

WO 2014/162842 A1

(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
2014年10月9日(09.10.2014)



(10) 国際公開番号

WO 2014/162842 A1

(51) 国際特許分類:
A61M 25/10 (2013.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2014/056791

(22) 国際出願日: 2014年3月13日(13.03.2014)

(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 2013-076898 2013年4月2日(02.04.2013) JP

(71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目44番1号 Tokyo (JP).

(72) 発明者: 土井 裕太(DOI, Yuta); 〒4180015 静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP).

(74) 代理人: 八田国際特許業務法人(HATTA & ASSOCIATES); 〒1020084 東京都千代田区二番町11番地9 ダイアパレス二番町 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, BN, 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, IR, IS, JP, KE, KG, 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, 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, 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).

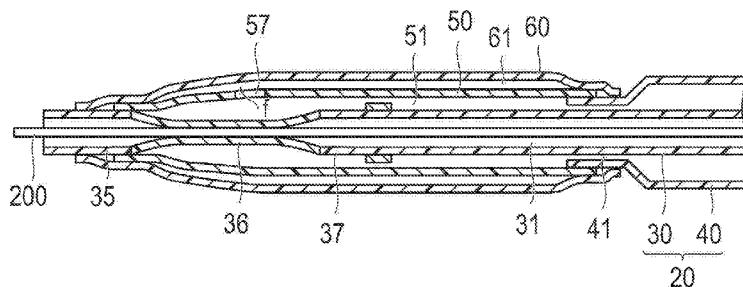
添付公開書類:

— 国際調査報告(条約第21条(3))

(54) Title: BALLOON CATHETER, AND PRODUCTION METHOD FOR BALLOON CATHETER

(54) 発明の名称: バルーンカテーテル、およびバルーンカテーテルの製造方法

【図8】



(57) Abstract: [Problem] To provide a balloon catheter capable of smooth movement within a bodily organ, and having improved torque transmission and advanceability through pushing. [Solution] This balloon catheter (10) has: an inner tube shaft (30) provided with a guide wire lumen (31) through which a guide wire (200) can be passed; an outer tube shaft (40) forming to the outside of the inner tube shaft a fluid lumen (41) through which fluid can flow; a film material (50) for delimiting, to the outside of the inner tube shaft (30) at the distal end side thereof, a space (51) through which fluid can flow and which communicates with the fluid lumen; and an expandable and contractable balloon (60) forming to the outside of the film material an inner cavity (61) through which fluid can flow.

(57) 要約: 【課題】生体器官内における円滑な移動を可能とし、かつ、トルク伝達性や押し込み性を向上し得るバルーンカテーテルを提供する。【解決手段】バルーンカテーテル10は、ガイドワイヤ200が挿通可能なガイドワイヤルーメン31を備える内管シャフト30と、内管シャフトの外周に流体が流通可能な流体ルーメン41を形成する外管シャフト40と、流体が流入可能な空間部51を流体ルーメンに連通させて内管シャフト30の先端部側の外周に区画する膜材50と、流体が流入可能な内腔61が膜材の外周に形成された膨張および収縮可能なバルーン60とを有している。

明細書

発明の名称：

バルーンカテーテル、およびバルーンカテーテルの製造方法

技術分野

[0001] 本発明は、医療分野において用いられるバルーンカテーテル、およびバルーンカテーテルの製造方法に関する。

背景技術

[0002] 生体の血管に形成された狭窄部を拡張させる手技として、バルーンカテーテルを使用して行われる、いわゆる、経皮的動脈拡張術（PTA：Percutaneous Transluminal Angioplasty）や経皮的冠状動脈拡張術（PTCA：Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty）が広く知られている。バルーンカテーテルを使用した手技では、まず、ガイドワイヤを狭窄部に挿通させる作業が行われる。次いで、手元での操作により、バルーンカテーテルをガイドワイヤに這わせてバルーンカテーテル全体を押し込み、バルーンを狭窄部に挿通させる。その後、バルーンを拡張させて、狭窄部（治療部）を押し広げることにより血流を回復させている。

[0003] バルーンカテーテルには、加圧媒体としての流体が注入されるバルーンと、バルーンカテーテルを狭窄部へ案内するためのガイドワイヤが挿通される内管と、内管との間に流体が流通可能なルーメンを形成する外管とが備えられる。内管および外管は、湾曲した細径な生体器官等（例えば、血管）への追従性を向上させるために、一般的に、細径化された可撓性の長尺部材により構成される（例えば、特許文献1を参照）。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特開2002-291897号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

- [0005] 上記のように構成された従来のバルーンカテーテルによれば、生体器官内におけるバルーンカテーテルの移動自体は円滑に行い得る。しかしながら、内管および外管の構成上、トルク伝達性や押し込み性（プッシュアビリティ）が損なわれるため、手元側からバルーンカテーテルを押し込む操作によって狭窄部にバルーンを挿通させることが困難である。
- [0006] 本発明は、上記課題に鑑みてなされたものであり、生体器官内における円滑な移動を可能とし、かつ、トルク伝達性や押し込み性を向上し得るバルーンカテーテルを提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

- [0007] 本発明は、下記（1）～（4）のいずれかに記載のバルーンカテーテル、または下記（5）に記載のバルーンカテーテルの製造方法によって達成され得る。
- [0008] （1）ガイドワイヤが挿通可能なガイドワイヤルーメンを備える内管シャフトと、前記内管シャフトの外周に流体が流通可能な流体ルーメンを形成する外管シャフトと、流体が流入可能な空間部を前記流体ルーメンに連通させて前記内管シャフトの先端部側の外周に区画する膜材と、前記流体が流入可能な内腔が前記膜材の外周に形成された膨張および収縮可能なバルーンと、を有し、前記膜材は、前記空間部への流体の流入に伴い前記空間部の内圧が増加して所定の圧力に達した際に、前記流体を前記空間部から前記バルーンの内腔へ流出させる流出部を有しており、前記内管シャフトは、前記空間部の内圧の増加に応じて当該内管シャフトの少なくとも一部を径方向の内方へ縮径変形させる縮径変形部を有することを特徴とするバルーンカテーテル。
- [0009] （2）前記外管シャフトの先端部側は、軸方向における所定の範囲で前記内管シャフトを覆うように配置されており、前記膜材の基端部側は、前記外管シャフトの先端部側の外周に配置されており、前記バルーンの基端部側は、前記膜材の基端部側の外周に配置されていることを特徴とする上記（1）に記載のバルーンカテーテル。

[0010] (3) 前記膜材の基端部は、前記外管シャフトの先端部側の外周面に固定されており、前記バルーンの基端部は、前記膜材の基端部よりも軸方向の基端部側の位置において前記外管シャフトの外周面に固定されていることを特徴とする上記(2)に記載のバルーンカテーテル。

[0011] (4) 前記流出部は、軸方向における所定の範囲にわたって前記膜材の一部を破断させることにより前記膜材に開口を形成する脆弱部を有することを特徴とする上記(1)～(3)のいずれか1つに記載のバルーンカテーテル。

[0012] (5) ガイドワイヤが挿通可能な内管シャフトと、前記内管シャフトの外周に流体が流通可能な流体ルーメンを区画する外管シャフトと、前記内管シャフトの先端部の外周に空間部を区画するとともに当該空間部の内圧の増加により、当該空間部から前記流体を流出させる流出部が形成された膜材と、前記膜材の外周に内腔が形成されるバルーンと、を有しており、前記空間部の内圧の増加により前記内管シャフトの少なくとも一部が径方向の内方へ縮径変形可能に構成されたバルーンカテーテルを製造する方法であって、前記バルーンをなす第1のチューブ素材に前記膜材をなす第2のチューブ素材を挿入した状態で前記第1のチューブ素材の先端開口部および基端開口部のうちの一方の開口部を封止する工程と、前記第1のチューブ素材と前記第2のチューブ素材との間に滞留するガスを、前記第1のチューブ素材の封止されなかった他方の開口部を介して排気する工程と、前記第1のチューブ素材の他方の開口部を封止する工程と、前記内管シャフトおよび前記外管シャフトを備えるシャフト組立体に、前記第1のチューブ素材および前記第2のチューブ素材を接合する工程と、を有するバルーンカテーテルの製造方法。

発明の効果

[0013] 上記(1)に記載の発明によれば、内管シャフトを縮径変形させてガイドワイヤに圧接されることにより、バルーンカテーテルのトルク伝達性や押し込み性を高めた状態でバルーンカテーテルを進退移動等させることができる。また、内管シャフトがガイドワイヤに圧接された状態を解除することによ

り、バルーンカテーテルを生体器官等に沿わせて円滑に移動させることができ。さらに、空間部の内圧を所定の圧力まで高めることによって空間部からバルーンの内腔へ流体を流出させることができたため、空間部内へ流入させる流体の流量を調整することにより、内管シャフトとガイドワイヤとの圧接、圧接の解除、およびバルーンの拡張といった各種の操作を行うことができる。

[0014] 上記（2）に記載の発明によれば、バルーンカテーテルの組立作業を簡単かつ容易に行うことができる。

[0015] 上記（3）に記載の発明によれば、バルーンの基端部によって膜材の基端部が覆われるため、膜材の基端部側からの流体の漏洩を好適に防止することができる。

[0016] 上記（4）に記載の発明によれば、膜材が有する脆弱部によって軸方向に沿う比較的広い範囲に亘って当該膜材に開口が形成されるため、空間部からバルーンの内腔へ流体を円滑に流出させることができ、かつ流出後に空間部に流体が残留してしまうことを好適に防止することができる。

[0017] 上記（5）に記載の発明によれば、膜材の外周に内腔が形成されるバルーンをなす第1のチューブ素材と、内管シャフトの外周に流体が流入可能な空間部を区画する膜材をなす第2のチューブ素材とを構成部材とするバルーンカテーテルの好適な製造方法を提供することができる。

図面の簡単な説明

[0018] [図1]本発明の実施形態に係るバルーンカテーテルの全体構成を示す平面図である。

[図2]実施形態に係るバルーンカテーテルの先端部側の断面を拡大して示す図である。

[図3]実施形態に係るバルーンカテーテルの手元側の断面を拡大して示す図である。

[図4]図2に示す破線部4を拡大して示す断面図である。

[図5]図2に示す矢印5方向から見た脆弱部を拡大して示す図である。

[図6]実施形態に係るバルーンカテーテルの作用を説明するための断面図である。

[図7]実施形態に係るバルーンカテーテルの作用を説明するための断面図である。

[図8]実施形態に係るバルーンカテーテルの作用を説明するための断面図である。

[図9]実施形態に係るバルーンカテーテルの作用を説明するための断面図である。

[図10]実施形態に係るバルーンカテーテルの製造方法の各工程を示す図である。

[図11]実施形態に係るバルーンカテーテルの製造方法を説明するための断面図である。

[図12]実施形態に係るバルーンカテーテルの製造方法を説明するための断面図である。

[図13]実施形態に係るバルーンカテーテルの製造方法の改変例を説明するための断面図である。

発明を実施するための形態

[0019] 以下、図面を参照して、本発明の実施の形態を説明する。なお、図面の寸法比率は、説明の都合上誇張されており、実際の比率とは異なる場合がある。

[0020] 図1～図5は、実施形態に係るバルーンカテーテル10の各部の構成を示す図であり、図6～図9は、実施形態に係るバルーンカテーテル10の作用の説明に供する図である。なお、以下の説明において、各図における左側を「先端側」と称し、右側を「基端側」と称する。

[0021] 図1に示すように、概説すれば、バルーンカテーテル10は、長尺なシャフト組立体20と、シャフト組立体20の先端側に設けられたバルーン60と、シャフト組立体20の基端側に設けられた手元操作部としてのハブ70とを有している。

[0022] 本実施形態に係るバルーンカテーテル10は、シャフト組立体30を生体器官、例えば冠状動脈に挿通させ、先端側に設けられたバルーン60を狭窄部（病変部）において拡張させることにより、狭窄部を押し広げて治療する、いわゆるPTCA拡張カテーテルである。ただし、本発明はこのようなPTCA拡張カテーテル以外のカテーテルに適用することが可能であり、例えば、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治療および改善を目的とするカテーテルに適用可能である。

[0023] また、本実施形態では、シャフト組立体30の基端側に設けられたハブ70の開口部71を通じてガイドワイヤ200を当該バルーンカテーテル10の内部に挿通させることができ、いわゆるオーバーザワイヤタイプと呼ばれるバルーンカテーテルを例示して説明するが、本発明は他の種類、例えば、シャフト組立体の略中間部から斜めにガイドワイヤを挿通させる、いわゆるラピッドエクスチェンジタイプと呼ばれるバルーンカテーテルに適用することも可能である。

[0024] 以下、バルーンカテーテル10の各構成について詳述する。

[0025] 図2に示すように、バルーンカテーテル10は、ガイドワイヤ200が挿通可能なガイドワイヤルーメン31を備える内管シャフト30と、内管シャフト30の外周に流体が流通可能な流体ルーメン41を形成する外管シャフト40と、流体が流入可能な空間部51を流体ルーメン41に連通させて内管シャフト30の先端部側の外周に区画する膜材50と、流体が流入可能な内腔61が膜材50の外周に形成された膨張および収縮可能なバルーン60とを有している。

[0026] 図9に示すように、膜材50は、空間部51への流体の流入に伴い当該空間部51の内圧が増加して所定の圧力に達した際に、流体を空間部51からバルーン60の内腔61へ流出させる流出部53を有している。また、図8に示すように、内管シャフト30は、空間部51の内圧の増加に応じて当該内管シャフト30の少なくとも一部を径方向の内方へ縮径変形させる縮径変

形部36を有している。そして、内管シャフト30において縮径変形される部位は、縮径変形により、内管シャフト30のガイドワイヤルーメン31内に挿通されるガイドワイヤ200に対して圧接され得る。

- [0027] 図2、図3に示すように、シャフト組立体20は、可撓性を有する内管シャフト30と、内管シャフト30と同軸的に配置され、かつ、先端が内管シャフト30の先端よりも所定の長さだけ後退した位置に設けられた可撓性を有する外管シャフト40により構成される。内管シャフト30の基端および外管シャフト40の基端は、ハブ70の所定の部位にそれぞれ固着されている。
- [0028] 内管シャフト30のガイドワイヤルーメン31は、ハブ70の基端に設けられた開口部71に連通されている。内管シャフト30の外面と外管シャフト40の内面との間、および内管シャフト30の外面とハブ70との間には、バルーン60を拡張させるための加圧媒体としての流体が流通可能な流体ルーメン41が形成される。この流体ルーメン41は、ハブ70に設けられたポート73、内管シャフト30と膜材50との間に区画された空間部51に連通される。したがって、ポート72を介して供給される流体は、空間部51へと流入される。後述するように、流体は、空間部51に開口57が形成された後、この開口57を介してバルーン60の内腔61へ流入される（図8、図9参照）。
- [0029] ハブ70に設けられたポート73には、流体の供給を行う流体供給源（不図示）と連結される流体チューブ（不図示）を液密・気密に接続させることができになっている。
- [0030] バルーンカテーテル10においては、内管シャフト30の外周には膜材50により区画される空間部51が形成されており、膜材50の外周にはバルーン60の内腔61が形成される。このような構成のバルーンカテーテル10の製造を容易にするために、各構成部材の配置は、例えば、次のように設定することができる。
- [0031] 図2、図4に示すように、外管シャフト40の先端部側45は、軸方向に

おける所定の範囲で内管シャフト30を覆うように配置される。また、膜材50の基端部側58は外管シャフト40の先端部側45の外周に配置されており、バルーン60の基端部側68は膜材50の基端部側58の外周に配置される。このように各部材を配置することにより、バルーンカテーテル10の製造を以下のような手順で行うことができる。

- [0032] 図12に示すように、バルーン60の内側に膜材50を配置し、膜材50にシャフト組立体20の先端部側を挿入する。そして、シャフト組立体20の外周面にバルーン60および膜材50を接合させる。このように、バルーン60の内側および膜材50の内側にシャフト組立体20の先端部側を配置した状態で接合を行うことにより、それぞれの部材同士を相互に接合させることができが可能となる。このため、組立作業が簡単かつ容易なものとなる。なお、バルーンカテーテル10の製造作業の詳細については、後述する。
- [0033] また、バルーンカテーテル10においては、膜材50により区画される空間部51内へ流入した流体が、空間部51から漏洩しないように、膜材50の基端部59の位置とバルーン60の基端部69の位置が調整される。具体的には、図4に示すように、膜材50の基端部59は、外管シャフト40の先端部側45の外周面に固定される。一方、バルーン60の基端部69は、膜材50の基端部59よりも軸方向の基端部側の位置において外管シャフト40の外周面に固定される。このように配置することにより、膜材50の基端部59がバルーン60の基端部69によって覆われるため、膜材50と外管シャフト40との間から流体が漏洩してしまうことを好適に防止することが可能となる。
- [0034] 次に、内管シャフト30の構成について説明する。
- [0035] 図2に示すように、内管シャフト30は、例えば、先端側に位置する第1部位35と、第1部位35に連なり、第1部位35よりも基端側に位置する第2部位36と、第2部位36に連なり、第2部位36よりも基端側に位置する第3部位37とを有するように構成することができる。バルーンカテーテル10においては、空間部51の内圧が増加した際に内管シャフト30を

部分的に縮径変形させる縮径変形部を、第2部位36によって構成している。
。

[0036] 内管シャフトの第1部位35は、バルーンカテーテル10を生体器官内において移動させる操作が行われた際に、生体器官の各部に突き当てられても座屈が生じないように構成されていることが好ましい。また、生体器官内の湾曲した経路等に沿ってバルーンカテーテル10全体を円滑に移動させることができるとなるように、柔軟性が高く構成されていることが好ましい。このため、第1部位35は、例えば、第2部位36や第3部位37よりも座屈強度が高く、かつ、柔軟性が高くなるように構成することができる。

[0037] 内管シャフト30の第2部位36は、例えば、空間部51の内圧が所定の大きさまで増加した際には潰れるように縮径変形し、空間部51の内圧が所定の大きさまで減圧された際には、縮径変形した状態から元の形状に復元するように構成することができる。また、好ましくは、縮径変形してガイドワイヤ200に圧接した状態においてガイドワイヤ200が摺動する場合に、その摺動に伴って当該第2部位36に座屈が生じない程度の座屈強度が備えられていることが好ましい。なお、膜材50の軸方向における長さよりも短い長さに第2部位36を設定しているが、第2部位36の軸方向における長さや位置は、空間部51との関係で、空間部51の内圧の増加によって縮径変形し得る範囲において変更することが可能である。ただし、第2部位36は、内管シャフト30に座屈を生じさせることのないように、内管シャフト30の先端部を含む部位を除く位置に形成されることが好ましい。

[0038] 内管シャフト30の第3部位37は、バルーンカテーテル10の先端側へ押し込み力を伝達することを可能にするコシを備え、かつ、流体ルーメン41および空間部51内への流体の流入に対する耐圧強度を備えるように構成することができる。これに加えて、ガイドワイヤ200との間の摺動性が高く構成されていることが好ましい。

[0039] 内管シャフト30は、例えば、第1部位35、第2部位36、第3部位37のそれぞれが上記の各特性を備える別個の部材を組み合わせて構成される

。このように構成された内管シャフト30を用いることによって生体器官内における円滑な移動、および狭窄部等への挿通性の向上を目的とするバルーンカテーテル10の機能の向上を図ることができる。ただし、内管シャフト30は、空間部51の内圧の増加により少なくとも一部が縮径変形し得るよう構成されればよく、公知のバルーンカテーテル10と同様に一つの部材によって構成することもできる。

- [0040] 内管シャフト30には、造影マーカー39を設けることができる。造影マーカー39は、例えば、内管シャフト30の外面にX線不透過マーカーをして構成することができる。この造影マーカー39は、例えば、Pt、Pt合金、W、W合金、Ag、Ag合金等によって構成することができる。また、内管シャフト40の先端には、例えば、バルーンカテーテル10の先端と生体器官とが接触した際に生体器官に損傷が生じることを防止するための先端チップ等を設けることができる。
- [0041] 内管シャフト30を構成する材料としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体等、エチレン-酢酸ビニル共重合体等のポリオレフィン、軟質ポリ塩化ビニル等の熱可塑性樹脂、シリコーンゴム、ラテックスゴム等の各種ゴム類、ポリウレタンエラストマー、ポリアミドエラストマー、ポリエステルエラストマー等の各種エラストマー、ポリアミド、結晶性ポリエチレン、結晶性ポリプロピレン等の結晶性プラスチックが挙げられる。これらの材料中に、例えば、ヘパリン、プロスタグランジン、ウロキナーゼ、アルギニン誘導体等の抗血栓性物質を配合し、抗血栓性を有する材料とすることもできる。内管シャフト30の第1部位35、第2部位36、第3部位37のそれぞれを別部材で構成する場合は、例えば、上記の各材料の中からその機能に応じたものを適宜選択して使用することができる。
- [0042] 外管シャフト50の構成材料には、内管シャフト40と同様の材料を用いることが可能である。また、外管シャフト50において血液と接触する部分（例えば、外管シャフトの外面）に抗血栓性を有する物質をコーティングす

ることができる。

[0043] 次に、バルーン 60 の構成について説明する。

[0044] バルーン 60 は、内腔 61 の圧力の変化により内部の容積が増大、縮小して、拡張および収縮するものである。図 9 に示すように、バルーン 60 は、筒状に拡長可能な拡張有効部 63 と、拡張有効部 63 よりも先端側に位置する先端側円錐部 64 と、拡張有効部 63 よりも基端側に位置する基端側円錐部 65 とを有している。バルーンカテーテル 10 を使用した狭窄部の拡張は、狭窄部に拡張有効部 63 を位置させた状態でバルーン 60 を拡張させ、拡張有効部 63 を介して狭窄部に対して加圧力を付与することで行われる。

[0045] バルーンカテーテル 10 を生体内に導入する際は、図 6 に示すように、バルーン 60 を収縮させて、バルーン 60 を内管シャフト 30 の外面に巻き付けた状態で行うことができる。巻き付け方やその形態には、医療分野におけるバルーンカテーテルに用いられる公知の方法および形態を採用することができる。

[0046] バルーン 60 を構成する材料として、ある程度の柔軟性と血液を送血できる程度の硬度を有するものが好ましく、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体等のポリオレフィン、ポリエチレンテレフタレート等のポリエステル、ポリ塩化ビニル、エチレン-酢酸ビニル共重合体、架橋型エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリウレタン等の熱可塑性樹脂、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、シリコーンゴム、ラテックスゴム等が挙げられる。バルーン 60 は、これらの材料を使用した単層構造に形成することができ、また二層以上のラミネート構造に形成することもできる。外管シャフト 40 と同様にバルーン 60 に抗血栓性を有する物質をコーティングすることができる。なお、後述するように、バルーンカテーテル 10 を製造する段階においては、バルーン 60 は、中空状のチューブ素材の形態で準備される（図 11 参照）。

[0047] バルーン 60 の拡張に用いられる流体としては、気体でも液体でもよく、例えば、ヘリウムガス、CO₂ガス、O₂ガス等の气体や、生理食塩水、造影

剤等の液体が挙げられる。

[0048] 次に、膜材50の構成について説明する。

[0049] 図2に示すように、膜材50は、例えば、可撓性を備えた薄膜状の部材により構成することができる。また、膜材50に設けられる流出部53は、例えば、膜材50により区画される空間部51の内圧が所定の大きさまで増加した際に、膜材50の一部に開口57を形成する脆弱部55により構成することができる(図8参照)。

[0050] 脆弱部55は、図5に示すように、軸方向における所定の範囲にわたって膜材50の一部を破断させて開口57を形成するように構成することができる。膜材50に脆弱部55を設けることにより、膜材50において破断が開始される部位を確実に規定することが可能になる。なお、脆弱部55を形成する方法としては、例えば、膜材50の一部を薄膜化する方法、熱等を付与して部分的に破断し易くする方法、切れ目等を入れて部分的に破断し易くする方法などを採用することができる。

[0051] 図8、図9に示すように、膜材50が破断することにより形成される開口57から流出した流体(図8中の矢印fで示す)は、バルーン60の内腔61へ流入する。そして、内腔61への流体の流入に伴い、バルーン60は急速に拡張される。

[0052] 膜材50が破断する際の空間部51の内圧は、狭窄部の周辺の血管内壁等に対して過度な加圧力が付与されないように設定されることが好ましい。また、膜材50の破断が生じるよりも小さな圧力によって内管シャフト30の第2部位36がガイドワイヤ200に圧接するようにするために、例えば、バルーンカテーテル10の操作に関する各圧力は以下のように設定することができる。

[0053] 空間部51の圧力A(内管シャフト30の第2部位36がガイドワイヤ200に圧接される際の圧力)<空間部51の圧力B(脆弱部55が破断する際の圧力、例えば、5 atm)≤圧力C(バルーン60の耐圧、公知のバルーンカテーテルが備えるバルーンと同程度)。

[0054] 脆弱部55は、例えば、空間部51からの流体の流出量が時間経過とともに増加するように、膜材50の破断される部位が徐々に大きくなるように構成することができる。このように構成することにより、バルーン60の急激な拡張による生体器官への影響を軽減することができる。この場合、空間部41内に流体が残留することを防止するために、図5に示すように軸方向に沿って所定の長さを有する開口57が形成されるように脆弱部55が設計されることが好ましい。

[0055] なお、膜材50が備える流出部53は、空間部51の内圧が所定の圧力まで増加した際に、空間部51からバルーン60の内腔61へ流体を流し得るように構成されていればよく、図5に示される脆弱部55のような形態のみには限定されない。例えば、流出部53として機能し得る孔を膜材に予め形成しておき、所定の圧力に達した際にこの孔から流体が流出されるように構成したり、一方弁として機能する部材を膜材50に設けることで流出部53を構成したりすることができる。また、設置する個数や設置する位置も製品仕様に応じて変更することが可能である。

[0056] 膜材50を構成する材料としては、例えば、公知のバルーンカテーテルのバルーンに用いられる低コンプライアンスのものが好ましく、ナイロン、ポリイミド、P E T等が挙げられる。低コンプライアンスのものを使用することにより、空間部51の内圧が増加した際に、膜材50が過度に膨張されてしまうことを防止することができる。ただし、上記の材料に限定されず、膜状に加工でき、かつ、流出部53を形成することができる材料であればよく、例えば、前述したバルーン60の構成材料として例示したものと同様のものを用いることができる。なお、後述するように、バルーンカテーテル10を製造する段階においては、膜材50は、中空状のチューブ素材の形態で準備される（図11参照）。

[0057] また、膜材50は、バルーン60を収縮した状態において製品外形が過度に大きくならないように、バルーン60の折り畳みやバルーン60の外形に影響が及ぼされない範囲で可能な限り内管シャフト30とのクリアランスが

生じないように設置されることが好ましい。

- [0058] 次に、図6～図9を参照して、本実施形態に係るバルーンカテーテル10の作用を説明する。
- [0059] バルーンカテーテル10によって狭窄部を拡張させる手技に際し、ガイドワイヤ200およびバルーンカテーテル10を生体器官内へ導入する。
- [0060] 図6に示すように、バルーンカテーテル10は、当該バルーンカテーテル10に先行して導入されるガイドワイヤ200に這わせて移動させる。この際、ガイドワイヤ200は、内管シャフト30が備えるガイドワイヤルーム31に挿通される。
- [0061] バルーンカテーテル10とともに用いられるガイドワイヤ200は、医療の分野において公知のものが使用される。例えば、ニッケルーチタン合金、銅ー亜鉛合金等の超弾性合金、ステンレス鋼等の金属材料、比較的剛性の高い樹脂材料などの長尺状の線材に、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体などの樹脂材料を被覆して構成されたものがガイドワイヤ200として使用される。
- [0062] バルーンカテーテル10を生体器官内において移動させている際に、例えば、狭窄物等が先端側に存在することでバルーンカテーテル10の移動が妨げられるような場合には、外部装置である流体供給源（不図示）によって空間部51へ流体を供給する。すると、図7に示すように、内管シャフト30の第2部位36が縮径変形して、ガイドワイヤ200に対して圧接される。内管シャフト30がガイドワイヤ200に圧接された状態でバルーンカテーテル10を手元の操作で押し引きすると、バルーンカテーテル10はガイドワイヤ200と一体的に移動する。このため、バルーンカテーテル10のトルク伝達性や押し込み性がガイドワイヤ200によって高められた状態でバルーンカテーテル10の移動を行うことが可能となる。その結果、狭窄部等に対してバルーン60を容易に挿通させることが可能となる。
- [0063] その後、バルーン60の拡張有効部63を狭窄部内に位置させ、さらに空間部51へ流体を供給すると、図8に示すように、脆弱部55から膜材50

の破断が生じて開口 5 7 が形成される。

- [0064] そして、図 9 に示すように、膜材 5 0 に形成された開口 5 7 を通じてバルーン 6 0 の内腔 6 1 へ流体が流出し、バルーン 6 0 が拡張される。その結果、バルーン 6 0 の拡張有効部 6 3 を介して狭窄部に加圧力が付与され、狭窄部が押し広げられる。
- [0065] バルーンカテーテル 1 0 を使用した手技においては、狭窄部内へバルーン 6 0 を挿通させる作業を行うとき以外にも、例えば、各種の障害物等により先端側への移動が妨げられるようなときに、空間部 5 1 へ流体を流入させて内管シャフト 3 0 をガイドワイヤ 2 0 0 に適宜圧接させることにより、バルーンカテーテル 1 0 のトルク伝達性や押し込み力を向上させた上でバルーンカテーテル 1 0 の移動等の操作を行うことが可能である。また、空間部 5 1 へ流体を一度流入させた後、空間部 5 1 から流体を排出させて、内管シャフト 3 0 とガイドワイヤ 2 0 0 との圧接状態を解除することも可能である。
- [0066] 以上のように、本実施形態に係るバルーンカテーテル 1 0 によれば、内管シャフト 3 0 を縮径変形させてガイドワイヤ 2 0 0 に圧接させることにより、バルーンカテーテル 1 0 のトルク伝達性や押し込み性を高めた状態でバルーンカテーテル 1 0 を進退移動等させることができる。また、内管シャフト 3 0 がガイドワイヤ 2 0 0 に圧接された状態を解除することにより、バルーンカテーテル 1 0 を生体器官等に沿わせて円滑に移動させることができる。さらに、空間部 5 1 の内圧を所定の圧力まで高めることによって当該空間部 5 1 からバルーン 6 0 の内腔 6 1 へ流体を流出させることができため、空間部 5 1 内へ流入させる流体の流量を調整することにより、内管シャフト 3 0 とガイドワイヤ 2 0 0 との圧接、圧接の解除、およびバルーン 6 0 の拡張といった各種の操作を行うことができる。
- [0067] また、内管シャフト 3 0 を軸方向の所定の範囲で覆うように外管シャフト 4 0 の先端部側 4 5 を配置し、膜材 5 0 の基端部側 5 8 を外管シャフト 4 0 の先端部側 4 5 の外周に配置し、バルーン 6 0 の基端部側 6 8 を膜材 5 0 の基端部側 5 8 の外周に配置したため、バルーンカテーテル 1 0 の組立作業を

簡単かつ容易に行うことができる。

- [0068] また、バルーン 60 の基端部 69 により膜材 50 の基端部 59 を覆うように構成しているため、膜材 50 の基端部側 59 からの流体の漏洩を好適に防止することができる。
- [0069] また、膜材 50 が有する脆弱部 55 によって軸方向に沿う比較的広い範囲に亘って当該膜材 50 に開口 57 が形成されるため、空間部 51 からバルーン 60 の内腔 61 へ流体を円滑に流出させることができ、かつ流出後に空間部 51 内に流体が残留してしまうことを好適に防止することができる。
- [0070] 次に、上述した実施形態に係るバルーンカテーテル 10 の製造方法を説明する。
- [0071] 以下に説明する製造方法は、ガイドワイヤ 200 が挿通可能な内管シャフト 30 と、内管シャフト 30 の外周に流体が流通可能な流体ルーメン 41 を区画する外管シャフト 40 と、内管シャフト 30 の先端部側の外周に空間部 51 を区画するとともに当該空間部 51 の内圧の増加により当該空間部 51 から流体を流出させる流出部 53 が形成された膜材 50 と、膜材 50 の外周に内腔 61 が形成されるバルーン 60 と、を有しており、空間部 51 の内圧の増加により内管シャフト 30 の少なくとも一部が径方向の内方へ縮径変形可能に構成されたバルーンカテーテル 10 を製造する方法である。
- [0072] 図 10～図 12 に示すように、上記の製造方法は、概説すると、バルーン 60 をなす第 1 のチューブ素材 110 に膜材 50 をなす第 2 のチューブ素材 120 を挿入した状態で第 1 のチューブ素材 110 の先端開口部 111 および基端開口部 113 のうちの一方の開口部を封止する工程 (S11) と、第 1 のチューブ素材 110 と第 2 のチューブ素材 120 との間に滞留するガスを、第 1 のチューブ素材 110 の封止されなかった他方の開口部を介して排気する工程 (S12) と、第 1 のチューブ素材 110 の他方の開口部を封止する工程 (S13) と、内管シャフト 30 および外管シャフト 40 を備えるシャフト組立体 20 に、第 1 のチューブ素材 110 および第 2 のチューブ素材 120 を接合する工程 (S14) と、を有している。以下、各工程を説明

する。

- [0073] 図11に示すように、バルーンカテーテル10の製造に際して、バルーン60は、先に例示した材料などによって構成される第1のチューブ素材110として準備される。第1のチューブ素材110には、先端側に位置する先端開口111、拡張有効部63や各円錐部64、65をなす本体部112、および基端側に位置する基端開口113が設けられる。
- [0074] 膜材50は、先に例示した材料などによって構成される第2のチューブ素材120として準備される。第2のチューブ素材120には、先端側に位置する先端開口121、直胴形状の本体部122、および基端側に位置する基端開口123が設けられる。
- [0075] 図11に示すように、まず、芯金300に第2のチューブ素材120を挿入する。そして、第2のチューブ素材120を覆うように第1のチューブ素材110を配置することによって、第1のチューブ素材110に第2のチューブ素材120を挿入した状態とする。なお、芯金300には、バルーンカテーテル10の製造等において用いられる公知のものを使用することができる。
- [0076] 次に、第1のチューブ素材110の先端開口111を封止し、第1封止部131を形成する。第1封止部131を形成することにより、第1のチューブ素材110と第2のチューブ素材120との間には、第1のチューブ素材110の基端開口113に連通する所定の空間150が区画される。なお、封止は、例えば、第1のチューブ素材110を第2のチューブ素材120に融着させることにより行うことができる。融着する方法としては、例えば、超音波加熱やコイルによる誘導加熱などを採用することができる。封止は、融着以外の方法、例えば、接着等により行うこともできる。
- [0077] 次に、第1のチューブ素材110と第2のチューブ素材120との間に滞留するガス（例えば、空気）を、第1のチューブ素材110の基端開口113を介して排気する。排気は、吸引ポンプ等の公知の吸引装置を利用して行うことができる。なお、図中においては理解の容易のために排気後において

も所定の空間150が存在するように誇張して図示しているが、排気を行うことにより第1のチューブ素材110の本体部112が第2のチューブ素材120の本体部122に張り付くようになるため、所定の空間150は適当な容積まで収縮される。

- [0078] 次に、第1のチューブ素材110の基端開口113を封止し、第2封止部132を形成する。基端開口113を封止する方法は、先端開口111を封止する方法と同様の方法で行うことができる。なお、第1のチューブ素材110の基端開口113を封止した状態で排気工程を実施し、その後、第1のチューブ素材110の先端開口111を封止する工程を行ってもよい。
- [0079] 次に、第1のチューブ素材110において製品上不要となる部分を適宜切除する。切除は、例えば、第1のチューブ素材110の先端側と基端側のそれぞれの部位に設定されるカットラインcに沿って行われる。カットする位置は、例えば、図5において説明したように、膜材50をなす第2のチューブ素材120の基端部59を、バルーン60をなす第1のチューブ素材110の基端部69によって覆うことができるよう、第1のチューブ素材110の先端側、基端側のそれぞれに余剰部分116が形成されるような位置で行うことができる。
- [0080] 次に、図12に示すように、内管シャフト30および外管シャフト40を備えるシャフト組立体20に第1のチューブ素材110および第2のチューブ素材120を接合させる。接合方法としては、各チューブ素材110、120および各シャフト30、40の材質を考慮して公知の方法により行うことができ、例えば、超音波加熱やコイルによる誘導加熱、接着等の方法により行うことができる。なお、シャフト組立体20とハブ70との接続は、各チューブ素材110、120をシャフト組立体20に接合した後に実施してもよいし、その前に実施してもよい。
- [0081] 以上の手順により、膜材50の外周に内腔61が形成されるバルーン60をなす第1のチューブ素材110と、内管シャフト30の外周に流体が流入可能な空間部51を区画する膜材50をなす第2のチューブ素材120とを

構成部材とするバルーンカテーテル10を製造することができる。

- [0082] 次に、上述したバルーンカテーテル10の製造方法の改変例を説明する。
- [0083] 第1のチューブ素材110と第2のチューブ素材120との間に滞留するガスを排気する工程(S12)は、第1のチューブ素材110の先端開口111または基端開口113の一方が封止されていれば実施することが可能である。このため、例えば、図13に示すように、第1のチューブ素材110と第2のチューブ素材120とを融着等せずに、第1のチューブ素材110の先端開口111を封止する他の封止部133を形成した状態でガスの排気を行うことも可能である。他の封止部133の形成は、第1のチューブ素材110を融着や接着することにより形成することができる。
- [0084] 他の封止部133を形成した後、先に説明した手順と同様に、第1のチューブ素材110の基端開口113を介して排気をし、その後、第1封止部131に相当する部位および第2封止部132に相当する部位等において第1のチューブ素材110と第2のチューブ素材120とを融着する。なお、融着を行う順番は、第1封止部110に相当する部位および第2封止部120に相当する部位のいずれの部位から行ってもよい。そして、シャフト組立体20に対して各チューブ素材110、120を接合することにより、バルーンカテーテル10を製造することができる。
- [0085] 以上、本発明に係るバルーンカテーテルおよびその製造方法を、実施形態および改変例等を通じて説明したが、本発明は特許請求の範囲の記載に基づいて種々改変することができ、説明した形態のみに限定されることはない。
- [0086] 本出願は、2013年4月2日に出願された日本国特許出願第2013-076898号に基づいており、その開示内容は、参照により全体として引用されている。

符号の説明

- [0087] 10 バルーンカテーテル、
20 シャフト組立体、
30 内管シャフト、

- 3 1 ガイドワイヤルーメン、
- 3 5 第1部位、
- 3 6 第2部位（縮径変形部）、
- 3 7 第3部位、
- 4 0 外管シャフト、
- 4 1 流体ルーメン、
- 4 5 外管シャフトの先端部側、
- 5 0 膜材、
- 5 1 空間部、
- 5 3 流出部、
- 5 5 脆弱部、
- 5 7 開口、
- 5 8 膜材の基端部側、
- 5 9 膜材の基端部、
- 6 0 バルーン、
- 6 1 内腔、
- 6 8 バルーンの基端部側、
- 6 9 バルーンの基端部、
- 7 0 ハブ、
- 1 1 0 第1のチューブ素材、
- 1 1 1 先端開口、
- 1 1 2 本体部、
- 1 1 3 基端開口、
- 1 2 0 第2のチューブ素材、
- 1 2 1 先端開口、
- 1 2 2 本体部、
- 1 2 3 基端開口、
- 1 3 1 第1封止部、

132 第2封止部、

133 他の封止部、

200 ガイドワイヤ。

請求の範囲

- [請求項1] ガイドワイヤが挿通可能なガイドワイヤルーメンを備える内管シャフトと、
前記内管シャフトの外周に流体が流通可能な流体ルーメンを形成する外管シャフトと、
流体が流入可能な空間部を前記流体ルーメンに連通させて前記内管シャフトの先端部側の外周に区画する膜材と、
流体が流入可能な内腔が前記膜材の外周に形成された膨張および収縮可能なバルーンと、を有し、
前記膜材は、前記空間部への流体の流入に伴い前記空間部の内圧が増加して所定の圧力に達した際に、前記流体を前記空間部から前記バルーンの内腔へ流出させる流出部を有しており、
前記内管シャフトは、前記空間部の内圧の増加に応じて当該内管シャフトの少なくとも一部を径方向の内方へ縮径変形させる縮径変形部を有することを特徴とするバルーンカテーテル。
- [請求項2] 前記外管シャフトの先端部側は、軸方向における所定の範囲で前記内管シャフトを覆うように配置されており、
前記膜材の基端部側は、前記外管シャフトの先端部側の外周に配置されており、
前記バルーンの基端部側は、前記膜材の基端部側の外周に配置されてい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] 前記膜材の基端部は、前記外管シャフトの先端部側の外周面に固定されており、
前記バルーンの基端部は、前記膜材の基端部よりも軸方向の基端部側の位置において前記外管シャフトの外周面に固定されている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] 前記流出部は、軸方向における所定の範囲にわたって前記膜材の一部を破断させることにより前記膜材に開口を形成する脆弱部を有する

ことを特徴とする請求項 1～3 のいずれか 1 項に記載のバルーンカテーテル。

[請求項5] ガイドワイヤが挿通可能な内管シャフトと、前記内管シャフトの外周に流体が流通可能な流体ルーメンを区画する外管シャフトと、前記内管シャフトの先端部の外周に空間部を区画するとともに当該空間部の内圧の増加により、当該空間部から流体を流出させる流出部が形成された膜材と、前記膜材の外周に内腔が形成されるバルーンと、を有しており、前記空間部の内圧の増加により前記内管シャフトの少なくとも一部が径方向の内方へ縮径変形可能に構成されたバルーンカテーテルを製造する方法であって、

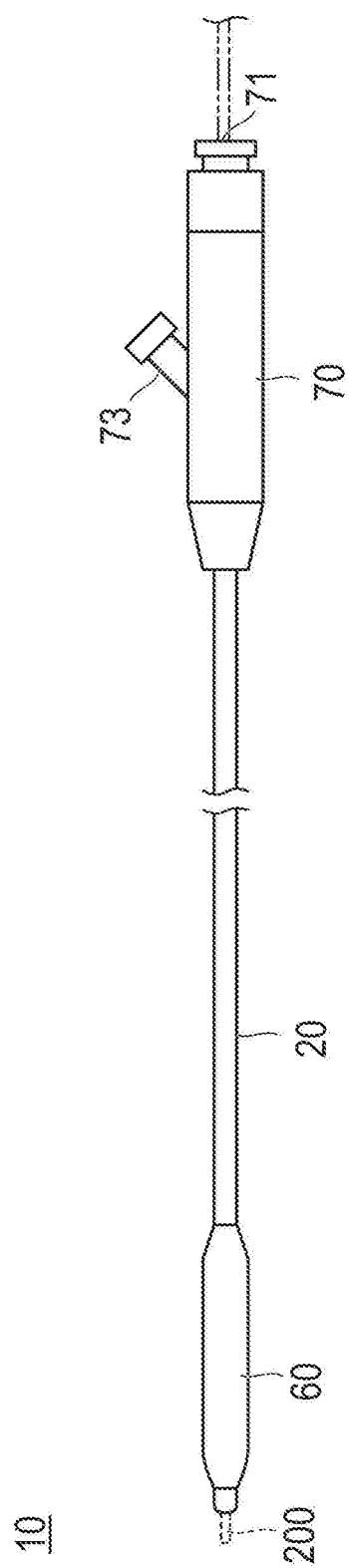
前記バルーンをなす第 1 のチューブ素材に前記膜材をなす第 2 のチューブ素材を挿入した状態で前記第 1 のチューブ素材の先端開口部および基端開口部のうちの一方の開口部を封止する工程と、

前記第 1 のチューブ素材と前記第 2 のチューブ素材との間に滞留するガスを、前記第 1 のチューブ素材の封止されなかった他方の開口部を介して排気する工程と、

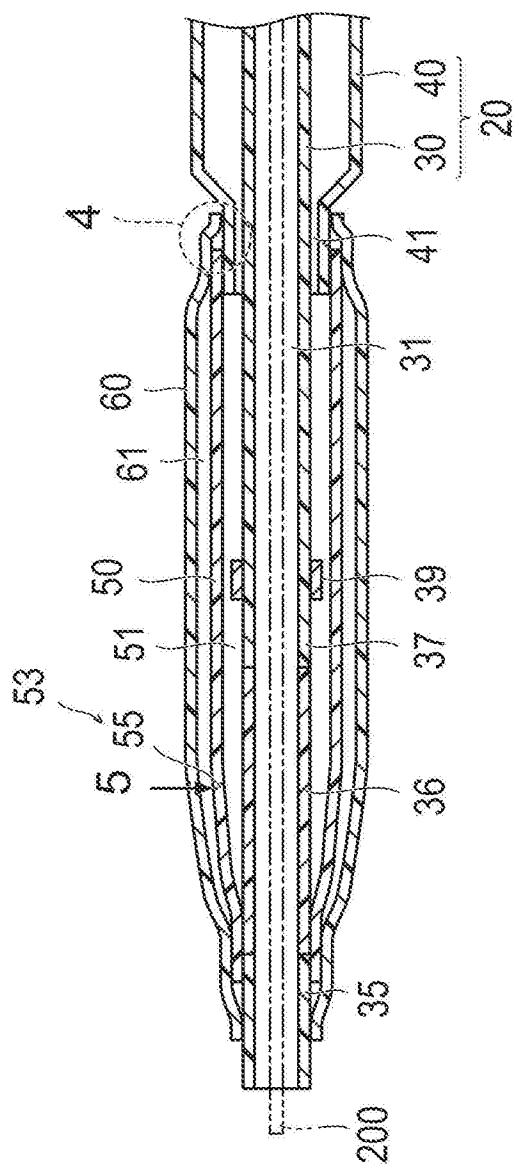
前記第 1 のチューブ素材の他方の開口部を封止する工程と、

前記内管シャフトおよび前記外管シャフトを備えるシャフト組立体内に、前記第 1 のチューブ素材および前記第 2 のチューブ素材を接合する工程と、を有するバルーンカテーテルの製造方法。

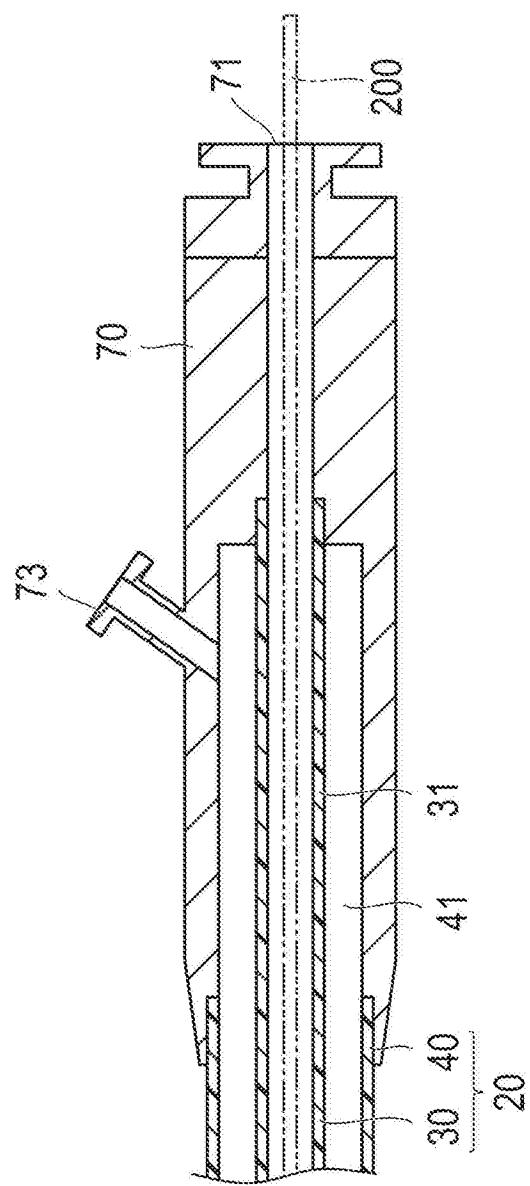
[図1]



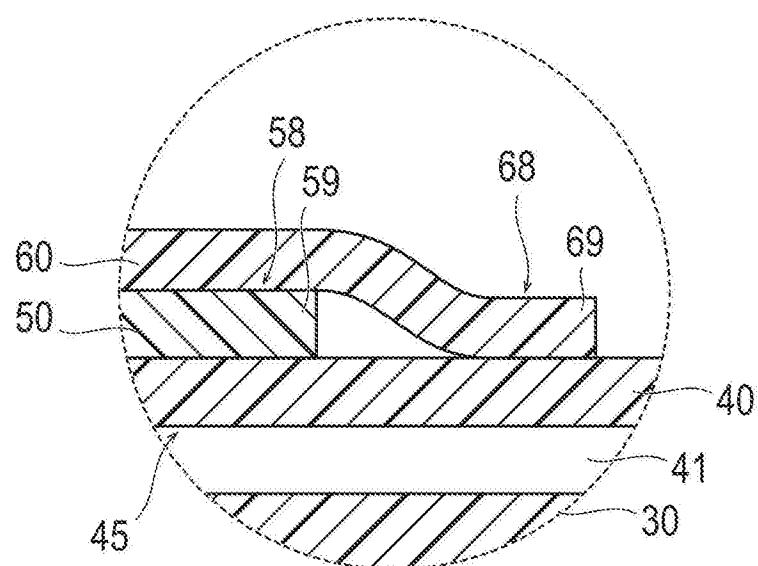
[図2]



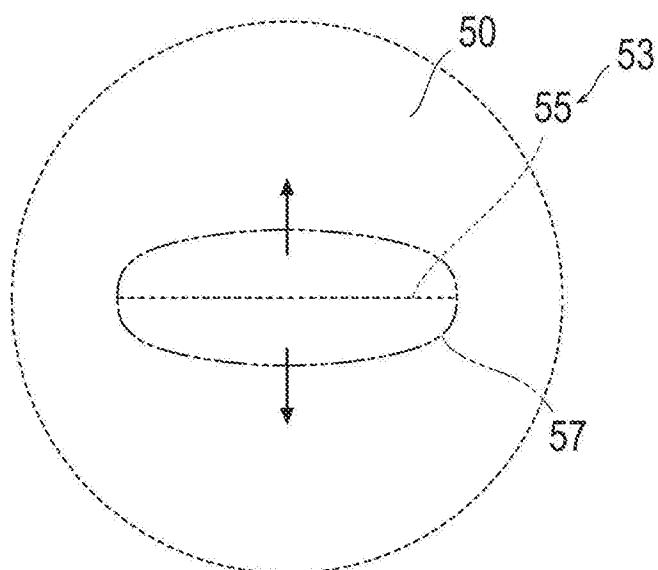
[図3]



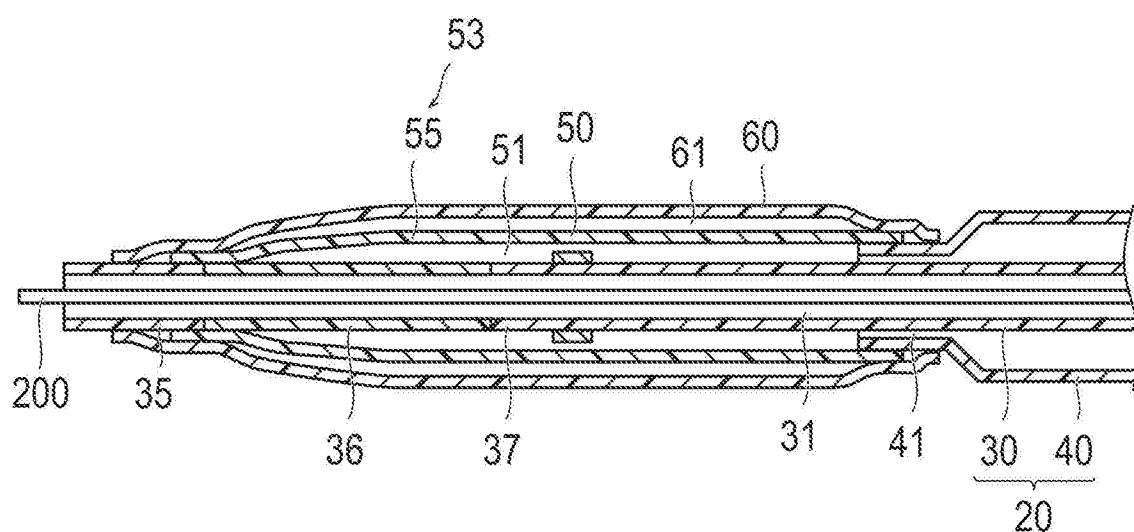
[図4]



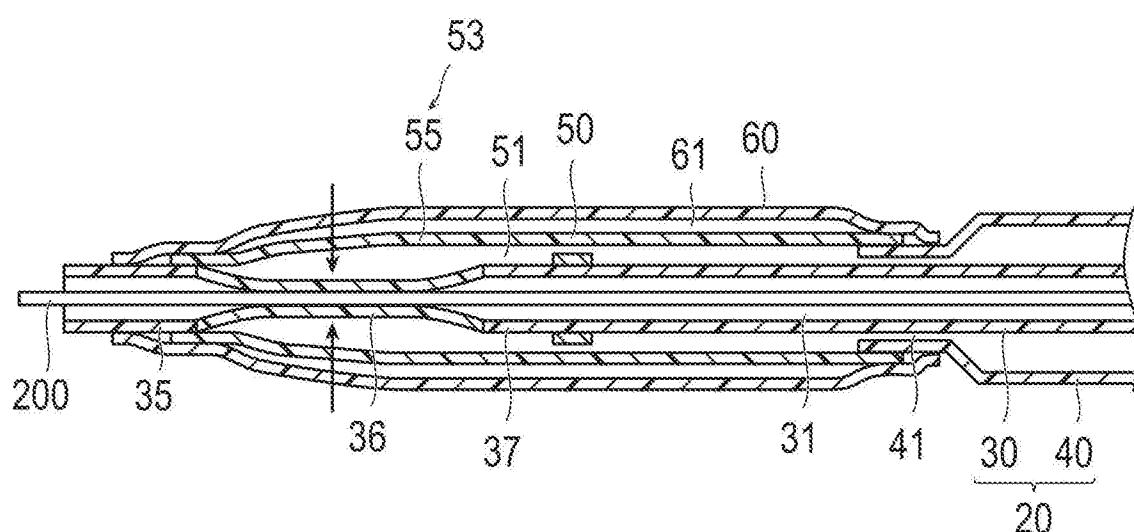
[図5]



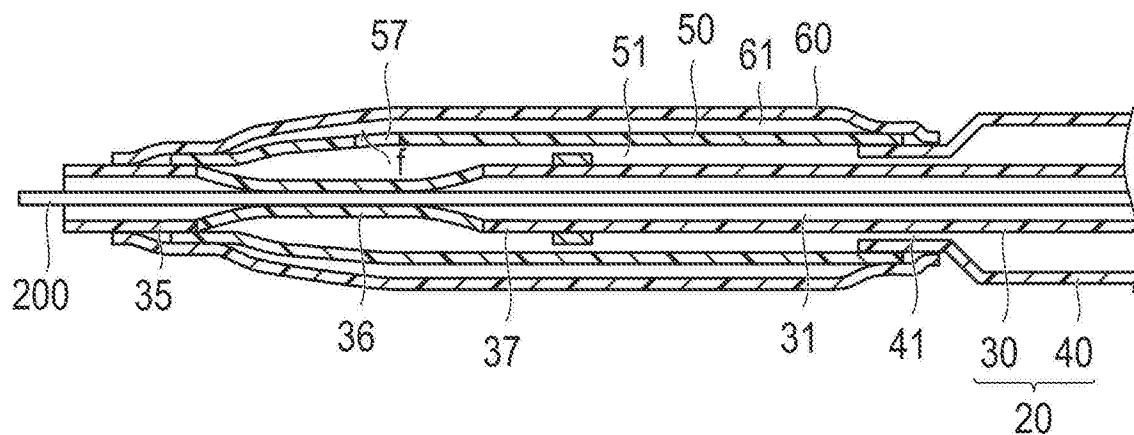
[図6]



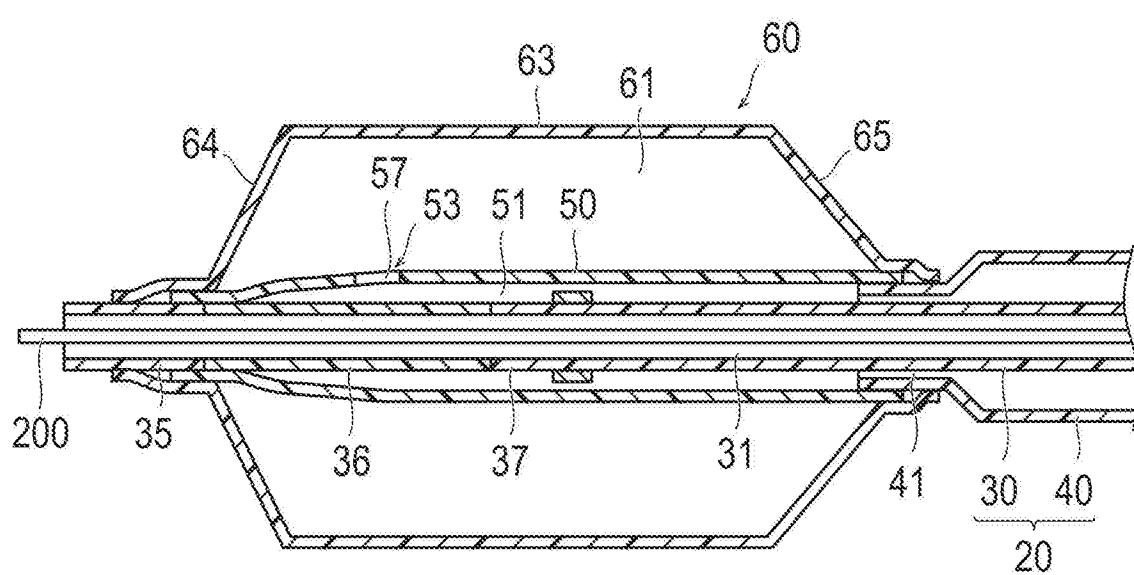
[図7]



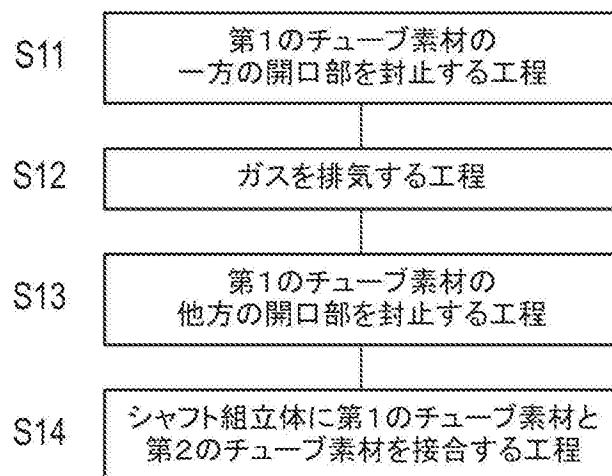
[図8]



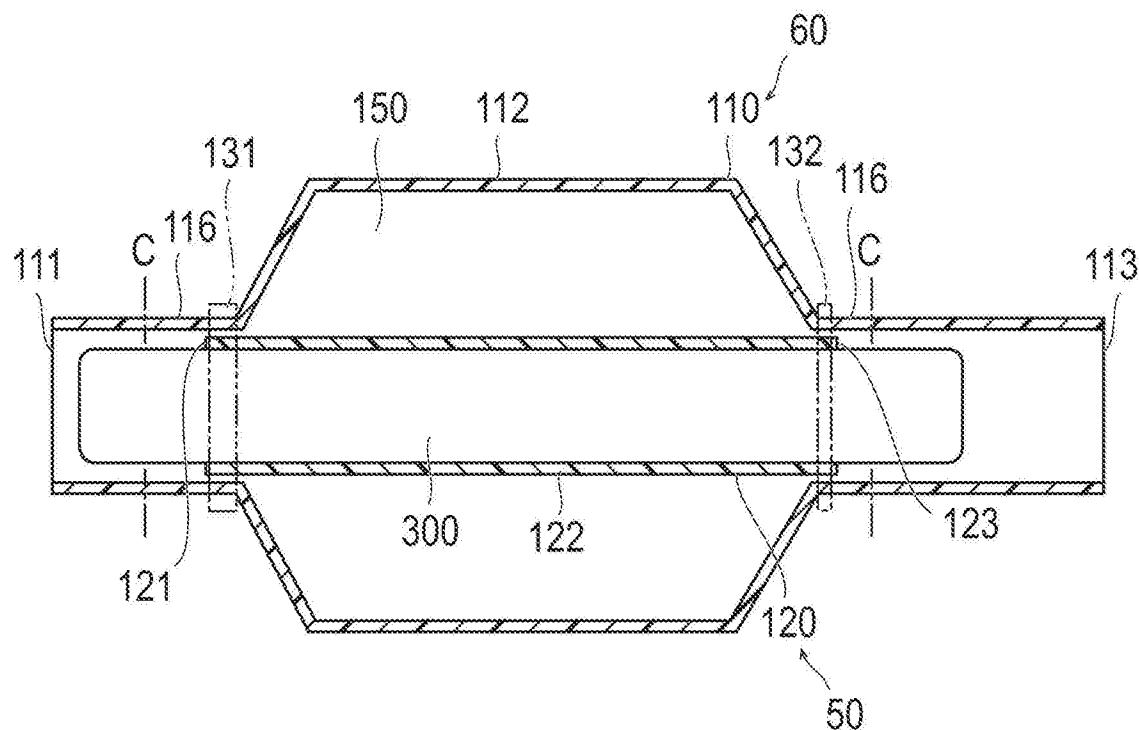
[図9]



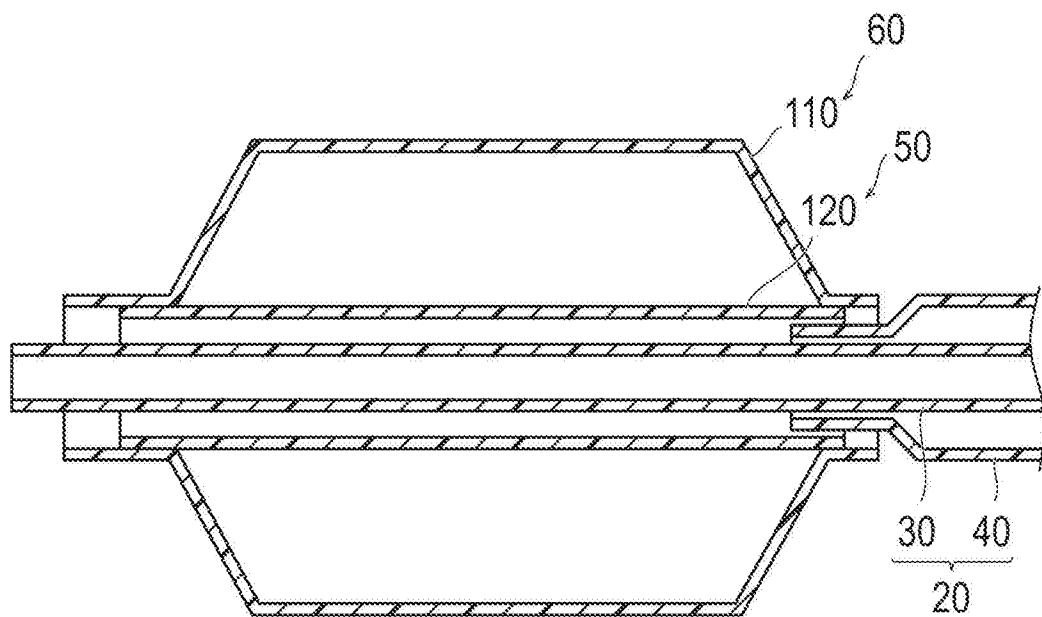
[図10]



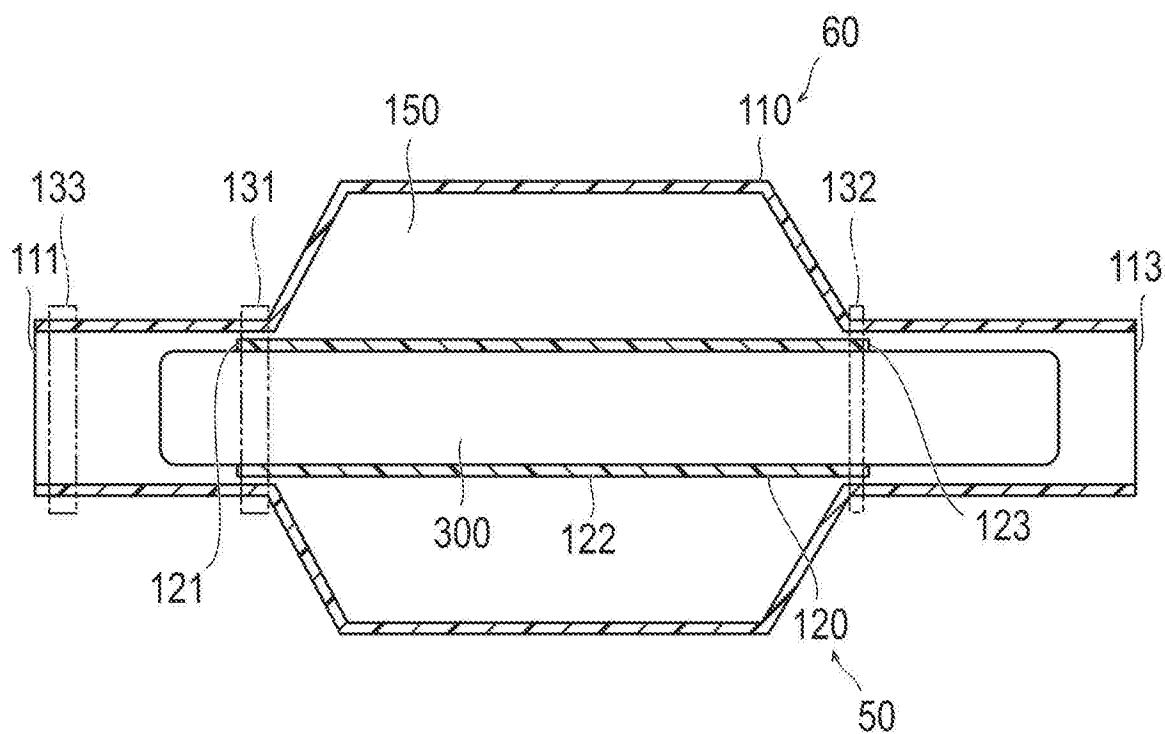
[図11]



[図12]



[図13]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2014/056791

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)
A61M25/00-25/18

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 1996-2014
 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2014 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2014

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.
A	JP 11-169464 A (Emiko YUZUKI), 29 June 1999 (29.06.1999), paragraphs [0029] to [0032]; fig. 6 (Family: none)	1-5
A	US 2010/0125244 A1 (Eamonn Joseph MCANDREW), 20 May 2010 (20.05.2010), paragraphs [0023] to [0030]; fig. 3 to 5 & WO 2010/056879 A1	
A	JP 2004-537378 A (Boston Scientific Ltd.), 16 December 2004 (16.12.2004), paragraphs [0022] to [0030]; fig. 3 & CA 2453439 A1 & EP 1418970 A2 & US 2003/0028234 A1 & US 2005/0038382 A1 & WO 2003/013637 A2	1-5

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	"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
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"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
"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)	"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
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family
"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
27 March, 2014 (27.03.14)

Date of mailing of the international search report
15 April, 2014 (15.04.14)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2014/056791

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 6-233822 A (Advanced Cardiovascular Systems, Inc.), 23 August 1994 (23.08.1994), paragraph [0027]; fig. 6, 7 & CA 2068483 A1 & CA 2078032 A1 & CA 2116038 A1 & CA 2136631 A1 & CA 2209633 A1 & CA 2309400 A1 & EP 513818 A1 & EP 540858 A1 & EP 590140 A1 & EP 652787 A1 & EP 801582 A1 & EP 853956 A2 & EP 931562 A2 & EP 972535 A2 & JP 2004-10 U & JP 5-137793 A & JP 10-511873 A & JP 7-509165 A & US 5496275 A & US 5533968 A & US 5743875 A & US 56013069 A & US 6027475 A & US 5496275 A & US 2001/029362 A1 & US 2003/229307 A1 & WO 1993/020882 A1 & WO 1994/002197 A1 & WO 1996/020752 A1	1-5
A	US 5360403 A (LAKE REGION MANUFACTURING CO., INC.), 01 November 1994 (01.11.1994), columns 3, 4; fig. 10 (Family: none)	1-5
A	JP 2-271874 A (Advanced Cardiovascular Systems, Inc.), 06 November 1990 (06.11.1990), page 3; fig. 2, 3 & CA 1337040 C & EP 371486 A1 & US 4932959 A	1-5
A	JP 2010-124955 A (Olympus Corp.), 10 June 2010 (10.06.2010), paragraph [0032]; fig. 13 (Family: none)	1-5

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. A61M25/00-25/18

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

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2014年
日本国実用新案登録公報	1996-2014年
日本国登録実用新案公報	1994-2014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
A	JP 11-169464 A (柚木 恵美子) 1999.06.29, 段落【0029】-【0032】, 図6 (ファミリーなし)	1-5
A	US 2010/0125244 A1 (Eamonn Joseph MCANDREW) 2010.05.20, 段落【0023】-【0030】, 図3-5 & WO 2010/056879 A1	

 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」国際出願目前で、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

27.03.2014

国際調査報告の発送日

15.04.2014

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）

白土 博之

3E 3828

電話番号 03-3581-1101 内線 3344

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
A	JP 2004-537378 A (ボストン サイエンティフィック リミテッド) 2004.12.16, 段落【0022】-【0030】、図3 & CA 2453439 A1 & EP 1418970 A2 & US 2003/0028234 A1 & US 2005/0038382 A1 & WO 2003/013637 A2	1-5
A	JP 6-233822 A (アドバンスド、カーディオバスキュラー、システムズ、インコー ポレーテッド) 1994.08.23, 段落【0027】、図6, 7 & CA 2068483 A1 & CA 2078032 A1 & CA 2116038 A1 & CA 2136631 A1 & CA 2209633 A1 & CA 2309400 A1 & EP 513818 A1 & EP 540858 A1 & EP 590140 A1 & EP 652787 A1 & EP 801582 A1 & EP 853956 A2 & EP 931562 A2 & EP 972535 A2 & JP 2004-10 U & JP 5-137793 A & JP 10-511873 A & JP 7-509165 A & US 5496275 A & US 5533968 A & US 5743875 A & US 56013069 A & US 6027475 A & US 5496275 A & US 2001/029362 A1 & US 2003/229307 A1 & WO 1993/020882 A1 & WO 1994/002197 A1 & WO 1996/020752 A1	1-5
A	US 5360403 A (LAKE REGION MANUFACTURING CO., INC.) 1994.11.01, 第3, 4欄、図10 (ファミリーなし)	1-5
A	JP 2-271874 A (アドバンスド、カーディオバスキュラー、システムズ、インコー ポレーテッド) 1990.11.06, 第3頁、図2, 3 & CA 1337040 C & EP 371486 A1 & US 4932959 A	1-5
A	JP 2010-124955 A (オリンパス株式会社) 2010.06.10, 段落【0032】、図13 (ファミリーなし)	1-5