

(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
2011 年 9 月 1 日(01.09.2011)

(10) 国際公開番号
WO 2011/105267 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 25/00 (2006.01) B29C 49/64 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2011/053289
- (22) 国際出願日: 2011 年 2 月 16 日(16.02.2011)
- (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 2010-040757 2010 年 2 月 25 日(25.02.2010) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): テルモ株式会社 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 番 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 山道健史 (YAMAMICHI Takeshi) [JP/JP]; 〒4180015 静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP). 伊藤豊 (ITOU Yutaka) [JP/JP]; 〒4180015 静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地

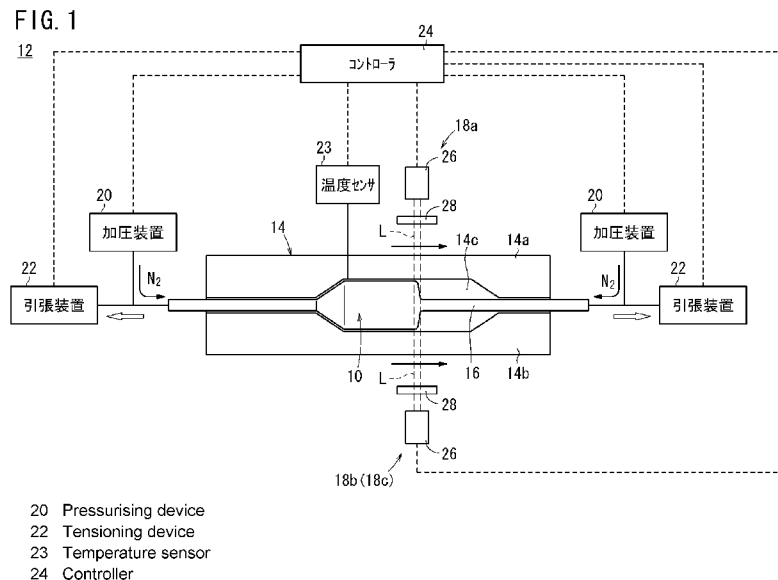
テルモ株式会社内 Shizuoka (JP). 森下啓太郎 (MORISHITA Keitarou) [JP/JP]; 〒4180015 静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP).

- (74) 代理人: 千葉剛宏, 外 (CHIBA Yoshihiro et al.); 〒1510053 東京都渋谷区代々木 2 丁目 1 番 1 号 新宿マインズタワー 1 6 階 Tokyo (JP).
- (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, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, 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,

[続葉有]

- (54) Title: BALLOON MANUFACTURING METHOD
- (54) 発明の名称: バルーンの製造方法

[図1]



(57) Abstract: Disclosed is a balloon manufacturing method and specifically disclosed is method of manufacturing balloons (10) using a manufacturing device (12), including a step whereby tubular balloon material (16) is placed inside a metal form (14), and a step whereby a laser (L) whose frequency is absorbed by the balloon material (16) passed through the metal form (14) irradiates the balloon material (16) placed inside the metal form, while the balloon material (16) is simultaneously provided with internal pressure by a pressurising device (20) such that the balloon material (16) is formed into a balloon (10) of the desired shape.

(57) 要約: 本発明は、バルーンの製造方法に関し、例えば、製造装置 (12) を用いたバルーン (10) の製造方法は、管状のバルーン素材 (16) を金型 (14) 内に配置する工程と、金型 (14) を透過し且つバルーン素材 (16) に吸収される波長のレーザ (L) を金型内に配置したバルーン素材 (16) に照射しながら、該バルーン素材 (16) に加圧装置 (20) から内圧を付与することにより、バルーン素材 (16) を所望の形状のバルーン (10) に成型する工程とを有する。

WO 2011/105267 A1



MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア
(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, 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, ML, MR,
NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

明 細 書

発明の名称： バルーンの製造方法

技術分野

[0001] 本発明は、生体器官内の狭窄部の処置等を行うバルーンカテーテルに適用されるバルーンの製造方法に関する。

背景技術

[0002] 例えば、心筋梗塞や狭心症の治療では、冠動脈の病変部（狭窄部）をバルーンカテーテルにより押し広げる方法が行われており、他の血管、胆管、気管、食道、尿道、その他の臓器等の生体器官内に形成された狭窄部の改善についても同様に行われることがある。バルーンカテーテルは、一般的に、長尺なシャフト本体と、該シャフト本体の先端側に設けられて径方向に拡張するバルーンとを備えて構成され、先行するガイドワイヤが挿通されることで体内の狭窄部へと送られる。

[0003] バルーンカテーテルに用いられるバルーンの製造方法としては、樹脂性材料からなる筒状のチューブ（バルーン素材）を所望形状の金型内に配置し、金型自体を加熱しながら、チューブに加圧流体による内圧と引張装置による延伸力とを付与することにより、該チューブを膨張させて所望の形状に成型（成形）する方法が一般的である。

[0004] 一方、特表 2005-521569 号公報には、バルーン素材であるパリソンにマイクロ波を照射して所定温度まで加熱した後、加熱されたパリソンを金型内に配置すると共に、加圧流体を供給し、金型形状に沿ってパリソンを膨張させて所望形状からなるバルーンを成型する方法が開示されている。

発明の概要

[0005] バルーンは、通常、病変部の拡張に寄与する筒部（ストレート部）とその両端のテーパ部とから構成される。ところが、上記した従来方法のように、加熱した金型や加熱したバルーン素材を金型内に配置した状態で該バルーン素材に内圧や延伸力を付与して一度に膨らませる成型方法では、バルーンの

部位毎の成型形状の違い、例えば筒部とテーパ部との間での膨張距離や加熱状態の違いにより、バルーン全体を均質な肉厚で成型することが難しいという問題がある。

[0006] 図9Aは、従来方法で成型されたバルーン100の一例を示す側面断面図である。このバルーン100では、病変部の拡張に供される筒部100aに対し、その前後のテーパ部100b、100cの肉厚が厚く成型されている。加熱した金型や加熱したバルーン素材を金型内で一気に膨らませるため、径方向への膨出距離が短いテーパ部100b、100cは、筒部100aよりも膨張される距離が短く、必然的に厚肉になるからである。

[0007] 従って、このように成型されたバルーン100を折り畳むと、図9Bに示すように、テーパ部100b、100cに対応した先端及び基端の径が大きく山状となるため、病変部の通過性能が低下する可能性がある。

[0008] このように、上記のような従来方法では、バルーンの部位毎の成型形状の違いによる膨張距離や加熱状態の違いにより、バルーン全体を所望の肉厚で成型することが難しく、換言すれば、バルーンの部位毎の特性に応じて成型条件を変化させることが難しいことから、機能性を有する特殊な形状のバルーンを成型すること等も困難である。

[0009] 本発明はこのような従来の課題を考慮してなされたものであり、バルーン全体を所望の肉厚や所望の形状で成型することができるバルーンの製造方法を提供することを目的とする。

[0010] 本発明に係るバルーンの製造方法は、バルーンカテーテルに用いられるバルーンの製造方法であって、管状のバルーン素材を金型内に配置する工程と、前記金型を透過し且つ前記バルーン素材に吸収される波長のレーザを前記金型内に配置したバルーン素材に照射しながら、前記バルーン素材に内圧を付与することにより、前記バルーン素材を所望の形状のバルーンに成型する工程とを有することを特徴とする。

[0011] このような方法によれば、金型内に配置したバルーン素材に対し、該金型を透過し且つバルーン素材に吸収される波長のレーザを照射及び走査しつつ

、該バルーン素材に内圧を付与することにより、前記内圧や、レーザによる加熱範囲、加熱角度や延伸量等を加工条件（パラメータ）として、適宜設定・制御しながらバルーン成型を行うことができる。このため、従来方法のように、加熱した金型や加熱したバルーン素材を金型内に配置した状態で該バルーン素材に内圧や延伸力を付与して一度に膨らませる成型方法に比べて、所望のバルーン形状に応じた多様な条件設定が可能となり、より精密なバルーン成型が可能となる。しかも、レーザによりバルーン素材の加熱範囲を極めて狭い範囲に限定することができるため、バルーンの部位毎の形状に応じた最適な成型が可能となり、バルーン全体を所望の均一な肉厚や所望の形状で成型することが可能となる。

[0012] この場合、前記バルーンの成型部位に応じて、前記レーザの出力又は前記内圧を変化させることにより、バルーンの各部位の性状要求により最適な成型が可能となる。

[0013] また、前記金型が透明又は半透明であると、バルーンの成型時に金型内部でのバルーン成型の状態を外部から観察しながら行うことができる。このため、従来のように、熱電対での間接的な温度測定に併せて、加熱部をサーモグラフ等を用いて可視化することも可能であるので、より高度な分析、条件出しが可能となる。

[0014] 前記バルーンに成型する工程では、前記レーザを、前記バルーン素材の軸心に交差する方向に照射しながら、前記バルーン素材の軸方向に沿って走査させると、バルーン素材を局所的に順次軸方向に沿って加熱することができる。

[0015] この場合、前記レーザの照射源を、前記金型内に配置される前記バルーン素材の軸心を中心として、放射方向に１以上配置し、各照射源を前記バルーン素材の軸方向に沿って移動させるように構成すると、バルーン素材に対するより均等な加熱が可能となる。

[0016] なお、前記レーザとして、CO₂レーザ、エルビウムYAGレーザ、COレーザ、ネオジウムYAGレーザ又は半導体レーザを用いてもよく、また、

前記金型は、レーザを吸収し難い酸化マグネシウム又は単結晶サファイア又はセレン化亜鉛を含んでもよい。そうすると、レーザを金型を透過させてバルーン素材に対して確実に吸収させることができる。

[0017] また、前記バルーンに成型する工程では、前記バルーン素材を軸方向に延伸させることで、一層円滑にバルーン素材を変形させ、成型することができる。

図面の簡単な説明

[0018] [図1]本発明の一実施形態に係るバルーンの製造方法を実施する製造装置の一例を示すブロック構成図である。

[図2]本発明の一実施形態に係るバルーンの製造方法の一例を示すフローチャートである。

[図3]金型内にバルーン素材を配置した状態を示す側面断面図である。

[図4]図4 Aは、金型内に配置したバルーン素材に加圧装置及び引張装置を接続した状態を示す側面断面図であり、図4 Bは、バルーン素材に対するレーザ照射装置の配置を説明するためのバルーン素材の軸方向に直交する方向での説明図である。

[図5]図5 Aは、先端テーパ部付近の成型を行っている状態を示す側面断面図であり、図5 Bは、基端テーパ部付近の成型を行っている状態を示す側面断面図である。

[図6]バルーン成型が完了して型開きをした状態を示す側面断面図である。

[図7]図7 Aは、本実施形態により成型可能なバルーン形状の第1例を示す側面断面図であり、図7 Bは、本実施形態により成型可能なバルーン形状の第2例を示す側面断面図であり、図7 Cは、本実施形態により成型可能なバルーン形状の第3例を示す側面断面図であり、図7 Dは、本実施形態により成型可能なバルーン形状の第4例を示す側面断面図である。

[図8]図8 Aは、金型の第1変形例を示す側面断面図であり、図8 Bは、金型の第2変形例を示す側面断面図であり、図8 Cは、金型の第3変形例を示す軸方向に直交する方向での断面図であり、図8 Dは、金型の第4変形例を示す

す側面断面図である。

[図9] 図9 Aは、従来技術による製造方法で成型されたバルーンの側面断面図であり、図9 Bは、図9 Aに示すバルーンを折り畳んだ状態での側面断面図である。

発明を実施するための形態

[0019] 以下、本発明に係るバルーンの製造方法について、この製造方法を実施する製造装置との関係で好適な実施の形態を挙げ、添付の図面を参照しながら説明する。

[0020] 図1は、本発明の一実施形態に係るバルーン10の製造方法を実施する製造装置12の一例を示すブロック構成図である。本実施形態に係る製造方法により製造されるバルーン10は、長尺なシャフト（図示せず）の先端に接合されることで、生体器官、例えば冠動脈に挿通され、狭窄部（病変部）で拡張されることで該狭窄部を押し広げて治療する、いわゆるPTCA（*Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty*：経皮的冠動脈形成術）拡張カテーテルや、他の血管、胆管、気管、食道、尿道、その他の臓器等の生体器官内に形成された病変部の改善のためのカテーテル等に用いられる。

[0021] 図1に示すように、製造装置12は、上型14a及び下型14bを有する金型14のキャビティ14c内に配置された管状のバルーン素材16を該キャビティ14cの壁面に沿って加熱・膨張させ、所望形状のバルーン10として成型（成形）するための装置である。

[0022] 製造装置12は、金型14と、金型14のキャビティ14c内に配置されたバルーン素材16に対して金型14の外側から該金型14を透過させてレーザーを照射する3台のレーザー照射装置（照射源）18a、18b、18cと、成型時にバルーン素材16の内側に両端側から加圧流体（例えば、窒素ガス）を圧送する加圧装置20、20と、成型中のバルーン素材16を両端方向に延伸させるために該バルーン素材16の両端側を互いの離間方向に引っ張る引張装置22、22と、成型時にバルーン素材16の温度を検出する

温度センサ 23 と、製造装置 12 の全体的な制御を行うコントローラ（制御部） 24 とを備える。

[0023] バルーン素材 16 は、レーザ照射装置 18 a ~ 18 c からのレーザ L による局所的な加熱と、加圧装置 20 及び引張装置 22 による加圧及び引張作用とにより、キャビティ 14 c の壁面に沿って膨張され、所望の拡張形状を有するバルーン 10 を形成する。バルーン素材 16 は、例えば、ポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体、アイオノマー、或いはこれら二種以上の混合物等）、ポリ塩化ビニル、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマー、ポリイミド、フッ素樹脂等の高分子材料或いはこれらの混合物で形成されたチューブとして構成される。

[0024] 例えば、バルーン 10 として、内圧の変化により折り畳み及び拡張が可能であり、所定の拡張用流体により筒状（円筒状）に拡張する筒部（ストレート部） 10 a と、筒部 10 a の先端側で漸次縮径する先端テーパ部 10 b と、筒部 10 a の基端側で漸次縮径する基端テーパ部 10 c とを有する形状のもの（図 6 参照）を成型する際に、該バルーン 10 の拡張時の大きさが、筒部 10 a の外径が 1 mm ~ 20 mm 程度、好ましくは 1 mm ~ 12 mm 程度、長さが 5 mm ~ 500 mm 程度、好ましくは 5 mm ~ 200 mm 程度として設定するものとした場合、バルーン素材 16 の外径は、0.2 mm ~ 6 mm 程度、好ましくは 0.2 mm ~ 4 mm 程度、長さが 5 mm ~ 500 mm 程度、好ましくは 5 mm ~ 200 mm 程度のチューブとして構成される。

[0025] 各レーザ照射装置 18 a ~ 18 c は、キャビティ 14 c 内に配置されたバルーン素材 16 の軸心に対して直交した放射方向に等間隔で設置されており（図 4 B 参照）、バルーン素材 16 の軸方向に同時に走査可能である。レーザ照射装置 18 a ~ 18 c は、レーザ L を照射するレーザヘッド 26 と、レーザヘッド 26 から照射されたレーザ L のスポットを帯状に変形させてバルーン素材 16 へと導くエクスパンドレンズ 28 とを備える。

- [0026] なお、レーザ照射装置は、3台以外、例えば1～2台又は4台以上としてもよいが、1～2台とした場合には、バルーン素材16の周面への確実な照射を可能とするため、レーザ照射装置及びバルーン素材16（金型14）を周方向に相対的に回転させるとよい。
- [0027] レーザ照射装置18a～18cから照射されるレーザLは、バルーン素材16を局所的に逐次加熱及び逐次拡張させるため、該バルーン素材16が吸収可能な波長のものを用いる必要がある。そこで、上記のような材質からなるバルーン素材16に対しては、例えば、CO₂レーザ（波長5.8μm）、エルビウム（Erbium）YAGレーザ（波長2.9μm）、COレーザ（波長9.2μm～10.8μm）、ネオジウムYAGレーザ（波長1.06μm）や半導体レーザ（波長0.65μm～0.98μm）等を用いるとよい。
- [0028] 金型14は、上型14aと下型14bとの間に形成されるキャビティ14cでバルーン10の拡張部位（筒部10a、先端テーパ部10b及び基端テーパ部10c）の成型を行うものである。金型14は、その外側に配置されたレーザ照射装置18a～18cからのレーザLを透過させ、内部のバルーン素材16に吸収させることができるように構成されている必要がある。そこで、金型14は、上記例示したCO₂レーザやエルビウムYAGレーザ等が透過可能、つまりレーザを吸収し難い材質、例えば、酸化マグネシウム（MgO）やセレン化亜鉛（ZnSe）、単結晶サファイア等で形成されるとよい。さらに、これらの材料で金型14を構成すると、金型14を透明又は半透明に形成することができ、後述するバルーン10の成型時に金型14内部でのバルーン成型（バルーン素材16の変形）の状態を外部から観察しながら行うことができる。このため、温度センサ23として、間接的な温度測定を行う熱電対等と併せて、レーザLによる加熱部を可視化できるサーモグラフィ等を用いることもできるので、後述する製造方法において、その加工条件等のより高度な分析、条件出しが可能となる。
- [0029] 加圧装置20は、金型14内でレーザ照射装置18a～18cによって加

熱されて膨張可能な状態にあるバルーン素材 16 の内側に加圧流体を圧送することにより、金型 14 の形状に合わせて内側から膨張させるための装置である。引張装置 22 は、加圧装置 20 によって膨張されるバルーン素材 16 を両端側に引張させることにより、レーザ L によって加熱されている部分のバルーン素材 16 を延伸させ、加圧装置 20 の加圧流体による変形を補助するためのものである。コントローラ 24 は、予め設定されたバルーン素材 16 からバルーン 10 への加工条件に基づき、レーザ照射装置 18 a ~ 18 c 、加圧装置 20 、引張装置 22 及びその他の補機等を駆動制御するものである。なお、加圧装置 20 や引張装置 22 は、図 1 等では左右一対で図示しているが、勿論、それぞれ 1 台の装置によってバルーン素材 16 の左右両側から加圧や延伸を行うように構成してもよい。

[0030] 次に、本実施形態に係るバルーン 10 の製造方法について、図 2 のフローチャートを参照しながら説明する。

[0031] 図 2 のステップ S 1 において、金型 14 内、つまり上型 14 a と下型 14 b の間に形成されるキャビティ 14 c 内に円筒状のバルーン素材 16 を配置する（図 3 参照）。

[0032] 次に、ステップ S 2 において、コントローラ 24 の制御下に、予め設定されたバルーン 10 の製造条件に基づき、金型 14 内に配置されたバルーン素材 16 の内側（円筒管腔）に加圧装置 20 から加圧流体を圧送すると共に、引張装置 22 によりバルーン素材 16 を両端方向に延伸させながら、レーザ照射装置 18 a ~ 18 c をバルーン素材 16 の軸方向に走査させつつレーザ L を照射して、バルーン素材 16 を所望形状のバルーン 10 へと成型する。

[0033] すなわち、先ず、図 4 A 及び図 4 B に示すように、バルーン素材 16 を内部に配置した金型 14 を中心として、レーザ照射装置 18 a ~ 18 c を放射状に配置する。さらに、引張装置 22 でバルーン素材 16 の両端をクランプすると共に、加圧装置 20 の加圧流体供給用の配管をバルーン素材 16 の両端側に接続する。

[0034] 次いで、図 5 A 及び図 5 B に示すように、レーザ照射装置 18 a ~ 18 c

をバルーン素材 16 の軸方向に走査しながら金型 14 を透過させてレーザ L をバルーン素材 16 に対して照射する。この際、レーザ L は、各レーザ照射装置 18 a ~ 18 c からエキスパンドレンズ 28 を介してバルーン素材 16 の周方向に対して同時に照射され、バルーン素材 16 の軸方向に対しては所定幅の帯状とされていることにより、バルーン素材 16 は、その軸方向で所定幅の範囲のみが局所的に、つまりレーザ L の走査に伴って輪切り状に順次連続加熱される。

[0035] 従って、バルーン素材 16 は、レーザ L により局所的に加熱されている部位のみが、引張装置 22 からの延伸力と、加圧装置 20 からの加圧流体による内圧とにより、金型 14 のキャビティ 14 c の形状に沿って膨張され（図 5 A 及び図 5 B 参照）、レーザ L の走査に沿ってバルーン素材 16 が軸方向で一端側から他端側へと向かって次第にバルーン 10 に成型される。

[0036] この際、コントローラ 24 の制御下に、バルーン 10 の部位毎に加工条件（パラメータ）を適宜変更制御する。例えば、筒部 10 a の成型時よりも先端テーパ部 10 b や基端テーパ部 10 c の成型時において、加圧装置 20 による内圧と引張装置 22 による延伸力とを増大させると共に、テーパの軸心からの距離が離間するに伴って内圧及び遠心力を次第に低減することにより、図 5 B に示すように、略均一な肉厚からなる筒部 10 a、先端テーパ部 10 b 及び基端テーパ部 10 c を有するバルーン 10 を成型することができる。なお、このような内圧及び延伸力の制御と共に、形状がやや複雑な先端テーパ部 10 b や基端テーパ部 10 c でのレーザ L の走査速度を形状が簡単な筒部 10 a よりも低減する等の制御を行うと、より均一で適正な肉厚からなるバルーン 10 を成型することができる。

[0037] 最終的にレーザ L のバルーン素材 16 の軸方向への走査が完了すると、バルーン 10 の成型が完了し、金型 14 を開くことにより、所望の形状からなるバルーン 10 を取り出すことができる（図 6 参照）。

[0038] 本実施形態では、上記のように、バルーン素材 16 はレーザ L が照射されている局所部位のみが加熱され、該加熱された部位のみが加圧装置 20 及び

引張装置 22 による内圧及び延伸力を受けて膨張し、これがバルーン素材 16 の軸方向に沿って連続的に行われる。

[0039] 従って、バルーン成型に係る加工条件（パラメータ）として、温度センサ 23 による温度、加圧装置 20 による圧力、及び引張装置 22 による延伸距離と共に、さらに、レーザ L の加熱範囲（部分加熱）、加熱角度（レーザ L のバルーン素材 16 の軸心に対する照射角度）、レーザ L の照射タイミング、及びレーザ照射装置 18 a ~ 18 c の走査速度（移動速度）を用いることができる。このように成型時のパラメータが増加したことにより、本実施形態では所望のバルーン形状に応じた多様な条件設定が可能となり、しかも、レーザ L によって加熱範囲を極めて狭い範囲に限定することができるため、バルーン 10 の部位毎の形状（筒部 10 a、先端テーパ部 10 b 及び基端テーパ部 10 c 等）に応じた最適且つ多様な成型が可能となる。

[0040] 例えば、成型するバルーン 10 について、先端テーパ部 10 b の肉厚を薄くしたり、筒部 10 a の肉厚を適宜変化させる等、部分的に肉厚を変化させることが可能となる。また、レーザ L の出力を適宜変化させることにより、成型時の加熱温度を部分的に変更し、バルーン 10 の拡張部位を多段に構成することも可能となる。レーザ L の照射部位別に加圧装置 20 による内圧を変化させることにより、例えば、バルーン 10 の先端側ほど薄肉で柔軟に構成して、バルーン 10 の体内での挿通性を向上させることもできる。

[0041] すなわち、図 7 A に示すように、バルーン 10 について、筒部 10 a の肉厚を厚くすると共に、先端テーパ部 10 b 及び基端テーパ部 10 c を薄肉化することも可能である。そうすると、図示しないステントを筒部 10 a の外周に締め付けた場合等のピンホールや損傷の発生を防止すると共に、先端テーパ部 10 b 及び基端テーパ部 10 c の柔軟性を向上させて、体内での挿通性や折り畳み性を向上させることができる。この場合には、薄肉にする先端テーパ部 10 b 及び基端テーパ部 10 c について、成型時の加圧装置 20 や引張装置 22 による加圧力や延伸力を強めに設定すると共に、加熱温度を高めに設定するとよい。

[0042] 図7Bに示すように、バルーン10について、先端テーパ部10b及び基端テーパ部10cを薄肉化すると共に、筒部10aの肉厚をパルス的に変化させた凹凸形状とすることも可能である。そうすると、筒部10aに図示しないステントをマウントした際に、該ステントの脱落防止効果を得ることができる。この場合にも、薄肉にする部位の成型時の加圧装置20や引張装置22による加圧力や延伸力を強めに設定すると共に、加熱温度を高めを設定する一方、筒部10aの肉厚を厚くする部分については、加圧力や延伸力を弱めに設定すると共に、加熱温度を低めに設定するとよい。なお、筒部10aを上記のように凹凸形状とする以外にも、格子形状や、前記ステントのマスクを挟んでレーザーLを照射して該ステントの模様（網目模様等）をバルーンに係止し、これによりステントの脱落防止効果を付与することも可能である。

[0043] 図7Cに示すように、バルーン10について、筒部10aを2個設けると共に、その間に縮径した部分を設けることも可能である。そうすると、各筒部10a、10aにそれぞれステント（図示せず）をマウントすることができ、一度で2本のステント留置が可能となり、手技時間の短縮やコストダウンが可能となる。この場合には、2個の筒部10aの間の谷部では、加圧装置20や引張装置22による加圧力や延伸力を低減又は省略した設定とするとよい。なお、筒部10aは2個以上としてもよく、また各筒部10aの拡張径を変化させ、拡張径の異なる筒部10aが複数存在する構造とすることもできる。

[0044] 図7Dに示すように、バルーン10の先端側から基端側へと（図7Dでは、左側から右側へと）、段階的に又は傾斜的に肉厚が変化するように、例えば、バルーン10の先端から先端テーパ部10bまでを最も薄肉とし、筒部10aから基端テーパ部10cまでの肉厚を多少厚くし、基端テーパ部10cから基端側の肉厚をさらに厚くすることもできる。そうすると、先端側が柔軟で狭窄部等の通過性が高く、基端側に適度な剛性（コシ）が付与されて操作性の高いバルーン10を容易に得ることができる。この場合にも、薄肉

にする部位の成型時の加圧装置 20 や引張装置 22 による加圧力や延伸力を強めに設定すると共に、加熱温度を高めに設定する一方、筒部 10a の肉厚を確保する部分については、加圧力や延伸力を弱めに設定すると共に、加熱温度を低めに設定するとよい。

[0045] 勿論、本実施形態に係る成型方法を用いることにより、図 7A～図 7D に示す以外の多様な形状からなるバルーン 10 を成型することができ、例えば、バルーン 10 の図示しないカテーテルシャフトへの接合部（基端側接合部）を薄肉化し、通常厚くなり易い接合部での肉厚を最小限とすることもできる。また、成型型レンズ加工により、バルーン 10 の表面又は内面の形状に変化を付けることもできる。さらに、バルーン 10 を構成する筒部 10a、先端テーパ部 10b 及び基端テーパ部 10c を個別に成型することも容易であり、この場合には成型した各部を融着等によって接合すればよい。換言すれば、バルーン素材として、チューブ状のもの以外、例えば、フィルムを丸めてレーザ融着でバルーンとして成型することも可能である。

[0046] 以上のように、本実施形態に係るバルーン 10 の製造方法によれば、金型 14 内に配置したバルーン素材 16 に対し、該金型 14 を透過し且つバルーン素材 16 に吸収される波長のレーザ L を照射及び走査しつつ、加圧装置 20 による内圧の付与及び引張装置 22 による軸方向への延伸を行うことにより、バルーン素材 16 を所望形状のバルーン 10 として成型する。

[0047] 従って、温度センサ 23 による温度、加圧装置 20 による圧力、及び引張装置 22 による延伸距離と共に、さらに、レーザ L の加熱範囲、加熱角度、レーザ L の照射タイミング、及びレーザ照射装置 18a～18c の走査速度等をバルーン成型時のパラメータとして、適宜設定・制御しながらバルーン成型を行うことができるため、所望のバルーン形状に応じた多様な条件設定が可能となる。しかも、レーザ L によりバルーン素材 16 の加熱範囲を極めて狭い範囲に限定することができるため、バルーン 10 の部位毎の形状に応じた最適な成型が可能となる。すなわち、レーザ L による局所加熱により、バルーン 10 の各部（筒部 10a 等）の設定形状に応じて、上記各パラメー

タを適宜制御することで、バルーン１０全体として肉厚を精密に制御して均一な肉厚に形成することができる一方、必要に応じて肉厚を適宜変化させた特殊な形状からなるバルーン１０を成型することが可能となる。

[0048] 本発明は、上述の実施の形態に限らず、本発明の要旨を逸脱することなく、種々の構成乃至工程を採り得ることは勿論である。

[0049] 例えば、上記実施形態では、レーザ加熱中のバルーン成型について、加圧装置による内圧及び引張装置による延伸力を付与するものとして説明したが、バルーンの成型条件によっては、加圧装置による内圧の付与のみによって十分にバルーン素材を膨張・成型することができる。

[0050] また、上記実施形態では、バルーン成型用の金型１４として、上型１４ａと下型１４ｂとを用いた縦割り型のものを例示したが（図６参照）、これ以外であっても勿論よく、例えば、横割りで３分割の第１型１１０ａ、第２型１１０ｂ及び第３型１１０ｃを用いた金型１１０（図８Ａ参照）や、横割りで２分割の第１型１１２ａ及び第２型１１２ｂを用いた金型１１２（図８Ｂ参照）や、周方向で３分割の第１型１１４ａ、第２型１１４ｂ及び第３型１１４ｃを用いた金型１１４（図８Ｃ参照）や、筒状の第１型１１６ａの両端開口にテーパ状部分を有する第２型１１６ｂ及び第３型１１６ｃを嵌め込む金型１１６（図８Ｄ参照）等であってもよい。

[0051] バルーン素材の加熱に供されるレーザとしては、バルーン素材に完全に吸収可能な波長のもの以外でもよく、例えば、ある程度バルーン素材に吸収されることにより、該バルーン素材を所望の温度まで加熱可能なものであればよい。

請求の範囲

- [請求項1] バルーンカテーテルに用いられるバルーンの製造方法であって、
管状のバルーン素材（１６）を金型（１４）内に配置する工程と、
前記金型（１４）を透過し且つ前記バルーン素材（１６）に吸収される波長のレーザを前記金型（１４）内に配置したバルーン素材（１６）に照射しながら、前記バルーン素材（１６）に内圧を付与することにより、前記バルーン素材（１６）を所望の形状のバルーン（１０）に成型する工程と、
を有することを特徴とするバルーンの製造方法。
- [請求項2] 請求項１記載のバルーンの製造方法において、
前記バルーン（１０）の成型部位に応じて、前記レーザの出力又は前記内圧を変化させることを特徴とするバルーンの製造方法。
- [請求項3] 請求項１記載のバルーンの製造方法において、
前記金型（１４）は、透明又は半透明であることを特徴とするバルーンの製造方法。
- [請求項4] 請求項１～３のいずれか１項に記載のバルーンの製造方法において、
、
前記バルーン（１０）に成型する工程では、前記レーザを、前記バルーン素材（１６）の軸心に交差する方向に照射しながら、前記バルーン素材（１６）の軸方向に沿って走査させることを特徴とするバルーンの製造方法。
- [請求項5] 請求項４記載のバルーンの製造方法において、
前記レーザの照射源（１８a、１８b、１８c）を、前記金型（１４）内に配置される前記バルーン素材（１６）の軸心を中心として、放射方向に１以上配置し、各照射源（１８a、１８b、１８c）を前記バルーン素材（１６）の軸方向に沿って移動させることを特徴とするバルーンの製造方法。
- [請求項6] 請求項１記載のバルーンの製造方法において、

前記レーザとして、CO₂レーザ、エルビウムYAGレーザ、COレーザ、ネオジウムYAGレーザ又は半導体レーザを用いることを特徴とするバルーンの製造方法。

[請求項7]

請求項1記載のバルーンの製造方法において、

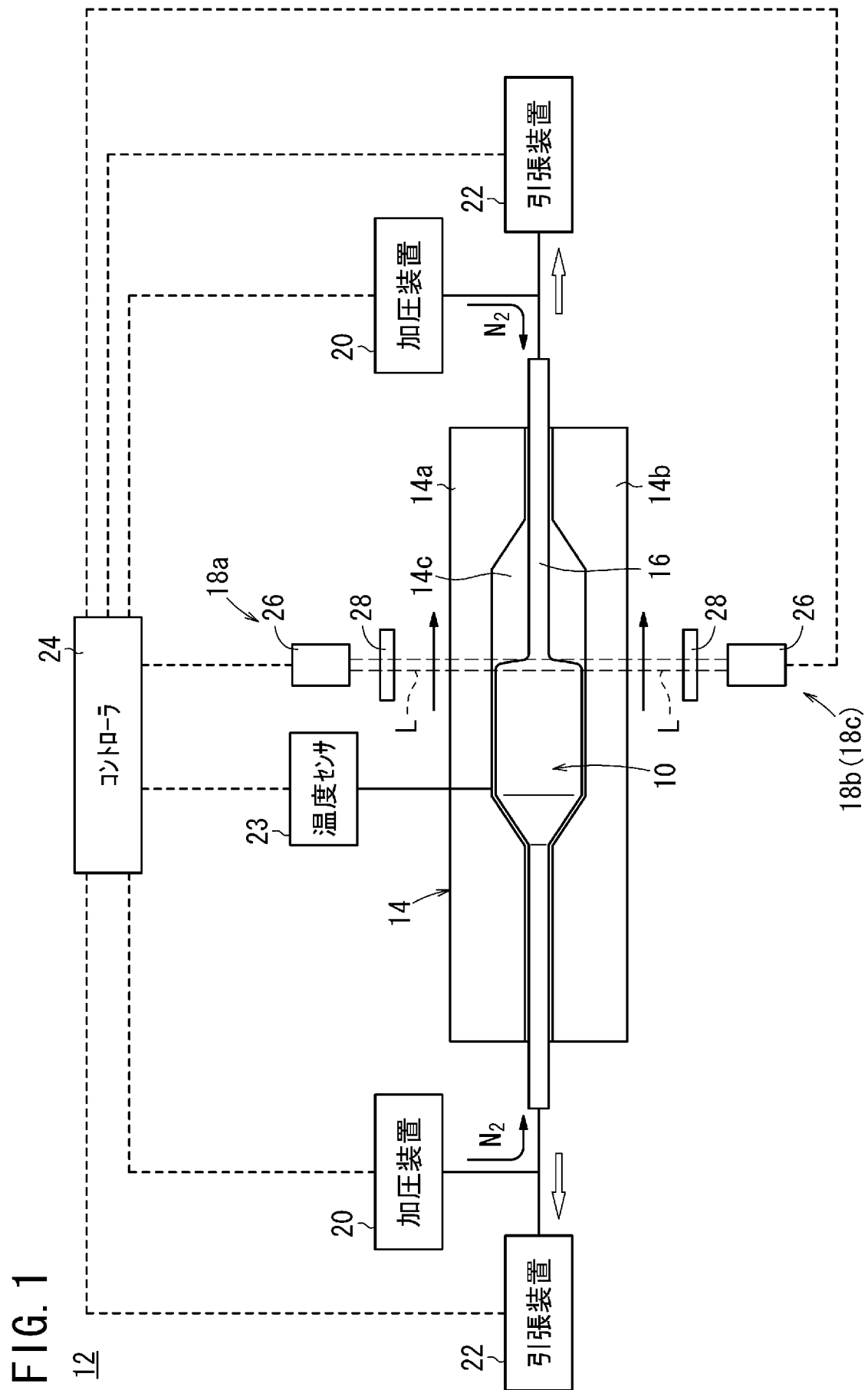
前記金型（14）は、酸化マグネシウム又は単結晶サファイア又はセレン化亜鉛を含むことを特徴とするバルーンの製造方法。

[請求項8]

請求項1記載のバルーンの製造方法において、

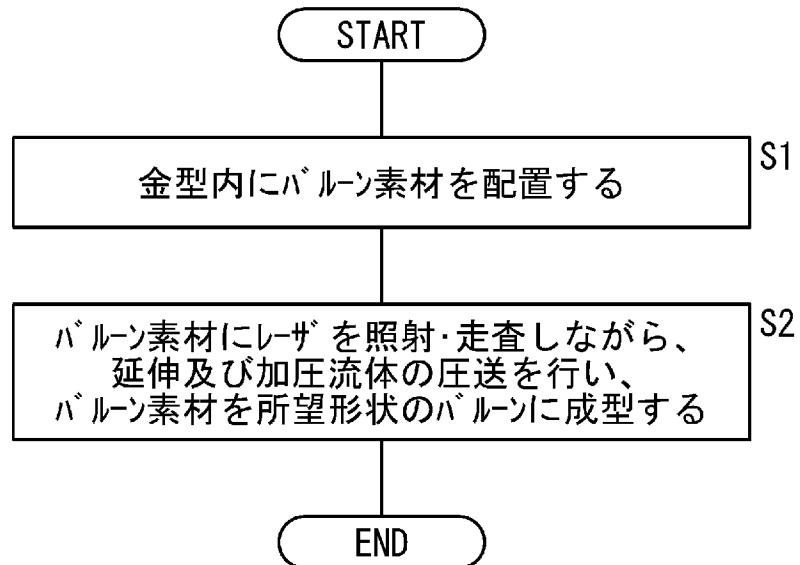
前記バルーン（10）に成型する工程では、前記バルーン素材（16）を軸方向に延伸させることを特徴とするバルーンの製造方法。

[図1]

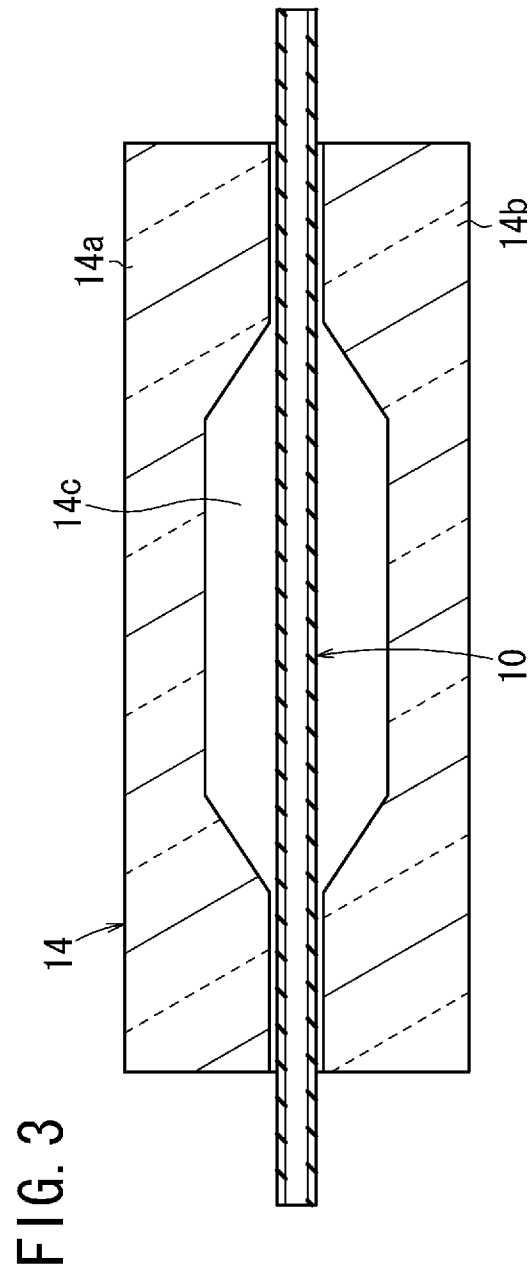


[図2]

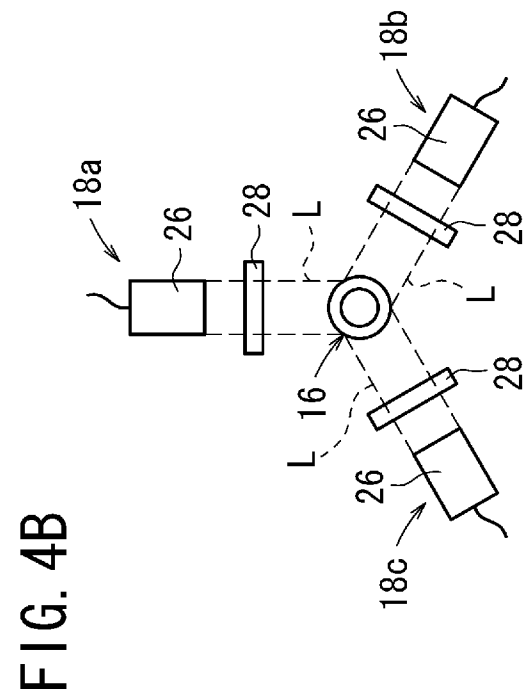
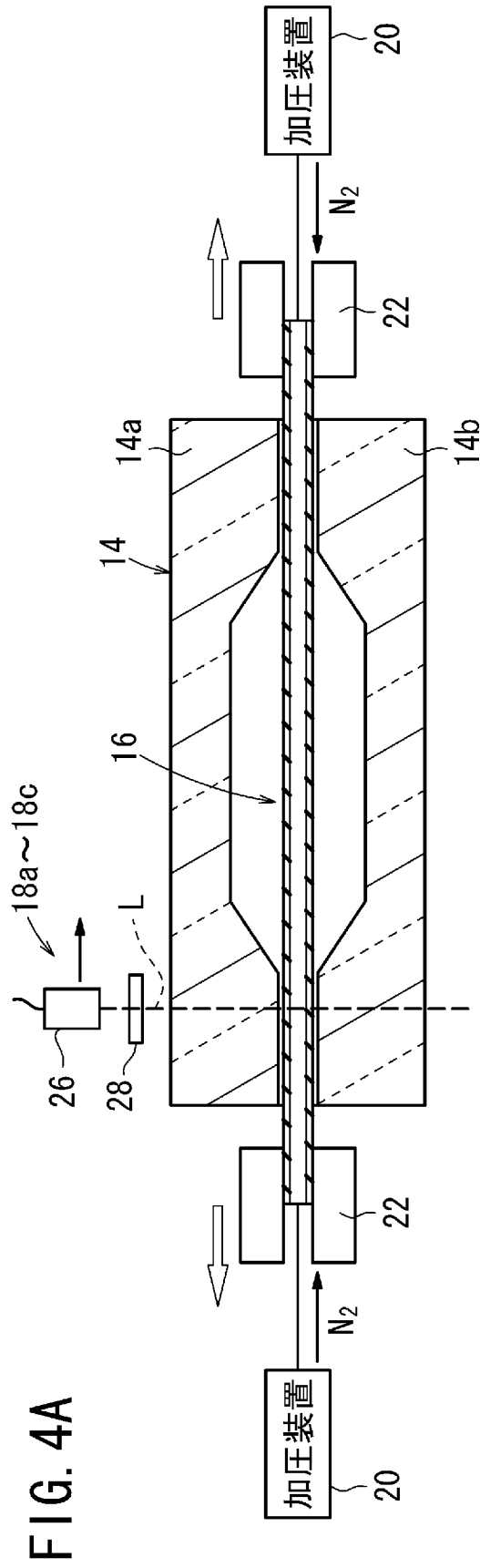
FIG. 2



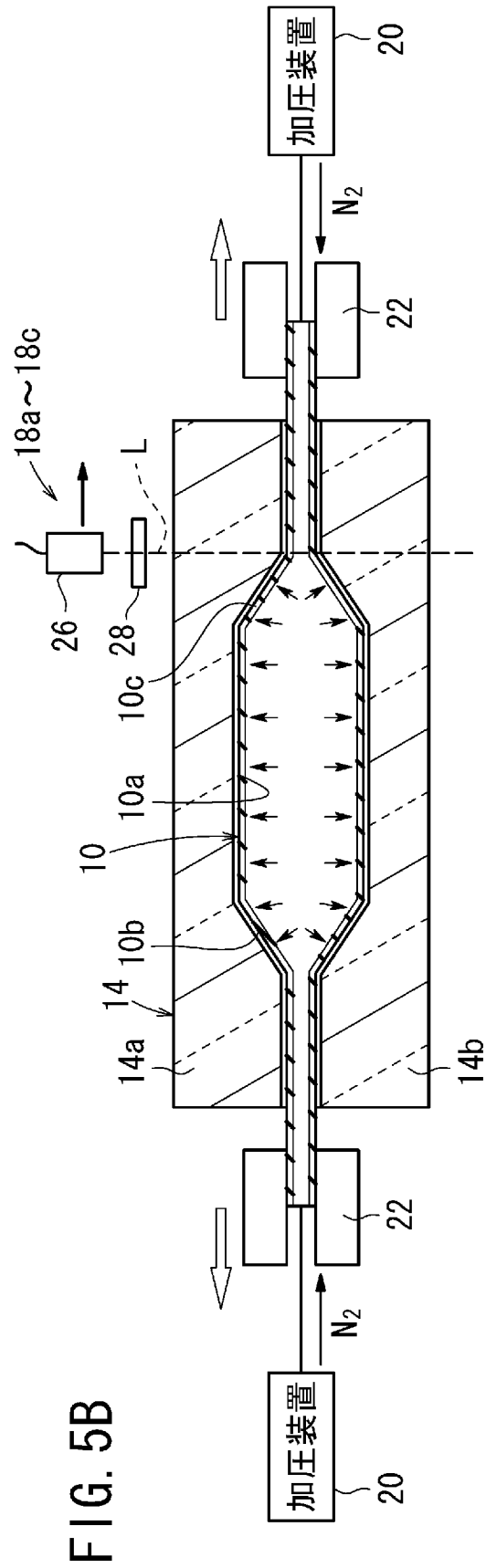
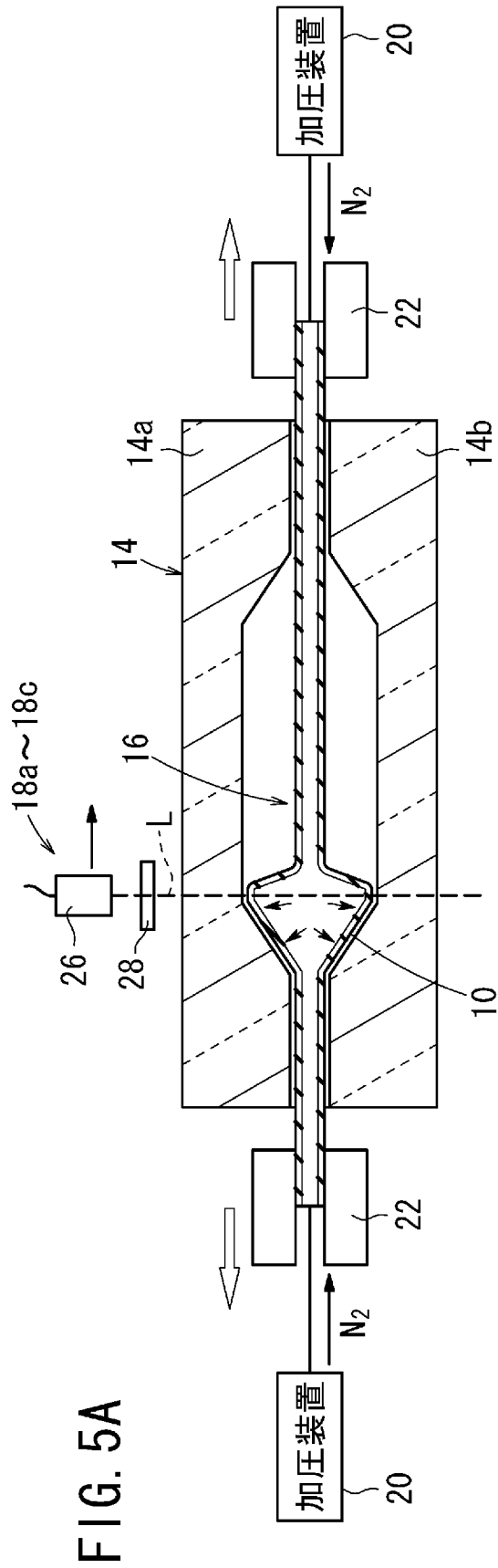
[図3]



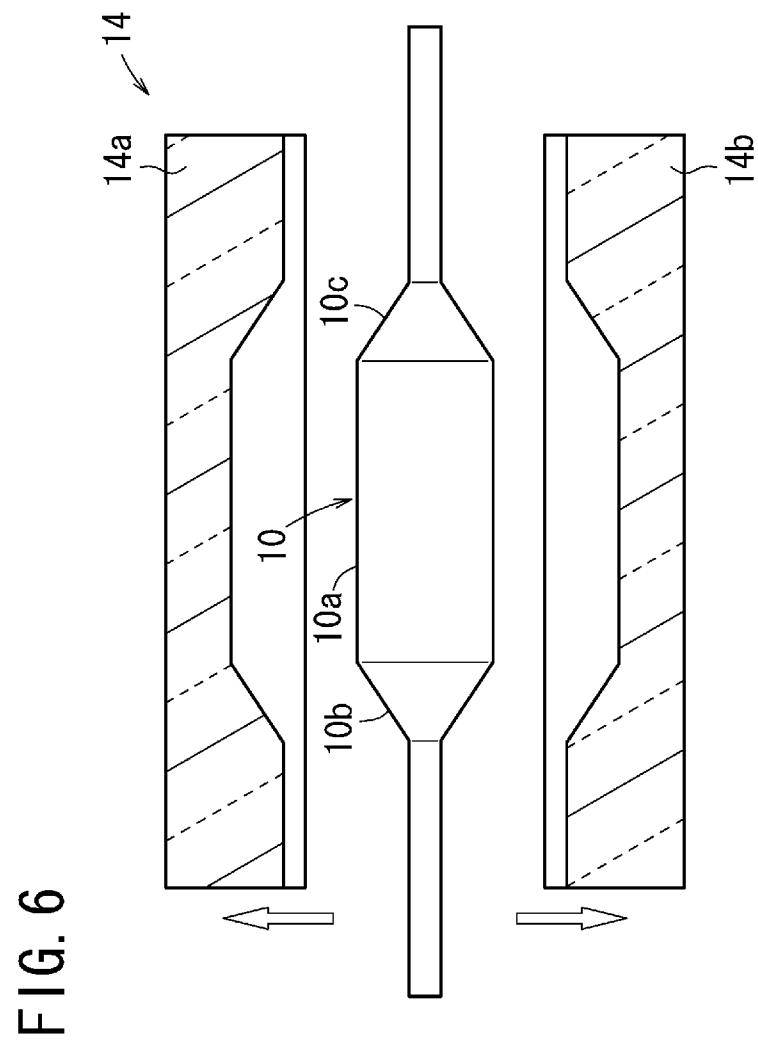
[図4]



[図5]



[図6]



[図7]

FIG. 7A

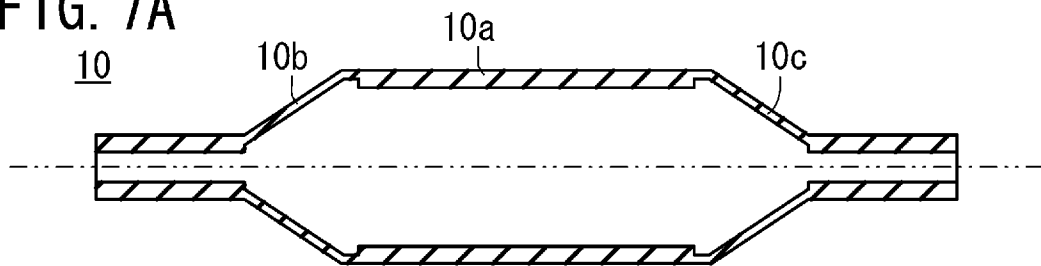


FIG. 7B

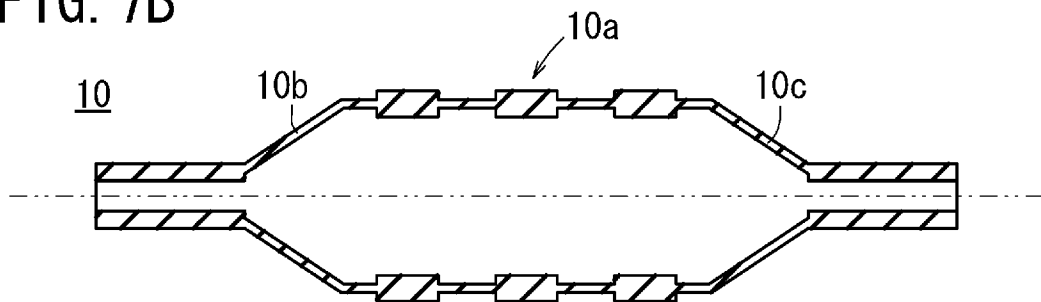


FIG. 7C

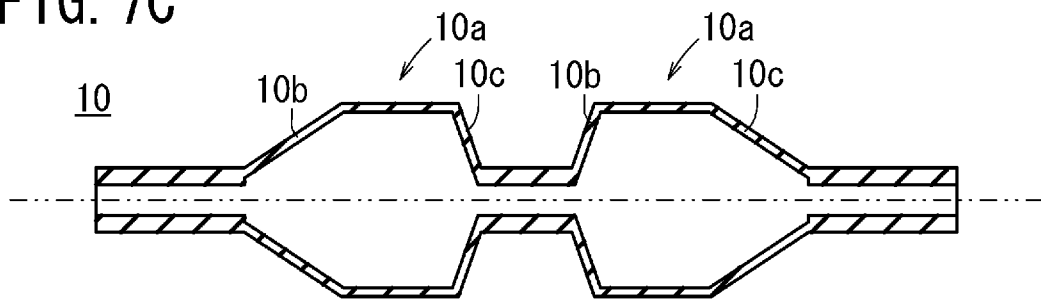
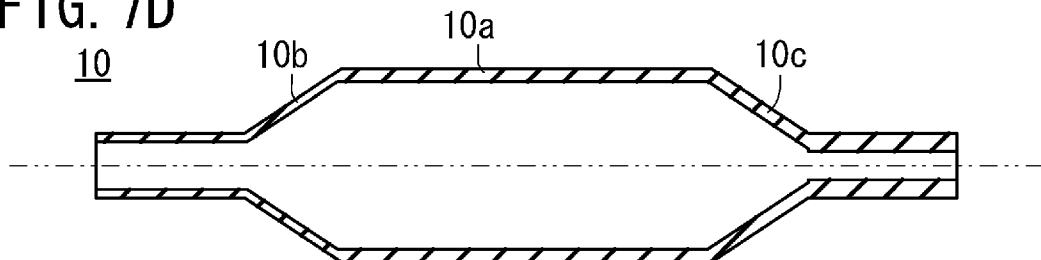


FIG. 7D



[図8]

FIG. 8A

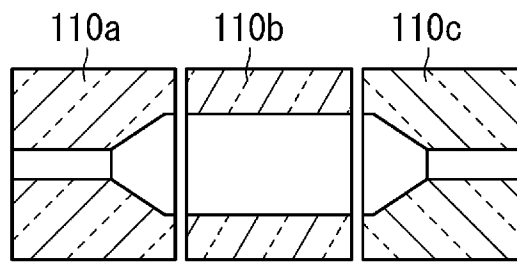
110

FIG. 8B

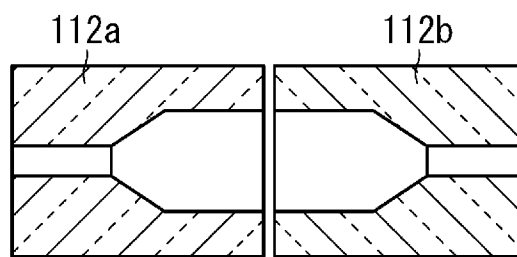
112

FIG. 8C

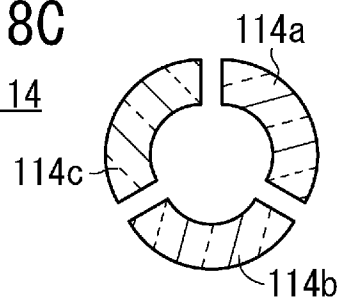
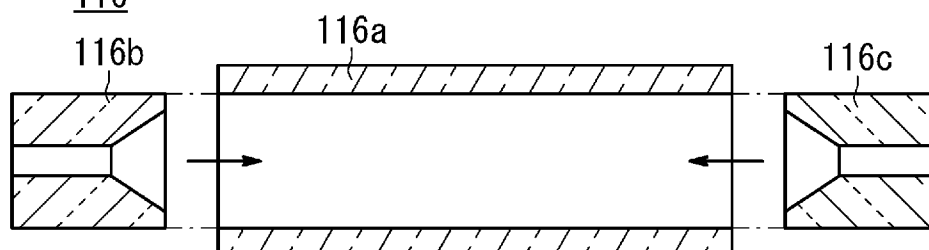
114

FIG. 8D

116

[図9]

FIG. 9A

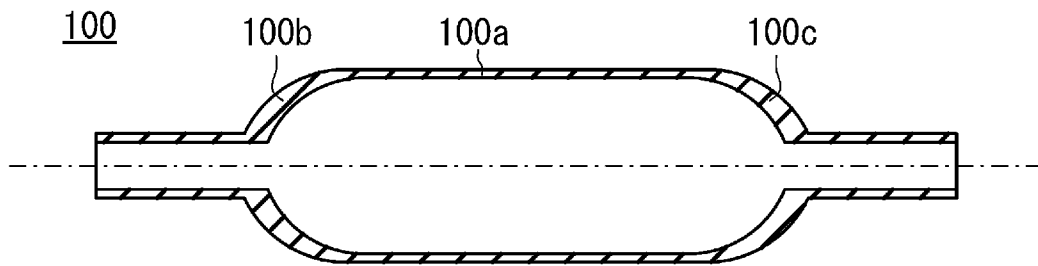
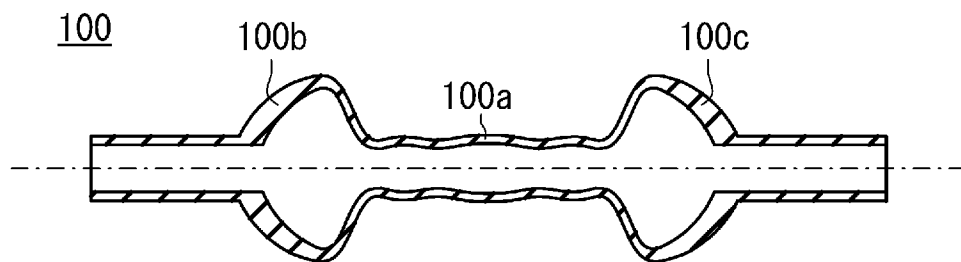


FIG. 9B



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/053289

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M25/00 (2006.01) i, B29C49/64 (2006.01) 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)

A61M25/00, B29C49/64

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	1996-2011
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2011	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2011

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.
Y A	JP 2006-129978 A (Kaneka Corp.), 25 May 2006 (25.05.2006), entire text; all drawings (Family: none)	1-2, 4-6, 8 3, 7
Y A	JP 2005-001383 A (Frontier, Inc.), 06 January 2005 (06.01.2005), claims 19, 50; paragraph [0025] (Family: none)	1-2, 4-6, 8 3, 7
A	JP 2007-098163 A (Boston Scientific Scimed, Inc.), 19 April 2007 (19.04.2007), entire text; all drawings & US 5733301 A & US 5826588 A & EP 783897 A2	1-8



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
15 March, 2011 (15.03.11)

Date of mailing of the international search report
29 March, 2011 (29.03.11)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl. A61M25/00(2006.01)i, B29C49/64(2006.01)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 (I P C))

Int.Cl. A61M25/00, B29C49/64

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	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 1 1 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 1 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 1 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
Y A	JP 2006-129978 A (株式会社カネカ) 2006.05.25, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-2, 4-6, 8 3, 7
Y A	JP 2005-001383 A (株式会社フロンティア) 2005.01.06, 【請求項 19】【請求項 50】【0025】 (ファミリーなし)	1-2, 4-6, 8 3, 7
A	JP 2007-098163 A (ボストン・サイエンティフィック・サイムド・インコーポレーテッド) 2007.04.19, 全文, 全図 & US 5733301 A & US 5826588 A & EP 783897 A2	1-8

C 欄の続きにも文献が列挙されている。

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

1 5 . 0 3 . 2 0 1 1

国際調査報告の発送日

2 9 . 0 3 . 2 0 1 1

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (I S A / J P)

郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5

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)

平瀬 知明

3 E

9 2 3 7

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 3 4 4