(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
2020年12月3日(03.12.2020)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2020/240717 A1

(51) 国際特許分類:
A61M 25/10 (2013.01) *A61B 17/22* (2006.01)

(21) 国際出願番号： PCT/JP2019/021162

(22) 国際出願日： 2019年5月28日(28.05.2019)

(25) 国際出願の言語： 日本語

(26) 国際公開の言語： 日本語

(71) 出願人: 朝日インテック株式会社 (**ASAHI INTECC CO., LTD.**) [JP/JP]; 〒4890071 愛知県瀬戸市暁町３番地１００ Aichi (JP).

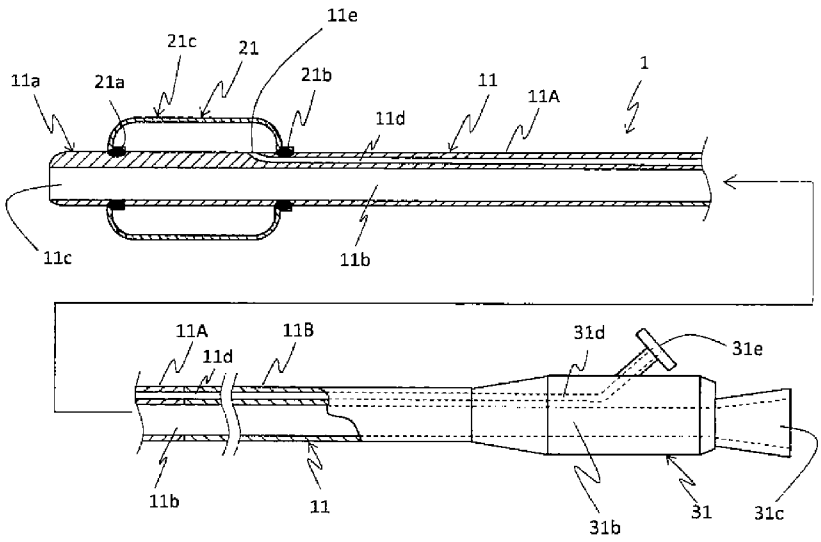
(72) 発明者: 伊藤 菜穂 (**ITO Naho**); 〒4890071 愛知県瀬戸市暁町３番地１００ 朝日インテック株式会社内 Aichi (JP).

(74) 代理人:特許業務法人ウィルフォート国際特許事務所 (**WILLFORT INTERNATIONAL PATENT FIRM**); 〒1030016 東京都中央区日本橋小網町１９－７ 日本橋ＴＣビル １階 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, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, 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,

(54) **Title:** BALLOON CATHETER

(54) 発明の名称： バルーンカテーテル



(57) **Abstract:** The purpose of the present invention is to provide a balloon catheter capable of preventing debris such as blood clots from adhering to a distal portion of a hollow shaft and a joint between a balloon and the hollow shaft. The balloon catheter 1 is provided with a hollow shaft 11 and a balloon 21 capable of expanding and contracting and disposed to cover at least a portion of the outer circumference of the hollow shaft 11. The balloon catheter 1 is characterized in that the balloon 21 has a first joint section 21a joined to the outer circumference of the hollow shaft 11, a second joint section 21b positioned proximal to the first joint section 21a and joined to the outer circumference of the hollow shaft 11, and an expandable section 21c continuous with the first joint section 21a and the second joint section 21b, the entire first joint section 21a is positioned inside the expandable section 21c, and the distal end of the first joint section 21a is positioned

WO 2020/240717 A1

［続葉有］

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, ST, 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:

一 国際調査報告(条約第21条(3))

proximal to and spaced apart from the distal end of the hollow shaft 11.

(57) 要約:中空シャフトの先端部や、バルーンと中空シャフトとの接合部に血栓等の破片が付着するのを防止することが可能なバルーンカテーテルの提供を目的とする。 当該バルーンカテーテル１は、中空シャフト１１と、中空シャフト１１外周の少なくとも一部を覆うように配置された拡縮可能なバルーン２１と、を備えているバルーンカテーテルであって、バルーン２１は、中空シャフト１１の外周に接合された第１の接合部２１ａと、この第１の接合部２１ａよりも基端側に位置し中空シャフト１１の外周に接合された第２の接合部２１ｂと、第１の接合部２１ａと第２の接合部２１ｂとに連続する拡張部２１ｃとを有し、第１の接合部２１ａの全体が拡張部２１ｃの内側に位置していると共に、第１の接合部２１ａの先端が中空シャフト１１の先端から基端側に離間していることを特徴とする。

明　細　書

発明の名称 ： バルーンカテーテル

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] 血管内に形成された血栓を取り除いたり、血管内の石灰化した部位（例えば、慢性完全閉塞：ＣＴＯなど）を治療する際、取り除いた血栓等の破片が血流に乗って血管末梢へ流れるのを防止する必要がある。かかる場合、例えば、バルーンカテーテルのバルーンを治療部位の下流側に配置し、一時的に血流を遮断することで上記破片をブロックする手法が用いられる。

[0003] このようなバルーンカテーテルは、縮径状態のバルーンを治療部位まで円滑に届けるため、例えば、バルーンを先導する柔軟な先端部を中空シャフトに設けることがある。このようなカテーテルによれば、上記先端部に案内されたバルーンの拡張部を血管内の治療部位まで円滑に押し進めることができ、血管へのダメージを低減することができる。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特開２００７－２５２８９５号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] しかしながら、従来のバルーンカテーテルでは、上記柔軟な先端部がバルーンの先端に設けられたバルーンと中空シャフトとの接合部よりも更に先端側に配置されるため、治療中に上記先端部や接合部に付着した血栓等の破片が、バルーン収縮後に剥がれて血管末梢へ流れる虞がある。

[0006] 本発明は、以上のような事情に基づいてなされたものであり、その目的は、中空シャフトの先端部や、バルーンと中空シャフトとの接合部に血栓等の破片が付着するのを防止することが可能なバルーンカテーテルを提供するこ

とにある。

課題を解決するための手段

[0007] 本開示のいくつかの態様は、

（１）中空シャフトと、

前記中空シャフト外周の少なくとも一部を覆うように配置された拡縮可能なバルーンと、を備えているバルーンカテーテルであって、

前記バルーンは、前記中空シャフトの外周に接合された第１の接合部と、この第１の接合部よりも基端側に位置し前記中空シャフトの外周に接合された第２の接合部と、前記第１の接合部と前記第２の接合部とに連続する拡張部とを有し、

前記第１の接合部の全体が前記拡張部の内側に位置していると共に、前記第１の接合部の先端が前記中空シャフトの先端から基端側に離間していることを特徴とするバルーンカテーテル、

（２）前記バルーン拡縮時の前記拡張部における先端部の伸縮量が、前記拡張部における前記先端部よりも基端側に位置する基端部の伸縮量よりも大きい前記（１）に記載のバルーンカテーテル、

（３）前記バルーンの前記拡張部における先端部の柔軟性が、前記拡張部における前記先端部よりも基端側に位置する基端部の柔軟性よりも大きい前記（１）に記載のバルーンカテーテル、および

（４）前記中空シャフト先端の硬さが、前記中空シャフト基端の硬さよりも小さい前記（１）から（３）のいずれか１項に記載のバルーンカテーテル、である。

[0008] なお、本明細書において、「先端側」とは、中空シャフトの長軸方向に沿う方向であって、治療部位に向って進行する方向を意味する。また、「基端側」とは、中空シャフトの長軸方向に沿う方向であって、先端側と反対の方向を意味する。また、「先端」とは、任意の部材または部位における先端側の端部、「基端」とは、任意の部材または部位における基端側の端部をそれぞれ示す。「先端部」とは、任意の部材または部位において、その先端を含

みこの先端から基端側に向かって中途まで延びる部位を指す。「基端部」とは、任意の部材または部位において、その基端を含みこの基端から先端側に向かって中途まで延びる部位を指す。

発明の効果

[0009] 本発明は、中空シャフトの先端部や、バルーンと中空シャフトとの接合部へ血栓等の破片が付着するのを防止することが可能なバルーンカテーテルを提供することができる。

図面の簡単な説明

[0010] [図1]第１の実施形態の全体を示す概略的断面図である。

[図2]第１の実施形態の一部を示す概略的断面図であって、図１の使用状態を示す図である。

[図3A]第２の実施形態の一部を示す概略的断面図であって、中空シャフトの一例を示す図である。

[図3B]第２の実施形態の一部を示す概略的断面図であって、中空シャフトの一例を示す図である。

[図3C]第２の実施形態の一部を示す概略的断面図であって、中空シャフトの一例を示す図である。

[図3D]第２の実施形態の一部を示す概略的断面図であって、中空シャフトの一例を示す図である。

[図4]第３の実施形態の一部を示す概略的断面図であって、バルーンの一例を示す図である。

[図5]第４の実施形態の一部を示す概略的断面図であって、バルーンの一例を示す図である。

[図6]第５の実施形態の一部を示す概略的断面図であって、バルーンの一例を示す図である。

発明を実施するための形態

[0011] 当該バルーンカテーテルは、中空シャフトと、上記中空シャフト外周の少なくとも一部を覆うように配置された拡縮可能なバルーンと、を備えている

バルーンカテーテルであって、上記バルーンは、上記中空シャフトの外周に接合された第１の接合部と、この第１の接合部よりも基端側に位置し上記中空シャフトの外周に接合された第２の接合部と、上記第１の接合部と上記第２の接合部とに連続する拡張部とを有し、上記第１の接合部の全体が上記拡張部の内側に位置していると共に、上記第１の接合部の先端が上記中空シャフトの先端から基端側に離間していることを特徴とすることを特徴とする。

[0012] 以下、本発明の第１～第５の実施形態について図面を参照して説明するが、本発明は、当該図面に記載の実施形態にのみ限定されるものではない。また、図面に示した各部の寸法は、実施内容の理解を容易にするために示した寸法であり、実際の寸法に対応するものではない。

[0013] ［第１の実施形態］

図１は、第１の実施形態の全体を示す概略的断面図である。当該バルーンカテーテル１は、図１に示すように、概略的に、中空シャフト１１と、バルーン２１と、コネクタ３１とにより構成されている。

[0014] 中空シャフト１１は、中空形状のシャフトである。中空シャフト１１は、先端に開口１１ｃを有しかつ上記先端から基端に亘って貫通する貫通孔（以下、「メインルーメン１１ｂ」ともいう）を有している。メインルーメン１１ｂには、例えば、ガイドワイヤ、血栓等破砕用デバイスなどの医療器具等（不図示）が挿入される。また、中空シャフト１１は、後述するバルーン２１内部に臨む開口１１ｅを有しかつ開口１１ｅから中空シャフト１１の基端に亘って貫通する貫通孔（以下、「拡張ルーメン１１ｄ」ともいう）を有している。拡張ルーメン１１ｄには、例えば、バルーン２１を拡縮するための液体（以下、「拡張液」ともいう）が流通する。

[0015] 中空シャフト１１は、例えば、先端側に位置する先端側中空シャフト１１Ａと、この先端側中空シャフト１１Ａの基端に接合され基端側に向かって延設された基端側中空シャフト１１Ｂとで構成することができる。当該バルーンカテーテル１では、先端側中空シャフト１１Ａと基端側中空シャフト１１Ｂとに亘ってメインルーメン１１ｂおよび拡張ルーメン１１ｄが設けられて

いる。

[0016] 先端側中空シャフト１１Ａおよび基端側中空シャフト１１Ｂを構成する材料としては、体腔内に挿通されることから、抗血栓性、可撓性および生体適合性を有していることが好ましい。先端側中空シャフト１１Ａとしては、例えば、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリオレフィン、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリウレタン、シリコーン、フッ素樹脂など樹脂材料等を採用することができる。基端側中空シャフト１１Ｂとしては、例えば、上記先端側中空シャフト１１Ａよりも剛性の高い樹脂材料、ステンレス鋼（ＳＵＳ３０４など）、超弾性合金（ニッケルーチタン合金など）などの金属材料等を採用することができる。

[0017] バルーン２１は、中空シャフト１１外周の少なくとも一部を覆うように配置された拡縮可能な部材である。バルーン２１は、第１の接合部２１ａと、第２の接合部２１ｂと、拡張部２１ｃとを有している。このバルーン２１の内部（第１の接合部２１ａと、第２の接合部２１ｂと、拡張部２１ｃと、中空シャフト１１の外周とにより囲まれた空間）に開口１１ｅを介して拡張液を注入することで拡張部２１ｃが膨らみ、例えば、バルーン２１の外周面を血管の内壁に押し当てたり、狭窄部を拡張することができる。

[0018] ここで、バルーン２１と中空シャフト１１との接合部位について説明する。第１の接合部２１ａは、バルーン２１が中空シャフト１１の外周に接合された部位である。第１の接合部２１ａは、その全体が拡張部２１ｃの内側に位置している。また、第１の接合部２１ａは、その先端が中空シャフト１１の先端から基端側に離間している。このため、バルーンカテーテル１が血管内を進行する際、中空シャフトの先端部１１ａが縮径状態のバルーン２１を先導し、バルーンカテーテル１を円滑に押し進めることができる。第１の接合部２１ａは、具体的には、例えば、バルーン２１を構成するシート状の部材の先端側端部を基端側に折り返し、この折り返し部と中空シャフト１１の外周とを加熱溶着等で接合することにより形成することができる。

[0019] 第２の接合部２１ｂは、第１の接合部２１ａよりも基端側に位置し、バル

ーン２１が中空シャフト１１の外周に接合された部位である。第２の接合部２１ｂは、具体的には、例えば、バルーン２１を構成するシート状の部材の基端側端部を基端側に折り返し、第１の接合部２１ａを接合した後、上記折り返し部の基端側の端部と中空シャフト１１の外周とを加熱溶着等で接合することにより形成することができる。

[0020] 拡張部２１ｃは、第１の接合部２１ａと第２の接合部２１ｂとに連続する部位である。この拡張部２１ｃは、拡張液がバルーン２１の内部に注入されることで径外側方向、並びに長軸の先端側および基端側に膨らむように形成されている。

[0021] バルーン２１は、例えば、伸縮可能なシート状の部材で形成することができる。バルーン２１を構成する材料としては、伸縮性、接合容易性、抗血栓性および生体適合性を有していることが好ましい。このような材料としては、例えば、シリコーン、ポリウレタンなど樹脂材料等が挙げられる。

[0022] コネクタ３１は、中空シャフト１１のメインルーメン１１ｂを介して医療器具を挿脱し、および／または拡張ルーメン１１ｄを介して拡張液を出し入れする操作用の部位である。コネクタ３１は、基端側中空シャフト１１Ｂの基端に接続されており、メインルーメン１１ｂに相通し基端側に開口３１ｃを有する通孔３１ｂと、拡張ルーメン１１ｄに相通し基端側に開口３１ｅを有する通孔３１ｄとを備えている。

[0023] 当該バルーンカテーテル１における各部の軸方向の長さは、通常、中空シャフト１１全体が９００ｍｍ～２０００ｍｍ、中空シャフト１１の先端と第１の接合部２１ａの先端との距離が１ｍｍ～１０ｍｍ、第１の接合部２１ａの先端と第２の接合部２１ｂの基端との距離が５ｍｍ～５０ｍｍである。各部の外径は、通常、中空シャフト１１が１ｍｍ～５ｍｍ、縮経時のバルーン２１が１ｍｍ～６ｍｍ、拡径時のバルーン２１が２ｍｍ～２０ｍｍである。中空シャフト１１の内径は、通常、メインルーメン１１ｂが０．５ｍｍ～３ｍｍ、拡張ルーメン１１ｄが０．１ｍｍ～１ｍｍである。

[0024] 次に、当該バルーンカテーテル１の使用態様について、図１、図２を参照

して説明する。ここでは、バルーンカテーテル１がバルーン付きガイディングカテーテルであり、血管内に生じた血栓を除去して回収する手技について例示する。

[0025] まず、当該バルーンカテーテル１の挿入に先立って、ガイドワイヤ（不図示）、血管造影用カテーテル（不図示）、バルーン２１が縮径した状態のバルーンカテーテル１を血管内に挿入する。次いで、ガイドワイヤおよび血管造影用カテーテルを先行させながらバルーンカテーテルを血栓が形成されている部位（以下、「治療部位」ともいう）の手前まで推し進める。次いで、ガイドワイヤおよび血管造影用カテーテルを体外へ除去する。

[0026] 次に、血栓回収器具を当該バルーンカテーテル１の開口３１ｃから挿入し、メインルーメン１１ｂを介して血栓回収器具の先端側を開口１１ｃから進出させる。次いで、血栓回収器具の先端を治療部位まで押し進める。次に、開口３１ｅから通孔３１ｄおよび拡張ルーメン１１ｄを介して生理食塩水などの拡張液をバルーン２１内に注入することでバルーン２１を拡張する。この際、拡張液の注入に伴い、バルーン２１の外周が血管内壁に当接して血流を遮断すると共に、バルーン２１が先端側へ進出することで中空シャフト１１の先端部１１ａ外周（中空シャフト１１における第１の接合部２１ａよりも先端側の外周）が拡張部２１ｃで覆われる。

[0027] 次に、血栓を破砕しながらその破片を血栓回収器具に取り込んで回収する。次いで、血栓回収器具による血栓の回収が終了した後、血栓回収器具、当該バルーンカテーテル１（バルーンが縮径されている状態）の順番でこれらを体外に抜去することで当該バルーンカテーテル１の使用が完了する。

[0028] このように、当該バルーンカテーテル１は、第１の接合部２１ａの全体が拡張部２１ｃの内側に位置する構成であるので、中空シャフト１１の先端側の先端部１１ａを露出して配置することができる。バルーンカテーテル１の先端部１１ａは血管内壁と接触をしても血管内壁を損傷させない軟質材料で形成されている。このため、当該バルーンカテーテル１を体内に挿入する間のバルーン２１が収縮している状態においては、バルーンカテーテル１の先

端部１１ａを露出させることができる。その結果、当該バルーンカテーテル１は血管内への挿入の際、血管内壁の損傷を抑制することができる。さらにバルーン２１が拡張する際、拡張部２１ｃの先端がより先端側に進出して中空シャフト１１の先端部１１ａや第１の接合部２１ａを覆うことができ、これらに血栓等の破片が付着するのを防止することができる。その結果、バルーン２１収縮後に血栓等の破片が血管末梢へ流れるのを抑制することができる。

[0029] ［第２の実施形態］

図３Ａ～図３Ｄは、第２の実施形態の一部を示す概略的断面図である。当該バルーンカテーテル２は、例えば図３Ａに示すように、概略的に、中空シャフト１２と、バルーン２１と、コネクタ３１（不図示）とにより構成されている。当該バルーンカテーテル２は、中空シャフト１２が第１の実施形態のものと異なっている。なお、バルーン２１およびコネクタ３１の構成は、第１の実施形態と同様であるので、同一部分には同一符号を付してその詳細な説明を省略する。また、中空シャフト１２における以下に示す構成以外の構成、並びに当該バルーンカテーテル２の使用態様は、第１の実施形態と同様であるので、その詳細な説明を省略する。

[0030] 中空シャフト１２は、中空形状のシャフトである。中空シャフト１２は、例えば、先端側に位置する先端側中空シャフト１２Ａと、この先端側中空シャフト１２Ａの基端に接合され基端側に向かって延設された基端側中空シャフト１２Ｂ（不図示）とで構成することができる。当該バルーンカテーテル２では、先端側中空シャフト１２Ａと基端側中空シャフト１２Ｂとに亘ってメインルーメン１２ｂおよび拡張ルーメン１２ｄが設けられている。

[0031] 先端側中空シャフト１２Ａは、先端チップ部１２Ａ１と、先端側中空シャフト本体１２Ａ２とにより構成されている。

[0032] 先端チップ部１２Ａ１は、中空シャフトの先端部に配置された部位である。先端チップ部１２Ａ１は、長軸方向に沿って貫通孔を有しており、この貫通孔がメインルーメン１２ｂの一部を構成している。

[0033] 中空シャフト１２のうちの先端チップ部１２Ａ１が配置される部位としては、長軸方向における先端チップ部１２Ａ１の基端が、例えば、第１の接合部２１ａよりも先端側に位置していてもよく（図３Ａの先端チップ部１２Ａ１１参照）、第１の接合部２１ａの先端と同じであってもよく（図３Ｂの先端チップ部１２Ａ１２参照）、第１の接合部２１ａと第２の接合部２１ｂとの間に位置していてもよく（図３Ｃの先端チップ部１２Ａ１３参照）、第２の接合部２１ｂよりも基端側に位置していてもよい（図３Ｄの先端チップ部１２Ａ１４参照）。

[0034] 先端側中空シャフト本体１２Ａ２は、先端が先端チップ部１２Ａ１の基端に接続された部位である。先端側中空シャフト本体１２Ａ２は、長軸方向に沿って貫通孔を有しており、この貫通孔がメインルーメン１２ｂの一部を構成している。

[0035] ここで、当該バルーンカテーテル２は、中空シャフト１２先端の硬さが、中空シャフト１２基端の硬さよりも小さくなるように形成されている。具体的には、当該バルーンカテーテル２は、例えば、先端チップ部１２Ａ１の硬さが、基端側中空シャフト１２Ｂの硬さよりも小さくなるよう形成することができる。

[0036] 中空シャフト１２先端の硬さおよび基端の硬さの調整方法としては、例えば、多孔度などの構造が異なる同一材料を用いて硬さを調整する方法、硬さが異なる別異の材料を用いる方法、中空シャフトの径を徐変させる方法等を採用することができる。別異の材料を用いる場合、例えば、第１の実施形態にて中空シャフト１１の材料として例示したものの中から、その硬さに基づいて適宜選択するようにしてもよい。

[0037] このように、当該バルーンカテーテル２は、上記構成であるので、中空シャフト１２先端の硬さが、中空シャフト１２基端の硬さよりも小さい分、バルーンカテーテル２を前進する際の血管等への刺激を低減することができる。

[0038] ［第３の実施形態］

図４は、第３の実施形態の一部を示す概略的断面図である。当該バルーンカテーテル３は、図４に示すように、概略的に、中空シャフト１２と、バルーン２３と、コネクタ３１（不図示）とにより構成されている。当該バルーンカテーテル３は、バルーン２３が第２の実施形態のものと異なっている。なお、中空シャフト１２およびコネクタ３１の構成は、第２の実施形態と同様であるので、同一部分には同一符号を付してその詳細な説明を省略する。また、バルーン２３における以下に示す構成以外の構成、並びに当該バルーンカテーテル３の使用態様は、第１の実施形態と同様であるので、その詳細な説明を省略する。

[0039] バルーン２３は、中空シャフト１２外周の少なくとも一部を覆うように配置された拡縮可能な部材である。バルーン２３は、第１の接合部２３ａと、第２の接合部２３ｂと、第１の接合部２３ａと第２の接合部２３ｂとに連続する拡張部２３ｃとを有している。

[0040] 第１の接合部２３ａは、中空シャフト１２の外周に接合されている。第１の接合部２３ａは、その全体が拡張部２３ｃの内側に位置している。また、第１の接合部２３ａは、第１の接合部２３ａの先端が中空シャフト１２の先端から基端側に離間している。第２の接合部２３ｂは、第１の接合部２３ａよりも基端側に位置し、中空シャフト１２の外周に接合されている。拡張部２３ｃは、第１の接合部２３ａと第２の接合部２３ｂとに連続している。

[0041] 当該バルーンカテーテル３のバルーン２３は、バルーン２３拡縮時の拡張部２３ｃにおける先端部２３ｃ１の伸縮量が、拡張部２３ｃにおける先端部２３ｃ１よりも基端側に位置する基端部２３ｃ２の伸縮量よりも大きくなるように形成されている。具体的には、バルーン２３は、例えば、縮径時において拡張部２３ｃの先端部２３ｃ１が蛇腹状に折り込まれるように形成することができる（図４参照）。この蛇腹状の先端部２３ｃ１は、バルーン２３内部に拡張液を注入する際に先端側に押し出されるように展開する。

[0042] このように、当該バルーンカテーテル３は、上記構成であるので、バルーン２３を拡張する際、第１の接合部２３ａに対してより一層先端側に拡張部

２３ｃを進出させることができる。その結果、中空シャフト１２の先端部や、バルーン２３と中空シャフト１２との接合部へ血栓等の破片が付着するのをより確実に防止することができる。

[0043] ［第４の実施形態］

図５は、第４の実施形態の一部を示す概略的断面図である。当該バルーンカテーテル４は、図５に示すように、概略的に、中空シャフト１２と、バルーン２４と、コネクタ３１（不図示）とにより構成されている。当該バルーンカテーテル４は、バルーン２４が第３の実施形態のものと異なっている。なお、中空シャフト１２およびコネクタ３１の構成は、第２の実施形態と同様であるので、同一部分には同一符号を付してその詳細な説明を省略する。また、バルーン２４における以下に示す構成以外の構成、並びに当該バルーンカテーテル４の使用態様は、第１の実施形態と同様であるので、その詳細な説明を省略する。

[0044] バルーン２４は、中空シャフト１２外周の少なくとも一部を覆うように配置された拡縮可能な部材である。バルーン２４は、第１の接合部２４ａと、第２の接合部２４ｂと、第１の接合部２４ａと第２の接合部２４ｂとに連続する拡張部２４ｃとを有している。

[0045] 第１の接合部２４ａは、中空シャフト１２の外周に接合されている。第１の接合部２４ａは、その全体が拡張部２４ｃの内側に位置している。また、第１の接合部２４ａは、第１の接合部２４ａの先端が中空シャフト１２の先端から基端側に離間している。第２の接合部２４ｂは、第１の接合部２４ａよりも基端側に位置し、中空シャフト１２の外周に接合されている。拡張部２４ｃは、第１の接合部２４ａと第２の接合部２４ｂとに連続している。

[0046] 当該バルーンカテーテル４のバルーン２４は、バルーン２４拡縮時の拡張部２４ｃにおける先端部の伸縮量が、拡張部２４ｃにおける先端部２４ｃ１よりも基端側に位置する基端部２４ｃ２の伸縮量よりも大きくなるように形成されている。具体的には、バルーン２４は、例えば、厚みの異なる同じ材料の部材どうしが接続部２４ｃ３にて接続され、これらの部材により一つの

拡張部２４ｃを形成することができる。当該バルーンカテーテル４では、拡張部２４ｃの先端側に厚みの薄い部位２４ｃ１、拡張部２４ｃの基端側に厚みの厚い部位２４ｃ２が配置されている。このため、厚みの薄い部位２４ｃ１が厚みの厚い部位２４ｃ２に比べてより伸縮し、バルーン２４内部に拡張液を注入する際に拡張部２４ｃがより先端側に展開する。

[0047] 拡張部２４ｃにおける先端部２４ｃ１と基端部２４ｃ２との接続方法としては、例えば、樹脂材料どうしを加熱溶着する方法等を採用することができる。

[0048] このように、当該バルーンカテーテル４は、上記構成であるので、バルーン２４を拡張する際、第１の接合部２４ａに対してより一層先端側に拡張部２４ｃを進出させることができる。その結果、中空シャフト１２の先端部や、バルーン２４と中空シャフト１２との接合部へ血栓等の破片が付着するのをより確実に防止することができる。

[0049] ［第５の実施形態］

図６は、第５の実施形態の一部を示す概略的断面図である。当該バルーンカテーテル５は、図６に示すように、概略的に、中空シャフト１２と、バルーン２５と、コネクタ３１（不図示）とにより構成されている。当該バルーンカテーテル５は、バルーン２５が第２の実施形態のものと異なっている。なお、中空シャフト１２およびコネクタ３１の構成は、第２の実施形態と同様であるので、同一部分には同一符号を付してその詳細な説明を省略する。また、バルーン２５における以下に示す構成以外の構成、並びに当該バルーンカテーテル５の使用態様は、第１の実施形態と同様であるので、その詳細な説明を省略する。

[0050] バルーン２５は、中空シャフト１２外周の少なくとも一部を覆うように配置された拡縮可能な部材である。バルーン２５は、第１の接合部２５ａと、第２の接合部２５ｂと、第１の接合部２５ａと第２の接合部２５ｂとに連続する拡張部２５ｃとを有している。

[0051] 第１の接合部２５ａは、中空シャフト１２の外周に接合されている。第１

の接合部２５ａは、その全体が拡張部２５ｃの内側に位置している。また、第１の接合部２５ａは、第１の接合部２５ａの先端が中空シャフト１２の先端から基端側に離間している。第２の接合部２５ｂは、第１の接合部２５ａよりも基端側に位置し、中空シャフト１２の外周に接合されている。拡張部２５ｃは、第１の接合部２５ａと第２の接合部２５ｂとに連続している。

[0052] 当該バルーンカテーテル５のバルーン２５は、バルーン２５の拡張部２５ｃにおける先端部２５ｃ１の柔軟性が、拡張部２５ｃにおける先端部２５ｃ１よりも基端側に位置する基端部２５ｃ２の柔軟性よりも大きくなるように形成されている。具体的には、例えば、異なる材料で形成した拡張部２５ｃの先端部２５ｃ１と基端部２５ｃ２とを接続部２５ｃ３で接続して一つの拡張部２５ｃを形成し、先端部２５ｃ１の材料の柔らかさが基端部２５ｃ２の材料の柔らかさよりも大きくなる（先端部２５ｃ１の材料の剛性が基端部２５ｃ２の材料の剛性よりも小さくなる）ように形成することができる。

[0053] 先端部２５ｃ１および基端部２５ｃ２に用いる材料の組み合わせとしては、例えば、第１の実施形態で例示したバルーン２１を構成する材料の中から、柔軟性（剛性）に基づき、適宜選択することができる。

[0054] 先端部２５ｃ１と基端部２５ｃ２と接続方法としては、例えば、第４の実施形態にて上述した拡張部２４ｃの先端部２４ｃ１と基端部２４ｃ２との接続方法と同様の方法等を採用することができる。

[0055] このように、当該バルーンカテーテル５は、上記構成であるので、バルーン２５を拡張する際、第１の接合部２５ａに対してより一層先端側に拡張部２５ｃを進出させることができる。その結果、中空シャフト１２の先端部や、バルーン２５と中空シャフト１２との接合部へ血栓等の破片が付着するのをより確実に防止することができる。

[0056] 以上のように、当該バルーンカテーテル１～５は、中空シャフト１１、１２の先端部や、バルーン２１～２５と中空シャフト１１、１２との接合部２１ａ～２５ａへ血栓等の破片が付着するのを防止することができるので、例えば、メインルーメンに血栓回収器具などを通して血管内に形成された血栓

を取り除くようなバルーン付きガイディングカテーテルに好適に適用することができる。

[0057] なお、本発明は、上述した実施形態の構成に限定されるものではなく、特許請求の範囲によって示され、特許請求の範囲と均等の意味および範囲内での全ての変更が含まれることが意図される。

[0058] 例えば、上述した実施形態では、単一の中空シャフト１１、１２を備えたバルーンカテーテル１～５について説明したが、複数の中空シャフトを備えたバルーンカテーテルであってもよく、例えば、内側中空シャフトと、この内側中空シャフトを覆うように配置された外側中空シャフトとを備えた多重の中空シャフトを備えているバルーンカテーテルであってもよい。このようなバルーンカテーテルでは、例えば、内側中空シャフト内側の空間をメインルーメン、内側中空シャフトと外側中空シャフトとの間の空間を拡張ルーメンとして使用することができる。

符号の説明

[0059] １～５　バルーンカテーテル

１１、１２　中空シャフト

２１～２５　バルーン

２１ａ～２５ａ　第１の接合部

２１ｂ～２５ｂ　第２の接合部

２１ｃ～２５ｃ　拡張部

２３ｃ１、２４ｃ１、２５ｃ１　拡張部の先端部

２３ｃ２、２４ｃ２、２５ｃ２　拡張部の基端部

請求の範囲

[請求項1] 中空シャフトと、

前記中空シャフト外周の少なくとも一部を覆うように配置された拡縮可能なバルーンと、を備えているバルーンカテーテルであって、

前記バルーンは、前記中空シャフトの外周に接合された第１の接合部と、この第１の接合部よりも基端側に位置し前記中空シャフトの外周に接合された第２の接合部と、前記第１の接合部と前記第２の接合部とに連続する拡張部とを有し、

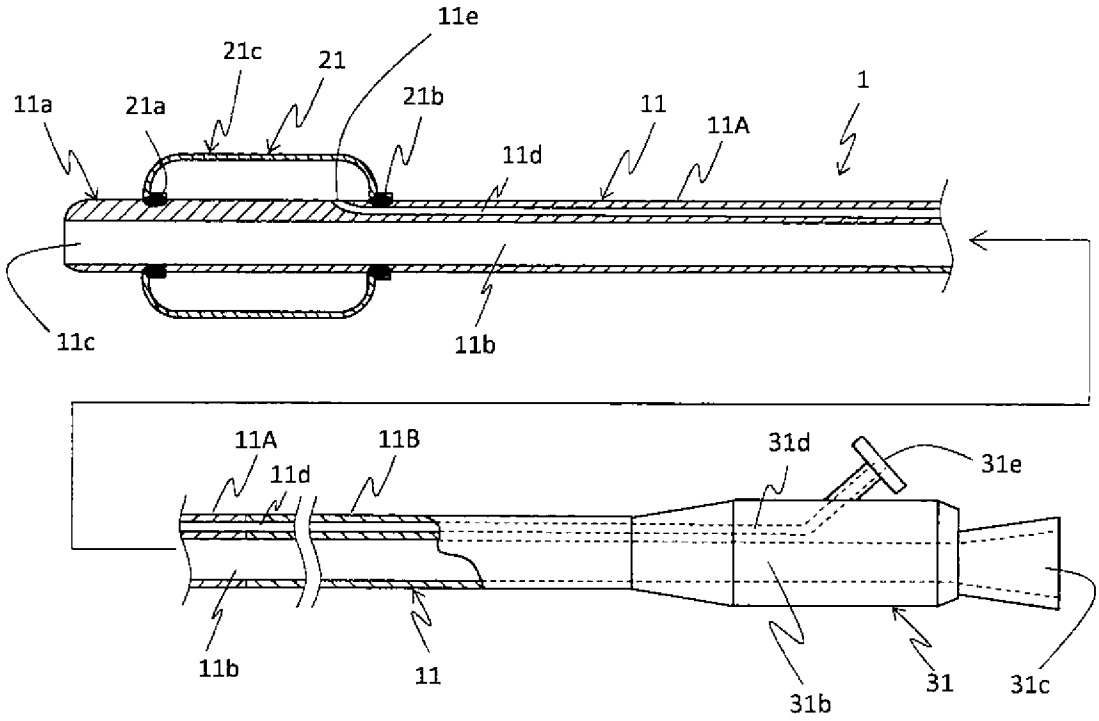
前記第１の接合部の全体が前記拡張部の内側に位置していると共に、前記第１の接合部の先端が前記中空シャフトの先端から基端側に離間していることを特徴とするバルーンカテーテル。

[請求項2] 前記バルーン拡縮時の前記拡張部における先端部の伸縮量が、前記拡張部における前記先端部よりも基端側に位置する基端部の伸縮量よりも大きい請求項１に記載のバルーンカテーテル。

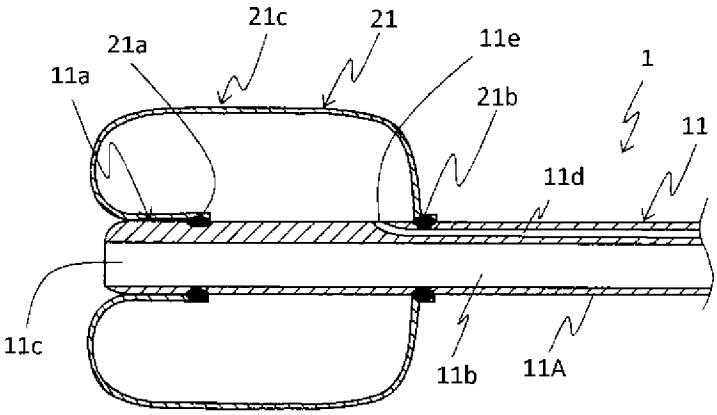
[請求項3] 前記バルーンの前記拡張部における先端部の柔軟性が、前記拡張部における前記先端部よりも基端側に位置する基端部の柔軟性よりも大きい請求項１に記載のバルーンカテーテル。

[請求項4] 前記中空シャフト先端の硬さが、前記中空シャフト基端の硬さよりも小さい請求項１から請求項３のいずれか１項に記載のバルーンカテーテル。

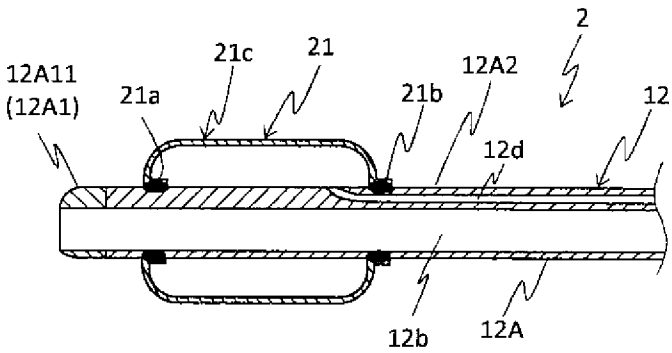
[図1]


11e
21c
21
11a
21a
21b
11
1
11A
11d
11c
11b
11A
11B
11d
31d
31e
11b
11
31b
31
31c

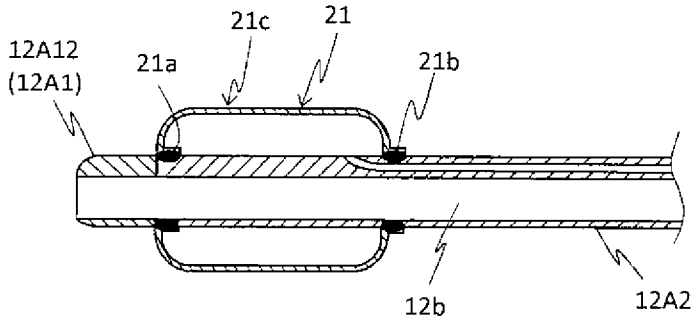
[図2]


21c
21
21a
11e
1
11a
21b
11
11d
11c
11b
11A

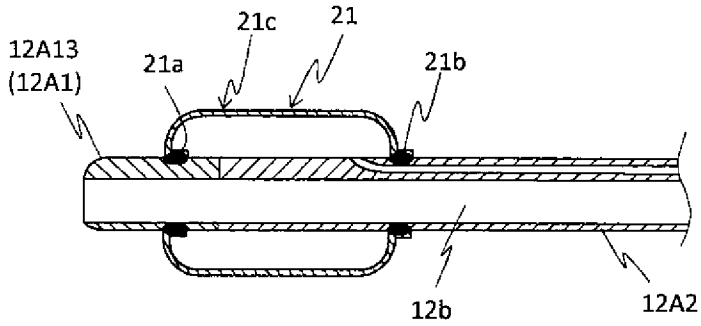
[図3A]


2
21c
21
12A11
(12A1)
21a
12A2
21b
12
12d
12b
12A

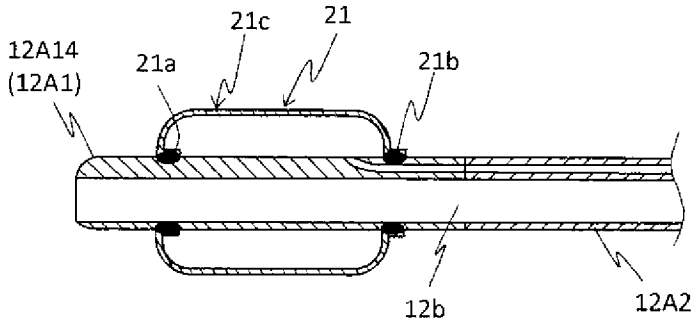
[図3B]



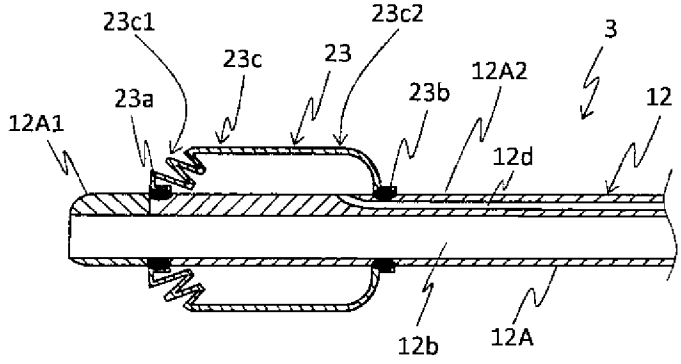
[図3C]



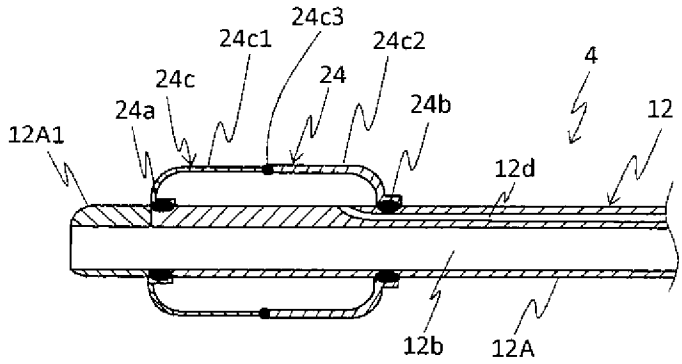
[図3D]



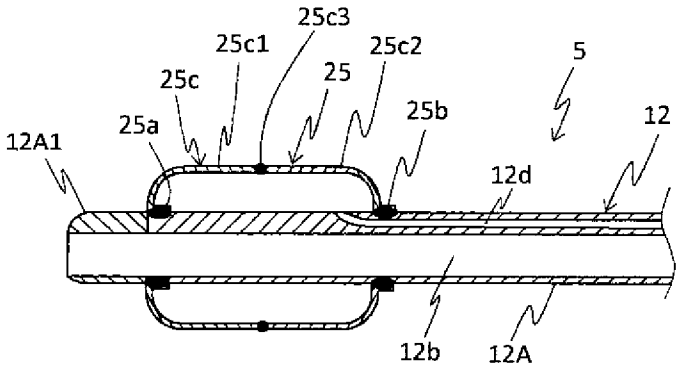
[図4]



[図5]


24c3
24c1
24c2
4
24c
24
24a
24b
12
12A1
12d
12b
12A

[図6]


25c3
25c1
25c2
5
25c
25
25a
25b
12
12A1
12d
12b
12A

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2019/021162

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int. Cl. A61M25/10(2013.01)i, A61B17/22(2006.01)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)
Int. Cl. A61M25/10, A61B17/22

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
Published examined utility model applications of Japan 1922-1996
Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2019
Registered utility model specifications of Japan 1996-2019
Published registered utility model applications of Japan 1994-2019

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.
X A	JP 6-261951 A (NIPPON ZEON CO., LTD.) 20 September 1994, paragraph [0006], fig. 1 (Family: none)	1-2 3-4
X A	WO 2017/111164 A1 (NIPPON ZEON CO., LTD.) 29 June 2017, paragraphs [0024], [0042]-[0045], fig. 2A & EP 3395270 A1, paragraphs [0025], [0043]-[0046], fig. 2A & CN 108289690 A	1 2-4
Y	WO 2018/033401 A1 (NEURAVI LIMITED) 22 February 2018, page 16, line 25 to page 17, line 18, page 18, line 25 to page 19, line 6, fig. 4, 5, 7a & KR 10-2019-0043144 A & CA 3034121 A1	1-4

☒ 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
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"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)
"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
"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
"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
"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
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
18.07.2019	13.08.2019
Name and mailing address of the ISA/ Japan Patent Office 3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915, Japan	Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2019/021162

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2007-252895 A (IKA KIKAI MORICHU KK) 04 October 2007, paragraphs [0025], [0026], fig. 2, 5 & US 2007/0197962 A1, paragraphs [0037], [0038], fig. 2, 5	1-4

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２０１９／０２１１６２

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, A61B17/22(2006.01)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.　A61M25/10, A61B17/22

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	１９７１－２０１９年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０１９年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０１９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
X A	JP 6-261951 A (日本ゼオン株式会社) 1994.09.20, [0006], 図 1 (ファミリーなし)	1-2 3-4
X A	WO 2017/111164 A1 (日本ゼオン株式会社) 2017.06.29, [0024], [0042]-[0045], 図 2A & EP 3395270 A1, [0025], [0043]-[0046], 図 2A & CN 108289690 A	1 2-4

☑　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	国際調査報告の発送日
１８．０７．２０１９	１３．０８．２０１９

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）　３Ｅ　１７７４
増山　慎也
電話番号　０３－３５８１－１１０１　内線　３３４６

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
Y	WO 2018/033401 A1 (NEURAVI LIMITED) 2018.02.22, 第16ページ第25行-第17ページ第18行, 第18ページ第25行-第19ページ第6行, 図4-5, 7a & KR 10-2019-0043144 A & CA 3034121 A1	1-4
Y	JP 2007-252895 A (医科器械　森忠　株式会社) 2007.10.04, [0025]-[0026], 図2, 5 & US 2007/0197962 A1, [0037]-[0038], 図2, 5	1-4