

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6345648号
(P6345648)

(45) 発行日 平成30年6月20日(2018.6.20)

(24) 登録日 平成30年6月1日(2018.6.1)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 25/10 (2013.01)

A 6 1 M 25/10 5 0 2

請求項の数 18 (全 10 頁)

(21) 出願番号	特願2015-505937 (P2015-505937)	(73) 特許権者	511193846
(86) (22) 出願日	平成25年4月12日(2013.4.12)		クック・メディカル・テクノロジーズ・リ
(65) 公表番号	特表2015-516211 (P2015-516211A)		ミテッド・ライアビリティ・カンパニー
(43) 公表日	平成27年6月11日(2015.6.11)		COOK MEDICAL TECHNO
(86) 国際出願番号	PCT/US2013/036346		LOGIES LLC
(87) 国際公開番号	W02013/162919		アメリカ合衆国、47404 インディア
(87) 国際公開日	平成25年10月31日(2013.10.31)		ナ州、ブルーミントン、ノース・ダニエル
審査請求日	平成28年1月19日(2016.1.19)		ズ・ウェイ、750
(31) 優先権主張番号	1206541.3	(74) 代理人	110001195
(32) 優先日	平成24年4月13日(2012.4.13)		特許業務法人深見特許事務所
(33) 優先権主張国	英国 (GB)	(72) 発明者	アガホルム、スティーン
前置審査			デンマーク、デ・コー4660 ストーア
			・ヒズィング、ビエルケルプバイ、100
			・エ
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 高強度バルーン

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

近位端と遠位端とを有するカテーテルと；前記カテーテルの遠位端に固定されたバルーンとを備えるバルーンカテーテルであって、前記バルーンが互いに重なり合った複数の層を備え、前記層の第1層が補強スリーブの形態で補強要素を含む補強層であり、前記層の第2層が実質的に放射線不透過性の層であり、前記放射線不透過層が前記補強層の内側に配置され、前記放射線不透過層は、同心状に設けられ除去可能でかつ拡張可能な支持体の周りに形成されている、バルーンカテーテル。

【請求項 2】

前記放射線不透過層が前記補強層と一体になっている、請求項1に記載のバルーンカテーテル。

10

【請求項 3】

前記バルーンの補強層と前記放射線不透過層がポリマー材料で形成されている、またはそれを含む、請求項1または2に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 4】

前記バルーンの補強層と前記放射線不透過層が同じポリマー材料で形成されている、またはそれを含む、請求項3に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 5】

前記バルーンの放射線不透過層が、放射線不透過性材料の粉末、顆粒、ペレット、または破片と混合されたポリマーを含む、請求項1～4のいずれか一項に記載のバルーンカテ

20

ーテル。

【請求項 6】

前記放射線不透過性材料が、タングステン、金、銀、炭素、および白金の少なくとも 1 つである、またはそれを含む、請求項 5 に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 7】

前記バルーンの放射線不透過層が、タングステン粉末を少なくとも 50 重量%含む、請求項 6 に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 8】

前記バルーンの放射線不透過層が、タングステン粉末を少なくとも 65 重量%含む、請求項 6 に記載のバルーンカテーテル。

10

【請求項 9】

前記バルーンの放射線不透過層が、タングステン粉末を約 80 重量%含む、請求項 6 に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 10】

前記補強スリーブがメッシュ状のフィラメント材料または繊維材料で形成されている、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 11】

前記補強スリーブが、フィラメント材料または繊維材料からなるメッシュ織物から形成されている、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 12】

20

前記補強層がバルーンの最外層となる、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 13】

前記バルーンが 2 層で形成されている、請求項 12 に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 14】

前記バルーンが互いに重なり合った複数の層を備え、バルーン内面とバルーン外面とを有し、前記層の第 1 層が補強層であり、前記層の第 2 層が実質的に放射線不透過性の層であり、前記放射線不透過層が前記補強層の内側に配置されている、バルーンカテーテル用のバルーンの製造方法であって；

少なくとも 1 つのポリマー材料層を備える未加工のチューブを提供する工程と、

30

前記ポリマー材料層に、金型内で設けられる補強スリーブを設ける工程と、

前記未加工のチューブの層の内側に放射線不透過層を設ける工程と、

拡張可能な支持体を前記放射線不透過層の内側に同心状に設ける工程と、

前記バルーンが形成されるように、前記未加工のチューブと、前記放射線不透過層と、前記拡張可能な支持体とを前記金型内で膨張させる工程とを含み、前記補強スリーブは、前記未加工のチューブの膨張時に前記ポリマー材料層に付着され、結合され、または埋め込まれ、前記方法は、さらに、

前記製造されたバルーンから前記拡張可能な支持体を除去する工程を含む、方法。

【請求項 15】

前記放射線不透過層が前記補強層と一体になっている、請求項 14 に記載の方法。

40

【請求項 16】

前記放射線不透過層が前記未加工のチューブと多層チューブとして一体に形成される、請求項 14 または 15 に記載の方法。

【請求項 17】

前記放射線不透過層が、前記ポリマー材料層と共に押し出しされる、請求項 14 ~ 16 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 18】

前記ポリマー材料層を軟化または溶融させ、前記ポリマー材料層が前記補強要素の周囲に流動して、その中に前記補強要素が少なくとも部分的に埋め込まれるようにする工程を含む、請求項 14 ~ 17 のいずれか一項に記載の方法。

50

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】****関連出願**

本願は、2012年4月13日に出願され、「高強度バルーン」と題された英国特許出願公開第1206541.3号明細書の優先権を主張し、その内容は参照により本明細書に援用される。

【0002】

本発明は、医療用バルーンカテーテル、特に、造影時に容易に視認できる高強度バルーンに関する。

10

【背景技術】**【0003】**

バルーンカテーテル、特に、それらが有するバルーンは、血管拡張、血管形成術、および弁形成術用等のステントおよびステントグラフトなどの埋め込み型医療機器の送達を含む様々な医療用途に使用される。これらの処置の幾つかはバルーンの完全性に対するリスクを伴い、バルーンは、バルーンにかかる応力および/またはバルーンを膨張させる圧力の結果として引裂または破裂し得る。さらに、このようなバルーンは、典型的には柔軟性や圧縮性のためポリマー材料から製造され、造影時に事実上視認不可能である。バルーンに視認性がないと、留置操作の制御が困難になる。これに対処するため、造影剤を用いて医療用バルーンを膨張させることが知られている。しかし、これは、膨張前のバルーンの視認性の欠如を解決するものではない。さらに、造影剤は比較的粘稠であるため、膨張時間や収縮時間が長くなると共に、特に生体適合性ではないため、バルーンが破裂し得る状況では理想的ではない。

20

【0004】

高強度バルーンが提案されてきたが、それらの構造は、嵩が増し、柔軟性が失われるような構造となり得るため、バルーンの巻き付け性や性能が低下するおそれがある。

【0005】

従来技術のバルーンカテーテルの例は、米国特許出願公開第2011/0160661号明細書；欧州特許第0,768,097号明細書；米国特許第5,776,141号明細書、米国特許第7,824,517号明細書；および米国特許出願公開第2009/0306769号明細書に開示されている。

30

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】****【0006】**

本発明は、改善された医療用バルーンおよびバルーンカテーテルアセンブリ、ならびに、医療用バルーンおよびバルーンカテーテルアセンブリの改善された製造方法を提供しようとするものである。

【課題を解決するための手段】**【0007】**

本発明の一態様によれば、近位端と遠位端とを有するカテーテルと；カテーテルの遠位端に固定されたバルーンとを備えるバルーンカテーテルが提供され、バルーンは互いに重なり合った複数の層を備え、前記層の第1層は補強層であり、前記層の第2層は実質的に放射線不透過性の層であり、放射線不透過層は補強層の内側に配置され、バルーンの最内層となっている。放射線不透過層は、有利には、補強層と一体になっている。

40

【0008】

この構造は、患者の体内に留置されたとき視認性に優れるという利点を有する高強度バルーンを提供する。バルーンの内部に放射線不透過層を設けると、バルーンの外面の強度が損なわれず、さらに放射線不透過層が損傷するまたは失われるリスクがない。この構造は、肉厚が最小限のバルーンも提供することができ、それによりバルーンの圧縮性/巻き付け性および柔軟性が向上する。

50

【0009】

有利には、バルーンの補強層と放射線不透過層は、ポリマー材料、好ましくは同じポリマー材料で形成されている、またはそれを含む。これにより、これらの2層が互いに一体に接合することが確実になる。

【0010】

バルーンの放射線不透過層は、放射線不透過性材料の粉末、顆粒、ペレット、または破片と混合されたポリマーを含んでもよい。好ましくは、放射線不透過性材料は、タングステンである、またはそれを含む。タングstenは、比較的少量で非常に優れた放射線不透過性を付与することが判明した。

【0011】

有利には、バルーンの放射線不透過層は、タングステン粉末を少なくとも50重量%含む。実施形態は、内層にタングステン粉末を65重量%または80重量%有してもよい。

【0012】

好ましい実施形態では、補強層は、少なくとも1つの補強要素、有利には、メッシュ状のフィラメント材料または繊維材料で形成された補強スリーブである補強要素を備える。

【0013】

補強スリーブは、ポリマー材料に少なくとも部分的に埋め込まれていてもよい。

好ましい実施形態では、補強層がバルーンの最外層となり、バルーンは2層で形成されている。従って、バルーンは、バルーンの柔軟性および巻き付け性に寄与する比較的薄い肉厚を有することができるが、高強度と放射線不透過性も兼ね備える。

【0014】

本発明の別の態様によれば、バルーンが互いに重なり合った複数の層を備え、バルーン内面とバルーン外面とを有し、前記層の第1層が補強層であり、前記層の第2層が実質的に放射線不透過性の層であり、放射線不透過層が補強層の内側に配置されて、バルーンの内層となる、バルーンカテーテル用のバルーンの製造方法が提供され；本方法は、少なくとも1つのポリマー材料層を備える未加工のチューブを提供する工程と、未加工のチューブの層の内側に放射線不透過層を設ける工程と、拡張可能な支持体を放射線不透過層の内側に同心状に設ける工程と、前記バルーンが形成されるように、未加工のチューブと、放射線不透過層と、拡張可能な支持体とを金型内で膨張させる工程と、製造されたバルーンから拡張可能な支持体を除去する工程とを含む。

【0015】

従って、本方法は単一のプロセスでバルーンを製造することができる。内層は、放射線不透過性が高い場合、一般的に、強度が低過ぎてバルーンの製造プロセス中でさえも膨張圧に耐えることができない、即ち、層は引裂するかまたは他の方法で破壊し得る。除去可能な支持体を設けると、バルーンの形成後にバルーンの厚みが増すことなく、信頼性のあるバルーン製造が確実に行われる。

【0016】

好ましくは、放射線不透過層は、例えば、ポリマー材料の層と共押し出しされることにより、多層チューブとして未加工のチューブと一体に形成される。

【0017】

有利には、本方法は、前記ポリマー材料の層に補強要素を設ける工程を含み、補強要素は金型内で設けられ、未加工のチューブの膨張時にポリマー層に付着される、結合される、または埋め込まれる。従って、未加工のチューブからバルーンを膨張させることにより製造と同時に組み込まれる特殊な補強要素をバルーンに設けることができる。後の個別の製造工程での補強要素の付設は必要ではない。

【0018】

有利には、本方法は、ポリマー層を軟化または溶融させ、ポリマー層を補強要素の周囲に流動させて、その中に補強要素が少なくとも部分的に埋め込まれるようにする工程を含む。このようにして、リフロースプロセスと称され得るものにより、補強要素をバルーン壁に組み込むことができる。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 9 】

単に例として、添付の図面を参照して本発明の実施形態を下記で説明する。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 2 0 】

【図 1】バルーンカテーテルの概略図である。

【図 2】図 1 の線 A - A に沿った、バルーン構造の第 1 の実施形態の断面図である。

【図 3】バルーン構造の第 2 の実施形態の、図 1 の線 A - A に沿った断面図である。

【図 4】図 1 および図 3 の構造を有するバルーンの製造に使用される構成要素の端面図である。

【図 5】本明細書に教示されるバルーンを製造するための金型の一例の概略図である。

10

【発明を実施するための形態】

【 0 0 2 1 】

図面は概略図に過ぎず、縮尺通りに記載されていないことを理解されたい。それらは、本明細書の教示を理解し易くするような形態で記載されている。

【 0 0 2 2 】

図 1 を参照すると、本明細書に開示されるタイプのバルーン 1 2 を備え得る、バルーンカテーテルアセンブリ 1 0 の主構成要素が概略的な形態で示されている。カテーテルアセンブリ 1 0 は、近位端 1 6 と遠位端 1 8 とを有する細長い管状のカテーテル 1 4 を備える。バルーン 1 2 はカテーテル 1 4 の遠位端 1 8 に固定されており、カテーテル 1 4 の近位端 1 6 は手元部 2 0 に固定されており、それは、図示する実施例では、ガイドワイヤ（図示せず）用の第 1 のポート 2 2 と、バルーン 1 2 に膨張流体を注入するための第 2 のポート 2 4 とが設けられた Y - コネクタとなっている。当該技術分野で既知のように、カテーテル 1 4 は、その中に少なくとも 2 つのルーメンを備え、一方はガイドワイヤポート 2 2 に連結されており、他方は膨張ポート 2 4 に連結されている。当該技術分野で既知のように、ガイドワイヤルーメンはカテーテル 1 4 の先端 2 6 まで延び、ガイドワイヤが先端 2 6 を通過できるようになっている。膨張ポート 2 4 用のルーメンは、遠位端 1 8、具体的にはバルーン 1 2 のゾーンにある孔またはポート（図示せず）まで延び、膨張流体がバルーン 1 2 内に供給されるようになっている。典型的な膨張流体は、生理食塩水、造影剤を含有する流体等であってもよい。

20

【 0 0 2 3 】

図 1 では、バルーン 1 2 は、医療処置中に使用されるような、膨張状態で示されている。これは、血管拡張用、弁形成術用、および血管形成術用等の、バルーン 1 2 の外側に同心状に装着される埋め込み型医療機器の留置用であってもよい。

30

【 0 0 2 4 】

バルーン 1 2 は、患者の管腔内に送達されるように、典型的にはカテーテル 1 4 の遠位端 1 8 の周囲に巻き付けられ、これに関して、アセンブリ 1 0 は、継手 2 0 を除いて、既知のタイプのキャリアシース内に収容されることになる。

【 0 0 2 5 】

本明細書の教示によれば、バルーン 1 2 は、補強されていない同等のバルーンと比較して高い圧力および大きい操作力に耐えることができる高強度バルーンである。さらに、バルーン 1 2 は、医療処置中、患者の造影を行っている時に視認可能となるように実質的に放射線不透過性である。さらに、イントロデューサアセンブリの直径を小さく維持し、それにより留置術が容易になるようにするために、本明細書に開示される好ましい構造は、バルーンの柔軟性およびカテーテル 1 2 の周囲への良好な（密な）巻き付け性が保たれるように最適な肉厚を有するバルーン 1 2 を提供する。

40

【 0 0 2 6 】

図 2 および図 3 は、バルーンカテーテルアセンブリ 1 0 のバルーン 1 2 の構造の 2 つの実施形態を示す。これらの図面は、本願の他の図面と同様に、概略図に過ぎず、縮尺通りに記載されていないことを理解されたい。多くの場合、本明細書に開示されている要素を明確にするために図面中の特徴は拡大または誇張して示されている。当業者には、バルー

50

ン 1 2 およびその構成要素に典型的で好適な寸法が容易に分かるであろう。例えば、本明細書の教示による医療用バルーン 1 2 の実施形態に関して、図 2 および図 3 は、使用され得るものより何倍も厚いバルーン壁の構造を示しているが、実際は、層はずっと薄いことを理解されたい。さらに、図 2 および図 3 の実施形態に示すバルーン 1 2 の層の相対的厚みは、縮尺通りに記載されておらず、実際のバルーンではかなり異なり得る。層の相対的厚みは、当業者には明らかな要因の中でもとりわけ、使用される材料、バルーンの想定される医療用途、およびバルーンの様々な構成要素の配置に依存し得る。

【 0 0 2 7 】

まず図 2 を参照すると、図示するバルーン 1 2 の実施形態は、2 層だけ、即ち、外側の強化層 3 0 と内側の放射線不透過層 3 2 とを備える。外層 3 0 は、ナイロンなどのポリアミド、PEBA など、ポリエーテルブロックアミド、ポリウレタンまたは他の任意の好適なポリマーを含む任意の好適なポリマー材料で製造される。外層 3 0 には補強要素 3 4 が埋め込まれており、それは、この実施形態では、メッシュ状の繊維材料で形成された補強スリーブである。スリーブ 3 4 は、ポリマー、金属または金属合金、天然繊維を含む任意の好適な材料で製造することができ；一例としては、ナイロンなどのポリアミド、dynema (商標) などの超高分子量ポリエチレン繊維、およびグラフトまたは縫合糸材料がある。

10

【 0 0 2 8 】

好ましい実施形態では、補強スリーブ 3 4 は、経系繊維と緯系繊維がバルーン 1 2 の長軸と横軸に沿って延びている、糸からなるメッシュ織物または編物である。補強スリーブ 3 4 は、例えば、バルーン 1 2 に沿って螺旋状に延びるコイル、または補強材料からなる穴あきもしくは有孔スリーブを含む他の構造を有することもできる。

20

【 0 0 2 9 】

補強要素 3 4 は、好ましくは、略円筒状のバルーン本体部および主要な本体部の両側にある円錐部を含むバルーン 1 2 の全長に沿って、好ましくはバルーンカテーテル 1 4 に取り付けられているバルーンのネック部まで延びる。補強要素 3 4 は、バルーン 1 2 の膨張中、およびその医療上の使用中にバルーン 1 2 を補強する性質を有する。

【 0 0 3 0 】

放射線不透過層 3 2 は層 3 0 の内側にあり、それは、好ましくは強化層 3 0 と結合しているかまたは他の方法でそれと一体になっている。放射線不透過層 3 2 は、好ましくは、放射線不透過性材料を高い割合で含有する。放射線不透過性材料は、層 3 2 全体に分散された粉末、顆粒、ペレット、または破片の形態であってもよい。一実施形態は、層 3 2 の少なくとも 5 0 重量 % の濃度でタングステン粉末を提供する。十分な濃度のタングステンが存在する限り、タングstenは比較的少量でも非常に有効な放射線不透過性を付与することが判明した。これに関して、他の実施形態は、比較的高濃度のタングstenを有する。タングsten濃度 6 5 重量 % 超 ~ 約 8 0 重量 % で試作品を作製した。

30

【 0 0 3 1 】

放射線不透過性材料は、層 3 2 と同様に、バルーン 1 2 の全長に沿って延びることが好ましいが、少なくともバルーン 1 2 の本体部にわたって、より好ましくは本体部と端部円錐部に沿って、最も好ましくはバルーンカテーテル 1 4 に結合しているバルーンのネック部に沿っても延びる。

40

【 0 0 3 2 】

2 層 3 0、3 2 が互いに本質的に一体に結合するように、内層 3 2 を形成する材料の残部は、好ましくはポリマー材料、最も好ましくは外層 3 0 のものと同じポリマー材料、または外層 3 0 の材料と親和性を有するポリマー材料である。内層および外層 3 0、3 2 に同じポリマーまたは相溶性ポリマーを使用すると、2 層が互いに一体化している構造、幾つかの実施形態では 2 層間の移行点が全く目立たない構造を形成することができる。内層および外層 3 0、3 2 の材料が自然に結合しないまたは互いに一体化しない他の実施形態では、ポリマー材料であってもよい結合剤の層を設けることができる。

【 0 0 3 3 】

50

放射線不透過性材料を内層 3 2 内に、特に、粉末、顆粒、ペレット、または破片の形態で、特に、本明細書で想定される濃度で組み込むと、純粋にポリマー材料で製造された層と比較して、層 3 2 は強度が低下する。より具体的には、層 3 2 に放射線不透過性材料を埋め込むと、特に、好ましい実施形態では、層 3 2 は、バルーン 1 2 がその膨張およびその医療上の使用中に受けるレベルの流体圧に耐えることができなくなる。換言すれば、層 3 0 などの支持層を設けなければ、内層 3 2 は、バルーンの通常の操作圧を受けると破裂するであろう。外層 3 0 は、バルーン 1 2 の膨張および使用中に内層 3 2 を支持する、従って、内層 3 2 の破裂を防止する。

【0034】

図 2 は、バルーン 1 2 をその最も簡単且つ好ましい形態で、即ち、2 層 3 0、3 2 だけでバルーン壁を形成している形態で示す。これは、全バルーン肉厚が最小限であり、それによりバルーン 1 2 の柔軟性およびバルーンカテーテルへのその巻き付け性を最適化することができる構造を提供することができる。もちろん、幾つかの実施形態では、例えば、層 3 0、3 2 の性質、およびバルーン 1 2 の目的とする医療用途に応じて、バルーン 1 2 に追加の層を設け得ることが想定される。例えば、前述のように、2 層 3 0 および 3 2 を一体に結合する結合層を設けてもよい、層 3 0 の外側にテクスチャ付与層を設けてもよい等。これらの追加の層の幾つかは、全バルーン壁の厚みを増し得るが、バルーン 1 2 に追加の特性、特徴または機能も加え得る。

【0035】

ここで図 3 を参照すると、この図に示すバルーン 1 2 の実施形態は、補強スリーブ 3 4 が強化層 3 0 内に部分的にしか埋め込まれていないことを除いて、図 2 の実施形態に非常に類似している。これは、層 3 0 が特に薄く製造されるため、補強スリーブ 3 4 の深さ全体を埋め込むのに十分な厚みがないとき、および / またはバルーン 1 2 の外面で補強スリーブ 3 4 を部分的に露出させることが有利であると思われる場合に起こり得る。後者は、例えば、バルーンの外面にテクスチャを付与するために行うことがある。

【0036】

補強要素 3 4 の位置以外、図 3 の実施形態は、図 2 の実施形態と同じである。

ここで図 4 を参照すると、図 2 および図 3 に示すタイプの、および他に本明細書に教示するタイプのバルーン 1 2 の形成に使用される構造的な構成要素が示されている。バルーンは、好ましい実施形態では第 1 の層および第 2 の層 4 2、4 4 との共押出成形品である未加工のチューブ 4 0 から形成されるのが最も有用である。外側の第 1 の層 4 2 は、最終的にバルーン 1 2 の外層 3 0 となる、ポリマー材料の層である。内層 4 4 は、最終的にバルーン 1 2 の内層 3 2 となる、放射線不透過性材料を組み込む層である。図 4 に見られる内部層 4 8 についてはバルーンの製造方法に関連して後述するが、その理由は後で明らかになるであろう。

【0037】

図 5 を参照すると、本明細書に教示するタイプのバルーンの製造に使用される金型 5 0 の一例が示されている。金型 5 0 の構造は、本特許出願における開示に重要ではなく、従って、このような金型に関して既知の幾つかの形態を取ることができる。典型的には、金型 5 0 は、金型 5 0 内で製造されるバルーン 1 2 を取り出すために、分離可能な少なくとも 2 つの部分から形成されている金型チャンバ 5 2 を備える。金型はまた、成形プロセスの加熱および膨張工程中に未加工のチューブ 4 0 をしっかりと把持するように設計された入口または開口部 5 4、5 6 も備える。

【0038】

好ましい実施形態では、バルーン 1 2 および本明細書で考えられるタイプの他の任意のバルーンもまた、好ましくは、未加工のチューブ 4 0 を膨張させる前に補強スリーブ 3 4 を金型 5 0 内に配置する一段階プロセスで形成される。具体的には、一定の長さの未加工のチューブ 4 0 を挿入する前に、金型チャンバ 5 2 内に補強スリーブ 3 4 を配置する。未加工のチューブを入口ポートおよび出口ポート 5 4、5 6 のところでしっかりと保持し、出口 5 4 のところでチューブ 4 0 の端部を封止する。次いで、金型を加熱し、未加工のチ

チューブ４０のルーメン４６に膨張圧を供給し、このようにして未加工のチューブ４０を半径方向外側に拡張させる。

【００３９】

未加工のチューブ４０は、外層３２を軟化または熔融させるのに十分な温度に加熱される。従って、未加工のチューブ４０が膨張圧下で金型５０のチャンバ５２の壁の方に向かって拡張する時、補強スリーブ３４は材料４２内に、それにより最終的には、後で形成されるバルーンの外層３０内に少なくとも部分的に埋め込まれることになる。

【００４０】

ルーメン４６内の膨張圧の結果として、未加工のチューブ４０の内層４４も同様に拡張し、外層４２を半径方向外側に押圧する作用をすることが分かるであろう。従って、複数の層を形成するために、また具体的には形成されたバルーンに他の構成要素を付着させるために、後の製造および組み立て工程を必要とする方法とは対照的に、一段階製造プロセスにより、金型５０内でバルーン１２を形成することができる。

10

【００４１】

未加工のチューブ４０の層４４内の放射線不透過性材料の濃度が特に高い場合、状況により、未加工のチューブ４０の内層４４が確実に拡張できないことがあり、バルーン１２に形成される内層３２の不良が生じ得ることが判明した。このため、好ましい実施形態では追加の内部層４８を未加工のチューブ４０に設けてもよく、これはチューブの最内層となる。内部層４８はバルーン１２の製造プロセス中だけ使用され、バルーンの形成後にバルーン内から除去される。このため、内部層４８は、放射線不透過層４４に接着または結合しない材料で形成されてもよく、好適な材料はPETである。

20

【００４２】

従って、未加工のチューブ４０の内部層４８は、放射線不透過層４４の支持体の役割を果たし、加熱および膨張プロセス中、放射線不透過層４４が完全で、ばらつきのない状態を維持することを確実にし、それにより均一で安定な内部層３２がバルーン１２に形成される。バルーン１２の製造後、放射線不透過層３２を形成する材料に内部層４８が接着または結合していないため、内部層４８をバルーンの内面から簡単に剥離することができ、それにより、放射線不透過層３２をバルーンの最内層として残すことができる。形成後、内側の放射線不透過層３２は、強化層３０により外側から実質的に支持されることになるため、他の支持体を必要としない。従って、放射線不透過性の高強度バルーンを最小限の肉厚で製造することができる。

30

【００４３】

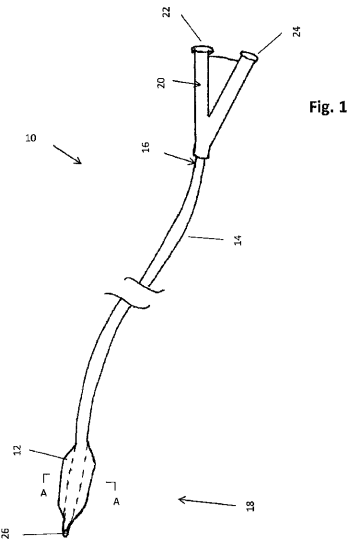
好ましい放射線不透過性材料としてタングステンについて説明してきたが、金、銀、炭素、および白金を含む他の放射線不透過性材料を使用してもよいことを理解されたい。組み合わせを使用してもよい。

【００４４】

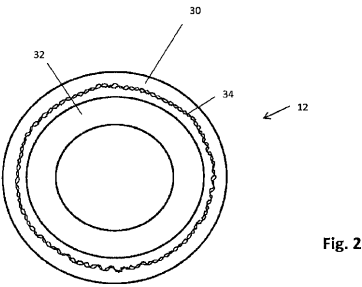
前述の実施形態および従属請求項の任意選択による好ましい特徴および変更は全て、本明細書に教示される本発明の全ての態様に使用可能である。さらに、従属請求項の個々の特徴、ならびに前述の実施形態の任意選択による好ましい特徴および変更は互いに組み合わせ可能であり、互換性がある。

40

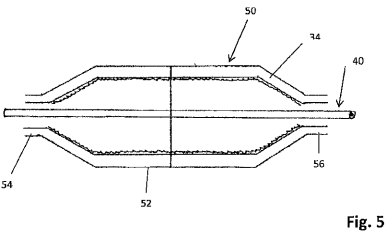
【図 1】



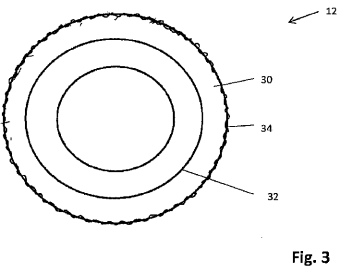
【図 2】



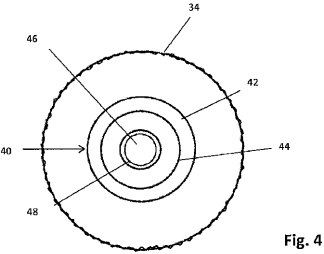
【図 5】



【図 3】



【図 4】



フロントページの続き

(72)発明者 リスガード, トーマス
デンマーク ディーケー - 2 6 8 0 ソルロード, メレムバング 1 3

審査官 久島 弘太郎

(56)参考文献 国際公開第 2 0 1 2 / 0 0 9 4 8 6 (W O , A 2)
特表 2 0 1 2 - 5 0 7 3 7 2 (J P , A)
特表 2 0 1 2 - 5 0 1 7 4 0 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
A 6 1 M 2 5 / 1 0