよい。バルーンカテーテル50(図12参照)において、切欠き51の底部51C(図13参照)は、半径方向において境界部分450Bと略同一位置に位置してもよいし、境界部分450Bよりも外側に位置してもよい。バルーンカテーテル50において、切欠き51の代わりに切り込みが形成されてもよい。切り込みは、延伸方向に対向する2つの面が、バルーン3が膨張していない状態で接触するという点で、切欠き51と相違する。切り込みの底部の位置は、半径方向において、境界部分450Bの内側、境界部分450Bと略同一位置、及び、境界部分450Bの外側の何れの位置であってもよい。線状部材45は、切欠き51及び切り込みの何れも有していなくてもよい。

請求の範囲

- [請求項1] 基端から先端に向けて延伸方向に延びるカテーテルシャフトと、
前記カテーテルシャフトに設けられ、前記カテーテルシャフトを中心とする半径方向の外側に膨張可能なバルーンと、
前記バルーンの外周面の少なくとも一部分に配置され、前記延伸方向に沿って延びる線状部材と、
前記線状部材を前記バルーンに押し付ける押圧部材と
を備えたことを特徴とするバルーンカテーテル。
- [請求項2] 前記押圧部材は、前記バルーンの前記外周面の少なくとも一部を覆う膜部を有し、
前記線状部材の少なくとも一部は、前記膜部と前記バルーンとの間に配置されることを特徴とする請求項1に記載のバルーンカテーテル。
- [請求項3] 前記膜部は、前記バルーンの前記外周面の全体を覆うことを特徴とする請求項2に記載のバルーンカテーテル。
- [請求項4] 前記線状部材は、前記バルーンの前記外周面のうち膨張領域に少なくとも配置され、
前記膨張領域は、前記バルーンのうち前記延伸方向に亘って延びる一部の領域であって、前記延伸方向に沿って径が略一定の領域であることを特徴とする請求項1から3の何れかに記載のバルーンカテーテル。
- [請求項5] 前記線状部材は、
前記バルーンの前記膨張領域に配置された膨張部分と、
前記膨張領域に対して前記先端側に位置する先端部分、及び、前記膨張領域に対して前記基端側に位置する基端部分の少なくとも一方とを備えたことを特徴とする請求項4に記載のバルーンカテーテル。
- [請求項6] 前記線状部材のうち、前記バルーンと対向する内側部分と反対側に配置する外側部分の少なくとも一部が、前記バルーンよりも固いこと

を特徴とする請求項 1 から 5 の何れかに記載のバルーンカテーテル。

[請求項7]

前記線状部材は、

前記内側部分を少なくとも含み、延伸可能な軟性部分と、

前記外側部分を少なくとも含み、前記軟性部分よりも硬さが高い硬性部分と

を有することを特徴とする請求項 6 に記載のバルーンカテーテル。

[請求項8]

前記線状部材の少なくとも一部が前記バルーンに接合されたことを特徴とする請求項 1 から 7 の何れかに記載のバルーンカテーテル。

[請求項9]

前記押圧部材は、前記バルーンと前記線状部材との間に配置された接合部を有し、

前記線状部材は、前記接合部によって前記バルーンに接合されたことを特徴とする請求項 8 に記載のバルーンカテーテル。

[請求項10]

前記線状部材の前記先端側の端部及び前記基端側の端部の少なくとも一方が、前記カテーテルシャフトに接合されたことを特徴とする請求項 1 から 9 の何れかに記載のバルーンカテーテル。

[請求項11]

請求項 1 から 10 の何れかに記載の前記バルーン、前記線状部材、及び、前記押圧部材を含むバルーン体を製造する製造方法であって、

前記バルーンの前記外周面に前記線状部材を配置させる工程と、

前記押圧部材の材料を溶融した溶融体を、前記線状部材が前記外周面に配置された状態の前記バルーンに塗布する工程と、

塗布後、前記バルーン及び前記線状部材に付着した前記溶融体を乾燥して前記押圧部材を形成する工程と

を備えたことを特徴とする、バルーン体の製造方法。

[請求項12]

請求項 1 から 10 の何れかに記載の前記バルーン、前記線状部材、及び、前記押圧部材を含むバルーン体を製造する製造方法であって、

金型の内壁に沿って前記押圧部材を配置させる工程と、

前記押圧部材に対して前記金型と反対側に、前記線状部材を配置させる工程と、

前記線状部材に対して前記押圧部材と反対側に、前記バルーンの基となるパリソンを吐出する工程と、

前記パリソンの内部に空気を吹き込む工程とを備え、

前記パリソンの内部に空気が吹き込まれることによって、前記金型に前記パリソンが押し付けられて前記バルーンが成形され、且つ、前記押圧部材及び前記線状部材が前記バルーンに密着することを特徴とする、バルーン体の製造方法。

[請求項13]

請求項1から10の何れかに記載の前記バルーン、前記線状部材、及び、前記押圧部材を含むバルーン体を製造する製造方法であって、

前記バルーンの前記外周面に前記線状部材を配置させる工程と、

膜状の前記押圧部材によって、前記線状部材の前記外側から前記線状部材の少なくとも一部を覆い、且つ、前記押圧部材を前記外周面に貼付する工程と

を備えたことを特徴とする、バルーン体の製造方法。

[請求項14]

請求項1から10の何れかに記載の前記バルーン、前記線状部材、及び、前記押圧部材を含むバルーン体を製造する製造方法であって、

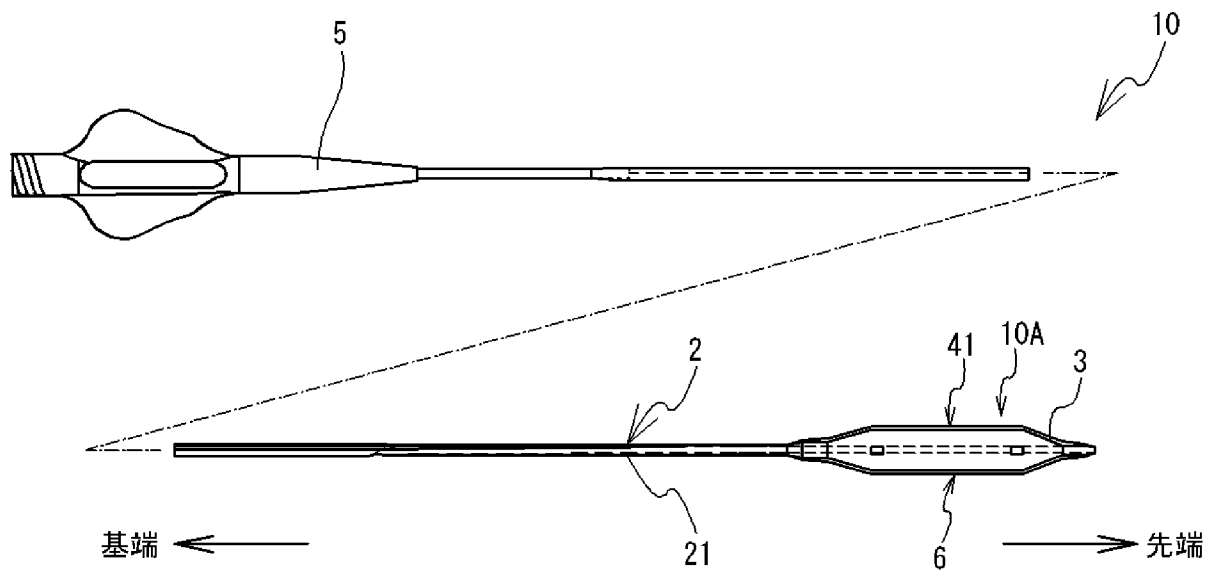
前記バルーンの前記外周面に前記線状部材を配置させる工程と、

熱収縮性を有する前記押圧部材によって、前記線状部材の前記外側から前記線状部材を覆う工程と、

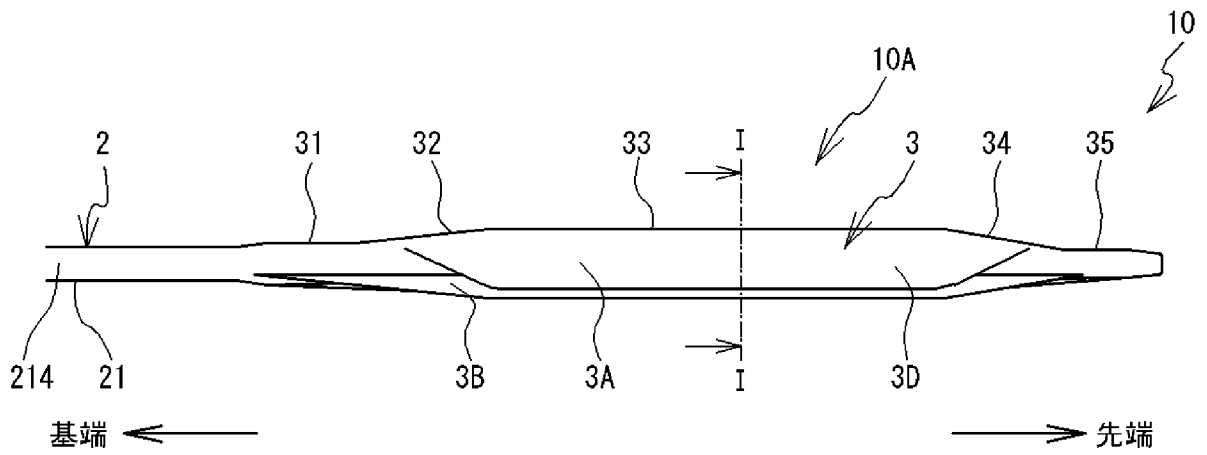
前記線状部材が前記押圧部材によって覆われた状態で、前記押圧部材を加熱し、前記押圧部材を収縮させる工程と

を備えたことを特徴とする、バルーン体の製造方法。

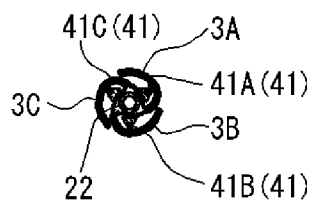
[图1]



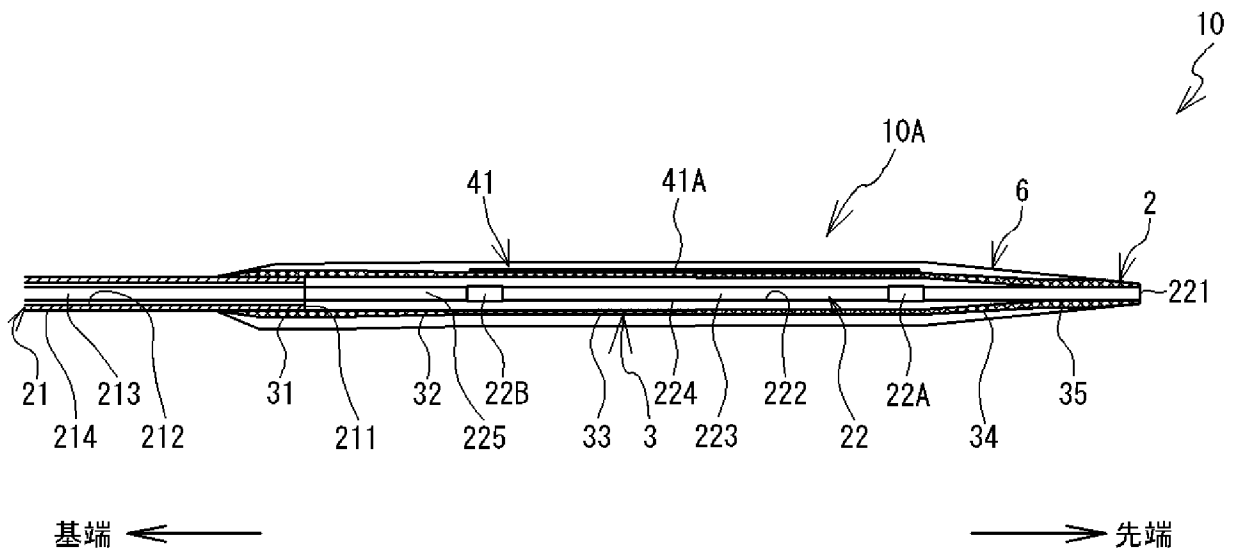
[图2]



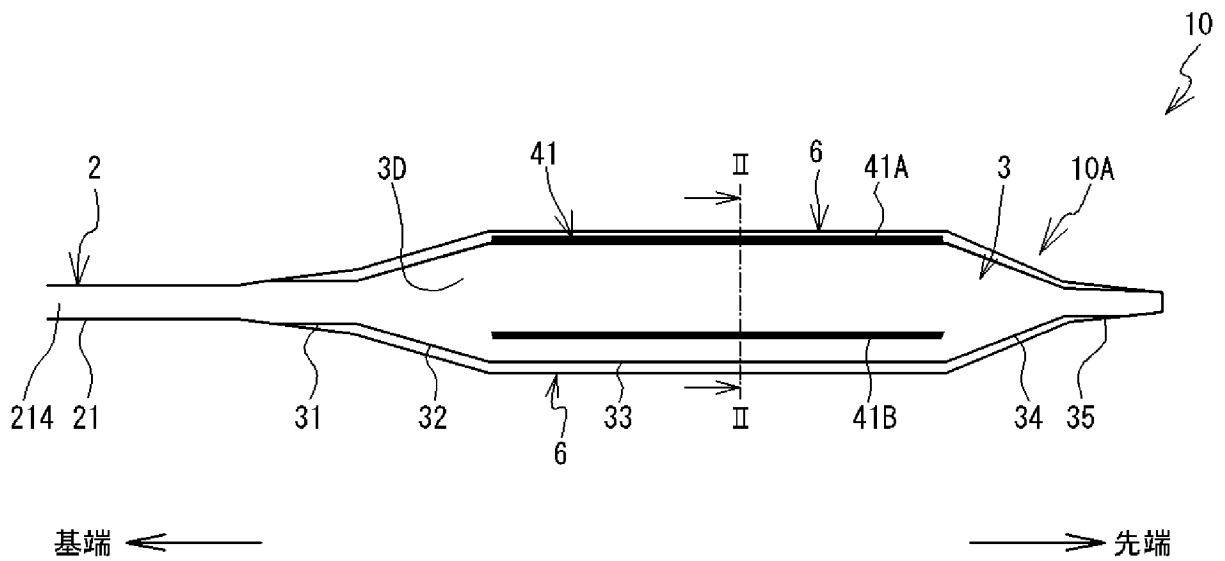
[图3]



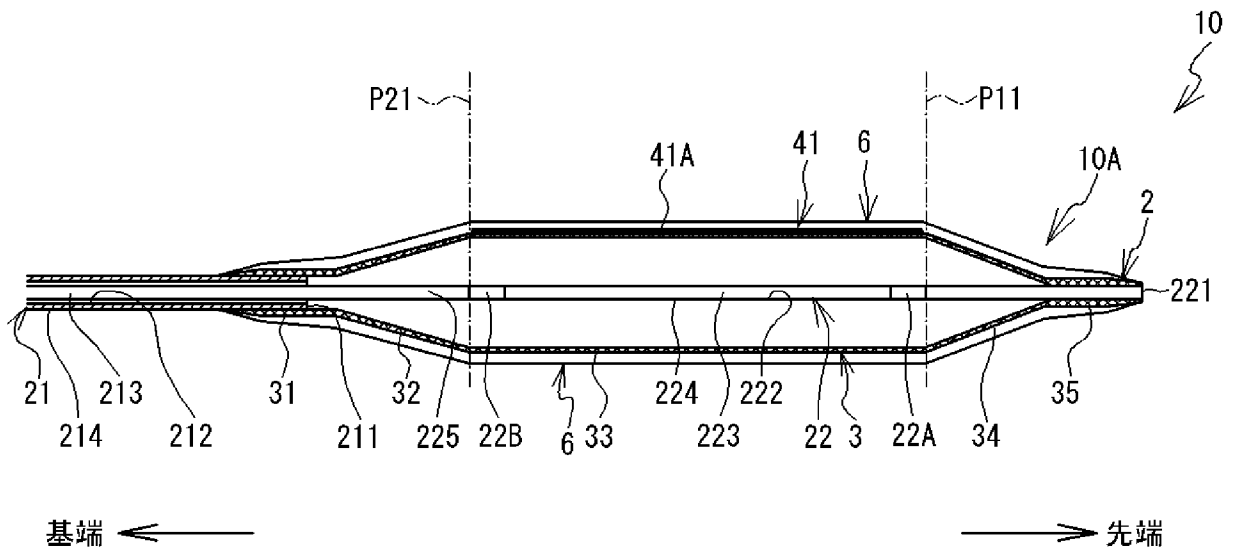
[图4]



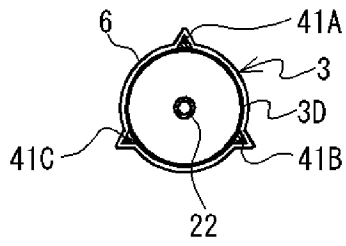
[图5]



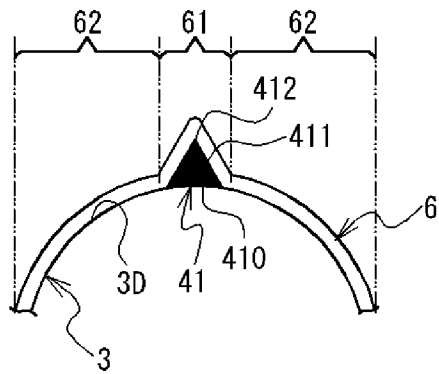
[图6]



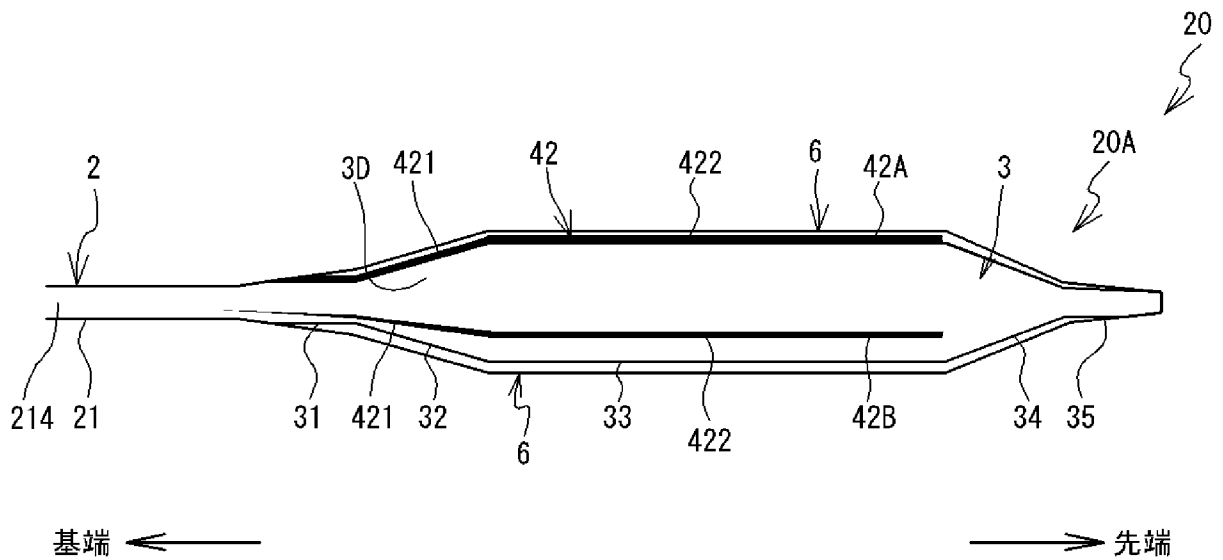
[図7]



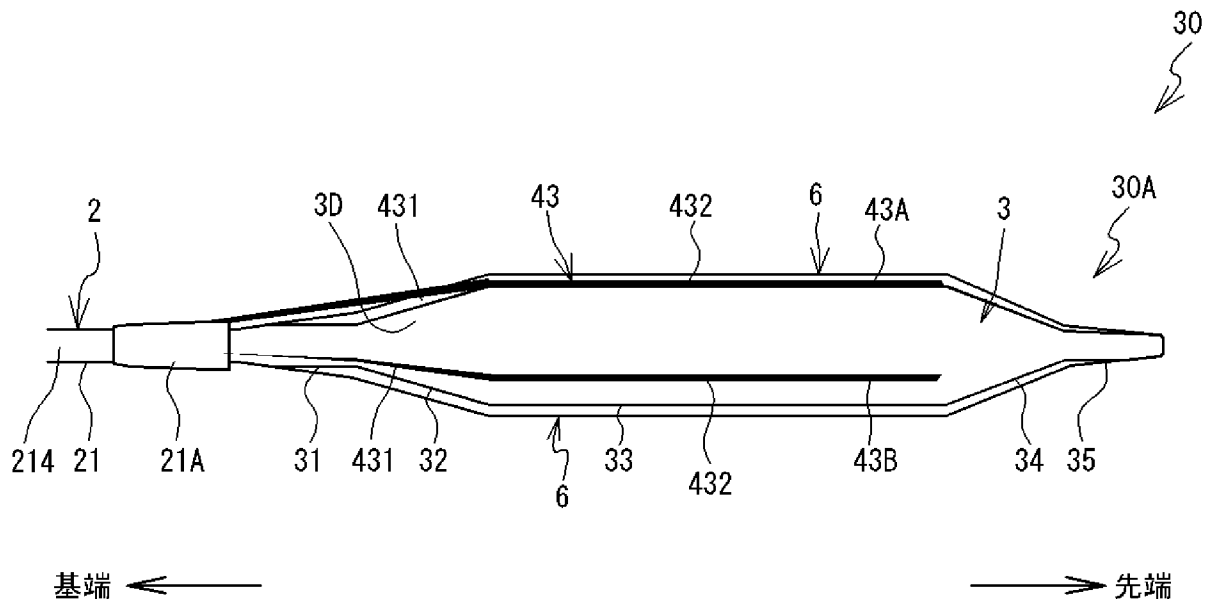
[図8]



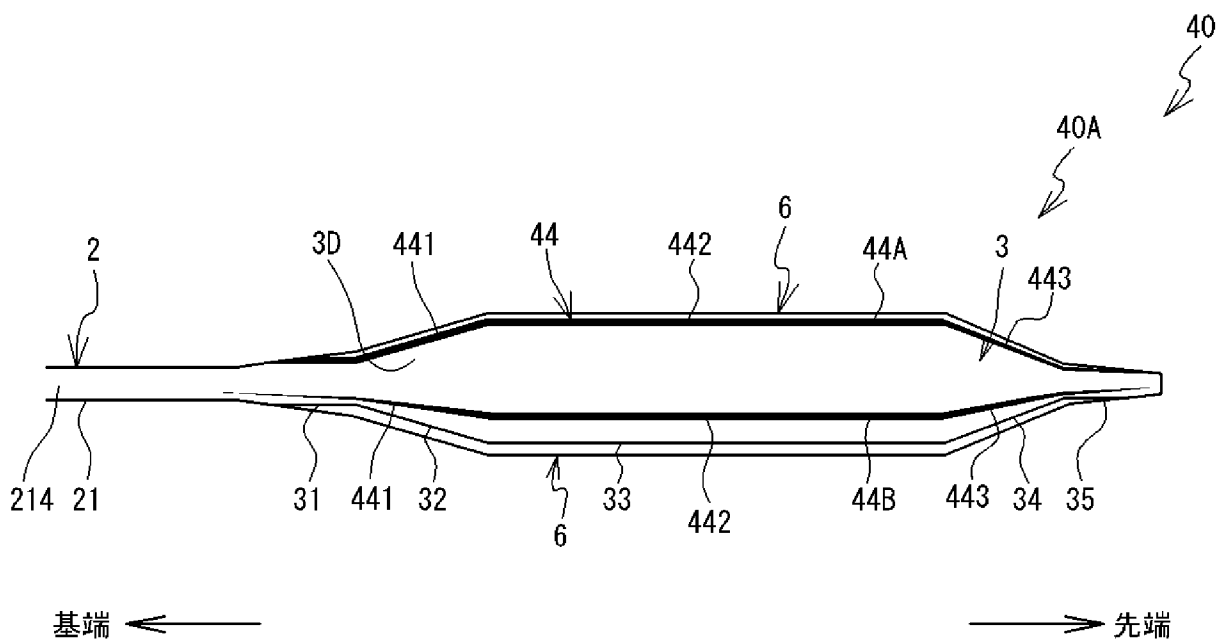
[図9]



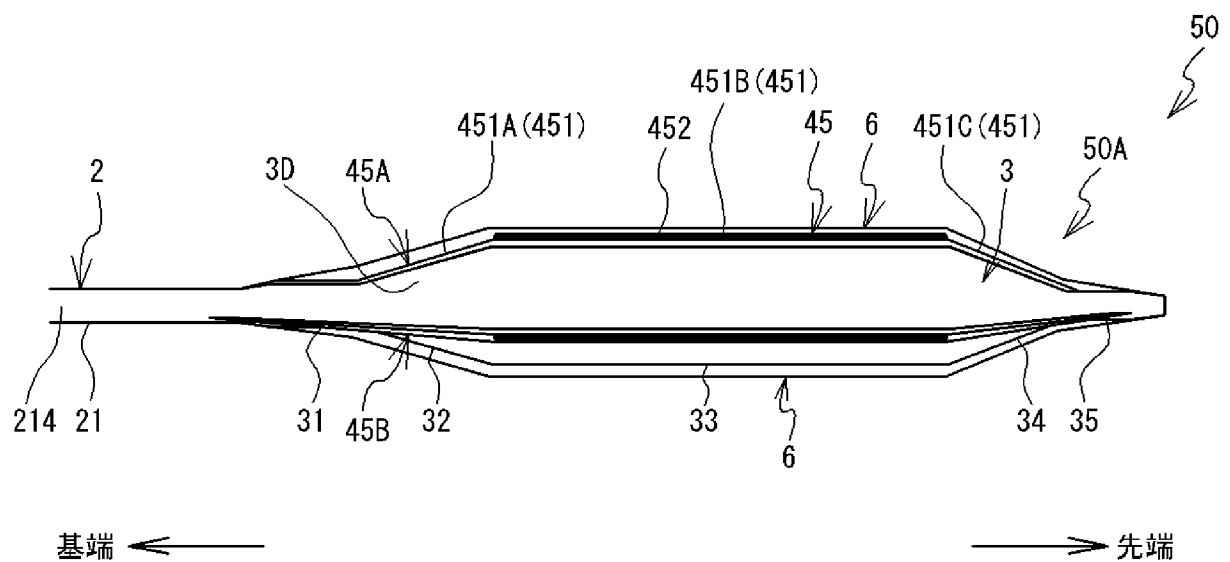
[図10]



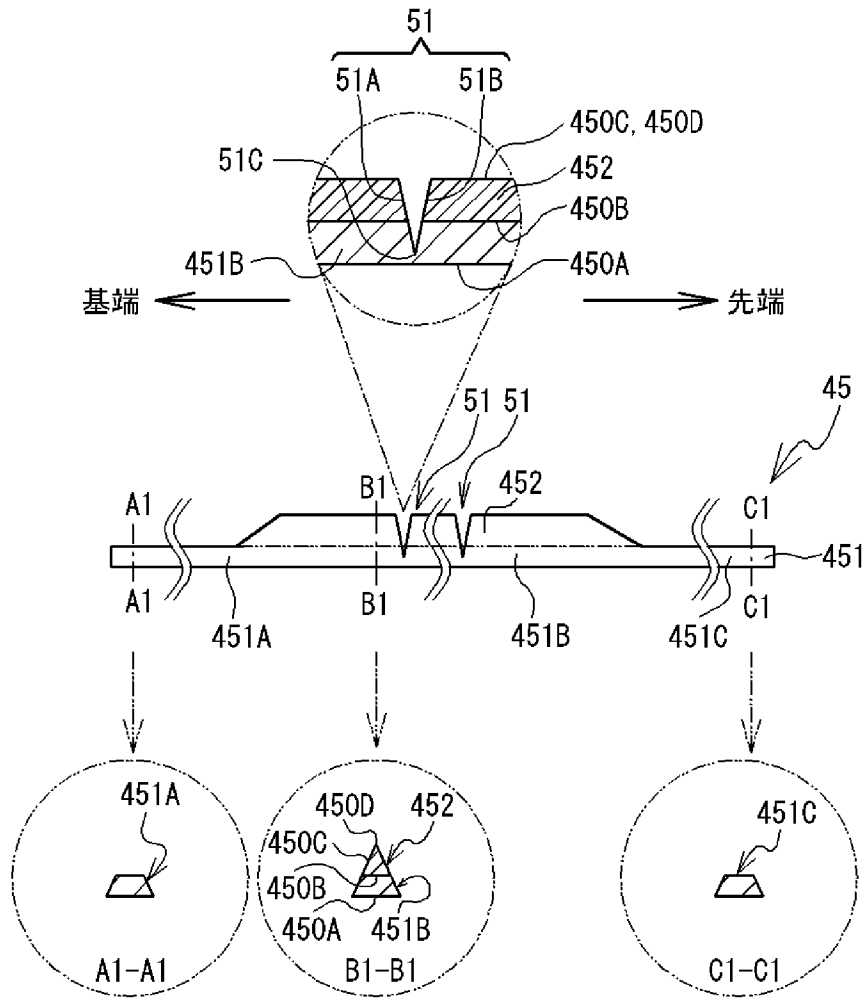
[図11]



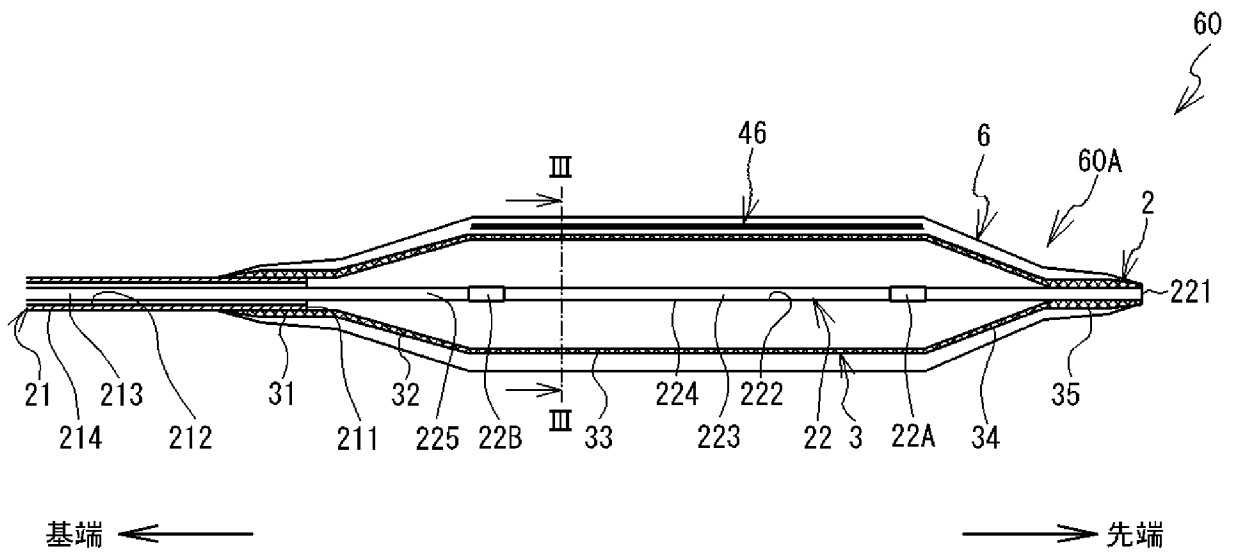
[図12]



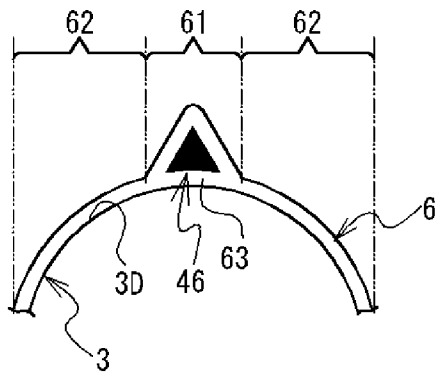
[图13]



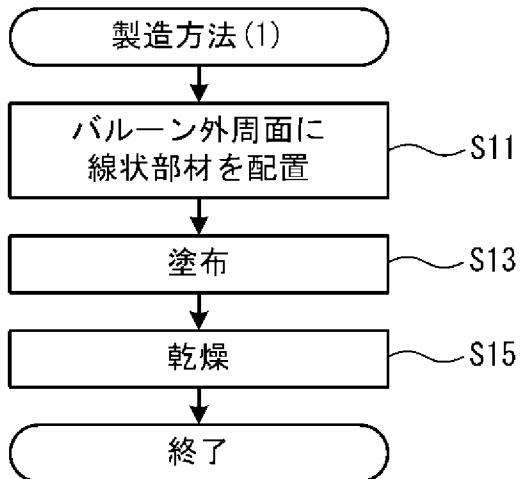
[图14]



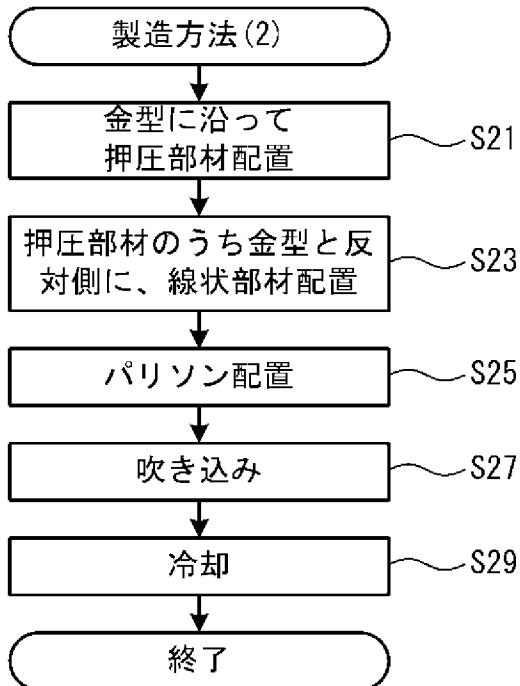
[図15]



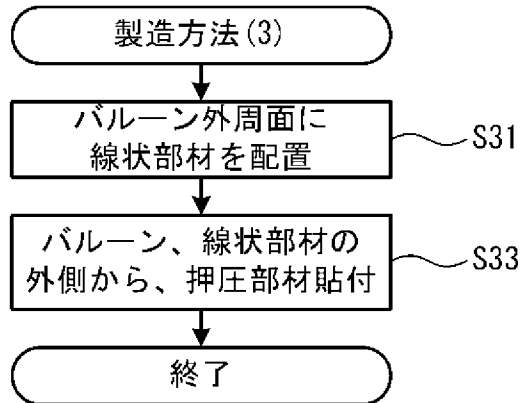
[図16]



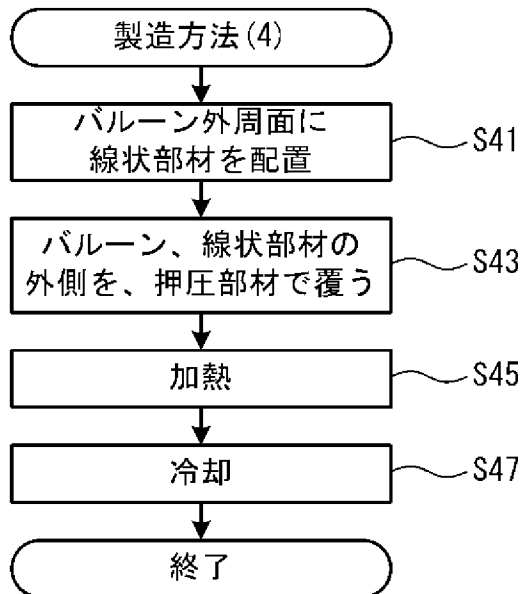
[図17]



[図18]



[図19]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2017/018452

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61M25/10(2013.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61M25/10

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

| | | | |
|---------------------------|-----------|----------------------------|-----------|
| Jitsuyo Shinan Koho | 1922-1996 | Jitsuyo Shinan Toroku Koho | 1996-2017 |
| Kokai Jitsuyo Shinan Koho | 1971-2017 | Toroku Jitsuyo Shinan Koho | 1994-2017 |

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| X A | JP 2005-517474 A (Avantec Vascular Corp.), 16 June 2005 (16.06.2005), paragraphs [0015] to [0016]; fig. 6 to 7 & US 2003/0153870 A1 paragraphs [0029] to [0030]; fig. 6 to 7 & WO 2003/068307 A1 & CN 1642593 A | 1-8, 10, 14 9, 11-13 |
| X Y A | JP 2010-540185 A (Angioscore, Inc.), 24 December 2010 (24.12.2010), paragraphs [0061] to [0069], [0122]; fig. 1 & US 2009/0105687 A1 paragraphs [0068] to [0076], [0152]; fig. 1 & WO 2009/046206 A1 | 1-11, 13 12 14 |

Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| * Special categories of cited documents: | "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 |
| "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance | "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 |
| "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date | "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 |
| "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) | "&" document member of the same patent family |
| "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 | |

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Date of the actual completion of the international search 09 August 2017 (09.08.17) | Date of mailing of the international search report 22 August 2017 (22.08.17) |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Name and mailing address of the ISA/ Japan Patent Office 3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915, Japan | Authorized officer Telephone No. |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2017/018452

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Y | JP 2005-518842 A (Boston Scientific Ltd.), 30 June 2005 (30.06.2005), paragraph [0065] & US 2003/0163148 A1 paragraph [0087] & WO 2003/072178 A1 | 12 |
| X | JP 2006-512952 A (Boston Scientific Ltd.), 20 April 2006 (20.04.2006), paragraphs [0019] to [0020]; fig. 1, 2B & US 2004/0133223 A1 fig. 1, 2B & WO 2004/060460 A2 | 1-2, 4, 8-9 |
| X | JP 2013-521937 A (Quatro Vascular Pte Ltd.), 13 June 2013 (13.06.2013), paragraph [0024]; fig. 2A & US 2012/0059401 A1 paragraph [0031]; fig. 2A & US 2016/0074634 A1 & WO 2011/112863 A1 & CN 102939125 A | 1, 4-5 |
| X | JP 2005-511187 A (Avantec Vascular Corp.), 28 April 2005 (28.04.2005), fig. 8 to 10 & US 2003/0144683 A1 fig. 8 to 10 & WO 2003/049603 A2 | 1-2, 4, 8 |

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） Int.Cl. A61M25/10(2013.01)i | | |
| B. 調査を行った分野 調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC）） Int.Cl. A61M25/10 | | |
| 最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの 日本国実用新案公報 1922-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-2017年 日本国実用新案登録公報 1996-2017年 日本国登録実用新案公報 1994-2017年 | | |
| 国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語） | | |
| C. 関連すると認められる文献 | | |
| 引用文献の カテゴリー* | 引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示 | 関連する 請求項の番号 |
| X A | JP 2005-517474 A（アヴェンテック ヴァスキュラー コーポレイ ション） 2005.06.16, 段落[0015]-[0016], 第6-7図 & US 2003/0153870 A1, 段落[0029]-[0030], 第6-7図 & WO 2003/068307 A1 & CN 1642593 A | 1-8, 10, 14 9, 11-13 |
| X Y A | JP 2010-540185 A（アンジオスコア, インコーポレイテッド） 2010.12.24, 段落[0061]-[0069], [0122], 第1図 & US 2009/0105687 A1, 段落[0068]-[0076], [0152], 第1図 | 1-11, 13 12 14 |
| <input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。 | | |
| * 引用文献のカテゴリー 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す） 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願 | | |
| の日の後に公表された文献 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの 「&」同一パテントファミリー文献 | | |
| 国際調査を完了した日 09.08.2017 | 国際調査報告の発送日 22.08.2017 | |
| 国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁（ISA/J P） 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号 | 特許庁審査官（権限のある職員） 川島 徹 電話番号 03-3581-1101 内線 3346 | 3E 4138 |

| C (続き) . 関連すると認められる文献 | | |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 引用文献の カテゴリー* | 引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示 | 関連する 請求項の番号 |
| | & WO 2009/046206 A1 | |
| Y | JP 2005-518842 A (ボストン サイエンティフィック リミテッド) 2005.06.30, 段落[0065] & US 2003/0163148 A1, 段落[0087] & WO 2003/072178 A1 | 12 |
| X | JP 2006-512952 A (ボストン サイエンティフィック リミテッド) 2006.04.20, 段落[0019]-[0020], 第1, 2B 図 & US 2004/0133223 A1, 第1, 2B 図 & WO 2004/060460 A2 | 1-2, 4, 8-9 |
| X | JP 2013-521937 A (クアトロ・ヴァスキュラー・ピーティーイー・ リミテッド) 2013.06.13, 段落[0024], 第2A 図 & US 2012/0059401 A1, 段落[0031], 第2A 図 & US 2016/0074634 A1 & WO 2011/112863 A1 & CN 102939125 A | 1, 4-5 |
| X | JP 2005-511187 A (アバンテック・バスキュラー・コーポレイショ ン) 2005.04.28, 第8-10 図 & US 2003/0144683 A1, 第8-10 図 & WO 2003/049603 A2 | 1-2, 4, 8 |