

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号  
特許第7610016号  
(P7610016)

(45)発行日 令和7年1月7日(2025.1.7)

(24)登録日 令和6年12月23日(2024.12.23)

(51)国際特許分類 F I  
A 6 1 M 25/10 (2013.01) A 6 1 M 25/10 5 1 0

請求項の数 10 (全28頁)

(21)出願番号	特願2023-545159(P2023-545159)	(73)特許権者	393015324 株式会社グッドマン 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
(86)(22)出願日	令和4年7月25日(2022.7.25)	(74)代理人	100104178 弁理士 山本 尚
(86)国際出願番号	PCT/JP2022/028567	(74)代理人	100152515 弁理士 稲山 朋宏
(87)国際公開番号	WO2023/032522	(72)発明者	岡本 光正 愛知県瀬戸市井戸金町277-1 L S ビル内
(87)国際公開日	令和5年3月9日(2023.3.9)	(72)発明者	山本 修平 愛知県瀬戸市井戸金町277-1 L S ビル内
審査請求日	令和5年12月19日(2023.12.19)	(72)発明者	吉永 静也
(31)優先権主張番号	特願2021-140754(P2021-140754)		
(32)優先日	令和3年8月31日(2021.8.31)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	日本国(JP)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 バルーンカテーテル

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

第1基端部と第1先端部との間に亘っ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のうち、前記第1基端部との間の距離よりも前記第1先端部との間の距離の方が短い位置に連結するバルーンであって、

前記延伸方向に延びる筒状を有する膨張部と、

前記膨張部の前記延伸方向における両端部のうち、前記第1先端部に近接する端部である第2先端部から、前記膨張部と反対側に延びる部分であって、前記膨張部に接続する端部の径が、前記膨張部に接続する端部と反対側の端部である第3先端部の径よりも大きく、前記第3先端部において前記カテーテルシャフトに連結する先端連結部と、

10

を有する前記バルーンと、

前記カテーテルシャフトの中心軸に対して径方向の外側に突出する突出部であって、前記バルーンの前記先端連結部と前記第3先端部を含む部分に設けられた第1突出部を少なくとも含む前記突出部と、

を備え、

前記先端連結部は、

前記突出部のうち前記第2先端部に最も近接する端部と前記第2先端部との間に、前記突出部の突出量よりも小さい突出量となる領域を少なくとも有することを特徴とするバルーンカテーテル。

【請求項2】

20

前記第 1 突出部は、  
前記径方向の外側に最も突出した第 1 頂点と、  
前記第 3 先端部に近接する側の端部から前記第 1 頂点に向けて延びる第 1 先端勾配部と、  
前記第 2 先端部に近接する側の端部から前記第 1 頂点に向けて延びる第 1 基端勾配部と、  
を備え、  
前記先端連結部に対する前記第 1 先端勾配部の角度よりも、前記先端連結部に対する前記第 1 基端勾配部の角度の方が大きい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。

10

**【請求項 3】**

前記突出部は、  
前記バルーンの前記膨張部に設けられた第 3 突出部を更に含み、  
前記第 1 突出部と前記第 3 突出部との間に亘って延び、且つ、前記先端連結部の内面から前記径方向の内側に突出する内側突出部と  
を備えたことを特徴とする請求項 1 又は 2 に記載のバルーンカテーテル。

**【請求項 4】**

前記第 1 突出部は、前記中心軸を中心として周方向に延びる環状を有す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】**

前記第 1 突出部は、前記中心軸を中心として周方向に延びる螺旋状を有することを特徴とする請求項 1 から 4 の何れかに記載のバルーンカテーテル。

20

**【請求項 6】**

前記先端連結部は、複数の傾斜部を有し、  
前記複数の傾斜部には、各々に沿って前記第 2 先端部側から前記第 3 先端部側に向けて延びる方向と前記中心軸との間のなす傾斜角度が互いに相違する少なくとも 2 つの傾斜部が含まれ、  
前記第 1 突出部は、  
前記複数の傾斜部のうち、前記傾斜角度が最も小さい傾斜部に設けられた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。

30

**【請求項 7】**

前記突出部は、前記延伸方向において前記バルーンの前記第 3 先端部と前記第 1 先端部との間の部分である先端延設部に設けられた第 2 突出部を含むことを特徴とする請求項 1 から 6 の何れかに記載のバルーンカテーテル。

**【請求項 8】**

前記第 2 突出部は、複数の突出体を有し、  
前記複数の突出体の各々の突出量は、前記第 3 先端部に近接する程大きいことを特徴とする請求項 7 に記載のバルーンカテーテル。

**【請求項 9】**

前記第 2 突出部は、  
前記径方向の外側に最も突出した第 2 頂点と、  
前記第 1 先端部に近接する側の端部から前記第 2 頂点に向けて延びる第 2 先端勾配部と、  
前記第 3 先端部に近接する側の端部から前記第 2 頂点に向けて延びる第 2 基端勾配部と、  
を備え、  
前記先端延設部に対する前記第 2 先端勾配部の角度よりも、前記先端延設部に対する前記第 2 基端勾配部の角度の方が大きいことを特徴とする請求項 7 又は 8 に記載のバルーンカテーテル。

40

**【請求項 10】**

50

前記先端延設部は、

前記突出部のうち前記第 1 先端部に最も近接する端部と前記第 1 先端部との間に、前記突出部の突出量よりも小さい突出量となる領域を少なくとも有することを特徴とする請求項 7 から 9 の何れかに記載のバルーンカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、バルーンカテーテルに関する。

【背景技術】

【0002】

特許文献 1 は、線状突出部がバルーンに設けられたバルーンカテーテルを開示する。線状突出部は、バルーンの基端側コーン領域、直管領域、及び先端側コーン領域に亘って、バルーンの軸線方向の全域に設けられる。線状突出部は、バルーンの外表面から外方に突出する。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0003】

【文献】国際公開第 2020/012850 号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

バルーンが血管内に挿入される場合において、先端側コーン領域に設けられた線状突出部が血管の内壁等に引っ掛り、バルーンの通過性が低下する可能性があるという問題点がある。

【0005】

本発明の目的は、突出部がバルーンの前記先端部に設けられる場合でも、バルーンの通過性を良好にできるバルーンカテーテルを提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明に係るバルーンカテーテルは、第 1 基端部と第 1 先端部との間に亘って延伸方向に伸びるカテーテルシャフトと、前記カテーテルシャフトのうち、前記第 1 基端部との間の距離よりも前記第 1 先端部との間の距離の方が短い位置に連結するバルーンであって、前記延伸方向に伸びる筒状を有する膨張部と、前記膨張部の前記延伸方向における両端部のうち、前記第 1 先端部に近接する端部である第 2 先端部から、前記膨張部と反対側に伸びる部分であって、前記膨張部に接続する端部の径が、前記膨張部に接続する端部と反対側の端部である第 3 先端部の径よりも大きく、前記第 3 先端部において前記カテーテルシャフトに連結する先端連結部と、を有する前記バルーンと、前記カテーテルシャフトの中心軸に対して径方向の外側に突出する突出部であって、前記バルーンの前記先端連結部に設けられた第 1 突出部、及び、前記延伸方向において前記バルーンの前記第 3 先端部と前記第 1 先端部との間の部分である先端延設部に設けられた第 2 突出部のうち少なくとも一方を含む前記突出部と、を備え、前記先端連結部は、前記突出部のうち前記第 2 先端部に最も近接する端部と前記第 2 先端部との間に、前記突出部の突出量よりも小さい突出量となる領域を少なくとも有することを特徴とする。

【0007】

バルーンカテーテルは、先端連結部に突出部が設けられる領域の大きさを、突出部が先端連結部の全域に亘って設けられる場合よりも小さくできる。このため、バルーンカテーテルは、突出部が設けられる場合でも、血管内におけるバルーンの通過性を良好にできる。

【0008】

本発明において、前記突出部は、前記第 1 突出部を含んでもよい。この場合、バルーンカテーテルは、バルーンの膨張/収縮を繰り返して血管内の病変部を拡張させる過程で、

10

20

30

40

50

第1突出部を病変部に作用させることができる。この場合、バルーンカテーテルは、内腔の小さい病変部に対してバルーンを徐々に前進させることができるので、効果的に病変部を拡張させることができる。

【0009】

本発明において、前記第1突出部は、前記径方向の外側に最も突出した第1頂点と、前記第3先端部に近接する側の端部から前記第1頂点に向けて延びる第1先端勾配部と、前記第2先端部に近接する側の端部から前記第1頂点に向けて延びる第1基端勾配部と、を備え、前記先端連結部に対する前記第1先端勾配部の角度よりも、前記先端連結部に対する前記第1基端勾配部の角度の方が大きくてもよい。この場合、バルーンカテーテルは、バルーンの前進時に病変部から受ける抵抗力を抑制できる。このため、バルーンカテーテルは、バルーンが前進する過程で病変部から受ける抵抗力により、バルーンが押し戻されることを軽減できる。

10

【0010】

本発明において、前記第1突出部は、前記第3先端部を含む部分に設けられてもよい。この場合、バルーンカテーテルは、血管内の病変部に第3先端部が進入し、この状態でバルーンの膨張/収縮を繰り返して病変部を拡張させたときに、バルーンが進行方向と逆方向に押し戻されることを、第3先端部の第1突出部により抑制できる。

【0011】

本発明において、前記突出部は、前記バルーンの前記膨張部に設けられた第3突出部を更に含み、前記第1突出部と前記第3突出部との間に亘って延び、且つ、前記先端連結部の内面から前記径方向の内側に突出する内側突出部とを備えてもよい。この場合、バルーンカテーテルは、バルーンのうち内側突出部が設けられた部分の剛性を、バルーンのうち第1突出部が設けられた部分の剛性と同等にできる。このため、バルーンの前記膨張時、第1突出部が病変部からの応力を受けて中心軸に向かう方向に押し戻されることを、内側突出部により抑制できる。なお、内側突出部は先端連結部の内面から内側に突出するので、バルーンの通過性の低下を抑制できる。

20

【0012】

本発明において、前記第1突出部は、前記中心軸を中心として周方向に延びる環状を有してもよい。バルーンカテーテルは、先端連結部における周方向の広い範囲で、第1突出部を病変部に作用させることができる。従って、バルーンカテーテルは、バルーンの前記膨張時において第1突出部を病変部に作用させた状態で、バルーンが延伸方向に移動することを抑制できる。

30

【0013】

本発明において、前記第1突出部は、前記中心軸を中心として周方向に延びる螺旋状を有してもよい。バルーンカテーテルは、先端連結部における周方向及び延伸方向の広い範囲で、第1突出部を病変部に作用させることができる。従って、バルーンカテーテルは、バルーンの前記膨張時において第1突出部を病変部に作用させた状態で、バルーンが延伸方向に移動することを抑制できる。

【0014】

本発明において、前記先端連結部は、複数の傾斜部を有し、前記複数の傾斜部には、各々に沿って前記第2先端部側から前記第3先端部側に向けて延びる方向と前記中心軸との間のなす傾斜角度が互いに相違する少なくとも2つの傾斜部が含まれ、前記第1突出部は、前記複数の傾斜部のうち、前記傾斜角度が最も小さい傾斜部に設けられてもよい。この場合、バルーンの前記膨張時において移動する第1突出部の移動方向を、径方向に近づけることができる。この場合、バルーンカテーテルは、第1突出部を病変部に対して適切に作用させることができる。

40

【0015】

本発明において、前記突出部は、前記第2突出部を含んでもよい。この場合、バルーンカテーテルは、血管内でバルーンを前進させる過程で、先端延設部の第2突出部を病変部に作用させることができる。この場合、バルーンカテーテルは、内腔の小さい病変内でもバ

50

ルーンを前進させることができる。又、バルーンカテーテルは、バルーンの膨張/収縮を繰り返して血管内の病変部を拡張させたときに、バルーンが進行方向と逆方向に押し戻されることを、先端延設部の第2突出部により抑制できる。

【0016】

本発明において、前記第2突出部は、複数の突出体を有し、前記複数の突出体の各々の突出量は、前記第3先端部に近接する程大きくてもよい。この場合、バルーンカテーテルは、バルーンの進入時に病変部から受ける抵抗力を抑制できる。このため、バルーンカテーテルは、病変部にバルーンが進入する過程で病変部から受ける抵抗力により、進入方向と逆方向にバルーンが押し戻されることを軽減できる。

【0017】

本発明において、前記第2突出部は、前記径方向の外側に最も突出した第2頂点と、前記第1先端部に近接する側の端部から前記第2頂点に向けて延びる第2先端勾配部と、前記第3先端部に近接する側の端部から前記第2頂点に向けて延びる第2基端勾配部と、を備え、前記先端延設部に対する前記第2先端勾配部の角度よりも、前記先端延設部に対する前記第2基端勾配部の角度の方が大きくてもよい。この場合、バルーンカテーテルは、血管内でバルーンを前進させるときに第2突出部が血管に引っ掛けて進行が妨げられることを軽減できる。

【0018】

本発明において、前記先端延設部は、前記突出部のうち前記第1先端部に最も近接する端部と前記第1先端部との間に、前記突出部の突出量よりも小さい突出量となる領域を少なくとも有してもよい。この場合、バルーンカテーテルは、先端延設部に突出部が設けられる領域の大きさを、突出部が先端延設部の全域に亘って設けられる場合よりも小さくできる。このため、バルーンカテーテルは、突出部が設けられる場合でも、血管内におけるバルーンの通過性を良好にできる。

【図面の簡単な説明】

【0019】

【図1】バルーンカテーテル1Aを側方から見た図である。

【図2】バルーンカテーテル1Aを先端側から見た図である。

【図3A】バルーンカテーテル1Aの使用例を説明する為の図である。

【図3B】バルーンカテーテル1Aの使用例を説明する為の図である。

【図3C】バルーンカテーテル1Aの使用例を説明する為の図である。

【図3D】バルーンカテーテル1Aの使用例を説明する為の図である。

【図3E】バルーンカテーテル1Aの使用例を説明する為の図である。

【図4A】バルーンカテーテル1Aの使用例を説明する為の図である。

【図4B】バルーンカテーテル1Aの使用例を説明する為の図である。

【図4C】バルーンカテーテル1Aの使用例を説明する為の図である。

【図4D】バルーンカテーテル1Aの使用例を説明する為の図である。

【図4E】バルーンカテーテル1Aの使用例を説明する為の図である。

【図5A】バルーンカテーテル1Aの使用例を説明する為の図である。

【図5B】バルーンカテーテル1Aの使用例を説明する為の図である。

【図5C】バルーンカテーテル1Aの使用例を説明する為の図である。

【図5D】バルーンカテーテル1Aの使用例を説明する為の図である。

【図6】バルーンカテーテル1Bの先端連結部3Aの近傍を拡大した図である。

【図7】バルーンカテーテル1Cの先端連結部3Aの近傍を拡大した図である。

【図8】バルーンカテーテル1Dの先端連結部3Aの近傍を拡大した図である。

【図9】バルーンカテーテル1Eの先端連結部3Aの近傍を拡大した図である。

【図10】バルーンカテーテル1Fを側方から見た図、及び、A-A線を矢印方向から見た断面図である。

【図11】バルーンカテーテル1Fの変形例を示す図である。

【図12A】突出体41G、42Gの変形例を示す図である。

10

20

30

40

50

【図 1 2 B】突出体 4 1 G、4 2 G の変形例を示す図である。

【図 1 2 C】突出体 4 1 G、4 2 G の変形例を示す図である。

【図 1 3 A】突出体 4 6 G を示す図である。

【図 1 3 B】突出体 4 7 G を示す図である。

【図 1 3 C】突出体 4 8 G を示す図である。

【図 1 4】バルーンカテーテル 1 G の先端連結部 3 A の近傍を拡大した図である。

【図 1 5】バルーンカテーテル 1 H の先端連結部 3 A の近傍を拡大した断面図である。

【図 1 6 A】カバーチューブ 7 B を示す断面図である。

【図 1 6 B】カバーチューブ 7 C を示す断面図である。

【図 1 6 C】カバーチューブ 7 D を示す断面図である。

10

【発明を実施するための形態】

【0020】

本発明に係るバルーンカテーテル 1 の実施形態（バルーンカテーテル 1 A ~ 1 H）について、図面を参照して説明する。参照する図面は、本発明が採用しうる技術的特徴を説明するために用いられるものである。記載されている装置の構成等は、そのみに限定する趣旨ではなく、単なる説明例である。バルーンカテーテル 1 は、血管に形成された狭窄性の病変を、バルーン 3 により拡張したり、後述する突出部 4（突出部 4 A ~ 4 E、4 G、4 I）を血管に作用させたりできる。

【0021】

<第 1 実施形態（バルーンカテーテル 1 A）>

20

図 1、図 2 を参照し、バルーンカテーテル 1 A について説明する。バルーンカテーテル 1 A は、カテーテルシャフト 2、バルーン 3、及び突出部 4 A、4 B を有する。

【0022】

<カテーテルシャフト 2 >

カテーテルシャフト 2 は管状を有する。カテーテルシャフト 2 の一方側の端部の近傍にバルーン 3 が接続される。カテーテルシャフト 2 の他方側の端部に、非図示のハブが接続される。ハブは、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。

【0023】

カテーテルシャフト 2 の両端のうち一方側を、「先端側」という。カテーテルシャフト 2 の両端のうち他方側を、「基端側」という。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。カテーテルシャフト 2 の中心を通過して延伸方向に延びる軸を、「中心軸 C 1」という。中心軸 C 1 と直交する平面において切断した場合の断面（以下、単に「断面」という。）において、中心軸 C 1 を中心とする半径方向のうち、中心軸 C 1 に近接する側を「内側」といい、中心軸 C 1 から離隔する側を「外側」という。

30

【0024】

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。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。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、「先端部 2 1 1」という。）から先端側に向けて突出する。内側チューブ 2 2 の先端側の端（以下、「先端部 2 2 1」という。）は、外側チューブ 2 1 の先端部 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。外側チューブ 2 1 の基端側の端を、「基端部 2 1 2」という。内側チューブ 2 2 の基端側の端を、「基端部 2 2 2」という。少なくとも外側チューブ 2 1 の基端部 2 1 2 には、ハブが接続される。外側チューブ 2 1 及び内側チューブ 2 2 の材料は特に限定されないが、一例としてポリアミド系樹脂が用いられる。

40

【0025】

外側チューブ 2 1 の内腔のうち、内側チューブ 2 2 の内腔以外の空間には、ハブから供給される圧縮流体が通流する。内側チューブ 2 2 の内腔には、非図示のガイドワイヤが挿通される。

50

## 【 0 0 2 6 】

## &lt; バルーン 3 &gt;

バルーン 3 は、非図示のハブによる圧縮流体の供給の有無に応じて内圧が変化することにより、収縮状態と膨張状態との間で変形可能である。図 1 は、膨張状態のバルーン 3 を示す。

## 【 0 0 2 7 】

バルーン 3 は、先端側の端部（以下、「先端部 3 D」という。）が、内側チューブ 2 2 の突出部分 2 2 5 のうち先端部 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。以下、内側チューブ 2 2 の突出部分 2 2 5 のうち、バルーン 3 の先端部 3 D が接続される部分と先端部 2 2 1 との間の部分を、「先端延設部 2 2 0」という。又、バルーン 3 は、基端側の端部（以下、「基端部 3 P」という。）が、外側チューブ 2 1 の先端部 2 1 1 の近傍に熱溶着によって接続される。バルーン 3 の先端部 3 D と内側チューブ 2 2 の先端部 2 2 1 との間の距離の方が、バルーン 3 の基端部 3 P と内側チューブ 2 2 の基端部 2 2 2 との間の距離よりも短い。バルーン 3 は、内側チューブ 2 2 の突出部分 2 2 5 を外側から覆う。バルーン 3 の材料は特に限定されないが、一例としてポリアミド系樹脂が用いられる。

10

## 【 0 0 2 8 】

バルーン 3 において、先端連結部 3 A、膨張部 3 B、及び基端連結部 3 C が定義される。先端連結部 3 A は、膨張状態のバルーン 3 において先端部 3 D から基端部 3 P に向けて拡径しながら延びる領域である。基端連結部 3 C は、膨張状態のバルーン 3 において基端部 3 P から先端部 3 D に向けて拡径しながら延びる領域である。膨張部 3 B は、膨張状態のバルーン 3 において先端連結部 3 A と基端連結部 3 C との間に挟まれた領域であり、延伸方向に亘って径が略同一となる。膨張状態において、膨張部 3 B は延伸方向に延びる筒状となる。膨張部 3 B のうち、カテーテルシャフト 2 の内側チューブ 2 2 の先端部 2 2 1 に近接する側、即ち先端側の端部を「先端部 3 0 D」という。膨張部 3 B のうち、カテーテルシャフト 2 の内側チューブ 2 2 の基端部 2 2 2 に近接する側、即ち基端側の端部を「基端部 3 0 P」という。

20

## 【 0 0 2 9 】

先端連結部 3 A は、膨張部 3 B の先端部 3 0 D と連結する端部から先端部 3 D に向けて、先端側に延びる。先端連結部 3 A の断面の直径は、膨張部 3 B の先端部 3 0 D と連結する端部において最も大きく、先端部 3 D において最も小さくなる。基端連結部 3 C は、膨張部 3 B の基端部 3 0 P と連結する端部から基端部 3 P に向けて、基端側に延びる。基端連結部 3 C の断面の直径は、膨張部 3 B の基端部 3 0 P と連結する端部において最も大きく、基端部 3 P において最も小さくなる。

30

## 【 0 0 3 0 】

## &lt; 突出部 4 A &gt;

突出部 4 A は、バルーン 3 の先端連結部 3 A の外面に設けられ、外側に突出する。突出部 4 A は、突出体 4 1 A、4 2 A を有する。突出体 4 1 A、4 2 A は、中心軸 C 1 を挟んで対向する。突出体 4 1 A、4 2 A は、夫々、円錐状を有する。突出体 4 1 A、4 2 A の頂点 4 1 0 は、突出体 4 1 A、4 2 A において外側に最も突出する。突出体 4 1 A、4 2 A の底部は、バルーン 3 の先端連結部 3 A の外面に連結する。突出体 4 1 A、4 2 A は同一形状を有する。突出体 4 1 A、4 1 B の夫々の底面と頂点 4 1 0 との間の最短距離は、突出部 4 A の突出量に対応する。以下、突出体 4 1 A を例示して突出部 4 A の形状を説明する。

40

## 【 0 0 3 1 】

突出体 4 1 A の底部のうち、先端連結部 3 A の先端部 3 D に最も近接する部分を、先端部 4 1 5 という。突出体 4 1 A の側面のうち、頂点 4 1 0 と先端部 4 1 5 とを結ぶ母線に対応する部分を、「先端勾配部 4 1 1」という。先端勾配部 4 1 1 は、先端部 4 1 5 から頂点 4 1 0 に向けて、突出体 4 1 A の側面に沿って延びる。突出体 4 1 A の底部のうち、膨張部 3 B の先端部 3 0 D に最も近接する部分を、基端部 4 1 6 という。突出体 4 1 A の

50

側面のうち、頂点 4 1 0 と基端部 4 1 6 とを結ぶ母線に対応する部分を、「基端勾配部 4 1 2」という。基端勾配部 4 1 2 は、基端部 4 1 6 から頂点 4 1 0 に向けて、突出体 4 1 A の側面に沿って延びる。この場合、先端連結部 3 A に対する先端勾配部 4 1 1 の角度  $1 1$  よりも、先端連結部 3 A に対する基端勾配部 4 1 2 の角度  $1 2$  の方が大きい ( $1 1 < 1 2$ )。

#### 【 0 0 3 2 】

突出体 4 1 A、4 2 A の夫々の基端部 4 1 6 は、バルーン 3 の膨張部 3 B の先端部 3 0 D に対して先端側に離隔する。このため、バルーン 3 の先端連結部 3 A には、延伸方向において膨張部 3 B の先端部 3 0 D に連結する部分と突出部 4 A の基端部 4 1 6 との間に、突出部 4 A が設けられない領域 W 1 が含まれる。突出体 4 1 A、4 2 A の夫々の先端部 4 1 5 は、バルーン 3 の先端連結部 3 A の先端部 3 D に対して基端側に離隔する。このため、バルーン 3 の先端連結部 3 A には、延伸方向において先端部 3 D と突出部 4 A の先端部 4 1 5 との間に、突出部 4 A が設けられない領域 W 2 が含まれる。

10

#### 【 0 0 3 3 】

< 突出部 4 B >

突出部 4 B は、内側チューブ 2 2 の先端延設部 2 2 0 の外面に設けられ、外側に突出する。突出部 4 B は、突出体 4 1 B、4 2 B を有する。突出体 4 1 B、4 2 B は、中心軸 C 1 を挟んで対向する。突出体 4 1 B、4 2 B は、夫々、円錐状を有する。突出体 4 1 B、4 2 B の頂点 4 2 0 は、突出体 4 1 B、4 2 B において外側に最も突出する。突出体 4 1 B、4 2 B の底部は、先端延設部 2 2 0 の外面に連結する。突出体 4 1 B、4 2 B は同一形状を有する。突出部 4 B の突出量は、突出部 4 A の突出量よりも小さい。以下、突出体 4 1 B を例示して突出部 4 B の形状を説明する。

20

#### 【 0 0 3 4 】

突出体 4 1 B の底部のうち、内側チューブ 2 2 の先端部 2 2 1 に最も近接する部分を、先端部 4 2 5 という。突出体 4 1 B の側面のうち、頂点 4 2 0 と先端部 4 2 5 とを結ぶ母線に対応する部分を、「先端勾配部 4 2 1」という。先端勾配部 4 2 1 は、先端部 4 2 5 から頂点 4 2 0 に向けて、突出体 4 1 B の側面に沿って延びる。突出体 4 1 B の底部のうち、バルーン 3 の先端連結部 3 A の先端部 3 D に最も近接する部分を、基端部 4 2 6 という。突出体 4 1 B の側面のうち、頂点 4 2 0 と基端部 4 2 6 とを結ぶ母線に対応する部分を、「基端勾配部 4 2 2」という。基端勾配部 4 2 2 は、基端部 4 2 6 から頂点 4 2 0 に向けて、突出体 4 1 B の側面に沿って延びる。この場合、先端延設部 2 2 0 に対する先端勾配部 4 2 1 の角度  $2 1$  よりも、先端延設部 2 2 0 に対する基端勾配部 4 2 2 の角度  $2 2$  の方が大きい ( $2 1 < 2 2$ )。

30

#### 【 0 0 3 5 】

突出体 4 1 B、4 2 B の夫々の基端部 4 2 6 は、バルーン 3 の先端連結部 3 A の先端部 3 D に対して先端側に離隔する。このため、内側チューブ 2 2 の先端延設部 2 2 0 には、延伸方向においてバルーン 3 の先端連結部 3 A の先端部 3 D が連結する部分と突出部 4 B の基端部 4 2 6 との間に、突出部 4 B が設けられない領域 W 3 が含まれる。突出体 4 1 B、4 2 B の夫々の先端部 4 2 5 は、内側チューブ 2 2 の先端部 2 2 1 に対して基端側に離隔する。このため、内側チューブ 2 2 の先端延設部 2 2 0 には、延伸方向において先端部 2 2 1 と突出部 4 B の先端部 4 2 5 との間に、突出部 4 B が設けられない領域 W 4 が含まれる。

40

#### 【 0 0 3 6 】

< 使用例 >

バルーンカテーテル 1 A の使用例について説明する。血管 9 の内壁の一部に発生した狭窄病変 9 0 A を拡張する為にバルーンカテーテル 1 A が使用される場合を例示する。狭窄病変 9 0 A における内腔が非常に狭く、その内腔の径は、収縮状態のバルーン 3 の径よりも小さい。

#### 【 0 0 3 7 】

血管 9 内にガイドワイヤ G が挿通される。バルーン 3 を収縮状態としたバルーンカテー

50

テル 1 A が準備される。図 3 ( A ) に示すように、バルーンカテーテル 1 A のうちバルーン 3 を少なくとも含む部分が血管 9 内に配置される。バルーンカテーテル 1 A の内側チューブ 2 2 にガイドワイヤ G が挿通される。

【 0 0 3 8 】

次に、バルーンカテーテル 1 A の基端が操作されることにより、バルーンカテーテル 1 A はガイドワイヤ G に沿って血管 9 内に押し込まれる。バルーンカテーテル 1 A は、バルーン 3 が移動方向の先端に配置された状態で、狭窄病変 9 0 A に向けて血管 9 内を遠位側に移動する。バルーン 3 の先端連結部 3 A が、狭窄病変 9 0 A のうち近位側の端部付近に到達する。図 3 ( B ) に示すように、バルーン 3 は、先端連結部 3 A のうち先端側の一部のみが、狭窄病変 9 0 A の内腔のうち近位側の端部に進入する。その後、遠位側に向けたバルーンカテーテル 1 A の移動は停止される。

10

【 0 0 3 9 】

次に、図 3 ( C ) に示すように、バルーン 3 への圧縮流体の供給が開始され、バルーン 3 は膨張状態となる。先端連結部 3 A に設けられた突出部 4 A は、狭窄病変 9 0 A の内壁に食い込む。バルーン 3 は、狭窄病変 9 0 A の内腔のうち近位側の端部付近を、先端連結部 3 A により拡張する。なお、先端連結部 3 A は近位側に向けて拡張している為、バルーン 3 が膨張状態に変化することに伴い、近位側に向かう方向の力が狭窄病変 9 0 A からバルーン 3 に作用する。しかし、突出部 4 A が狭窄病変 9 0 A に食い込んでいる為、バルーン 3 の近位側に向けた移動は抑制される。更に、突出部 4 B が狭窄病変 9 0 A の内腔に引っ掛かることにより、バルーン 3 の近位側に向けた押し戻しが抑制される。

20

【 0 0 4 0 】

次に、図 3 ( D ) に示すように、供給された圧縮流体がバルーン 3 から除去され、バルーン 3 は収縮状態となる。次に、図 3 ( E ) に示すように、バルーンカテーテル 1 A は、基端が操作されることにより遠位側に移動する。バルーン 3 の先端連結部 3 A は、狭窄病変 9 0 A のうち拡張された近位側の端部から、内腔の更に深部に向けて進入する。その後、バルーンカテーテル 1 A の移動は停止される。

【 0 0 4 1 】

次に、図 4 ( A ) に示すように、バルーン 3 への圧縮流体の供給が開始され、バルーン 3 は膨張状態となる。先端連結部 3 A に設けられた突出部 4 A は、狭窄病変 9 0 A の内壁に食い込む。バルーン 3 は、狭窄病変 9 0 A のうち図 3 ( C ) ( D ) で拡張された部分よりも遠位側の部分を、先端連結部 3 A により拡張する。又、バルーン 3 は、狭窄病変 9 0 A のうち図 3 ( C ) ( D ) で拡張された部分を、膨張部 3 B により拡張する。これにより、狭窄病変 9 0 A の内腔のより広範囲の部分が、バルーン 3 により拡張される。なお、突出部 4 A が狭窄病変 9 0 A に食い込んでおり、且つ、突出部 4 B が狭窄病変 9 0 A の内腔に引っ掛かる。このため、バルーン 3 が膨張状態に変化することに応じ、近位側に向かう方向の力がバルーン 3 に作用しても、バルーン 3 の近位側に向けた移動は抑制される。

30

【 0 0 4 2 】

次に、図 4 ( B ) に示すように、供給された圧縮流体がバルーン 3 から除去され、バルーン 3 は収縮状態となる。

【 0 0 4 3 】

上記と同様の手順が繰り返し実行される ( 図 4 ( C ) 、 図 4 ( D ) 、 図 4 ( E ) ) 。これにより、バルーンカテーテル 1 A のバルーン 3 は、狭窄病変 9 0 A の内腔を遠位側に向けて徐々に移動する。図 5 ( A ) 、 図 5 ( B ) 、 図 5 ( C ) に示すように、狭窄病変 9 0 A の内腔は、近位側の端部近傍から遠位側に向けて徐々に大きくなる。最終的に、図 5 ( D ) に示すように、狭窄病変 9 0 A の内腔は、全域に亘ってバルーン 3 により拡張される。

40

【 0 0 4 4 】

その後、バルーンカテーテル 1 A の基端部が操作され、バルーンカテーテル 1 A は近位側に移動する。バルーンカテーテル 1 A が血管 9 から外部に引き抜かれることにより、施術は完了する。

【 0 0 4 5 】

50

## &lt; 第 1 実施形態の作用、効果 &gt;

バルーンカテーテル 1 A は、バルーン 3 を膨張状態と収縮状態とに繰り返し変化させつつ遠位側に徐々に前進させることによって、内腔の小さい狭窄病変 9 0 A を拡張させることができる。ここで、バルーンカテーテル 1 A では、バルーン 3 の先端連結部 3 A に突出部 4 A が設けられ、内側チューブ 2 2 の先端延設部 2 2 0 に突出部 4 B が設けられる。突出部 4 A、4 B は、バルーン 3 の膨張時において近位側に向かう力をバルーン 3 が狭窄病変 9 0 A から受けた場合でも、バルーン 3 が近位側に移動することを抑制する。このため、バルーンカテーテル 1 A は、バルーン 3 を膨張状態と収縮状態とに繰り返し変化させつつ遠位側に徐々に移動させる動作を行うことによって、内腔の小さい狭窄病変 9 0 A でも適切に拡張させることが可能となる。

10

## 【 0 0 4 6 】

バルーン 3 の先端連結部 3 A には、突出部 4 A が設けられない領域 W 1、W 2 が含まれる。このため、先端連結部 3 A のうち突出部 4 A が設けられる領域の大きさは、先端連結部 3 A の延伸方向の全域に亘って突出部 4 A が設けられる場合よりも小さくなる。又、内側チューブ 2 2 の先端延設部 2 2 0 には、突出部 4 B が設けられない領域 W 3、W 4 が含まれる。このため、先端延設部 2 2 0 のうち突出部 4 B が設けられる領域の大きさは、先端延設部 2 2 0 の延伸方向の全域に亘って突出部 4 B が設けられる場合よりも小さくなる。従って、バルーンカテーテル 1 A は、先端連結部 3 A 及び先端延設部 2 2 0 の全域に亘って突出部 4 A、4 B が設けられる場合と比べて、血管 9 内におけるバルーン 3 の通過性を良好にできる。

20

## 【 0 0 4 7 】

バルーンカテーテル 1 A は、バルーン 3 の膨張 / 収縮を繰り返して血管 9 内の狭窄病変 9 0 A を拡張させる過程で、バルーン 3 の先端連結部 3 A に設けられた突出部 4 A を狭窄病変 9 0 A に食い込ませることができる。この場合、バルーン 3 の膨張時において狭窄病変 9 0 A から近位側に向かう力をバルーン 3 が受けたときでも、バルーン 3 が近位側に後退することを抑制できる。従って、バルーンカテーテル 1 A は、内腔の小さい狭窄病変 9 0 A に対してバルーン 3 を徐々に前進させながら拡張させることができるので、内腔の小さい狭窄病変 9 0 A を効率良く拡張できる。

## 【 0 0 4 8 】

突出部 4 A では、先端連結部 3 A に対する先端勾配部 4 1 1 の角度 1 1 よりも、先端連結部 3 A に対する基端勾配部 4 1 2 の角度 1 2 の方が大きい。この場合、バルーン 3 が狭窄病変 9 0 A の内腔に進入する場合において狭窄病変 9 0 A から突出部 4 A が受ける抵抗力を抑制できる。このため、バルーンカテーテル 1 A は、バルーン 3 が狭窄病変 9 0 A に進入する過程で、狭窄病変 9 0 A から受ける抵抗力によりバルーン 3 が近位側に押し戻されることを軽減できる。

30

## 【 0 0 4 9 】

バルーン 3 の先端延設部 2 2 0 に設けられた突出部 4 B は、バルーン 3 が血管 9 内で進入方向と逆方向に移動する時、狭窄病変 9 0 A に引っ掛かる。このため、バルーンカテーテル 1 A は、バルーン 3 の膨張 / 収縮を繰り返して血管 9 内の狭窄病変 9 0 A を拡張させるときにバルーン 3 が近位側に押し戻されることを、先端延設部 2 2 0 の突出部 4 B により抑制できる。

40

## 【 0 0 5 0 】

突出部 4 B では、先端延設部 2 2 0 に対する先端勾配部 4 2 1 の角度 2 1 よりも、先端延設部 2 2 0 に対する基端勾配部 4 2 2 の角度 2 2 の方が大きい。この場合、バルーンカテーテル 1 A は、血管 9 内でバルーン 3 を前進させるときに突出部 4 B が血管 9 に引っ掛って進行が妨げられることを軽減できる。

## 【 0 0 5 1 】

## &lt; 第 1 実施形態の特記事項 &gt;

突出部 4 A、4 B の夫々の突出体の形状、数、及び配置については、上記実施形態に限定されない。例えば、突出部 4 A、4 B の夫々の突出体の数は、1 つでもよいし、3 つ以

50

上でもよい。又、突出体の数が3つ以上の場合、3つ以上の突出体は、中心軸C1を中心とした周方向に並んでいてもよい。突出部4A、4Bの夫々の突出体の形状は、角錐、円錐台、角錐台等でもよいし、角柱でもよい。なお、突出部4Aの突出体41A、42Aの形状が三角柱である場合、側面の何れか1つが、バルーン3の先端連結部3Aに接続し、残りの2つの側面が先端勾配部411及び基端勾配部412を形成し、残りの2つの側面の交点が頂点410を形成してもよい。同様に、突出部4Bの突出体41B、42Bの形状が三角柱である場合、側面の何れか1つが、内側チューブ22の先端延設部220に接続し、残りの2つの側面が先端勾配部421及び基端勾配部422を形成し、残りの2つの側面の交点が頂点420を形成してもよい。

【0052】

突出部4Aの複数の突出体は、バルーン3の先端連結部3Aに沿って延伸方向に配列してもよい。例えば、バルーン3を先端側から見た状態で、中心軸C1から放射状にのびる複数の仮想線の夫々に沿って、複数の突出体が配置されてもよい。このとき、複数の突出体の夫々の突出量は同一でなくてよい。例えば、複数の突出体の夫々の突出量は、中心軸C1からの距離に応じて規定されてもよい。

【0053】

突出体41A、41Bを連結する第1連結部が設けられてもよい。突出体42A、42Bを連結する第2連結部が設けられてもよい。第1連結部及び第2連結部は、バルーン3の先端連結部3Aの外面と、内側チューブ22の先端延設部220の外面との夫々から外側に突出してもよい。つまり、突出体41A、41B、突出体42A、42Bは夫々、一体となって1つの突出体を形成してもよい。

【0054】

突出部4Aの突出体41A、42Aの夫々の基端部416の延伸方向の位置は、先端連結部3Aのうち膨張部3Bの先端部30Dと連結する部分と一致してもよい。又は、突出部4Aの突出体41A、42Aの夫々の先端部415の延伸方向の位置は、先端連結部3Aのうち先端部3Dと一致してもよい。

【0055】

突出部4Bの突出体41B、42Bは、夫々、先端延設部220のうち内側チューブ22の先端部221から、先端連結部3Aの先端部3Dが連結する部分に亘って設けられてもよい。突出体41B、42Bの夫々の先端部425の位置は、内側チューブ22の先端部221の位置と一致してもよい。突出体41B、42Bの夫々の基端部426は、先端連結部3Aの先端部3Dの位置と一致してもよい。つまり、内側チューブ22の先端延設部220には、延伸方向の全域に亘って突出部4Bが設けられてもよい。この場合、内側チューブ22の先端延設部220のうち延伸方向において突出部4Bが設けられない領域W3、W4はなくてもよい。

【0056】

バルーンカテーテル1Aは、突出部4A、4Bのうち何れか一方のみ有してもよい。例えばバルーンカテーテル1Aは突出部4Aのみ有し、突出部4Bを有さなくてもよい。又は、バルーンカテーテル1Aは突出部4Bのみ有し、突出部4Aを有さなくてもよい。

【0057】

突出部4Aにおいて、先端連結部3Aに対する先端勾配部411の角度 $\theta_{11}$ と、先端連結部3Aに対する基端勾配部412の角度 $\theta_{12}$ とは同一であってもよいし、角度 $\theta_{11}$ の方が角度 $\theta_{12}$ よりも大きいてもよい。角度 $\theta_{11}$ 及び角度 $\theta_{12}$ の何れか一方は、先端連結部3Aと直交してもよい。突出部4Bにおいて、先端延設部220に対する先端勾配部421の角度 $\theta_{21}$ と、先端延設部220に対する基端勾配部422の角度 $\theta_{22}$ とは同一であってもよいし、角度 $\theta_{21}$ の方が角度 $\theta_{22}$ よりも大きいてもよい。角度 $\theta_{21}$ 及び角度 $\theta_{22}$ の何れか一方は、先端延設部220と直交してもよい。

【0058】

バルーン3の先端連結部3Aの領域W1、W2には、突出部4Aの突出量よりも小さい突出量を有する第1凸部が設けられてもよい。又、先端延設部220の領域W3、W4に

10

20

30

40

50

は、突出部 4 B の突出量よりも小さい突出量を有する第 2 凸部が設けられてもよい。突出部 4 A の突出量に対する第 1 凸部の突出量の割合、及び、突出部 4 B の突出量に対する第 2 凸部の突出量の割合は特に限定されないが、一例として 50% 以下、より好ましくは 10% 以下である。

【0059】

バルーンカテーテル 1 A が突出部 4 B のみ有する場合であって第 1 凸部が設けられる場合、第 1 凸部は、バルーン 3 の先端連結部 3 A のうち膨張部 3 B の先端部 3 D に連結する部分と先端部 3 D との間に亘る全域に設けられてもよい。又、第 1 凸部の突出量は、突出部 4 B の突出量より小さくてもよい。

【0060】

バルーンカテーテル 1 A が突出部 4 A のみ有する場合であって第 2 凸部が設けられる場合、第 2 凸部は、先端延設部 2 2 0 のうちバルーン 3 の先端部 3 D に連結する部分と先端部 2 2 1 との間に亘る全域に設けられてもよい。又、第 2 凸部の突出量は、突出部 4 A の突出量より小さくてもよい。

【0061】

< 第 2 実施形態 (バルーンカテーテル 1 B) >

図 6 を参照し、バルーンカテーテル 1 B について説明する。バルーンカテーテル 1 B は、突出部 4 B を有さず、且つ、突出部 4 A の代わりに突出部 4 C を有するという点で、バルーンカテーテル 1 A と相違する。以下、バルーンカテーテル 1 B のうちバルーンカテーテル 1 A と同一の構成については、説明を省略する。

【0062】

突出部 4 C は、突出部 4 A の突出体 4 1 A、4 1 B と同一形状を有する 4 1 C、4 2 C を有する。突出体 4 1 C、4 2 C は、バルーン 3 の先端連結部 3 A の外面のうち、先端部 3 D を含む部分に設けられる。この場合、突出体 4 1 C、4 2 C の夫々の先端側の一部は、内側チューブ 2 2 の先端延設部 2 2 0 の外面に設けられ、突出体 4 1 C、4 2 C の夫々の基端側の一部は、バルーン 3 の先端連結部 3 A の外面に設けられる。又、突出体 4 1 C、4 2 C の夫々の先端部 4 1 5 は、バルーン 3 の先端連結部 3 A の先端部 3 D よりも先端側に位置し、突出体 4 1 C、4 2 C の夫々の基端部 4 1 6 は、バルーン 3 の先端連結部 3 A の先端部 3 D よりも基端側に位置する。

【0063】

< 第 2 実施形態の作用、効果 >

バルーンカテーテル 1 B は、血管 9 内の狭窄病変 9 0 A にバルーン 3 の先端部 3 D が進入した状態で、バルーン 3 が膨張され、狭窄病変 9 0 A が拡張される。この場合、バルーンカテーテル 1 B のうち狭窄病変 9 0 A に進入する領域が非常に小さい場合でも、バルーン 3 が進行方向と逆方向に押し戻されることを突出部 4 C により抑制できる。このため、バルーンカテーテル 1 B は、狭窄病変 9 0 A が硬く、収縮状態のバルーン 3 の先端連結部 3 A を内腔に進入させることが難しい場合でも、バルーン 3 の膨張 / 収縮を繰り返すことによって狭窄病変 9 0 A を拡張できる。

【0064】

< 第 2 実施形態の特記事項 >

突出部 4 C に加え、第 1 実施形態に係る突出部 4 A が先端連結部 3 A に設けられてもよい。又、突出部 4 C に加え、第 1 実施形態に係る突出部 4 B が先端延設部 2 2 0 に設けられてもよい。

【0065】

< 第 3 実施形態 (バルーンカテーテル 1 C) >

図 7 を参照し、バルーンカテーテル 1 C について説明する。バルーンカテーテル 1 C は、突出部 4 B を有さず、且つ、突出部 4 A の代わりに突出部 4 D を有するという点で、バルーンカテーテル 1 A と相違する。以下、バルーンカテーテル 1 C のうちバルーンカテーテル 1 A と同一の構成については、説明を省略する。

【0066】

10

20

30

40

50

突出部 4 D は、突出体 4 1 D、4 2 D、4 3 D を有する。突出体 4 1 D ~ 4 3 D は、バルーン 3 の先端連結部 3 A の外面に設けられ、外側に突出する。突出体 4 1 D ~ 4 3 D は、各々、中心軸 C 1 を中心として周方向に延びる環状を有する。突出体 4 1 D、4 2 D、4 3 D は、この順番で先端側に向けて並ぶ。突出体 4 1 D、4 2 D、4 3 D の夫々の中心軸 C 1 を中心とした径は、突出体 4 1 D、4 2 D、4 3 D の順で次第に小さくなる。

【 0 0 6 7 】

突出体 4 1 D ~ 4 3 D は、夫々、先端連結部 3 A の外面から外側に向けて延びる平面状の先端勾配部 4 3 1 及び基端勾配部 4 3 2 を有する。以下、突出体 4 2 D を例に挙げて説明する。

【 0 0 6 8 】

突出体 4 2 D において先端連結部 3 A に接続する部分のうち先端連結部 3 A の先端部 3 D に近接する部分を、先端部 4 3 5 という。先端勾配部 4 3 1 は、先端部 4 3 5 から、径方向に対して基端側に傾斜して延びる。突出体 4 2 D において先端連結部 3 A に接続する部分のうち膨張部 3 B の先端部 3 0 D に近接する部分を、基端部 4 3 6 という。基端勾配部 4 3 2 は、基端部 4 3 6 から、径方向に対して先端側に傾斜して延びる。先端勾配部 4 3 1 のうち先端部 4 3 5 と反対側の端部と、基端勾配部 4 3 2 のうち基端部 4 3 6 と反対側の端部とは、頂点 4 3 0 にて連結する。先端連結部 3 A に対する先端勾配部 4 3 1 の角度  $\theta_{31}$  よりも、先端連結部 3 A に対する基端勾配部 4 3 2 の角度  $\theta_{32}$  の方が大きい。

【 0 0 6 9 】

< 第 3 実施形態の作用、効果 >

バルーンカテーテル 1 C は、先端連結部 3 A における周方向の広い範囲で、突出部 4 D を狭窄病変 9 0 A に食い込ませることができる。従って、バルーンカテーテル 1 C は、バルーン 3 の膨張時、狭窄病変 9 0 A に対する進入方向と逆方向にバルーン 3 が移動することを、突出部 4 D により抑制できる。

【 0 0 7 0 】

< 第 3 実施形態の特記事項 >

突出部 4 D における突出体の数及び形状は、上記実施形態に限定されない。例えば、突出体 4 1 D ~ 4 3 D の夫々の頂点 4 3 0 は、外側に向けて凸状に湾曲してもよい。中心軸 C 1 を中心として周方向に延びる環状の突出部が、内側チューブ 2 2 の先端延設部 2 2 0 にも設けられてもよい。突出体 4 1 D ~ 4 3 D を連結する連結部が、先端連結部 3 A の外面に沿って延伸方向に延びていてもよい。

【 0 0 7 1 】

< 第 4 実施形態 (バルーンカテーテル 1 D) >

図 8 を参照し、バルーンカテーテル 1 D について説明する。バルーンカテーテル 1 D は、突出部 4 D の代わりに突出部 4 E を有するという点で、バルーンカテーテル 1 C と相違する。以下、バルーンカテーテル 1 D のうちバルーンカテーテル 1 C と同一の構成については、説明を省略する。

【 0 0 7 2 】

突出部 4 E は、バルーン 3 の先端連結部 3 A の外面に設けられ、外側に突出する。突出部 4 E は、中心軸 C 1 を中心として周方向に延びる螺旋状を有する。突出部 4 E の基端側の端部 4 4 7 は、バルーン 3 の膨張部 3 B の先端部 3 0 D に対して先端側近傍に位置する。突出部 4 E の先端側の端部 4 4 8 は、先端連結部 3 A の先端部 3 D に対して基端側近傍に位置する。

【 0 0 7 3 】

突出部 4 E において先端連結部 3 A に接続する部分のうち先端連結部 3 A の先端部 3 D に近接する部分を、先端部 4 4 5 という。先端部 4 4 5 から、径方向に対して基端側に傾斜して延びる平面状の部分を、先端勾配部 4 4 1 という。突出部 4 E において先端連結部 3 A に接続する部分のうち膨張部 3 B の先端部 3 0 D に近接する部分を、基端部 4 4 6 という。基端部 4 4 6 から、径方向に対して先端側に傾斜して延びる平面状の部分を、基端勾配部 4 4 2 という。先端勾配部 4 4 1 のうち先端部 4 4 5 と反対側の端部と、基端勾配

10

20

30

40

50

部 4 4 2 のうち基端部 4 4 6 と反対側の端部とは、頂点 4 4 0 にて連結する。先端連結部 3 A に対する先端勾配部 4 4 1 の角度  $\alpha_1$  よりも、先端連結部 3 A に対する基端勾配部 4 4 2 の角度  $\alpha_2$  の方が大きい。

【 0 0 7 4 】

< 第 4 実施形態の作用、効果 >

バルーンカテーテル 1 D は、先端連結部 3 A における周方向及び延伸方向の広い範囲で、突出部 4 E を狭窄病変 9 0 A に作用させることができる。従って、バルーンカテーテル 1 D は、バルーン 3 の膨張時、狭窄病変 9 0 A に対する進入方向と逆方向にバルーン 3 が移動することを、突出部 4 E により抑制できる。

【 0 0 7 5 】

< 第 4 実施形態の特記事項 >

突出部 4 E の形状は、上記実施形態に限定されない。例えば、突出部 4 E の頂点 4 4 0 は、外側に向けて凸状に湾曲してもよい。中心軸 C 1 を中心として周方向に延びる螺旋状の突出部が、内側チューブ 2 2 の先端延設部 2 2 0 にも設けられてもよい。

【 0 0 7 6 】

< 第 5 実施形態 (バルーンカテーテル 1 E) >

図 9 を参照し、バルーンカテーテル 1 E について説明する。バルーンカテーテル 1 E は、先端延設部 2 2 0 に突出部 4 B が設けられないという点で、バルーンカテーテル 1 A と相違する。又、バルーン 3 の先端連結部 3 A の形状がバルーンカテーテル 1 A と相違する。以下、バルーンカテーテル 1 E のうちバルーンカテーテル 1 A と同一の構成については、説明を省略する。

【 0 0 7 7 】

バルーン 3 の先端連結部 3 A は、傾斜部 3 6、3 7、3 8 を有する。膨張状態のバルーン 3 において、傾斜部 3 6 は、先端連結部 3 A の先端部 3 D から基端側に向けて、拡径しながら延びる。傾斜部 3 7 は、傾斜部 3 6 のうち延伸方向において先端部 3 D と連結する端部と反対側の端部から基端側に向けて、拡径しながら延びる。傾斜部 3 8 は、傾斜部 3 7 のうち延伸方向において傾斜部 3 6 と連結する端部と反対側の端部から基端側に向けて、拡径しながら延びる。

【 0 0 7 8 】

傾斜部 3 6 ~ 3 8 について、先端部 3 D に近接する端部から先端部 3 0 D に近接する端部に向けて延びる方向と延伸方向との間のなす角度を、傾斜角度と定義する。傾斜部 3 6 における傾斜角度を  $\alpha_1$  と表記し、傾斜部 3 7 における傾斜角度を  $\alpha_2$  と表記し、傾斜部 3 8 における傾斜角度を  $\alpha_3$  と表記する。この場合、傾斜角度  $\alpha_1$ 、 $\alpha_2$ 、 $\alpha_3$  は互いに相違する。傾斜角度  $\alpha_1$  ~  $\alpha_3$  は、 $\alpha_2 < \alpha_1 < \alpha_3$  の大小関係を有する。傾斜角度  $\alpha_3$  が最も大きく、傾斜角度  $\alpha_2$  が最も小さい。

【 0 0 7 9 】

突出部 4 A の突出体 4 1 A、4 2 A の形状は、バルーンカテーテル 1 A と同一である。突出体 4 1 A、4 2 A は、傾斜部 3 6 ~ 3 8 のうち最も小さい傾斜角度  $\alpha_2$  である傾斜部 3 7 に設けられる。

【 0 0 8 0 】

バルーン 3 の膨張部 3 B の先端部 3 0 D と、バルーン 3 の先端部 3 D とを結ぶ仮想面 S 0 を定義する。この場合、突出体 4 1 A、4 1 B は、仮想面 S 0 に対して中心軸 C 1 に近接する側、即ち、仮想面 S 0 に対して内側に位置する。

【 0 0 8 1 】

< 第 5 実施形態の作用、効果 >

バルーン 3 の膨張時、先端連結部 3 A の傾斜部 3 6 ~ 3 8 は、夫々と直交する方向に移動する。ここで、傾斜角度  $\alpha_2$  が相対的に小さい傾斜部 3 7 の移動方向は、傾斜角度  $\alpha_1$  ~  $\alpha_3$  が相対的に大きい傾斜部 3 6、3 8 の移動方向よりも、径方向に近似する。なお、バルーン 3 の膨張時における突出部 4 A の移動方向が径方向に近づく程、突出部 4 A は血管 9 の狭窄病変 9 0 A に食い込みやすくなる。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 8 2 】

バルーンカテーテル 1 E では、傾斜角度 5 2 が相対的に小さい傾斜部 3 7 に突出部 4 A が設けられる。バルーン 3 の膨張時、突出部 4 A は傾斜部 3 7 と直交する方向に移動する。なお、傾斜角度 5 2 は、延伸方向に対する傾斜部 3 7 の角度として規定されているので、傾斜角度 5 2 が小さい場合、傾斜部 3 7 と直交する方向、即ち、バルーン 3 の膨張時における突出部 4 A の移動方向と、延伸方向と直交する径方向との間の角度も小さくなる。つまり、突出部 4 A は、バルーン 3 の膨張時、径方向に近似する方向に移動することになる。このため、バルーンカテーテル 1 E は、バルーン 3 の膨張時、突出部 4 A を狭窄病変 9 0 A に対して適切に食い込ませることができる。

## 【 0 0 8 3 】

< 第 5 実施形態の特記事項 >

傾斜部 3 7 に設けられる突出部 4 A の形状は上記実施形態に限定されない。例えば突出部は、第 3 実施形態における突出部 4 D の形状（環状）や、第 4 実施形態における突出部 4 E の形状（螺旋状）でもよい。傾斜角度 5 1、5 3 は同一でもよい。先端連結部 3 A の傾斜部の数は 3 つに限定されず、2 つでもよいし 4 つ以上でもよい。傾斜部が 3 つ以上の場合、傾斜角度が所定の閾値よりも小さい複数の傾斜部に突出部が設けられてもよい。突出部 4 A は、仮想面 S 0 に対して外側に突出してもよい。

## 【 0 0 8 4 】

< 第 6 実施形態（バルーンカテーテル 1 F） >

図 1 0 を参照し、バルーンカテーテル 1 F について説明する。バルーンカテーテル 1 F は、突出部 4 A に加えて突出部 4 G、4 H を有し、且つ、突出部 4 B を有さないという点で、バルーンカテーテル 1 A と相違する。以下、バルーンカテーテル 1 F のうちバルーンカテーテル 1 A と同一の構成については、説明を省略する。

## 【 0 0 8 5 】

突出部 4 G は、バルーン 3 の膨張部 3 B の外面に設けられ、外側に突出する。突出部 4 G は、突出体 4 1 G、4 2 G を有する。突出体 4 1 G、4 2 G は、夫々、膨張部 3 B の先端部 3 0 D と基端部 3 0 P との間に亘って延伸方向に延びる。突出体 4 1 G、4 2 G は、中心軸 C 1 を中心として対向する。突出体 4 1 A、4 1 G の周方向の位置は一致する。突出体 4 2 A、4 2 G の周方向の位置は一致する。

## 【 0 0 8 6 】

突出体 4 1 G、4 2 G の形状は同一である。以下、突出体 4 1 G を例に挙げて形状を説明する。突出体 4 1 G は、土台部 5 1 及び先端部 5 2 を有する。土台部 5 1 の形状は四角柱であり、延伸方向に延びる。土台部 5 1 の側面 5 1 A は、バルーン 3 の膨張部 3 B の外面に接続する。先端部 5 2 の形状は三角柱であり、延伸方向に延びる。先端部 5 2 の側面 5 2 A は、土台部 5 1 のうち側面 5 1 A と対向する側面 5 1 B に接続する。先端部 5 2 のうち側面 5 2 A 以外の側面 5 2 B、5 2 C は、頂点 5 2 0 で連結する。土台部 5 1 の側面 5 1 A、5 2 B 間の距離と、先端部 5 2 の側面 5 2 A と頂点 5 2 0 との間の距離は等しい。

## 【 0 0 8 7 】

突出体 4 1 G の断面において、側面 5 1 A のうち延伸方向と直交する方向の両端部 5 1 0 を定義する。又、両端部 5 1 0 の夫々と頂点 5 2 0 とを結ぶ仮想的な 2 つの仮想線分 S 1 を定義する。この場合、突出体 4 1 G の土台部 5 1 及び先端部 5 2 の夫々の一部は、2 つの仮想線分 S 1 と側面 5 1 A とで規定される仮想的な三角形（以下、「仮想三角形 T 1」という。）に対して外側に配置される。

## 【 0 0 8 8 】

突出部 4 H は、バルーン 3 の先端連結部 3 A の内面に設けられ、内側に突出する。突出部 4 H は、突出体 4 1 H、4 2 H を有する。突出体 4 1 H は、突出体 4 1 G の先端側の端部と突出体 4 1 A との間に亘って延びる。突出体 4 2 H は、突出体 4 2 G の先端側の端部と突出体 4 2 A との間に亘って延びる。突出部 4 H は、突出部 4 A、4 G 間に介在し、バルーン 3 の内側において突出部 4 A、4 G を連結する。

## 【 0 0 8 9 】

10

20

30

40

50

## &lt; 第 6 実施形態の作用、効果 &gt;

バルーンカテーテル 1 F では、バルーン 3 のうち突出部 4 H が設けられた部分の剛性と、バルーン 3 のうち突出部 4 A が設けられた部分の剛性とを同等にできる。このため、バルーン 3 の膨張時、突出部 4 A が狭窄病変 9 0 A からの応力を受けて中心軸 C 1 に向かう方向に押し戻されることを、突出部 4 H により抑制できる。突出部 4 H は、バルーン 3 の先端連結部 3 A の内面から内側に突出し、外面から外側に突出しない。このため、バルーンカテーテル 1 F は、突出部 4 H が設けられることによるバルーン 3 の通過性の低下を抑制できる。

## 【 0 0 9 0 】

バルーン 3 の収縮時、バルーン 3 のうち突出部 4 H が設けられた部位には、内側に向かう方向の力が作用する。この場合、バルーン 3 が収縮する過程で羽根が形成され易くなる。なお、バルーン 3 は、収縮状態で形成される羽根を折り畳むことにより、収縮状態における径が最小化される。従って、バルーンカテーテル 1 F は、収縮状態のバルーン 3 において、突出部 4 H により羽根を適切に形成させることができるので、収縮状態におけるバルーン 3 の径を小さくできる。

10

## 【 0 0 9 1 】

突出部 4 G の突出体 4 1 G、4 2 G の断面において、土台部 5 1 と先端部 5 2 との夫々の一部は、仮想三角形 T 1 に対して外側に配置される。このため、突出体 4 1 G、4 2 G は、外力が作用しても倒れ難い。従って、バルーンカテーテル 1 F は、バルーン 3 の膨張時、突出部 4 A だけでなく突出部 4 G を狭窄病変 9 0 A に作用させることができるので、狭窄病変 9 0 A を適切に治療できる。

20

## 【 0 0 9 2 】

## &lt; 第 6 実施形態の特記事項 &gt;

バルーン 3 の先端連結部 3 A のうち、突出部 4 H が内面に設けられている部分について、外側に突出する第 3 凸部が外面に設けられてもよい。なお、第 3 凸部の突出量は、突出部 4 A の突出量よりも小さい。突出部 4 A の突出量に対する第 3 凸部の突出量の割合は特に限定されないが、一例として 5 0 % 以下、より好ましくは 1 0 % 以下である。

## 【 0 0 9 3 】

図 1 1 に示すように、突出部 4 H は更に、突出部 4 G の先端側の端部と、バルーン 3 の先端部 3 D との間に亘って延びてもよい。この場合、突出部 4 H は、バルーン 3 の先端連結部 3 A の内面のうち突出部 4 G の先端側の端部とバルーン 3 の先端部 3 D との間に亘って設けられていてもよい。

30

## 【 0 0 9 4 】

突出部 4 G は、バルーン 3 の膨張部 3 B の内面に設けられ、内側に突出してもよい。突出部 4 G は、中心軸 C 1 を中心とした周方向に沿って環状に形成されてもよい。この場合、突出部 4 G は、バルーン 3 の膨張部 3 B のうち先端部 3 0 D の近傍にのみ形成されてもよい。

## 【 0 0 9 5 】

突出部 4 H は、バルーン 3 の先端連結部 3 A の内面のうち、延伸方向において突出部 4 A よりも基端側の全域に設けられてもよい。

40

## 【 0 0 9 6 】

突出部 4 G の突出体 4 1 G、4 2 G の夫々の硬さは、全域に亘って均一でもよいし、部分毎に相違してもよい。例えば図 1 2 ( A ) に示すように、突出体 4 1 G、4 2 G の夫々の硬度は、側面 5 1 A から頂点 5 2 0 に向けて次第に硬くなってもよい。この場合、突出体 4 1 G、4 2 G のうち特に頂点 5 2 0 の近傍について、外力が作用しても倒れ難くできるので、バルーン 3 の膨張時、突出部 4 G を狭窄病変 9 0 A に適切に食い込ませることができる。又、突出体 4 1 G、4 2 G のうちバルーン 3 と接続する部分の近傍について、柔軟性を維持できる。このため、バルーン 3 が血管 9 を通過する時に突出部 4 G が内壁に引っ掛って通過性が低下することを軽減できる。

## 【 0 0 9 7 】

50

例えば図 1 2 ( B ) に示すように、突出体 4 1 G、4 2 G について、頂点 5 2 0 を通過して径方向に延びる仮想的な線分である仮想中心 S 2 を定義する。突出体 4 1 G、4 2 G の夫々の土台部 5 1 について、側面 5 1 A、5 1 B を除く側面 5 1 C、5 1 D を定義する。この場合、突出体 4 1 G、4 2 G の夫々の硬さは、側面 5 1 C、5 1 D、5 2 B、5 1 C の夫々から仮想中心 S 2 に向けて次第に硬くなってもよい。又、例えば図 1 2 ( C ) に示すように、突出体 4 1 G、4 2 G の断面において、仮想三角形 T 1 に対して内側に配置される部分の硬さは、仮想三角形 T 1 に対して外側に配置される部分の硬度より高くてもよい。

【 0 0 9 8 】

図 1 2 ( B )、図 1 2 ( C ) に示す例の場合、突出部 4 G は、バルーン 3 の外面に対して安定的に配置され、外力が作用しても倒れ難くなる。このため、バルーン 3 の膨張時、突出部 4 G を狭窄病変 9 0 A に適切に食い込ませることができる。

10

【 0 0 9 9 】

突出部 4 G の形状は、上記実施形態に限定されない。突出部 4 G の突出体 4 1 G、4 2 G の形状に関する変形例（突出体 4 6 G（図 1 3 ( A ) 参照）、4 7 G（図 1 3 ( B ) 参照）、4 8 G（図 1 3 ( C ) 参照））について説明する。以下、バルーン 3 の中心軸 C 1 から頂点 5 2 0 を通って径方向に延びる方向を、「突出方向」という。延伸方向と直交し、且つ、突出方向と直交する方向を、「直交方向」という。

【 0 1 0 0 】

図 1 3 ( A ) に示す突出体 4 6 G は、土台部 5 1 として、土台要素 5 1 1、5 1 2 を有する。土台要素 5 1 1、5 1 2 の夫々の形状は四角柱であり、延伸方向に延びる。土台要素 5 1 2 の側面 5 1 2 A は、バルーン 3 の膨張部 3 B に接続する。土台要素 5 1 1 の側面 5 1 1 A は、土台要素 5 1 2 のうち側面 5 1 2 A と対向する側面 5 1 2 B に接続する。先端部 5 2 の側面 5 2 A は、土台要素 5 1 1 のうち側面 5 1 1 A と対向する側面 5 1 1 B に接続する。

20

【 0 1 0 1 】

土台要素 5 1 2 の直交方向の長さよりも、土台要素 5 1 1 の直交方向の長さの方が短い。土台要素 5 1 1 の直交方向の長さよりも、先端部 5 2 の側面 5 2 A の長さの方が短い。突出体 4 6 G の断面において、土台要素 5 1 1、5 1 2、及び先端部 5 2 の夫々の直交方向の両端部を含む一部は、仮想三角形 T 1 に対して外側に配置される。土台部 5 1 の突出方向の長さは、先端部 5 2 の突出方向の長さよりも長い。

30

【 0 1 0 2 】

突出体 4 6 G は、土台部 5 1 により先端部 5 2 を安定的に支えることが可能となる。このため、突出体 4 6 G は、バルーン 3 の膨張時、突出体 4 6 G の先端部 5 2 を狭窄病変 9 0 A に適切に食い込ませることができる。

【 0 1 0 3 】

図 1 3 ( B ) に示す突出体 4 7 G は、土台要素 5 1 2 の形状が突出体 4 6 G（図 1 3 ( A ) 参照）と相違する。土台要素 5 1 2 の形状は、断面が台形となる角柱である。土台要素 5 1 2 の側面 5 1 2 B の方が、側面 5 1 2 A よりも短い。なお、側面 5 1 2 B は、土台要素 5 1 1 の側面 5 1 1 A よりも長い。

40

【 0 1 0 4 】

土台要素 5 1 2 のうち、側面 5 1 2 A、5 1 2 B を除く側面 5 1 2 C、5 1 2 D を定義する。側面 5 1 2 C、5 1 2 D に沿って側面 5 1 2 A 側から側面 5 1 2 B 側に延びる方向は、頂点 5 2 0 を通る仮想中心 S 2 に近接する向きに傾斜する。突出体 4 7 G の断面において、土台要素 5 1 1、5 1 2、及び先端部 5 2 の夫々の直交方向の両端部を含む一部は、仮想三角形 T 1 に対して外側に配置される。

【 0 1 0 5 】

図 1 3 ( C ) に示す突出体 4 8 G は、土台要素 5 1 1 の形状が突出体 4 7 G（図 1 3 ( B ) 参照）と相違する。土台要素 5 1 1 の形状は、断面が台形となる角柱である。土台要素 5 1 1 の側面 5 1 1 B の方が、側面 5 1 1 A よりも短い。なお、側面 5 1 1 B は、先端

50

部 5 2 の側面 5 2 A よりも長い。

【 0 1 0 6 】

土台要素 5 1 1 のうち、側面 5 1 1 A、5 1 1 B を除く側面 5 1 1 C、5 1 1 D を定義する。側面 5 1 1 C、5 1 1 D に沿って側面 5 1 1 A 側から側面 5 1 1 B 側に延びる方向は、頂点 5 2 0 を通る仮想中心 S 2 に近接する向きに傾斜する。突出体 4 8 G の断面において、土台要素 5 1 1、5 1 2、及び先端部 5 2 の夫々の直交方向の両端部を含む一部は、仮想三角形 T 1 に対して外側に配置される。

【 0 1 0 7 】

突出体 4 7 G、4 8 G では、土台部 5 1 により先端部 5 2 を更に安定的に支えることができる。このため、突出体 4 7 G、4 8 G は、バルーン 3 の膨張時、夫々の先端部 5 2 を狭窄病変 9 0 A に適切に作用させることができる。又、突出体 4 7 G、4 8 G では、直交方向の側面の段差を小さくできるので、突出体 4 7 G、4 8 G の突出量を大きくしても倒れ難くなる。このため、突出体 4 7 G、4 8 G の突出量を大きくすることにより、バルーン 3 の膨張時において突出体 4 7 G、4 8 G を狭窄病変 9 0 A に適切に食い込ませることができる。

10

【 0 1 0 8 】

< 第 7 実施形態 ( バルーンカテーテル 1 G ) >

図 1 4 を参照し、バルーンカテーテル 1 G について説明する。バルーンカテーテル 1 G は、突出部 4 A を有さず、且つ、突出部 4 B の代わりに突出部 4 I を有するという点で、バルーンカテーテル 1 A と相違する。以下、バルーンカテーテル 1 G のうちバルーンカテーテル 1 A と同一の構成については、説明を省略する。

20

【 0 1 0 9 】

突出部 4 I は、突出体 4 1 I、4 2 I、4 3 I、4 4 I、4 5 I、4 6 I を有する。突出体 4 1 I ~ 4 6 I は、内側チューブ 2 2 の先端延設部 2 2 0 の外面に設けられ、外側に突出する。突出体 4 1 I、4 2 I、4 3 I は、延伸方向に沿って並ぶ。突出体 4 1 I、4 2 I、4 3 I の周方向の位置は一致する。突出体 4 4 I、4 5 I、4 6 I は、延伸方向に沿って並ぶ。突出体 4 4 I、4 5 I、4 6 I の周方向の位置は一致する。突出体 4 1 I、4 4 I は、バルーン 3 の先端部 3 0 D に近接する。突出体 4 3 I、4 6 I は、内側チューブ 2 2 の先端部 2 2 1 に近接する。突出体 4 1 I、4 4 I は、中心軸 C 1 を中心として対向する。突出体 4 2 I、4 5 I は、中心軸 C 1 を中心として対向する。突出体 4 1 I、4 4 I は、中心軸 C 1 を中心として対向する。

30

【 0 1 1 0 】

突出体 4 1 I ~ 4 6 I の形状と、バルーンカテーテル 1 A ( 図 1 参照 ) における突出部 4 B の突出体 4 1 B、4 2 B の形状とは、相似関係にある。突出体 4 1 I ~ 4 6 I の夫々の先端部 4 6 5、基端部 4 6 6、先端勾配部 4 6 1、基端勾配部 4 6 2、頂点 4 6 0、角度 6 1、6 2 は、夫々、突出部 4 B の突出体 4 1 B、4 2 B の夫々の先端部 4 2 5、基端部 4 2 6、先端勾配部 4 2 1、基端勾配部 4 2 2、頂点 4 2 0、角度 2 1、2 2 に対応する。先端延設部 2 2 0 に対する先端勾配部 4 6 1 の角度 6 1 よりも、先端延設部 2 2 0 に対する基端勾配部 4 6 2 の角度 6 2 の方が大きい。

【 0 1 1 1 】

突出体 4 1 I、4 2 I、4 3 I は、夫々の先端延設部 2 2 0 から頂点 4 6 0 までの距離、即ち突出量が、互いに相違する。突出体 4 1 I、4 2 I、4 3 I のうち、内側チューブ 2 2 の先端部 2 2 1 に最も近接する突出体 4 3 I の突出量が最も小さく、バルーン 3 の先端部 3 D に最も近接する突出体 4 1 I の突出量が最も大きい。突出体 4 1 I、4 2 I、4 3 I の夫々の突出量は、バルーン 3 の先端部 3 D に近接する程、大きくなる。

40

【 0 1 1 2 】

突出体 4 4 I、4 5 I、4 6 I は、夫々の突出量が互いに相違する。突出体 4 4 I、4 5 I、4 6 I のうち、内側チューブ 2 2 の先端部 2 2 1 に最も近接する突出体 4 6 I の突出量が最も小さく、バルーン 3 の先端部 3 D に最も近接する突出体 4 4 I の突出量が最も大きい。突出体 4 4 I、4 5 I、4 6 I の夫々の突出量は、バルーン 3 の先端部 3 D に近

50

接する程、大きくなる。

【 0 1 1 3 】

< 第 7 実施形態の作用、効果 >

バルーンカテーテル 1 G では、狭窄病変 9 0 A における内腔を内側チューブ 2 2 の先端延設部 2 2 0 が前進する過程において突出部 4 I が狭窄病変 9 0 A から受ける抵抗力を抑制できる。このため、バルーンカテーテル 1 G は、突出部 4 I が狭窄病変 9 0 A から受ける抵抗力によりバルーン 3 が押し戻されることを軽減できる。

【 0 1 1 4 】

バルーンカテーテル 1 G は、延伸方向に並ぶ突出体 4 1 I ~ 4 3 I、4 4 I ~ 4 6 I を有する。このため、突出体 4 1 A、4 1 B のみ有するバルーンカテーテル 1 A の場合と比べて、狭窄病変 9 0 A における内腔を内側チューブ 2 2 の先端延設部 2 2 0 が前進する過程で狭窄病変 9 0 A から抵抗力を受けた時に押し戻され難くなる。従って、バルーンカテーテル 1 G は、バルーン 3 を膨張状態と収縮状態とに繰り返し変化させつつ遠位側に徐々に前進させる動作を、より効率良く実行できる。

10

【 0 1 1 5 】

< 第 7 実施形態の特記事項 >

突出体 4 1 I ~ 4 6 I の突出量は同一でもよい。又は、突出体 4 2 I、4 3 I、4 5 I、4 6 I の突出量を同一とし、突出体 4 1 I、4 4 I の突出量を、突出体 4 2 I、4 3 I、4 5 I、4 6 I の突出量より小さくしてもよい。突出体 4 1 I ~ 4 3 I の夫々の周方向の位置は、相違してもよい。同様に、突出体 4 4 I ~ 4 6 I の夫々の周方向の位置は、相違してもよい。バルーンカテーテル 1 G は、バルーン 3 の先端連結部 3 A に突出部 4 A を有していてもよい。

20

【 0 1 1 6 】

< 第 8 実施形態 >

図 1 5 を参照し、バルーンカテーテル 1 H について説明する。バルーンカテーテル 1 H は、バルーン 3 が先端接合部 3 J を有する点、突出部 4 A のみ有し、突出部 4 B を有さない点、及び、先端チップ 6 A 及びカバートューブ 7 A を更に有するという点で、バルーンカテーテル 1 A ( 図 1 参照 ) と相違する。以下、バルーンカテーテル 1 H のうちバルーンカテーテル 1 A と同一の構成については、説明を省略する。

【 0 1 1 7 】

バルーンカテーテル 1 H のバルーン 3 は、先端連結部 3 A の先端部 3 D から先端側に向けて延びる先端接合部 3 J を有する。先端接合部 3 J は、内側チューブ 2 2 の外面に沿って延び、内側チューブ 2 2 に接合する。以下、先端接合部 3 J の先端側の端部を、「先端部 3 0 0 D」という。

30

【 0 1 1 8 】

内側チューブ 2 2 の先端部 2 2 1 に先端チップ 6 A が設けられる。先端チップ 6 A は、柔軟性を有する樹脂製である。先端チップ 6 A は、内側チューブ 2 2 の先端部 2 2 1 が血管 9 の内壁に衝突したときに、血管 9 が傷つくことを防止する。

【 0 1 1 9 】

先端チップ 6 A は、覆部 6 1 及び延伸部 6 2 を有する。覆部 6 1 は、内側チューブ 2 2 の先端部 2 2 1 を先端側から覆う。覆部 6 1 には、内側チューブ 2 2 に挿通されるガイドワイヤを通す為の貫通孔 6 1 A が設けられる。貫通孔 6 1 A の径は、内側チューブ 2 2 の内腔の径よりも小さい。延伸部 6 2 は、覆部 6 1 の外側の端部から、内側チューブ 2 2 の外面に沿って基端側に延びる。延伸部 6 2 の基端側の端部 ( 以下、「基端部 6 2 P」という。 ) は、バルーン 3 の先端接合部 3 J の先端部 3 0 0 D に対して先端側に離隔する。内側チューブ 2 2 のうち、延伸方向において基端部 6 2 P よりも基端側且つ先端部 3 0 0 D よりも先端側の部分は、先端チップ 6 A 及び先端接合部 3 J により覆われない。以下、内側チューブ 2 2 において先端チップ 6 A 及び先端接合部 3 J により覆われない部分を、「露出部 2 2 6」という。

40

【 0 1 2 0 】

50

カバーチューブ 7 A は、筒状を有する。カバーチューブ 7 A は、先端チップ 6 A の延伸部 6 2 のうち基端部 6 2 P の近傍部分、バルーン 3 の先端接合部 3 J のうち先端部 3 0 0 D の近傍部分、及び、内側チューブ 2 2 の露出部 2 2 6 を、外側から覆う。カバーチューブ 7 A の硬さは均一である。

【 0 1 2 1 】

カバーチューブ 7 A、先端チップ 6 A、及びバルーン 3 は、熱により溶融する。バルーンカテーテル 1 H は、図 1 5 に示す状態で先端部近傍に熱が加えられる。これにより、カバーチューブ 7 A、先端チップ 6 A の延伸部 6 2 のうち基端部 6 2 P の近傍部分、及び、バルーン 3 の先端接合部 3 J のうち先端部 3 0 0 D の近傍部分は溶融し、互いに溶着する。このため、図 1 5 のうち、カバーチューブ 7 A、先端チップ 6 A の延伸部 6 2 のうち基端部 6 2 P の近傍部分、及び、バルーン 3 の先端接合部 3 J のうち先端部 3 0 0 D の近傍部分で示される段差は、加熱により溶融したカバーチューブ 7 A が段差部分に入り込むことで解消される。後述する図 1 6 ( A )、1 6 ( B )、1 6 ( C ) においても同様である。

10

【 0 1 2 2 】

< 第 8 実施形態の作用、効果 >

カバーチューブ 7 A が設けられない場合、バルーンカテーテル 1 H のうちバルーン 3 の先端部 3 D よりも先端側の部分の硬さは、延伸方向において基端部 6 2 P よりも先端側の領域 W 6、基端部 6 2 P と先端部 3 0 0 D との間の領域 W 7、及び先端部 3 0 0 D よりも基端側の領域 W 8 の夫々で相違する。領域 W 7 の硬さは、領域 W 6、W 8 の硬さよりも柔らかい。この理由は、領域 W 6 には内側チューブ 2 2 と先端チップ 6 A とが配置され、領域 W 8 には内側チューブ 2 2 と先端接合部 3 J とが配置されるのに対し、領域 W 7 には内側チューブ 2 2 のみ配置される為である。ここで、ガイドワイヤへの追従性を良好とするために、領域 W 6 ~ W 8 の硬さの相違は小さい方が好ましい。

20

【 0 1 2 3 】

これに対し、バルーンカテーテル 1 H では、領域 W 7 と重複する位置にカバーチューブ 7 A が設けられる。領域 W 6 の硬さよりも領域 W 7 の硬さの方が硬くなり、且つ、領域 W 7 の硬さよりも領域 W 8 の硬さの方が硬くなる（領域 W 6 の硬さ < 領域 W 7 の硬さ < 領域 W 8 の硬さ）。カバーチューブ 7 A により領域 W 7 の硬さが硬くなることで、領域 W 6、W 8 と領域 W 7 との間の硬さの相違を小さくできる。従って、バルーンカテーテル 1 H は、先端部分におけるガイドワイヤへの追従性を良好にできる。

30

【 0 1 2 4 】

< 第 8 実施形態の特記事項 >

カバーチューブの変形例であるカバーチューブ 7 B ( 図 1 6 ( A ) )、7 C ( 図 1 6 ( B ) )、7 D ( 図 1 6 ( C ) ) について説明する。

【 0 1 2 5 】

図 1 6 ( A ) に示すカバーチューブ 7 B がカバーチューブ 7 A と相違する点は、外面の一部の径が基端側に向けて拵径する点、及び、カバーチューブ 7 B の先端側の端部が先端チップ 6 A の延伸部 6 2 に対して内側に位置する点である。なお、カバーチューブ 7 B の基端側の端部は、カバーチューブ 7 A と同様、バルーン 3 の先端接合部 3 J の外側に位置し、先端接合部 3 J の先端部 3 0 0 D の近傍部分を外側から覆う。

40

【 0 1 2 6 】

図 1 6 ( B ) に示すカバーチューブ 7 C がカバーチューブ 7 A と相違する点は、カバーチューブ 7 C の先端側の端部が先端チップ 6 A の延伸部 6 2 に対して内側に位置する点、及び、カバーチューブ 7 C の基端側の端部が先端接合部 3 J に対して内側に位置する点である。この場合、カバーチューブ 7 C は、全域に亘って、内側チューブ 2 2 の外面に沿って延伸方向に延びる。

【 0 1 2 7 】

図 1 6 ( C ) に示すカバーチューブ 7 D がカバーチューブ 7 A と相違する点は、硬さが均一でない点である。カバーチューブ 7 D の硬さは、領域 W 6、W 8 に対応する部分よりも、領域 W 7 に対応する部分の方が硬い。これにより、バルーンカテーテル 1 H において

50

領域W 6 ~ W 8の硬さの相違をより小さくできるので、先端部分におけるガイドワイヤへの追従性を更に良好にできる。なお、カバーチューブ7 Dは、硬さの相違する領域W 6 ~ W 8の夫々が異なる材料により形成されていてもよい。又、共通の材料からなるカバーチューブ7 Dのうち領域W 6 ~ W 8の夫々に対応する部分について、物性を相違させることにより硬さが調節されてもよい。

【0128】

カバーチューブ7 A ~ 7 Dには、摺動性を向上させるための添加物が添加されてもよい。

【0129】

<その他>

基端部2 1 2、2 2 2は、本発明の「第1基端部」の一例である。先端部2 2 1は、本発明の「第1先端部」の一例である。先端部3 0 Dは、本発明の「第2先端部」の一例である。先端部3 Dは、本発明の「第3先端部」の一例である。突出部4 A、4 C ~ 4 Eは、本発明の「第1突出部」の一例である。突出部4 B、4 Iは、本発明の「第2突出部」の一例である。頂点4 1 0は、本発明の「第1頂点」の一例である。先端勾配部4 1 1は、本発明の「第1先端勾配部」の一例である。基端勾配部4 1 2は、本発明の「第1基端勾配部」の一例である。突出部4 Gは、本発明の「第3突出部」の一例である。突出部4 Hは、本発明の「内側突出部」の一例である。頂点4 2 0は、本発明の「第2頂点」の一例である。先端勾配部4 2 1は、本発明の「第2先端勾配部」の一例である。基端勾配部4 2 2は、本発明の「第2基端勾配部」の一例である。

10

20

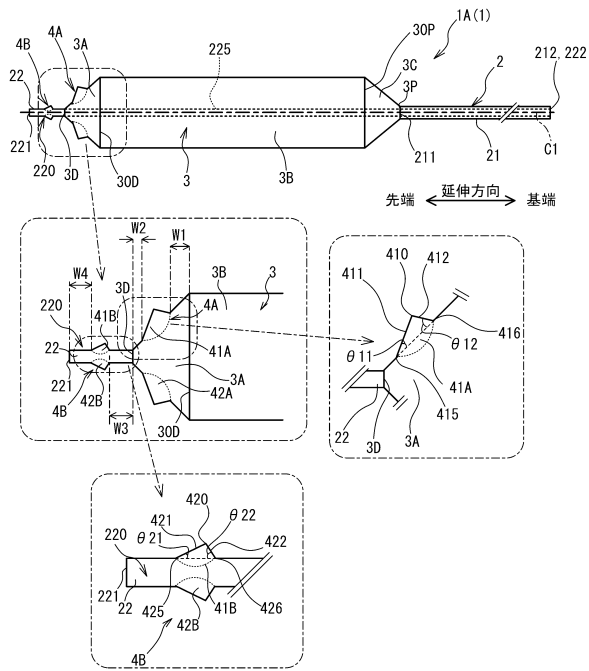
30

40

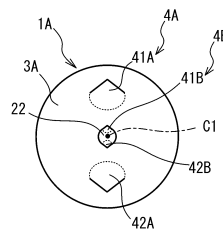
50

【図面】

【図 1】



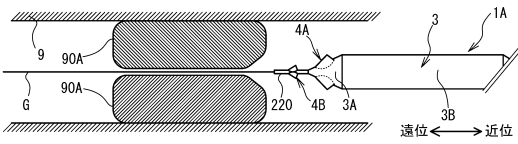
【図 2】



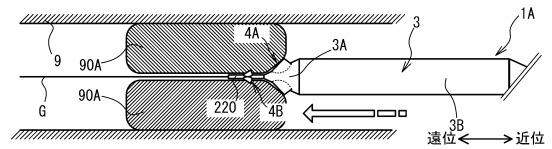
10

20

【図 3 A】



【図 3 B】

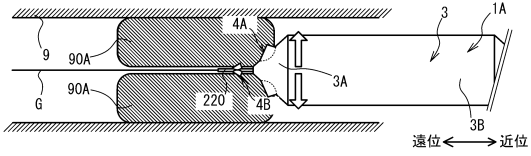


30

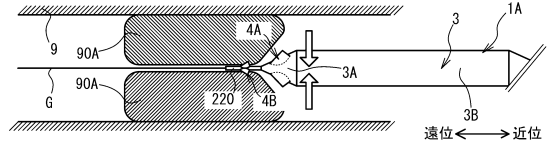
40

50

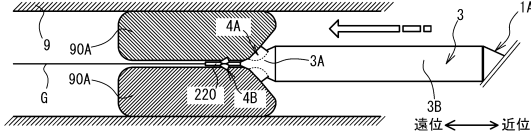
【図 3 C】



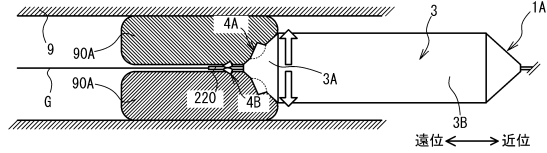
【図 3 D】



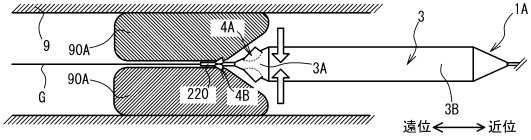
【図 3 E】



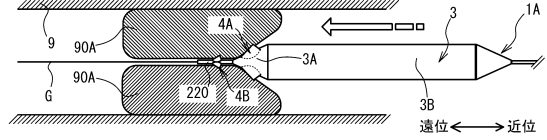
【図 4 A】



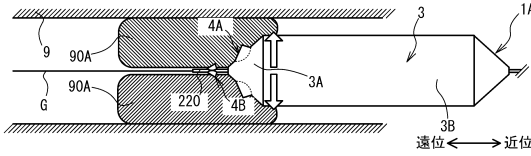
【図 4 B】



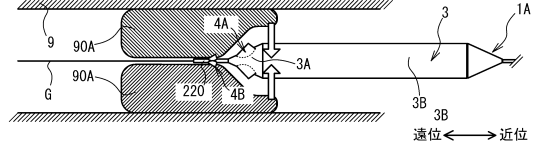
【図 4 C】



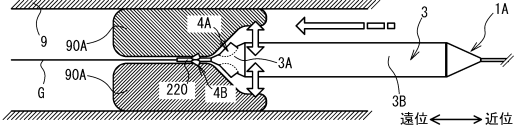
【図 4 D】



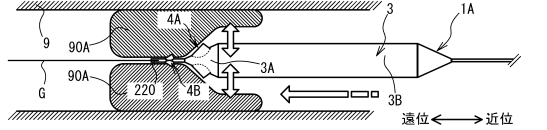
【図 4 E】



【図 5 A】



【図 5 B】



10

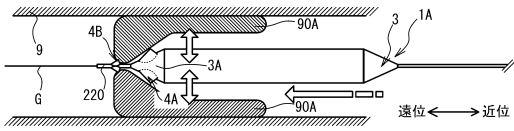
20

30

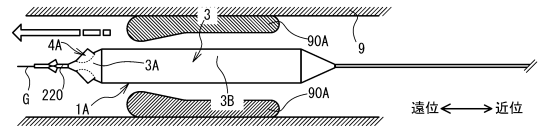
40

50

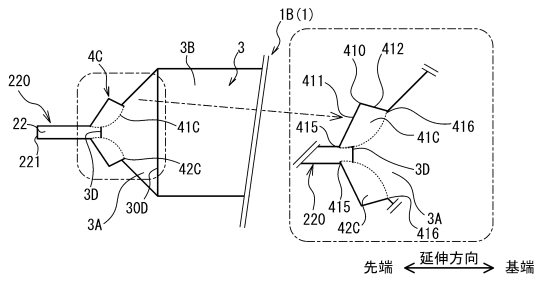
【図 5 C】



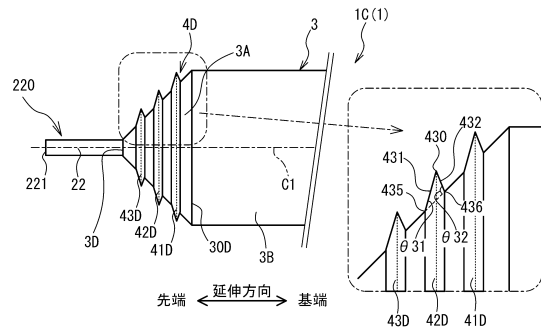
【図 5 D】



【図 6】

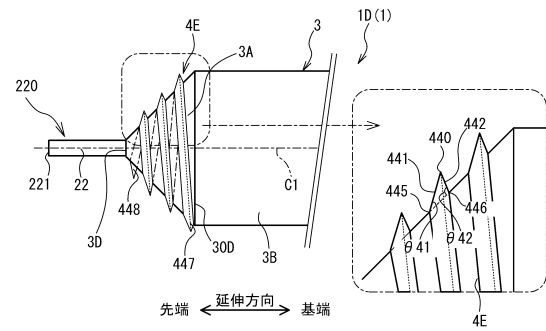


【図 7】

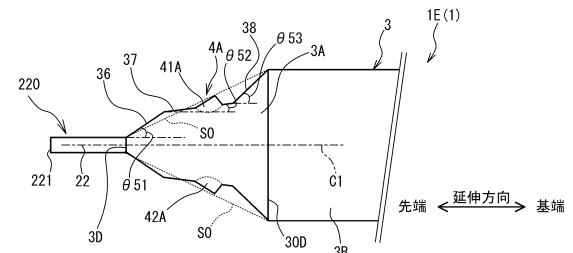


10

【図 8】



【図 9】



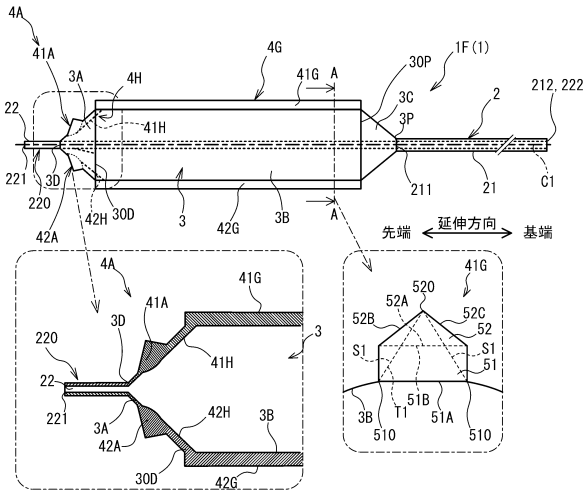
20

30

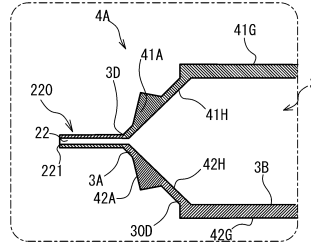
40

50

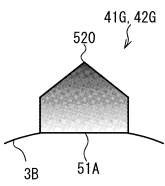
【図 1 0】



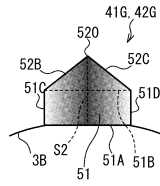
【図 1 1】



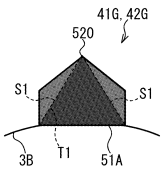
【図 1 2 A】



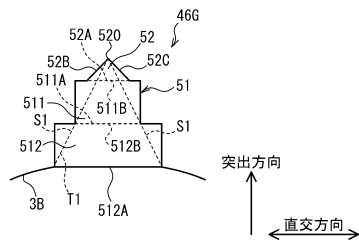
【図 1 2 B】



【図 1 2 C】



【図 1 3 A】



10


20

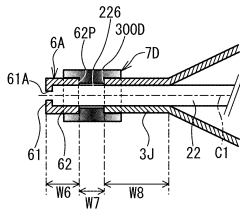
30

40

50



【 16C】



10

20

30

40

50

## フロントページの続き

- 愛知県瀬戸市井戸金町 277-1 LSビル内  
(72)発明者 近藤 彰真  
愛知県瀬戸市井戸金町 277-1 LSビル内  
(72)発明者 中村 祐太  
愛知県瀬戸市井戸金町 277-1 LSビル内  
審査官 川島 徹  
(56)参考文献 特開 2020-000677 (JP, A)  
国際公開第 2020/012851 (WO, A1)  
特開 2020-110419 (JP, A)  
特開 2017-123928 (JP, A)  
米国特許出願公開第 2008/0132836 (US, A1)  
(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)  
A61M 25/10