

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6901971号
(P6901971)

(45) 発行日 令和3年7月14日(2021.7.14)

(24) 登録日 令和3年6月22日(2021.6.22)

(51) Int.Cl.

A 6 1 M 25/10 (2013.01)

F 1

A 6 1 M	25/10	5 1 0
A 6 1 M	25/10	5 5 0
A 6 1 M	25/10	5 2 0
A 6 1 M	25/10	5 0 0

請求項の数 10 (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2017-553008 (P2017-553008)
 (86) (22) 出願日 平成28年4月6日 (2016.4.6)
 (65) 公表番号 特表2018-510735 (P2018-510735A)
 (43) 公表日 平成30年4月19日 (2018.4.19)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2016/026158
 (87) 國際公開番号 WO2016/164420
 (87) 國際公開日 平成28年10月13日 (2016.10.13)
 審査請求日 平成31年3月18日 (2019.3.18)
 (31) 優先権主張番号 62/143,472
 (32) 優先日 平成27年4月6日 (2015.4.6)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(73) 特許権者 591018693
 シー・アール・バード・インコーポレーテッド
 C R BARD INCORPORATED
 アメリカ合衆国 ニュージャージー州 O
 7417 フランクリン レイクス ベクトン ドライブ 1
 1 Becton Drive Franklin Lakes NEW JERSEY 07417 UNITED STATES OF AMERICA
 (74) 代理人 100140109
 弁理士 小野 新次郎

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】外側メッシュを有する膨張可能な灌流バルーンおよび関連する方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血管系において医療処置を行うための装置であって、
 膨張可能な灌流バルーンであって、該バルーンの膨張状態において前記血管系を流れる
 流体を移送するための通路を有する膨張可能な灌流バルーンと、
 前記膨張可能な灌流バルーンの少なくとも一部分の上に位置決めされるワイヤメッシュ
 と
 を備え、

前記ワイヤメッシュは、前記ワイヤメッシュを構成するワイヤとワイヤの間に形成され
 る複数の開口部を備え、

前記バルーンは、該バルーンの単一の断面において、第1のセルと第2のセルとを備え、

前記複数の開口部のうち少なくとも1つの開口部は、前記第1のセルと前記第2のセルとの間に位置決めされ、

前記第1のセルと前記第2のセルとの間に空間が設けられており、

前記ワイヤメッシュの前記少なくとも1つの開口部によって、流体が外部から前記バル
 ーンへ至り、前記空間内に入って前記通路まで流れることができる
 装置。

【請求項 2】

請求項1に記載の装置であって、

10

20

前記通路は、前記第1のセルおよび前記第2のセルによって取り囲まれており、
前記ワイヤメッシュは、前記バルーンの前記第1のセルおよび前記第2のセルの上に位置する
装置。

【請求項3】

請求項1に記載の装置であって、
前記バルーンは、テーパ状端部と、中央部と、を備え、
前記ワイヤメッシュは、前記バルーンの少なくとも前記中央部に沿って延在する
装置。

【請求項4】

請求項1に記載の装置であって、
前記ワイヤメッシュは、前記バルーンが膨張されたときに前記通路と流体連通する1つ
以上の開口部を有する網状構造を備える
装置。

【請求項5】

請求項1に記載の装置であって、
前記バルーンは、複数のセルを備え、
前記複数のセルの各々は、膨張流体を受け入れるための近位側ネック部を備え、
前記ワイヤメッシュは、前記複数のセルの前記近位側ネック部を少なくとも部分的に覆
う
装置。

【請求項6】

血管系において医療処置を行うための装置であって、
膨張可能な灌流バルーンであって、該バルーンの単一の断面において第1のバルーンと
第2のバルーンとを有する膨張可能な灌流バルーンと、
前記膨張可能な灌流バルーンの前記第1および第2のバルーンの少なくとも一部分に設
けられるワイヤメッシュと
を備え、

前記ワイヤメッシュは、前記ワイヤメッシュを構成するワイヤとワイヤの間に形成され
る複数の開口部を備え、

前記複数の開口部は、前記第1のバルーンと前記第2のバルーンとの間に位置決めされ
、
前記複数の開口部は、前記バルーンが膨張されたときに前記血管系を流れる流体を移送
するための通路と流体連通する
装置。

【請求項7】

請求項6に記載の装置であって、
前記第1および第2のバルーンは、単一のバルーンの第1および第2のセルを備える
装置。

【請求項8】

請求項6に記載の装置であって、
前記バルーンの各々は、テーパ状端部と、中央部と、を備え、
前記ワイヤメッシュは、前記バルーンの少なくとも前記中央部に沿って延在する
装置。

【請求項9】

請求項6に記載の装置であって、
前記バルーンの各々は、該バルーンを膨張させるための流体を受け入れるための近位側
ネック部を備え、
前記ワイヤメッシュは、前記近位側ネック部を少なくとも部分的に覆う
装置。

10

20

30

40

50

【請求項 10】

血管系において医療処置を行うための装置であって、
膨張可能な灌流バルーンであって、該バルーンの膨張状態において前記血管系を流れる
流体を移送するための通路を有する膨張可能な灌流バルーンと、
前記膨張可能な灌流バルーンの少なくとも一部分に設けられる、ワイヤメッシュおよび
形状記憶材料から形成されるスリーブと
を備え、

前記ワイヤメッシュは、前記ワイヤメッシュを構成するワイヤとワイヤの間に形成され
る複数の開口部を備え、

前記バルーンは、該バルーンの単一の断面において、第1のバルーンと第2のバルーン
とを有し、

前記複数の開口部のうち少なくとも1つの開口部は、前記第1のバルーンと前記第2の
バルーンとの間に位置決めされ、前記バルーンが膨張されたときに前記通路と流体連通す
る装置。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本願は、米国仮特許出願第62/143,472号の利益を主張する。この仮特許出願
の開示は、この参照によって本明細書に組み入れられる。

【0002】

[0001]本明細書に記載される全ての公表文献および特許出願は、各公表文献または特許
出願が参照によって組み入れられるように特定的かつ個々に表示されるかのように同程度
に参照によって本明細書に組み入れられる。

【背景技術】**【0003】**

[0002]バルーンなどの拡張可能なデバイスが医療処置において広く使用されている。バル
ーンの場合、それは、典型的にはカテーテルの端部で、バルーンが対象領域に到達する
まで体内に挿入される。バルーンに圧力を加えることによって、バルーンが膨張される。
使用方法の1つのバリエーションでは、バルーンは、膨張するときに、体内に空間を作り
出す。

【0004】

[0003]バルーンは、心臓弁で使用することができ、それには、大動脈弁バルーン形成術
(BAV)中や経カテーテル大動脈弁留置術(TAVI)中が含まれる。バルーンは狭窄
大動脈弁を開けるのに使用することができる。狭窄弁は、硬い石灰性の病変を有すること
があり、それには、病変を「割る」ために強固なバルーンを使用することが必要となるこ
とがある。さらに、操作性を高めるために、膨張されたバルーンの正確な直径が必要とな
る場合がある。

【0005】

[0004]バルーンは、例えば血管形成術中または末梢血管系処置中に、血管腔の中心から
血管壁に向けてブラークを引き離すために使用され得る。この処置中において、バルーン
が先端に取り付けられたカテーテルが血管閉塞内に配置される。バルーンが膨張されると
、血管収縮が拡張され、その結果、血流が改善する。

【0006】

[0005]従来のアプローチでは、2つの基本タイプのバルーンが使用される。1つは、高
圧低コンプライアンスバルーンである。もう1つは、低圧高コンプライアンスバルーンで
ある。

【0007】

[0006]高コンプライアンス医療用バルーンは、ウレタン、ラテックス、シリコーン、P
VC、Pebaxおよび他のエラストマーからなる場合が多い。高コンプライアントバル
ーン内の圧力が高くなると、バルーン寸法が拡張する。圧力が低下すると、高コンプライ
10

10

20

30

40

50

アンス医療用バルーンは、その元の形状、または、ほぼその元の形状に戻り得る。高コンプライアンス医療用バルーンは、ゼロ膨張圧と破裂との間の容積で何回も容易に拡張することができる。

【0008】

[0007]従来の高コンプライアンス医療用バルーンは、多くの理由で適切とはならないことがありますり得る。高コンプライアンスすなわち高弾性医療用バルーンは、典型的には、高圧に到達することができない。なぜなら、それらの壁は、引張強度が小さく、それらの壁は、バルーンが拡張したときに肉厚が薄くなるからである。いくつかの場合では、高コンプライアンス医療用バルーンは、処置を完了させるのに十分な力を提供しない。高コンプライアンス医療用バルーンの定格圧力を超えることによって、バルーンの異常のリスクが大きくなり、それは、患者にとって深刻な合併症を引き起こし得る。しかも、高コンプライアンス医療用バルーンは、形状操作も行いにくい。高コンプライアンス医療用バルーンは、拡張すると、治療目標よりも、むしろ、患者の内部の環境の詳細によってほとんど決定づけられる形状を取り得る。いくつかの場合では、これは、医師が望むこととは反対になり得る。多くの医療処置（例えば、特にBAVおよびTAVI）は、特定のバルーン形状を信頼性高く形成することが前提となる。10

【0009】

[0008]低コンプライアンス高圧医療用バルーンは、比較的高圧下でそれらの形状を実質的に保持する。P E T（ポリエチレンテレフタレート）は、高圧低コンプライアンスバルーンで使用するための最も一般的な材料である。P E Tは、高性能血管形成術カテーテル用に広く使用されている。P E Tは、他のポリマーよりも強く、様々な形状に型成形することができ、また、非常に薄く（例えば、 $5 \mu\text{m} \sim 50 \mu\text{m}$ (0.0002インチ～0.002インチ) 製造することができ、したがって、これらのバルーンに低プロファイルが提供される。P E Tは非常に硬く、その結果、P E Tから製造されたバルーンは、小径に梱包または折り畳むことが困難になることがある、また、追従性（すなわち、蛇行血管を通って展開されるガイドワイヤ上を摺動し捲む能力）に乏しくなることがある。さらに、P E Tから製造されるバルーンは、同質のポリマーから製造されたほとんどの他のバルーンよりも強いものの、それでも、何らかの医療処置を完了させるのに十分な圧力を保持するほど強くはない場合ある。さらに、大きなバルーン径（例えば、20 mm以上）の場合、P E T製バルーンは、それでも、BAVやTAVIなどの処置のための過剰なコンプライアンスを有している。20

【0010】

[0009]ナイロン製バルーンは、低コンプライアンス高圧バルーンのための代替材料である。しかしながら、これらのナイロン製バルーンは、典型的には、P E T製バルーンよりも弱く、そのため、より小さい圧力しか収容することができない。ナイロンは水を吸収しやすく、これは、いくつかの状況においてナイロンの材料特性に悪影響を及ぼし得る。ナイロンは、P E Tよりも改善された穿刺抵抗を有しており、P E Tよりも柔軟である。30

【0011】

[00010]纖維で補強された複合バルーンは、他の代替的な低コンプライアンス高圧医療用バルーンである。そのような纖維で補強された複合バルーンは、有利なことに、高圧、提供される正確な形状操作を維持することができ、引き裂きおよび穿刺に対する耐性が高い。しかしながら、纖維で補強されたバルーンのための製造プロセスは、複雑かつ高価になる場合があり、所望の支持を達成するために、纖維の多数の異なる層を適用する必要がある。多くの場合、これらの層のうちの少なくとも1つは、ベースバルーンのまわりを包む織物デコンボリューションパターン層からなる。織物パターン層のそのような形成および包み込みは、面倒であり、多くの労力および設備を必要とし、時間を要することがある。そのような織物には、流体流れを収容するための開口部を形成することも必要になる。このことは、製造をいっそう困難にすることになり得るとともに、織物を弱くすることにもなり得る。40

【0012】

[00011]したがって、高圧に耐え、正確な形状操作を提供し、効率的かつ効果的な態様で所望の灌流を生じさせることができるその能力を依然として維持しつつ、迅速かつ容易に製造することができる補強された灌流バルーンを作り出す必要性が存在する。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0013】

[00012]概して、外側メッシュを有する灌流バルーンが提案される。より具体的には、膨張可能な灌流バルーンは、バルーンの膨張状態において流体が流れることを可能にするための通路を備えている。メッシュ（例えば、織られた、または、不織のワイヤ構造）がバルーンの少なくとも一部分の上または当該一部分に沿って位置決めされ、流体は、バルーンが膨張されたときにメッシュを通って流れ、通路に入ることができる。このアプローチの技術的效果は、高圧に耐え、正確な形状操作を提供し、効率的かつ効果的な態様で所望の灌流を生じさせることができるその能力を依然として維持しつつ、迅速かつ容易に製造することができる補強された灌流バルーンを作り出すことである。10

【0014】

[00013]本開示の次の態様によれば、血管系において医療処置を行うための装置によってこの技術的效果が達成され得る。この装置は、バルーンの膨張状態において流体を移送するための通路を有する膨張可能な灌流バルーンと、膨張可能なバルーンの少なくとも一部分の上に位置決めされるワイヤメッシュと、を備えている。一実施形態では、バルーンは、バルーンの単一の断面において、第1のセルと第2のセルとを備えている。第1のセルと第2のセルとの間に空間が設けられており、ワイヤメッシュの開口部によって、流体が外部からバルーンへ至り、空間内に入って通路まで流れることができる。通路は、第1および第2のセルによって取り囲まれてもよく、ワイヤメッシュは、バルーンの第1および第2のセルの上に位置する。第1および第2のセルは、それぞれ、膨張内腔を備えていてもよい。膨張内腔は、ワイヤメッシュによって少なくとも部分的に覆われる近位側ネック部によって形成されてもよい。20

【0015】

[00014]ワイヤメッシュは、金属および／または形状記憶材料（例えば、ニチノール）を含有していてもよく、また、1つ以上の螺旋状ワイヤを備えていてもよい。バルーンは、テーパ状端部領域と、中央領域と、を備えていてもよく、ワイヤメッシュは、バルーンの少なくとも中央領域に沿って延在する。ワイヤメッシュは、バルーンが膨張されたときに通路と流体連通する1つ以上の開口部を有する網状構造を備えていてもよい。30

【0016】

[00015]本開示のさらなる態様によれば、血管系において医療処置を行うための装置は、膨張可能な灌流デバイスを備えている。灌流デバイスは、デバイスの単一の断面における第1のバルーンおよび第2のバルーンと、デバイスの単一の断面に沿って第1および第2のバルーンの少なくとも一部分の上に位置決めされるワイヤメッシュと、を備えている。第1および第2のバルーンは、単一のバルーンの第1および第2のセルを備えていてもよく、ワイヤメッシュは、金属および／または形状記憶材料を含有していてもよい。40

【0017】

[00016]各バルーンは、テーパ状端部と、中央部と、を備えていてもよい。ワイヤメッシュは、バルーンの少なくとも中央部に沿って延在する。ワイヤメッシュは、デバイスが膨張されたときに通路と流体連通する開口部を備えていてもよい。具体的には、ワイヤメッシュは、第1のバルーンと第2のバルーンとの間に位置決めされる少なくとも1つの開口部を備えていてもよい。また、各バルーンは、バルーンを膨張させるために流体を受け入れるための近位側ネック部を備えていてもよい。この場合、ワイヤメッシュは、近位側ネック部を少なくとも部分的に覆う。

【0018】

[00017]本開示のさらなる態様は、血管系において医療処置を行うための装置に関する。この装置は、膨張可能な灌流バルーンと、バルーンの少なくとも一部分の上に位置決め50

されるワイヤソックと、を備えている。一実施形態では、ワイヤソックは、金属製メッシュを備えている。バルーンは、テーパ状端部と、中央部と、を備えている。ワイヤソックまたは金属製メッシュは、バルーンの少なくとも中央部に沿って延在する。ワイヤソックは、デバイスが膨張されたときに通路と流体連通する1つ以上の開口部を有していてよい。

【0019】

[00018]本開示のさらに別の態様は、血管系において医療処置を行うための装置に関する。この装置は、バルーンの膨張状態において流体を移送するための通路を有する膨張可能な灌流バルーンを備えている。形状記憶材料を含有するスリーブが、膨張可能なバルーンの少なくとも一部分の上に位置決めされる。スリーブは、ワイヤメッシュおよび／または形状記憶材料（例えば、ニチノール）を備えていてもよい。バルーンは、単一の断面において複数のセルを備えていてもよい。10

【0020】

[00019]本開示のさらに別の態様は、血管系において医療処置を行うための装置に関する。この装置は、バルーンが膨張されたときに流体を移送するための通路を有する膨張可能な灌流バルーンと、膨張可能なバルーンの少なくとも一部分の上に位置決めされる圧縮メッシュと、を備えている。

【0021】

[00020]本開示のさらに別の態様は、血管系において医療処置を行うための装置に関する。この装置は、バルーンが膨張されたときに流体を移送するための通路を有する膨張可能な灌流バルーンと、膨張可能なバルーンの少なくとも一部分の上に位置決めされる金属製メッシュと、を備えている。20

【0022】

[00021]本開示のさらに別の態様は、灌流バルーンを形成する方法に関する。上述したように、この方法は、灌流バルーンの上にワイヤメッシュを設ける工程を備えていてもよい。これは、バルーンの外表面上にワイヤを巻くことによって、あるいは、ワイヤメッシュで形成されたチューブ内に灌流バルーンを挿入することによって行われてもよい。また、この方法は、灌流バルーンにワイヤメッシュを取り付ける工程を備えていてもよい。また、ワイヤメッシュは、バルーンに作用する圧縮力を提供するように使用されてもよい。30

【図面の簡単な説明】

【0023】

【図1】[00022]拡張状態にある膨張可能なデバイスの斜視図である。

【図2】[00023]外側メッシュを備える、拡張状態にある膨張可能なデバイスの斜視図である。

【図3】[00024]非膨張状態にあるデバイスの側面図である。

【図4】[00025]膨張状態にあるデバイスの側面図である。

【図5】[00026]図4の線5-5に沿った断面図である。

【図6】[00027]可撓性ソックまたはスリーブ内に挿入される非膨張状態のバルーンを示す斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0024】

[00028]開示される本発明は、本質的にバルーンの範疇に入る膨張可能なデバイスに関し、より詳細には、灌流バルーンに関する。本発明の新規の特徴は、後で記載される特許請求の範囲に詳細に記載されている。本発明の原理が使用される例示的な実施形態を説明する次の詳細な説明と、添付図面と、を参照することによって、本発明の特徴および利点がより良好に理解されるであろう。40

【0025】

[00029]図1は、カテーテルシャフト14によって支持されるバルーン12を備える膨張可能なデバイス10を示している。デバイス10のバルーン12は、単一の断面において複数の膨張可能なセル12aを有していてよく、これらのセルは、個々の分離した膨50

張可能なバルーン（上述したように、各々が個別の膨張内腔を有する）であってもよく、あるいは、単一のバルーンの一部であってもよいことを理解することができる。後者は、中央軸線Xに沿って延在する通路Pをセル12aに取り囲ませる態様で折り畳まれる分割された細長い構造によって達成され得る。バルーン12が完全に膨張された（これは、単一の膨張内腔を介して行われてもよく、あるいは、各バルーンがその自身の膨張内腔を有していてもよい）ときでさえ、流体（例えば、血液）が中央軸線Xに沿って流れ続けることができる。この種のバルーンの完全な説明は、国際特許出願公開第WO2012099979に見つけることができる。しかしながら、他の形態の灌流バルーンも使用することができます、例えば、チューブ状バルーン、膨張中に流体流れを生じさせることができるようにする目的で周囲（例えば、螺旋状）チャネルを有するもの、環状もしくはチューブ状のバルーン、または、これらの技術の任意の組み合わせであってもよい。

【0026】

[00030]バルーン12は、任意の適切な材料から形成されてもよく、そのような材料には、ウレタン、ラテックス、シリコーン、PVC、Pebackxおよび他のエラストマー、PET、ナイロン、他のポリマー、ならびに、これらの任意の組み合わせが含まれるが、これらに限定はされない。コンプライアント（あるいは、弾性）バルーンを製造するのに有用な材料の例には、様々なポリマー材料（コンプライアント医療用バルーンを製造するために有用であることが公知の材料が含まれる）、例えば、広い範囲の応力値および引張値についての線形性が高い（非可塑性）エラストマー膜が含まれる。そのような材料には、様々なシリコーン、ラテックス、クレイトン、様々な熱可塑性エラストマー（TPE's）、特に、スチレン・エチレン/ブチレン・スチレンブロック共重合体（SEBS）系TPE's（例えば、C-Flex）、ポリシロキサン改質SEBSおよびそれらの関連する族、ポリ塩化ビニル（PVC）、架橋ポリオレフィン（例えば、ポリエチレン）、および、様々なポリウレタンが含まれる。ノンコンプライアントバルーン（非弾性バルーン）の製造に使用される材料の例には、多くのポリイミド（例えば、ナイロン）、熱可塑性ポリイミド、ポリエステル、ポリフェニレンスルファイド、超高分子量ポリエチレンおよびPETが含まれる。

【0027】

[00031]複数セル型バルーン12を使用した図示する実施形態では、セル12aの各々は、膨張内腔Lと連通する近位側ネック部12bと、遠位側ネック部12cと、を備えている。任意の場合において、デバイス10は、中央軸線Xに沿って延在するガイドワイヤ内腔Nも備えていてもよい。ガイドワイヤ内腔Nは、カテーテルチューブ14の一部を形成してもよい。カテーテルチューブ14には、（例えば、ネック部12cにおいてその遠位端のところ、および、先端Tに接続して）バルーン12が取り付けられてもよい。

【0028】

[00032]セル12aをこの形態に抑制するために、その外表面に沿ってワイヤメッシュ16が設けられる。ワイヤメッシュ16は、バルーン12の上（特に、セル12aの上）に位置決めされてもよく、以下で説明されるように巻き線として設けられてもよく、あるいは、解放端を有するとともに可撓性を有する、折り畳まれた形態においてバルーン12を受け入れためのワイヤソック、チューブまたはスリーブとして設けられてもよい。ワイヤメッシュ16は、バルーン12を特定の形状（例えば、略円錐状またはテーパ状端部Cと、中央胴部Bと、を有するもの）に形成するように構成されてもよい。この胴部Bは、バルーン12の「作用」部と称されることもある。なぜなら、それは、治療される血管系の弁または他の部分と接触する構造であるからである。

【0029】

[00033]本開示の目的のために、「メッシュ」との用語は、離間した複数の孔を有する解放構造を備える材料に言及することを意図しており、「ワイヤ」は、1つ以上の纖維または同様の薄い可撓性部材を有するメッシュを意味している。1つの具体的な実施形態では、ワイヤメッシュ16は、孔が、それを形成する固体材料よりも、メッシュの面積のうちの大きな部分を有するように構成される。換言すれば、メッシュは、閉じているよりも

10

20

30

40

50

開いている部分が多く、したがって、下層にあるバルーン 1 2 のための抑制を依然として提供しつつ、流体の自由な流れが促進される。

【 0 0 3 0 】

[00034] メッシュ 1 6 は、膨張中にバルーン（単数または複数）によって拡張することができる材料（例えば、金属（X線不透過性のものが含まれる）、または、金属およびポリマーもしくはプラスチック材料の組み合わせ）から形成されてもよい。1つの具体的な実施形態では、メッシュ 1 6 は、形状記憶材料または合金（例えば、ニチノール）から形成される。この種の材料は、温度に基づく特定の形状（例えば、体温での低プロファイル）を維持することができるように焼きなまし処理されてもよい。

【 0 0 3 1 】

[00035] メッシュ 1 6 は、図 6 に示されるように、事前形成されたソックとしてバルーン 1 2 に適用されてもよく、あるいは、ワイヤまたはワイヤ状の材料をバルーン 1 2 のまわりに（場合によっては、図示されるように螺旋状または渦巻状に单一パスまたは二重パスで、また、一定ピッチまたは異なるピッチで）巻くことによってバルーンに適用されてもよい。メッシュ 1 6 の全てまたは一部は、例えば接着剤を使用することなどによって、バルーン 1 2 に接続されてもよい。メッシュ 1 6 は、織られたワイヤもしくは纖維、または、不織のワイヤもしくは纖維から形成されてもよく、あるいは、（例えば、その中に開口部を形成することによって）1点の管から切断されてもよい。メッシュ 1 6 は、斜めに配列されるように（すなわち、角度付けられるか傾斜されたワイヤまたは纖維を有するように）図示されているものの、纖維またはワイヤのいくつかは、中央すなわち長手方向軸線 X に対して実質的に平行であってもよく、また、他の纖維またはワイヤは、それに対して実質的に直交していてもよい（例えば、規則的な正方形の開口部を有する篩い型の材料が、例えば中央部 B に沿って、バルーン 1 2 の上に適用される場合）。

【 0 0 3 2 】

[00036] メッシュ 1 6 は、バルーン 1 2 を膨張状態または非膨張状態のいずれか（または両方）に形状付けるように構成された形成部材であってもよい。いくつかのバリエーションでは、メッシュ 1 6 は、バルーン 1 2 に圧縮力を提供してもよい。例えば、メッシュ 1 6 の力は、図 4 に示される拡張状態から図 3 に示される非拡張状態へバルーンを圧縮する助けになってもよい。あるいは、バルーン 1 2 を収縮させた後にメッシュ 1 6 を圧縮するためにシース（図示せず）が使用されてもよい。

【 0 0 3 3 】

[00037] メッシュ 1 6 は、おそらく図 2, 3, 4 から最もよく理解されるように、バルーン 1 2 全体に沿って延在していてもよい。あるいは、メッシュ 1 6 は、バルーン 1 2 の一部分のみの上を（例えば、胸部 B の全部または一部分に沿って）延在していてもよい。また、メッシュ 1 6 は、バルーン 1 2 の全部または一部分の上に、多数の部分またはセグメントにおいて設けられてもよい（すなわち、バルーン 1 2 に関して 1 点以上のメッシュが、重複配置または連続配置のいずれかを含んで使用されてもよい）。また、メッシュ 1 6 の一部分は、メッシュ 1 6 の他の一部分と隙間すなわち空間を有して設けられてもよい。

【 0 0 3 4 】

[00038] 理解され得るように、メッシュ 1 6 は、複数の開口部を備えており、したがって、網状構造を形成する。メッシュ 1 6 は、図示されるように規則的なパターンで適用されてもよく、あるいは、不規則であってもよい（例えば、相対的に大きい開口部がいくつかの場所に設けられ、相対的に小さい開口部が他の場所に設けられ、それには、バルーン 1 2 の同一の部分または異なる部分に沿うことが含まれる）。メッシュ 1 6 の開口部の大きさおよび形状は、それが形成される方法に依存するであろう。

【 0 0 3 5 】

[00039] 使用される材料またはそれを形成する材料にかかわらず、メッシュ 1 6 の開口部によって、バルーン 1 2 の外部領域から内部領域まで流体が（例えば、中央軸線 X と並列になるバルーン内面の内部の空間または通路を）流れることができる。これは、メッシ

10

20

30

40

50

ユがテーパ状部を覆う場合にバルーン 1 2 の近位端および遠位端からの流れを含むばかりでなく、中央部に沿った、セル 1 2 a 間またはバルーン間の空間内の流れを含む。特に、メッシュ 1 6 は、隣接するセル 1 2 a 同士の間に形成される任意の隙間 G または空間を通って流体が流れることができる隣接するセル 1 2 a 同士の間の隙間と並列または当該隙間に近接して位置決めされる 1 つ以上の開口部 O (図 4 参照) を備えており、したがって、膨張前および膨張中の両方において、複数のセルと一緒に保持するための保持部 (ジャケットまたはシェル) の所望の特徴を犠牲にすることなく、灌流のレベルが向上し、構成が簡素になる。

【 0 0 3 6 】

[00040]理解され得るように、本開示は、灌流バルーンを形成する方法にも関する。上述したように、この方法は、灌流バルーンの上にワイヤメッシュを設ける工程を備えていてもよい。これは、バルーンの外表面の上にワイヤを巻くことによって、あるいは、ワイヤメッシュから形成された管内に灌流バルーンを挿入することによって、行われてもよい。また、この方法は、ワイヤメッシュを灌流バルーンに取り付ける工程を備えていてもよい。ワイヤメッシュは、バルーンに作用する圧縮力を提供するように使用されてもよい。

【 0 0 3 7 】

[00041]上述の説明は、本発明の概念の例示を提供することを意図しており、本発明を特定の態様または形態に限定することを意図するものではない。単数形として本明細書に記載された任意の要素は、複数になってもよく(すなわち、「1つ」として記載された任意のものは1つよりも多くなり得る)、複数の要素は、個別に使用されてもよい。要素、デバイス、方法またはそれらの組み合わせの単一のバリエーションの開示された特徴は、他のバリエーション、例えば、寸法、破裂圧力、形状、材料、または、それらの組み合わせに使用または適用されてもよい。族要素の任意の種要素は、当該族の任意の他の種要素の特徴または要素を有していてもよい。「略」または「実質的に」といった用語は、その値が状況に応じて(例えば、所与の条件の 10 %まで) 変わり得ることを意味している。本発明の実施するための上述の構成、要素または完全な組立体および方法ならびにこれらの要素、ならびに、本発明の態様のバリエーションは、任意の自明な修正形態とともに、任意の組み合わせで互いに組み合わせたり修正したりすることができる。また、本発明は、以下の態様としても実現可能である。

[態 様 1]

血管系において医療処置を行うための装置であって、
膨張可能な灌流バルーンであって、該バルーンの膨張状態において前記血管系を流れる
流体を移送するための通路を有する膨張可能な灌流バルーンと、
前記膨張可能な灌流バルーンの少なくとも一部分の上に位置決めされるワイヤメッシュ
と
を備える装置。

[態 様 2]

態様 1 に記載の装置であって、
前記バルーンは、該バルーンの単一の断面において、第 1 のセルと第 2 のセルとを備え
る
装置。

[態 様 3]

態様 2 に記載の装置であって、
前記第 1 のセルと前記第 2 のセルとの間に空間が設けられており、
前記ワイヤメッシュの開口部によって、流体が外部から前記バルーンへ至り、前記空間
内に入って前記通路まで流れることができる
装置。

[態 様 4]

態様 2 に記載の装置であって、
前記通路は、前記第 1 のセルおよび前記第 2 のセルによって取り囲まれており、

10

20

30

40

50

前記ワイヤメッシュは、前記バルーンの前記第1のセルおよび前記第2のセルの上に位置する装置。

[様様 5]

態様2に記載の装置であって、

前記第1のセルおよび前記第2のセルの各々は膨張内腔を備える装置。

[様様 6]

態様1ないし態様5のいずれか一項に記載の装置であって、

前記ワイヤメッシュは金属を含有している装置。

10

[様様 7]

態様1ないし態様6のいずれか一項に記載の装置であって、

前記ワイヤメッシュは形状記憶材料を含有している装置。

[様様 8]

態様1ないし態様7のいずれか一項に記載の装置であって、

前記バルーンは、テーパ状端部領域と、中央領域と、を備え、

前記ワイヤメッシュは、前記バルーンの少なくとも前記中央領域に沿って延在する装置。

20

[様様 9]

態様1ないし態様8のいずれか一項に記載の装置であって、

前記ワイヤメッシュは、前記バルーンが膨張されたときに前記通路と流体連通する1つ以上の開口部を有する網状構造を備える装置。

[様様 10]

態様1ないし態様9のいずれか一項に記載の装置であって、

前記バルーンは、複数のセルを備え、

前記複数のセルの各々は、膨張流体を受け入れるための近位側ネック部を備え、

前記ワイヤメッシュは、前記複数のセルの前記近位側ネック部を少なくとも部分的に覆う装置。

30

装置。

[様様 11]

態様1ないし態様10のいずれか一項に記載の装置であって、

前記ワイヤメッシュは螺旋状のワイヤを備える装置。

[様様 12]

態様1に記載の装置であって、

前記ワイヤメッシュは金属を含有している装置。

40

[様様 13]

態様1に記載の装置であって、

前記ワイヤメッシュは形状記憶材料を含有している装置。

[様様 14]

態様1に記載の装置であって、

前記バルーンは、テーパ状端部と、中央部と、を備え、

前記ワイヤメッシュは、前記バルーンの少なくとも前記中央部に沿って延在する装置。

[様様 15]

50

態様 1 に記載の装置であって、
前記ワイヤメッシュは、前記バルーンが膨張されたときに前記通路と流体連通する 1 つ以上
の開口部を有する網状構造を備える
装置。

[態様 1 6]

態様 1 に記載の装置であって、
前記バルーンは、複数のセルを備え、
前記複数のセルの各々は、膨張流体を受け入れるための近位側ネック部を備え、
前記ワイヤメッシュは、前記複数のセルの前記近位側ネック部を少なくとも部分的に覆う
装置。

10

[態様 1 7]

態様 1 に記載の装置であって、
前記ワイヤメッシュは螺旋状のワイヤを備える
装置。

[態様 1 8]

血管系において医療処置を行うための装置であって、
膨張可能な灌流バルーンであって、該バルーンの単一の断面において第 1 のバルーンと第 2 のバルーンとを有する膨張可能な灌流バルーンと、
前記膨張可能な灌流バルーンの前記第 1 および第 2 のバルーンの少なくとも一部分に設けられるワイヤメッシュと
を備える装置。

20

[態様 1 9]

態様 1 8 に記載の装置であって、
前記第 1 および第 2 のバルーンは、単一のバルーンの第 1 および第 2 のセルを備える
装置。

[態様 2 0]

態様 1 8 に記載の装置であって、
前記ワイヤメッシュは金属を含有している
装置。

30

[態様 2 1]

態様 1 8 に記載の装置であって、
前記ワイヤメッシュは形状記憶材料を含有している
装置。

[態様 2 2]

態様 1 8 に記載の装置であって、
前記バルーンの各々は、テーパ状端部と、中央部と、を備え、
前記ワイヤメッシュは、前記バルーンの少なくとも前記中央部に沿って延在する
装置。

40

[態様 2 3]

態様 1 8 に記載の装置であって、
前記ワイヤメッシュは、前記バルーンが膨張されたときに前記通路と流体連通する複数の開口部を備える
装置。

[態様 2 4]

態様 1 8 に記載の装置であって、
前記ワイヤメッシュは、前記第 1 のバルーンと前記第 2 のバルーンとの間に位置決めされる
少なくとも 1 つの開口部を備える
装置。

[態様 2 5]

50

態様 1 8 に記載の装置であって、

前記バルーンの各々は、該バルーンを膨張させるための流体を受け入れるための近位側ネック部を備え、

前記ワイヤメッシュは、前記近位側ネック部を少なくとも部分的に覆う装置。

[態様 2 6]

血管系において医療処置を行うための装置であって、

膨張可能な灌流バルーンであって、該バルーンの膨張状態において前記血管系を流れる流体を移送するための通路を有する膨張可能な灌流バルーンと、

前記膨張可能な灌流バルーンの少なくとも一部分の上に位置決めされるワイヤソックとを備える装置。

10

[態様 2 7]

態様 2 6 に記載の装置であって、

前記ワイヤソックは金属製メッシュを備える装置。

[態様 2 8]

態様 2 6 に記載の装置であって、

前記バルーンは、テーパ状端部と、中央部と、を備え、

前記ワイヤソックは、前記膨張可能な灌流バルーンの少なくとも前記中央部に沿って延在する装置。

20

[態様 2 9]

態様 2 6 に記載の装置であって、

前記ワイヤソックは、前記デバイスが膨張されたときに前記通路と流体連通する複数の開口部を備える装置。

[態様 3 0]

血管系において医療処置を行うための装置であって、

膨張可能な灌流バルーンであって、該バルーンの膨張状態において前記血管系を流れる流体を移送するための通路を有する膨張可能な灌流バルーンと、

30

前記膨張可能な灌流バルーンの少なくとも一部分に設けられる、形状記憶材料を含有するスリープと

を備える装置。

[態様 3 1]

態様 3 0 の記載の装置であって、

前記スリープはワイヤメッシュを備える装置。

[態様 3 2]

態様 3 0 の記載の装置であって、

前記形状記憶材料はニチノールを含有する装置。

40

[態様 3 3]

態様 3 0 の記載の装置であって、

前記膨張可能な灌流バルーンは、単一の断面において複数のセルを備える装置。

[態様 3 4]

血管系において医療処置を行うための装置であって、

膨張可能な灌流バルーンであって、該灌流バルーンが膨張されるときに前記血管系を流れる流体を移送するための通路を有する膨張可能な灌流バルーンと、

前記膨張可能な灌流バルーンの少なくとも一部分の上に位置決めされる圧縮メッシュと

50

を備える装置。

[様 3 5]

血管系において医療処置を行うための装置であって、

膨張可能な灌流バルーンであって、該バルーンが膨張されるときに前記血管系を流れる流体を移送するための通路を有する膨張可能な灌流バルーンと、

前記膨張可能な灌流バルーンの少なくとも一部分の上に位置決めされる金属製メッシュと

を備える装置。

[様 3 6]

灌流バルーンを形成する方法であって、

10

前記灌流バルーンの上にワイヤメッシュを設ける工程を備える

方法。

[様 3 7]

態様 3 6 に記載の方法であって、

前記設ける工程は、前記灌流バルーンの外表面の上にワイヤを巻く工程を備える方法。

[様 3 8]

態様 3 6 に記載の方法であって、

前記設ける工程は、前記ワイヤメッシュから形成された管内に前記灌流バルーンを挿入する工程を備える

20

方法。

[様 3 9]

態様 3 6 ないし態様 3 8 のいずれか一項に記載の方法であって、

さらに、前記ワイヤメッシュを前記灌流バルーンに取り付ける工程を備える方法。

[様 4 0]

態様 3 6 ないし態様 3 9 のいずれか一項に記載の方法であって、

さらに、前記バルーンの上の前記ワイヤメッシュを圧縮する工程を備える方法。

【 符号の説明 】

30

【 0 0 3 8 】

1 0 ... デバイス

1 2 ... バルーン

1 4 ... カテーテルチューブ

1 6 ... メッシュ

1 2 a ... セル

1 2 b ... 近位側ネック部

1 2 c ... 遠位側ネック部

B ... 中央部

C ... テーパ状端部

G ... 隙間

L ... 膨張内腔

N ... ガイドワイヤ内腔

O ... 開口部

P ... 通路

T ... 先端

X ... 中央軸線

40

【図1】

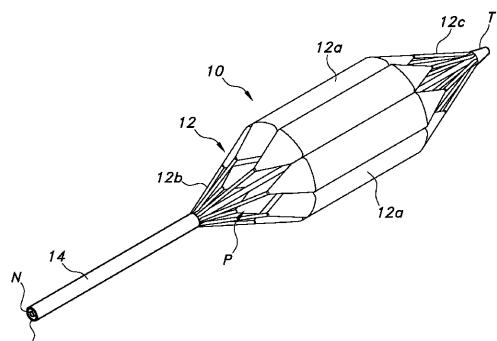


FIG. 1

【図2】

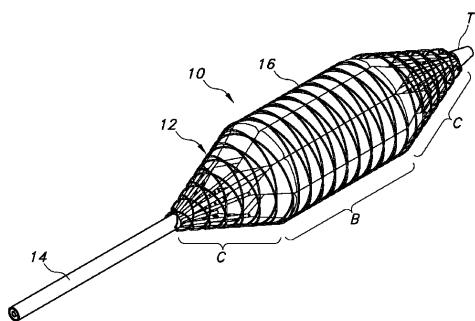


FIG. 2

【図3】

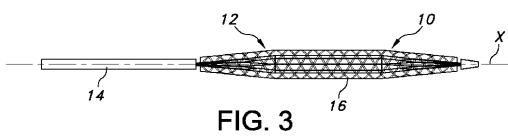


FIG. 3

【図4】

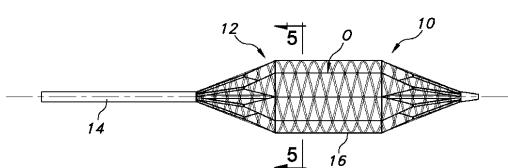


FIG. 4

【図5】

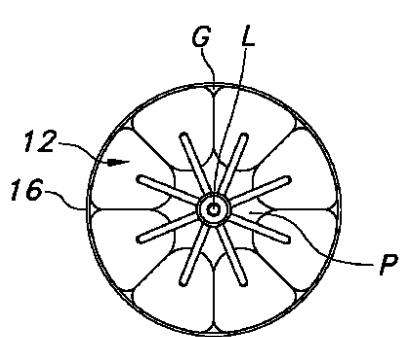


FIG. 5

【図6】

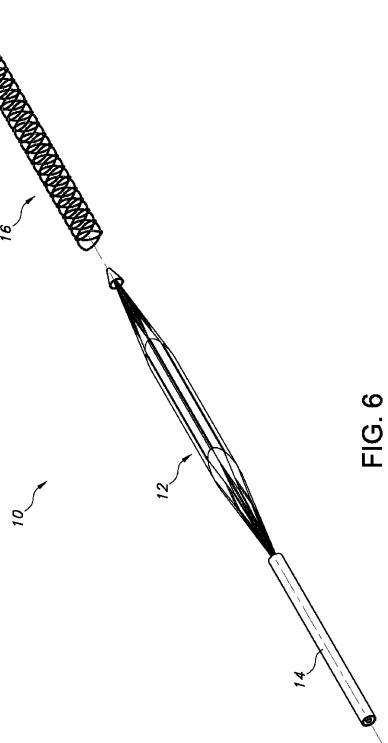


FIG. 6

フロントページの続き

(74)代理人 100118902
弁理士 山本 修

(74)代理人 100106208
弁理士 宮前 徹

(74)代理人 100120112
弁理士 中西 基晴

(74)代理人 100167243
弁理士 上田 充

(72)発明者 ルース, コーリー
アメリカ合衆国アリゾナ州85331, ケープ・クリーク, イースト・スキナー・ドライブ 60
33

審査官 川島 徹

(56)参考文献 特表2014-509218(JP,A)

特開平07-051383(JP,A)

特表平07-507697(JP,A)

特表2002-523192(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 M 25 / 10