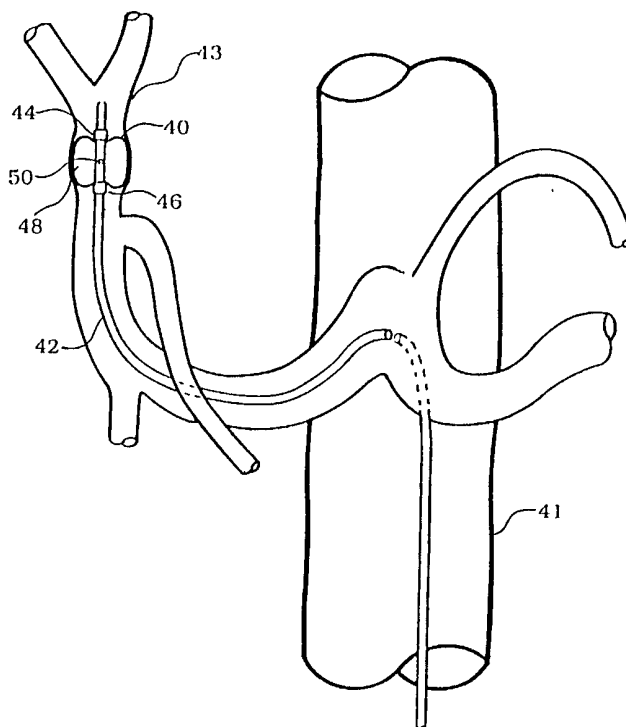


(51) 国際特許分類7 A61L 29/06, A61M 25/10	A1	(11) 国際公開番号 WO00/69487 (43) 国際公開日 2000年11月23日 (23.11.00)
(21) 国際出願番号 PCT/JP00/03141 (22) 国際出願日 2000年5月16日 (16.05.00) (30) 優先権データ 特願平11/171473 1999年5月16日 (16.05.99) JP 特願2000/180528 2000年5月15日 (15.05.00) JP (72) 発明者 ; および (75) 発明者 / 出願人 (米国についてのみ) 吉野洋右 (YOSHINO, Yosuke) [JP/JP] 〒350-1141 埼玉県川越市寺尾225 Saitama, (JP) 木村正紀 (KIMURA, Masanori) [JP/JP] 竹沢貴志 (TAKEZAWA, Takashi) [JP/JP] 〒306-0232 茨城県猿島郡総和町東牛ヶ谷1144 平河ヒューテック株式会社内 Ibaraki, (JP) (74) 代理人 弁理士 吉田芳春 (YOSHIDA Yoshiharu) 〒105-0001 東京都港区虎ノ門一丁目21番19号ビル6階 Tokyo, (JP)		(81) 指定国 US, 欧州特許 (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE) 添付公開書類 国際調査報告書
(54) Title: BALLOON CATHETER, PROCESS FOR PRODUCING THE SAME AND METHOD FOR FIXING BALLOON TO CATHETER TUBE (54) 発明の名称 バルーンカテーテルおよびその製造方法並びにカテーテルチューブへのバルーンの装着方法 (57) Abstract A balloon catheter having a balloon which has such a flexibility of as not damaging the vascular inner wall during the passage and a high expandability. The balloon catheter, which is to be held in a blood vessel to block up, is characterized in that it is made of a material selected from among materials which have a sufficient flexibility for not damaging the vascular wall at the blocking and a sufficient elasticity for almost completely shrinking and thus not damaging the vascular wall at pulling out the catheter, and not causing thrombus formation due to contact with blood, and that the maximum elongation of the balloon material in the state of being held at the blocking site exceeds the maximum elongation inherent to the balloon.		



バルーンの通過で血管内壁の損傷を受けないような柔軟性がありかつ高拡張性のバルーンを有するバルーンカテーテルを提供するために、血管内に留置されて血管の閉塞用にもっぱら使用が意図されたバルーンカテーテルにおいて、バルーンとして、血管閉塞時に血管壁に障害を与えない程の十分な柔軟性と該カテーテルの引き抜き時にはほぼ完全に収縮し血管壁に障害を与えない程の弾性を有しかつ血液との接触による血栓を生じさせないような材料から選択された材料からなり、血管閉塞位置での留置バルーン状態でのそのバルーンの材料の最大の伸びはバルーン固有の最大伸びを越えるように構成したことを特徴とするバルーンカテーテル。

PCTに基づいて公開される国際出願のパンフレット第一頁に掲載されたPCT加盟国を同定するために使用されるコード(参考情報)

AE アラブ首長国連邦	DM ドミニカ	KZ カザフスタン	RU ロシア
AG アンティグア・バーブーダ	DZ アルジェリア	LC セントルシア	SD スーダン
AL アルバニア	EE エストニア	LI リヒテンシュタイン	SE スウェーデン
AM アルメニア	ES スペイン	LK スリ・ランカ	SG シンガポール
AT オーストリア	FI フィンランド	LR リベリア	SI スロヴェニア
AU オーストラリア	FR フランス	LS レソト	SK スロヴァキア
AZ アゼルバイジャン	GA ガボン	LT リトアニア	SL シエラ・レオネ
BA ボスニア・ヘルツェゴビナ	GB 英国	LU ルクセンブルグ	SN セネガル
BB バルバドス	GD グレナダ	LV ラトヴィア	SZ スワジランド
BE ベルギー	GE グルジア	MA モロッコ	TD チャード
BF ブルキナ・ファソ	GH ガーナ	MC モナコ	TG トーゴ
BG ブルガリア	GM ガンビア	MD モルドヴァ	TJ タジキスタン
BJ ベナン	GN ギニア	MG マダガスカル	TM トルクメニスタン
BR ブラジル	GR ギリシャ	MK マケドニア旧ユーゴスラヴィア	TR トルコ
BY ベラルーシ	GW ギニア・ビサオ	共和国	TT トリニダード・トバゴ
CA カナダ	HR クロアチア	ML マリ	TZ タンザニア
CF 中央アフリカ	HU ハンガリー	MN モンゴル	UA ウクライナ
CG コンゴ	ID インドネシア	MR モーリタニア	UG ウガンダ
CH スイス	IE アイルランド	MW マラウイ	US 米国
CI コートジボアール	IL イスラエル	MX メキシコ	UZ ウズベキスタン
CM カメルーン	IN インド	MZ モザンビーク	VN ヴェトナム
CN 中国	IS アイスランド	NE ニジェール	YU ユーゴスラヴィア
CR コスタ・リカ	IT イタリア	NL オランダ	ZA 南アフリカ共和国
CU キューバ	JP 日本	NO ノールウェー	ZW ジンバブエ
CY キプロス	KE ケニア	NZ ニュー・ジーランド	
CZ チェッコ	KG キルギスタン	PL ポーランド	
DE ドイツ	KP 北朝鮮	PT ポルトガル	
DK デンマーク	KR 韓国	RO ルーマニア	

明 細 書

バルーンカテーテルおよびその製造方法並びにカテーテルチューブへのバルーン
の装着方法

技術分野

本発明はバルーンカテーテルおよびその製造方法に関する。本発明で意図するバルーンカテーテルは血管内に挿入されて留置され、バルーンを膨張することにより血流を阻止する医療用器具である。

背景技術

最近、ガンなどの患部臓器への動脈流並びに該臓器からの静脈流をバルーンカテーテルを用いて閉塞し、該臓器の動脈および静脈血流を全身循環系から遮断し、このように患部臓器をアイソレートした状態で動脈から高濃度の抗ガン剤を当該臓器に注入し、かつ静脈（あるいは門脈）から流れ出た抗ガン剤を体外に排出し、このような高濃度の抗ガン剤の注入、吸引・回収のサイクルを長時間行うような治療法が実現され、実際の治療現場で画期的な成果を上げている。通常これは抗ガン剤灌流システムと呼ばれており、抗ガン剤が心臓を通じて全身に循環することはないため、高濃度の抗ガン剤を被ガン部に長時間暴露でき、抗ガン剤の注入、吸引をシステマテックに行うことが可能になる。

しかしながら、このシステムにおいては、例えば大腿動脈から直接患部臓器の動脈部までカテーテルを挿入する必要があるため、カテーテルの非膨張状態のバルーン部が動脈血管壁を損傷する可能性が大きい。通常、静脈血管内壁に比較して動脈血管内壁は損傷に弱いと云われている。またこれはカテーテルチューブの大きくなればそれをいっそう助長してします。すなわち、従来のバルーンカテーテルでは、そのバルーンが膨張時の確実な閉塞性を主眼とされるところから、非膨張時のバルーンが「固く」、特に局部動脈までカテーテルを挿入する過程で、バルーン部により血管内壁が往々損傷を受ける事態が生じている。また、従来使用されているシリコン系、ポリウレタン系の合成ゴム材料では、膨張後の復原作用

が弱く、カテーテルを抜く際に血管に損傷を生じさせてしまう。ラテックス系の材料は大きな膨張率を得ることができず、しかも往々血液との接触から血栓を生じさせる恐れがある。このような血栓の発生は血管内壁に損傷を受けた場合にも発生する。

発明の目的

従って、特にこのような抗がん剤灌流システムで用いるのに好ましいバルーンカテーテル、即ちカテーテルを所定の血管位置まで挿入位置決めする間に、閉塞状態のバルーン部が血管内壁を損傷しないような材料で形成され、しかも膨張時に確実な閉塞性を得ることができるバルーンカテーテルを提供することが本発明の課題である。しかも小径のカテーテルチューブにバルーンを装着した時に大きな閉塞容積を持つようにする事も発明の目的である。更に、本発明によれば、そのようなバルーンカテーテルを製造する製造方法が提供される。

図面の簡単な説明

第1図は本発明に係わるバルーンカテーテルのバルーンの製造蔵置の第1の実施例の概略構成図である。

第2図は第1図の装置で使用する金型のバルーン形成部の部分側面図である。

第3図は本発明に係わるバルーンカテーテルのバルーンの製造蔵置の第2の実施例の概略構成図である。

第4図は本発明に係わるバルーンカテーテルを肝動脈に挿入し、そのバルーンを血流閉塞のために膨張させた状態を示す図である。

第5図は本発明のバルーンカテーテルと共に用いられるバルーン保護チューブをシースおよびバルーンカテーテルとの関連で示す概略図である。

第6図は本発明のバルーンカテーテルが挿入されるシースの挿入端を示す正面図である。

第7図(1)から(4)は本発明の理解を示すために使用するバルーンの射出成形押出成形、金型での熔融成形、溶液による浸漬の高分子の伸び模型をそれぞれ示す。

第 8 図は本発明の高拡張径の特徴を備えたバルーンを得る一実施例を示す。

第 9 図 (1) および (2) はそれぞれバルーンの通常のカテーテルへの取り付け方法および本発明の原理に従った取り付け方法を示す。

第 10 図は本発明の原理に従った S E B S 系のバルクバルーンの延伸倍率の表である。

第 11 図は本発明の原理の理論的解明の 1 つを与えるモデルの図である。

第 12 図は本発明の原理が S E B S 系以外の材料にも適用できる実測値の表である。

第 13 図はバルクバルーンをカテーテルに装着する容易にするための一実施例を示す。

目的を達成する手段

上記目的を達成するため、本発明は、血管内に挿入され、膨張時に該血管の血流を閉塞するバルーンを有するバルーンカテーテルにおいて、該バルーンの方法として非膨張時、血管閉塞時並びにカテーテルの引き抜きの際に特に軟質であり、スチレン系 S B S、S I S、S E B S、S E P S 熱可塑性エラストマー材料のうちから選択されたことを特徴とするバルーンカテーテルを提供する。好適実施例において、上記材料の引っ張り破断伸度は 800% からほぼ 2000% であり、血液との接触による血栓を生じさせない材料から選ばれる。この値はバルーン素材の固有の最大の伸びを越える

従来、バルーンカテーテルのバルーン素材として応用されるエラストマー材料としては、典型的に、ゴム系ではラテックス、シリコン樹脂、プラスチックとしては、ポリオレフィン系、ポリエステル系、ポリウレタン系、ポリアミド系、スチレン系等が用いられている。

また、特に血管閉塞用の軟質バルーンの方法としては、弾性のあるラテックス、シリコン樹脂、ポリウレタン樹脂が一般的に使用されている。

これらのバルーン材料は固有の最大伸び率 (引っ張り破断伸度) の力学特性を有しており、以下に代表的なバルーン材料を掲げるが、S B 系での伸びの範囲は約 400 から 1000%、S E B S 系では約 500 から 1000%、天然ゴムで

は約300から900%、シリコンゴムでは約230から900%、オレフィン系では300から600%、塩ビ系では400から500%、ポリウレタン系では300から800%、ポリエステル系では380から420%、ポリアミド系では200から400%の伸びの範囲を有している。従って、一般の軟質材料の伸び特性としては、1000%はほぼ上限に近い値となっている。

次は、典型的な弾性バルーン材料のラテックス、SEBS、シリコンゴムの膨張特性を説明するものであり、この例ではバルーンとして収縮時内径6mmー肉厚0.5mmのものが作成されて使用された。

バルーンにはその膨張用として水が注入された。ラテックスでは700%の伸び、で75mlの注入容量でそれらを限界値として破損し、SEBSでは約830の伸びで約130mlの注入容量でそれらを限界値として破損し、シリコンでは700%の伸びで約120mlの注入容量でそれらを限界値として破損した。このことから明らかなように、バルーンの伸びの限界値はそれぞれの素材の伸びの限界値とほぼ一致している。

以上の事実は、既存のバルーン材料から得られたバルーンを単にカテーテルに装着させただけではその材料固有の最大の伸びに基づく伸び限界を呈するに留まることを如実に物語っている。

本発明は高柔軟性、高弾性を持ち、高拡張径のバルーンカテーテルを提供するものである。特にカテーテルを血管内に挿入して、そのカテーテルに装着したバルーンを血管内の所定部位に位置決めして留置する際のバルーンの移動時に非膨張時のバルーンが血管を損傷してはならず、このためバルーンは高柔軟性であることが所望される。また、治療終了後に、バルーンを膨張解除してカテーテルを人体から引き抜く必要があり、その際にバルーンはほぼ非膨張時の状態まで復帰する必要があり、このためバルーンは高弾性であることが所望される。更に、カテーテル径はそれが血管内を容易に移動され得るように血管内壁径に関して可及的に小であることが望まれ、このためこのような小径のカテーテルに装着されるバルーンは高拡張性を備え、膨張時に確実に血流を閉止できなくてはならない。更にまた、付加的な条件としてはバルーンの材質がそれに接触する血液に血栓を生じさせるようなものであってはならない。血栓はまたバルーンによる血管内胃

壁との損傷によっても生じる可能性がある。

一般にバルーンは熱可塑性材料を熔融→賦形→冷却という物理変化で成形する。第7図(1)～(4)はそれぞれバルーンを射出成形、押出成形、金型での熔融成形、溶液による浸漬成形の高分子の伸び模型を示している。図中の記号は高分子鎖の持つ伸び率をバネの断面モデルとして模式的に表現したものである。

(1)の射出成形で製造したバルーンは熔融した材料がキャビティを通して金型に入るため、流れに添った高分子鎖の偏りが生じ、伸びに高度な方向性が表れる。この図に示すように、各方向のバネは伸張状態を呈しており、この方向の伸び率は抑制される。

(2)は射出成形の場合である。押出方向に材料が配向した状態で流れ、固化するために、長さ方向に分子鎖が伸びる。このため、図に示すようにほぼ長さ方向のバネの伸張方向の伸び率が抑制される。

(3)は熔融させた材料を金型で成形するため、全体的に均質化した分子構造となり、一般的に方向性がなく、均等な伸びを得ることができる。

(4)の溶液による浸漬成形はポリマーを溶剤に溶かし、金型表面に被覆し溶剤を取り除くため、更に均質な伸び特性が得られる。

発明を実施するための最良の形態

第8図には本発明により高拡張径を備えたバルーンを得る一実施例が示されている。この実施例によれば所望のチューブ外径サイズに設計したカテーテルに以下に詳細に述べるようにバルーンを長さ方向に延伸した状態で装着する。その際に、最初にカテーテルバルーンの製品完成時の構造を決め、次いでバルーンの取り付け時の延伸比を決定する。 L_2 を延伸前バルーン長、 L_1 を延伸後バルーン長、 d_1 を延伸前バルーン内径、 d_2 を延伸前バルーン外径、 d_3 を延伸後バルーン内径、 d_4 を延伸後バルーン外径とすると、延伸比 ϵ は L_2/L_1 で表され、延伸前バルーン内径 d_1 は延伸比 ϵ の逆数の平方根と延伸後のバルーン内径 d_3 の積として、また延伸前バルーン外径 d_2 は延伸比 ϵ の逆数の平方根と延伸後のバルーン外径 d_4 の積とし表され得る。以上は、バルクバルーン(延伸前のバルーン)の設計式を与える。これはバルーン的设计において、最初にカテーテルの

サイズ（カテーテルチューブの外径）が考慮される必要があることを考えれば、極めて効果的である。

第9図（1）はバルーンを延伸なくカテーテルチューブに装着する通常の実施例を示す。6フレンチのカテーテルチューブ（外径2mm）にバルーン外径2.8mm、バルーン内径2mm、従って肉厚0.4mmの20mm長のSEBS系バルーンが取り付けられた実施例である。第9図（2）は同一材料のバルクバルーンを延伸倍率が200%、すなわちバルーンの元の長さを除き2倍の長さ $L_1 = 60\text{ mm}$ に延伸する場合のバルーン装着の例である。このようなバルクバルーン的设计にあつては、最初にバルーンを装着すべきカテーテルチューブの外径を決定する必要がある。この値はバルーン延伸後の内径 d_3 に実質的に等しくなることができる。次いで、バルーン取付長を設定する。この例において、その長さ L_2 は20mmである。このため、延伸比 $\epsilon = L_2 / L_1$ は $1/3$ になる。従って、前記設計式を適用して、この例の場合において、延伸前バルーン内径 d_1 は3.46mmの計算値となる。延伸前バルーン外径は、延伸後にバルーンの肉厚が非延伸時に等しい0.4mmになるものとしかつその外径が2.8mmとなるものと設定すれば、4.85mmの計算値を得ることができる。

第10図はこのようにして設計して得たSEBS系のバルクバルーンを延伸倍率0（非延伸すなわち20mm）、30（26mmに延伸）、100（40mmに延伸）、200（60mmに延伸）、300（80mmに延伸）、350（90mmに延伸）、400（100mmに延伸）、500（120mmに延伸）%の場合に応じて前記の例のカテーテルチューブ（6フレンチ）に装着して膨張時最大径（mm）およびバルーン伸び率（%）を実測した表である。この結果から明白なように、本発明に従ってバルクバルーンを延伸状態で装着する場合は、非延伸の場合の材料固有の最大伸び率（上限値はせいぜい1000%）を遙かに越えた伸びを呈することが明白となる。これにより、従来のバルーンでは到底得られなかった高拡張径の特性を得ることが可能となる。

第11図は本発明によるバルーンがなぜこのような高拡張性の特性を呈するか1つの可能な理論的説明を与える図を示す。第11図で上の図は延伸前のバルクバルーンの高分子鎖構造の模式図であり、鎖状の記号は高分子の断面の模式図

として引張バネを示したものである。延伸することにより長さ方向の高分子鎖は第6図の下図のように伸びるが径方向つまり放射方向については伸びが加わらず、延伸後もバルクバルーンの径方向の伸び特性は維持されていると考えられる。このため、バルクバルーンの径を、それが装着されるべきカテーテルチューブの径に関してより大きく作成し、これを延伸して取り付けると、バルクバルーンの本来の拡張径付近まで拡張が可能となる。

上はSEBS系のバルーン素材であるが、本発明は他の素材についてもそれを適用可能である。第12図は一例としてシリコン樹脂およびラテックスバルーンについて、それぞれ延伸倍率0、100、300、500%での伸び特性の実測値を示す。この測定データから明らかなように、従来使用されているバルーン素材に本発明の延伸加工を適用することにより素材固有の最大伸びを大きく越える伸びを与えることが可能となる。

第13図は上で述べたバルクバルーンをカテーテルチューブへ装着することを容易にするためのバルクバルーン成形例を示す。図で上の延伸前バルクバルーンは傾斜部S1およびS2を備えており、これら傾斜部はバルーンを延伸してカテーテル（図示せず）に装着後にカテーテルチューブと実質的に密着し、カテーテルへのバルーンの接着部を形成する。

また、本発明によれば、主に柔軟性および血栓の観点からスチレン系SBS、SIS、SEBS、SEPS熱可塑性エラストマ材料のうちから選択された材料の熔融液あるいは溶液に所定径の金型を複数回浸漬することによって上記バルーンを形成することを特徴とするバルーンカテーテルの製造方法が提供される。

第1図は本発明によるバルーンカテーテルのバルーンを製造する第1の実施例を示す。図で10は治具12により支持されている複数の例えばステンレス製の金型である。金型10は第2図にも示すように、バルーン形成部14を有している。治具12は図示しない上昇・下降メカニズムに結合されており、複数の金型10を同時に上昇および下降させる。金型の下降位置において、そのバルーン形成部14は熔融液槽16内のバルーン材料熔融液18に浸漬される。熔融液槽16は上コンパートメント20および下コンパートメント22からなるハウジング24の下コンパートメント22に收容されている。26および28はそれぞれそ

れぞれ上および下コンパートメントに例えば窒素等のガスを供給するチューブあるいはパイプを示す。このガスは上コンパートメント20においては上昇された金型のバルーン形成部のバルーン材料を冷却し、下コンパートメント22においては熔融液槽16内のバルーン材料熔融液18の酸化防止として働く。

バルーン材料熔融液は次に述べるバルーン材料が150度から250度の間の選択された温度で熔融されている。このバルーン材料は熱可塑性エラストーマ材料、特にスチレン系の熱可塑性エラストーマの中で、スチレン・ブタジエン・スチレン(SBS)、スチレン・ポリイソプレン・スチレン(SIS)、スチレン・ポリエチレン／ポリブチレン・スチレン(SEBS)、スチレン・ポリエチレン／プロピレン・スチレン(SEPS)構造を有するスチレン系熱可塑性エラストーマ材料から選択される。更に、これらの材料のうち引っ張り破断伸度がほぼ800%からほぼ2000%のものが選ばれる。

これら材料は種々市販されている。特に、アロン化成のSBS系およびSEBS系の「エラストーマAR」、日本合成ゴムのSBS系の「JSR TR」、日本合成ゴムのSIS系の「JSR SIS」、クラレのSIS系の「ハイブラー」、シェルのSEBS系の「Kraton G」、三菱油化のSEBS系の「ラバロン」、クラレのSEPS系の「セプトン」は本発明のカテーテルのバルーンの上記要件を満足すると共に、この材料で製造したバルーンは血管内で血液との接触による血栓を生じさせない。

また、上記材料で製造したバルーンはそれ自体極めて「柔らかく」、非膨張時に、特に細い動脈でのカテーテルの進行時に血管内壁を損傷させることは殆どない。

第1図において、金型10のバルーン形成部分14は材料熔融液18に所定時間だけ浸漬され、その後引き上げられて乾燥され、再度浸漬されて乾燥され、このサイクルは所定数反復される。このような過程を経て、例えば、カテーテル外径5および8フレンチ(FC)(それぞれ1.6mm、2.7mm)のバルーンでは、厚みそれぞれ、約0.1mm、約0.14mm、また12フレンチ(3.9mm)カテーテルでは0.31mm厚のバルーンが形成され、これは抗がん剤灌流システムの血流閉塞用のカテーテルのバルーンとして特に好ましいと判明され

た。

第2図は金型10のバルーン形成部14の拡大図である。複数回の浸漬、乾燥のサイクルの結果、バルーン形成部の表面に形成された長尺のバルーン材料は位置30で切断され、それぞれ抜き外されて、1つの金型10から複数のバルーン部が得られる。第2図において、形成されたバルーン部はカテーテルと結合される両端部に比べて中央部の径がやや大きい形状をなしている。これは大きな膨張径に対処するように配慮したもので、膨張径に拘らなければ、バルーン形成部14の外形は円筒状であってもよい。

第3図はバルーン製造装置の第2の実施例を示す。第1図の実施例と同様にそれぞれバルーン形成部14を備えた複数の金型10が支持装置即ち治具12により上昇および下降可能に支持されている。その下降位置において、バルーン形成部14は上記のスチレン系熱可塑性エラストマー材料をシンナー系、トリオール系、トルエン系あるいはベンゼン系等の有機溶剤で溶かした溶液槽32の溶液36内に浸漬し、所定時間の後に上昇位置まで引き上げて例えば熱風38により乾燥させ、再度浸漬、乾燥のサイクルを行う。このようなサイクルを繰り返して例えば、上記の厚みのバルーン部が得られるようにする。

第4図はこのようにして製造されたバルーン40を先端付近に有するカテーテル42を例えば大腿動脈から大動脈41を介して肝動脈43内の所定位置まで挿入し、その後血流閉塞のためバルーンを膨張させた状態を示している。バルーン40はその両端部44、46でカテーテル（カテーテルチューブ）42の外周に固着され、膨張時に膨張空洞48が形成される。この目的のため、カテーテルの内部をカテーテルに沿って延びる膨張流体通路（図示せず）の膨張流体開口50が設けられている。上記材料で形成され、上記フレンチ数のカテーテルに固着された上記厚みのバルーンはほぼ1.5倍のカテーテル外径長まで膨張可能である。従って、ほぼ数倍程度の膨張外径長で用いる限りほぼ現状通りに縮小可能である。

通常、カテーテルを血管内に挿入する場合、シース（外筒）と内筒と必要に応じてガイドワイヤよりなるカテーテルイントロデューサが血管に挿入され、その後血管内の所定位置まで挿入されたら内筒が引き抜かれカテーテルがシース内に挿入され、ガイドワイヤの案内の下に血管内の目的部に向かって挿入される。第

5図はカテーテル42をシース50の挿入部52から挿入する状態を示す。挿入部52は第6図にも示すようにシースの内部に空気が入らないように通常ゴム質のシール膜部材54が取り付けられている。シール膜部材54には裂け目56が予め設けられており、その中心58からカテーテル先端を通すことでシール状態を維持したままカテーテルをシース内部に挿入できるようになっている。このような構成の下では従来のバルーンカテーテルは支障なく使用することができる。しかしながら、本発明のカテーテルではそのバルーン40が血管内壁を損傷させないように軟質で薄い材料が使用されているため、カテーテルのバルーン部がシール膜部材を通過する際にバルーン40そのものが損傷を受けてしまう。それを防止するために、本発明においては、第5図に示されるように、カテーテルのバルーン部は保護チューブ60によって覆われている。図に示されるこの状態でカテーテルをシース内に挿入し、バルーン部がシール膜部材を通過後に保護チューブ60はカテーテルの後方の邪魔にならない位置まで軸方向に移動されるか、あるいはバルーンの後方のカテーテル（チューブ）部分で膜部材54によるシールが維持される状態まで移動された後に取り外される。この後者の目的のため、保護チューブ60にはチューブの長さ方向に沿って延び、切り裂きを容易にする切れ目62を摘んで2つに切り裂くための部分64とが設けられている。この保護チューブの要件としては、シース内部の気密性を保持することとカテーテルに関して軸方向に後方に移動させる際にチューブそれ自体によってバルーン40に損傷を与えないことである。

気密性に関して、チューブ60の先端は図のようにバルーンのカテーテル結合部と気密状態で密接させる。保護チューブをカテーテルに関して後方に軸方向に移動させ、カテーテルのバルーン部の後方位置でカテーテルと膜部材54とのシール係合が得られるまでにチューブ60内部の気密性を維持する必要がある、このため例えばチューブ後部にシール膜部材54と同様の部材（図示せず）を設けるようにしてもよい。

チューブをカテーテルに関して後方に移動させる際のチューブによるバルーンへの損傷の問題については、チューブ60の先端部の形状を図のように僅かにテーパー状に絞りかつ先端開口部の大きさを選定しその開口端内面を滑らかにするこ

とによって解決できる。この構成はシール膜部材への機密状態での挿入を容易にする。

請 求 の 範 囲

1. 血管内に留置されて血管の閉塞用にもっぱら使用が意図されたバルーンカテーテルにおいて、バルーンとして、血管閉塞時に血管壁に障害を与えない程の十分な柔軟性と該カテーテルの引き抜き時にほぼ完全に収縮し血管壁に障害を与えない程の弾性を有しかつ血液との接触による血栓を生じさせないような材料から選択された材料からなり、血管閉塞位置での留置バルーン状態でのそのバルーンの方法の最大の伸びはバルーン固有の最大伸びを越えるように構成したことを特徴とするバルーンカテーテル。
2. 請求の範囲第1項記載のバルーンカテーテルにおいて、カテーテルチューブの所定位置を覆って位置決めされたバルーン円筒材料が実質的に軸線方向の所定の引き伸ばしバイアス力を印加された状態で上記カテーテルチューブに固着されるように構成されるようにしたことを特徴とするバルーンカテーテル。
3. 請求の範囲第1項記載のバルーンカテーテルにおいて、該バルーンの方法としてスチレン系SBS、SIS、SEBS、SEPS熱可塑性エラストマー材料のうちから選択されたことを特徴とするバルーンカテーテル。
4. 請求の範囲第1項記載のバルーンカテーテルにおいて、上記材料の閉塞時の最大膨張伸び率がほぼ800%からほぼ2000%であることを特徴とするバルーンカテーテル。
5. 請求の範囲第1項記載のバルーンカテーテルにおいて、上記バルーンの外周を実質的に包囲し、カテーテルの後方に向けて移動可能なバルーン保護チューブを取り付けたことを特徴とするバルーンカテーテル。
6. 血管内に挿入され、膨張時に該血管の血流を閉塞するバルーンを有するバルーンカテーテルの製造方法において、スチレン系SBS、SIS、SEBS、SEPS熱可塑性エラストマー材料のうちから選択された材料の溶融液あるいは溶液に所定径の金型を複数回浸漬することによって上記バルーンを形成することを特徴とするバルーンカテーテルの製造方法。
7. 請求の範囲第6項記載のバルーンカテーテルの製造方法において、上記金型は軸線方向に長尺であり、単一の金型により複数の円筒形バルーン部を上記金型の軸線に沿って形成し所定長に切断するようにしたことを特徴とするバルーンカ

テーテルの製造方法。

8. カテーテルチューブの挿入先端に近接して1つまたはそれ以上の軸線方向に隔たったバルーンを備えたバルーンカテーテルのバルーン取り付け方法において、

上記バルーンを所定位置に位置決めして固着することができるカテーテルチューブを用意すること、

上記バルーンの所定位置に近接した上記カテーテルチューブの外周に上非膨張時にほぼ円筒状のバルーンを配置すること、

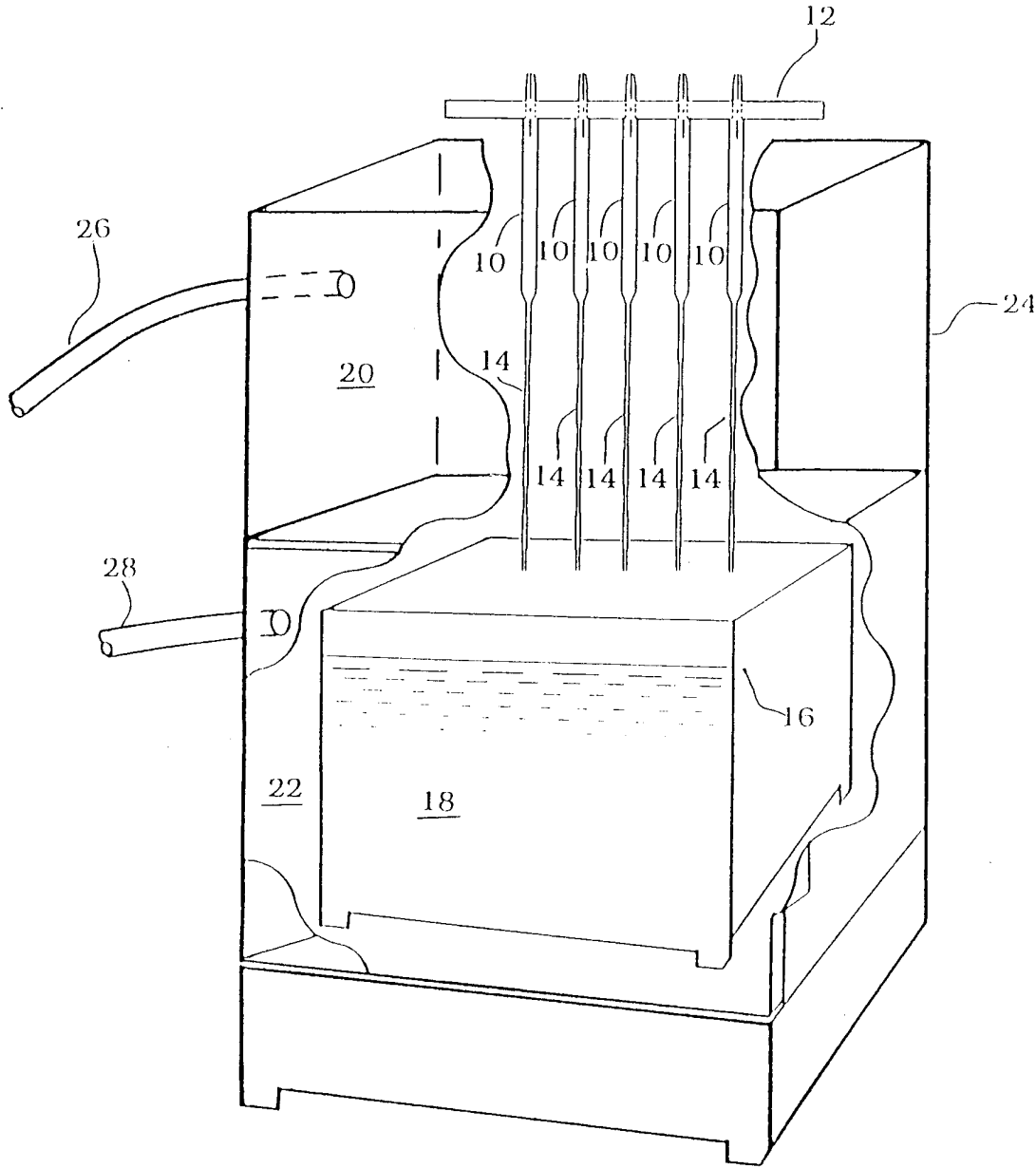
上記バルーンを軸線方向に延伸した状態で軸方向の両端を上記カテーテルチューブの上記所定位置を覆うように固着すること、

を特徴とするバルーンカテーテルのバルーン取り付け方法。

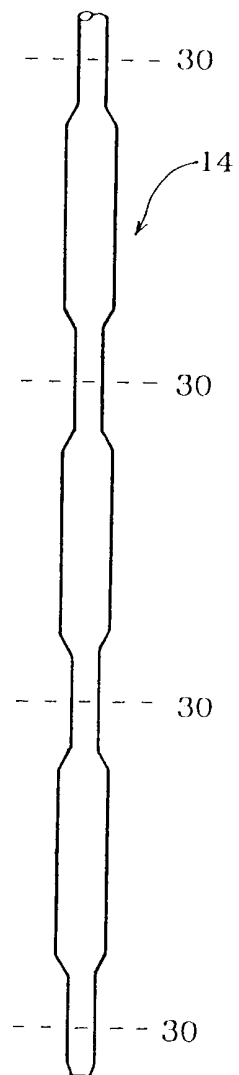
9. 請求の範囲第8項記載のバルーンカテーテルのバルーン取り付け方法において、上記バルーンは延伸前に装着カテーテルの外径に実質的に等しい内径を有する軸線方向両端部分と、延伸前に上記軸線方向両端部分の外径よりも実質的に大きい外径を中間部分を備え、軸線方向延伸時に上記中間部を延伸することによってほぼ一様の円筒形状のバルーンが形成されるように上記軸方向両端部が上記カテーテルチューブに固着されるようにしたことを特徴とするバルーンカテーテルのバルーン取り付け方法。

10. 請求の範囲第8項記載のバルーンカテーテルのバルーン取り付け方法において、上記バルーンは軸線方向延伸前に装着カテーテルの外径に実質的に等しい内径を有する軸線方向両端部分と、延伸前に上記軸線方向両端部分の外径よりも実質的に大きい内径の中間部分と、を備え、延伸時に上記中間部を延伸することによってほぼ一様の円筒形状のバルーンが形成されるように上記軸方向両端部が上記カテーテルチューブに固着されるようにしたことを特徴とするバルーンカテーテルのバルーン取り付け方法。

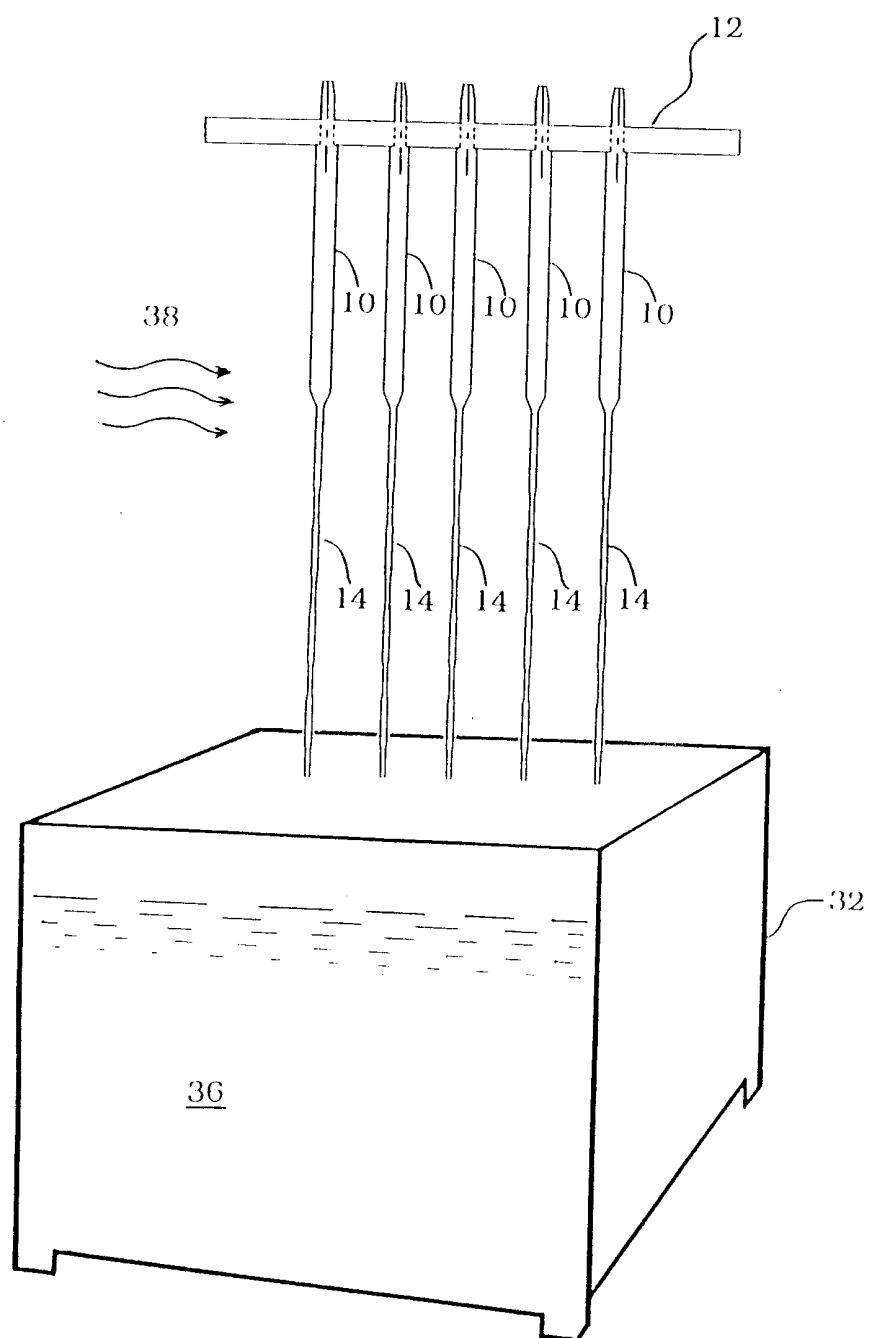
第 1 図



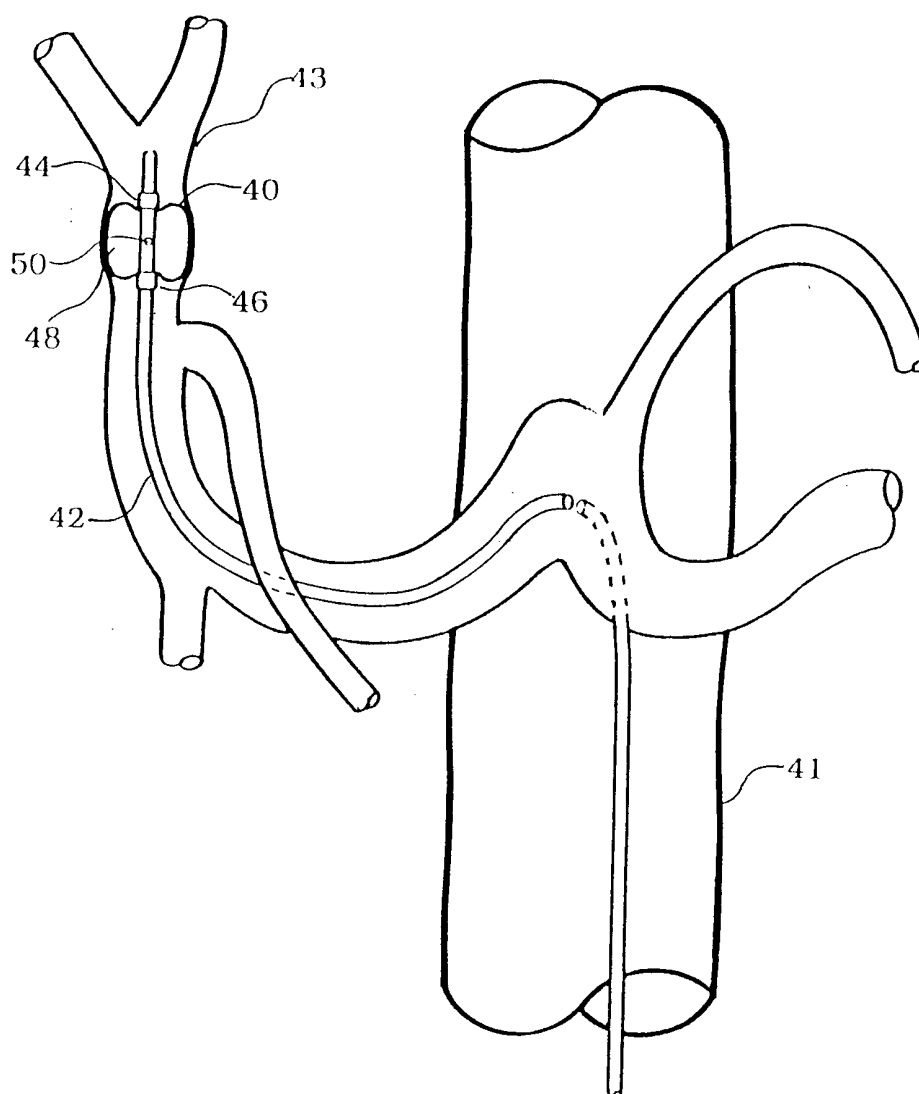
第2図



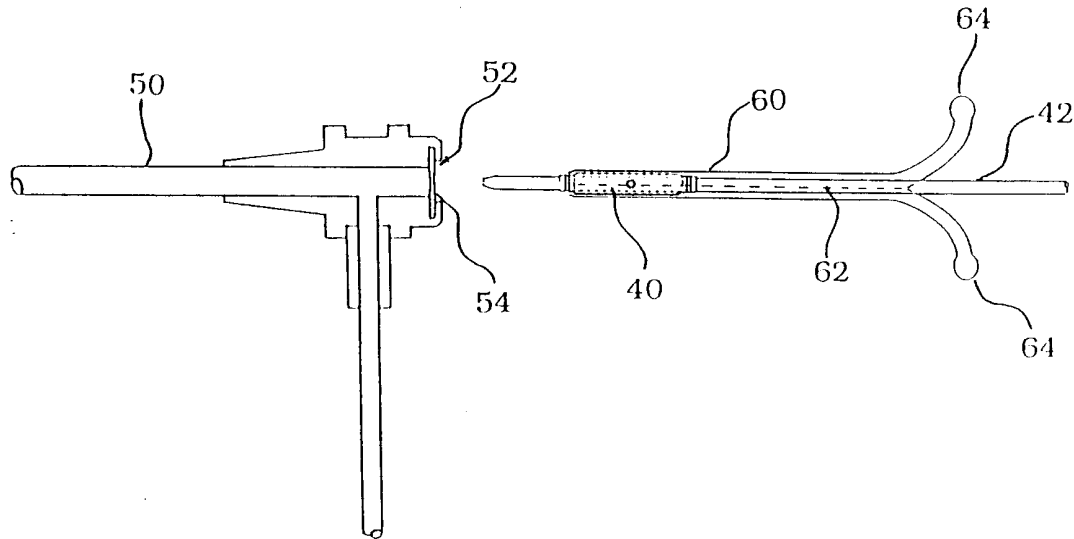
第3図



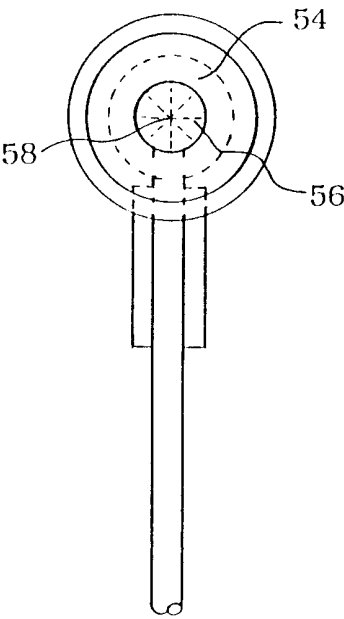
第4図



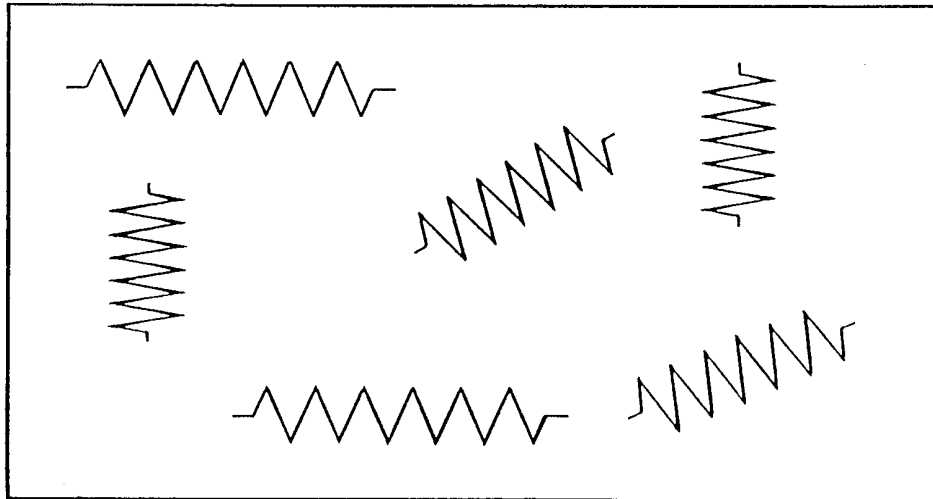
第5図



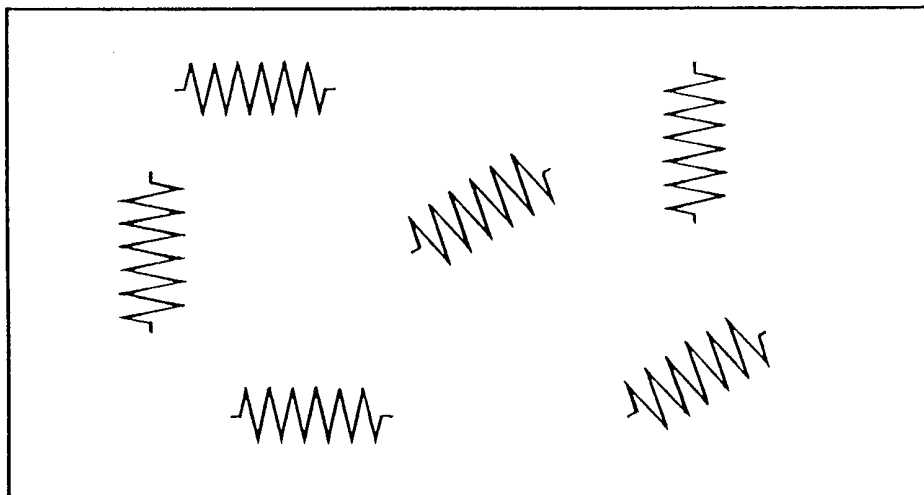
第6図



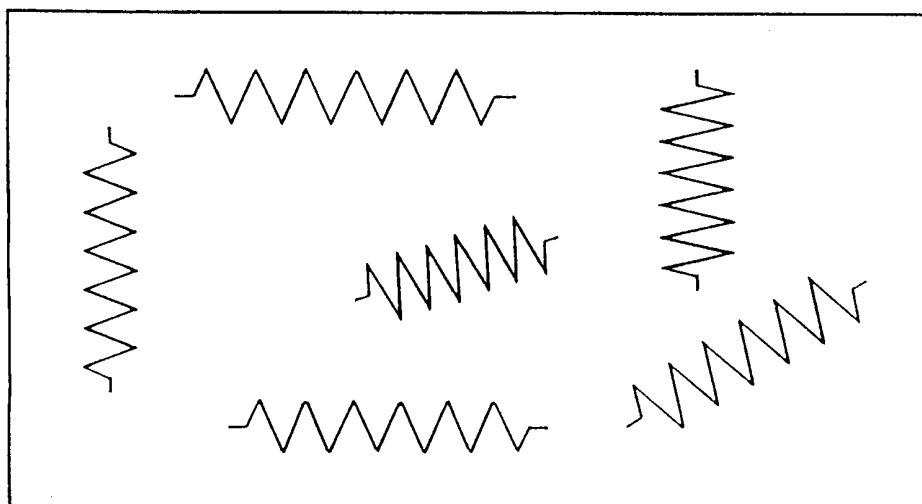
第7図(1)



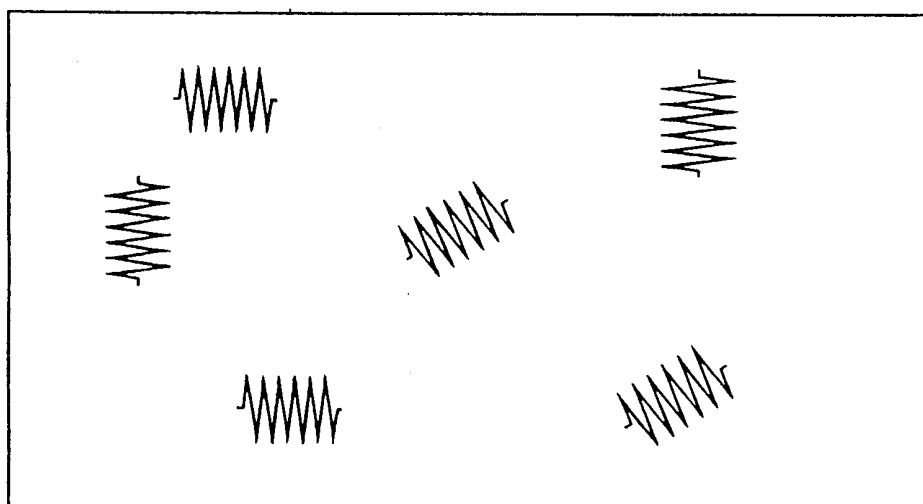
第7図(2)



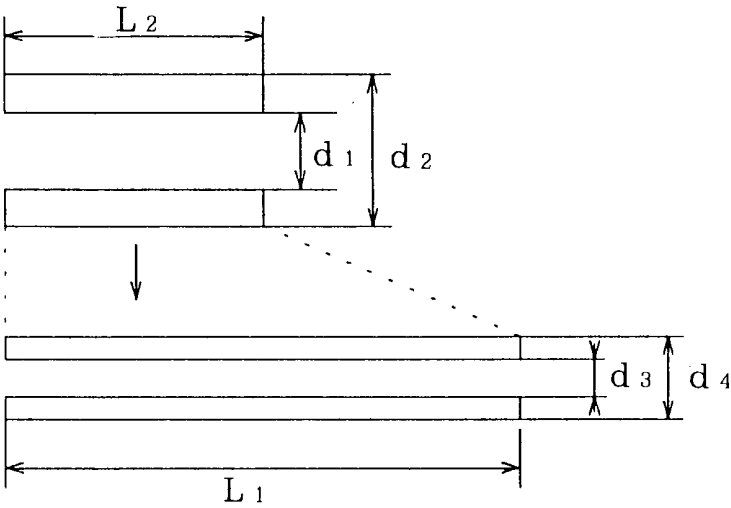
第7図(3)



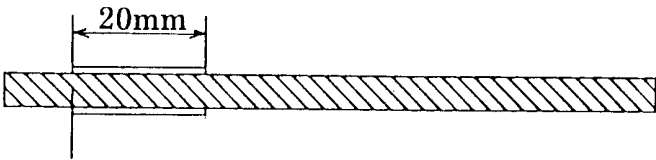
第7図(4)



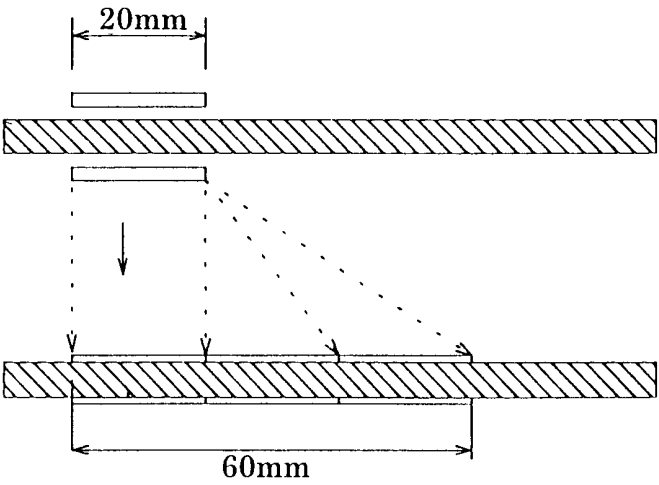
第 8 図



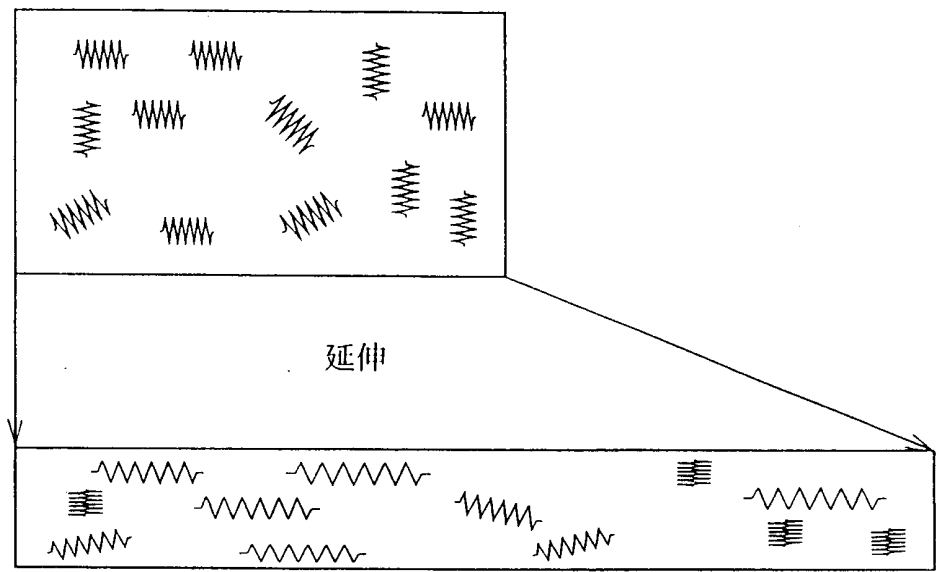
第 9 図(1)



第 9 図(2)



第 1 1 図



10/11

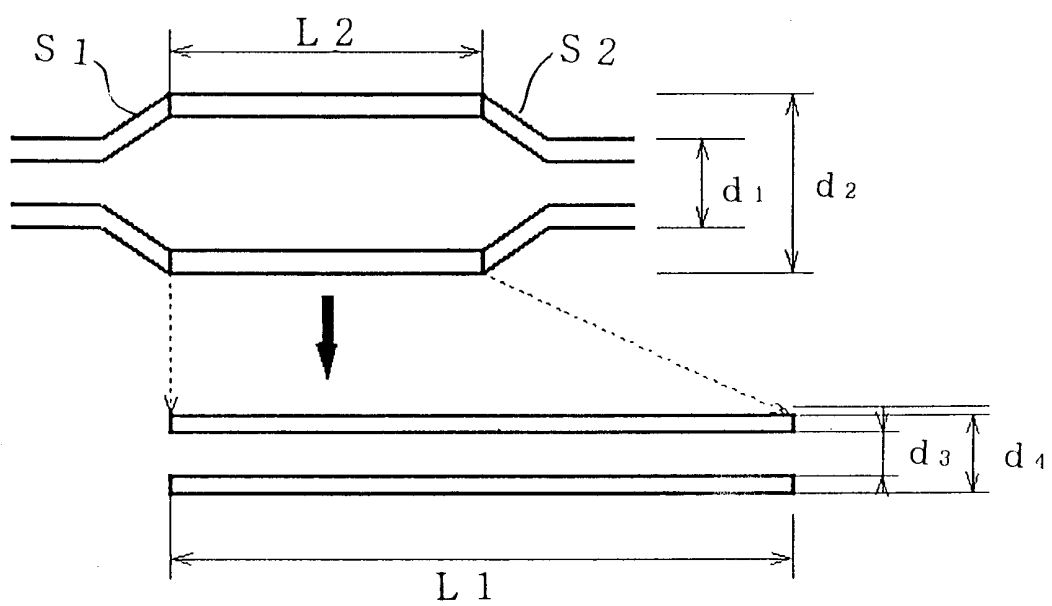
第 1 0 図

延伸率 %	0	30	100	200	300	350	400	500
バルーン外径 mm	2.80	3.20	4.00	4.85	5.60	5.95	6.25	6.85
バルーン内径 mm	2.00	2.30	2.85	3.45	4.00	4.25	4.50	4.90
肉厚 mm	0.40	0.45	0.58	0.70	0.80	0.85	0.88	0.98
SEBS バルーンの拡張時最大径 mm	26	30	37	45	52	56	58	64
バルーン伸び率 (%)	834	971	1221	1507	1757	1900	1971	2185

第 1 2 図

延伸率	0	100	300	500
バルーン外径 mm	2.80	4.00	5.60	6.85
バルーン内径 mm	2.00	2.85	4.00	4.90
肉厚 mm	0.40	0.58	0.80	0.98
シリコンバルーンの拡張時最大径 mm	22	32	44	54
シリコンバルーン伸び率 %	689	1043	1471	1829
ラテックスバルーンの拡張時最大径 mm	19	28	40	50
シリコンバルーン伸び率 %	579	900	1328	1686

第 1 3 図



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP00/03141

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int.Cl.⁷ A61L 29/06, A61M 25/10

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)
Int.Cl.⁷ A61L 29/00-29/18, A61M 25/00-25/18

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

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
CA (STN), WPI/L (QUESTEL)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP, 53-69488, A (Kendall & Co.), 20 June, 1978 (20.06.78),	6, 7
A	the whole specification, especially, Claims; page 2; lower right column; line 15 to page 3; upper left column; line 9; page 4; upper left column; line 15 to page 4, upper right column; line 2 & BE, 861234, A & DE, 2752702, A & NL, 7712751, A & BR, 7707751, A & SE, 7713365, A & FR, 2371933, A	1-5, 8-10
Y	US, 4154244, A (Becker et al.), 15 May, 1979 (15.05.79),	6, 7
A	the whole specification & CA, 1155578, A	1-5, 8-10
Y	JP, 5-184664, A (TERUMO CORORATION), 27 July, 1993 (27.07.93),	6, 7
A	Column 8; line 47 to Column 9; line 1; Column 9; lines 34 to 39 (Family: none)	1-5, 8-10
Y	JP, 5-168694, A (Nippon Zeon Co., Ltd.), 02 July, 1993 (02.07.93),	6, 7

☒ 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 document 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 18 July, 2000 (18.07.00)	Date of mailing of the international search report 01 August, 2000 (01.08.00)
---	--

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP00/03141

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	Claims; Column 4; lines 1 to 9 (Family: none)	1-5, 8-10

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ A61L 29/06, A61M 25/10

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. Cl⁷ A61L 29/00-29/18, A61M 25/00-25/18

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

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)

CA(STN), WPI/L(QUESTEL)

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 請求の範囲の番号
Y A	JP, 53-69488, A (ザ・ケンダル・カムパニー), 20.6月.1978 (20.06.78), 明細書全体の記載、特に、特許請求の範囲、第2頁, 右下欄, 第15行-第3頁, 左上欄, 第9行、第4頁, 左上欄, 第15行-同頁, 右上欄, 第2行 & BE, 861234, A & DE, 2752702, A & NL, 7712751, A & BR, 7707751, A & SE, 7713365, A & FR, 2371933, A	6,7 1-5,8-10

☒ C欄の続きにも文献が列举されている。☐ 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

18.07.00

国際調査報告の発送日

01.08.00

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

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)

高原 慎太郎



4C

9053

電話番号 03-3581-1101 内線 3452

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 請求の範囲の番号
Y A	US, 4154244, A (Becker et al.), 15. 5月. 1979 (15. 05. 79), 明細書全体の記載 & CA, 1155578, A	6,7 1-5,8-10
Y A	JP, 5-184664, A (テルモ株式会社), 27. 7月. 1993 (27. 07. 93), 第8欄, 第47行-第9欄, 第1行、第9欄, 第34-39行 (ファミリーなし)	6,7 1-5,8-10
Y A	JP, 5-168694, A (日本ゼオン株式会社), 2. 7月. 1993 (02. 07. 93), 特許請求の範囲、第4欄, 第1-9行 (ファミリーなし)	6,7 1-5,8-10