



-
- 請求の範囲の補正の期限前の公開であり、補正を受理した際には再公開される。(規則48.2(h))

カテーテルシャフトを構成する長尺部材の管壁からリークが発生するのをより確実に防止することができ、さらに、カテーテルシャフトを構成する長尺部材の外周長が小さく形成されるとともに、プッシュビリティの向上が図られたバルーンカテーテル、及び簡便な製造を可能にするバルーンカテーテル用長尺部材の製造方法を提供することを目的とする。バルーンカテーテル(10)は、樹脂材料からなる先端側シャフト(410)と、金属材料からなる基端シャフト(420)と、基端シャフトの傾斜部(428)及び凹部(441)に沿って配置された内管シャフト(510)と、を有しており、先端側シャフトは、基端シャフトの先端開口部(421a)よりも基端側で細径部(429)において基端シャフトに接合されており、基端シャフトの先端開口部は、ガイドワイヤ基端開口部(213a)よりも先端側に配置されている。

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用長尺部材の製造方法 技術分野

[0001] 本発明は、バルーンカテーテル、およびバルーンカテーテル用長尺部材の製造方法に関する。

背景技術

[0002] 血管等の生体管腔に形成された病変部（狭窄部等）を拡張させる手技や病変部へのステント等の留置に用いられる医療器具としてバルーンカテーテルが知られている。バルーンカテーテルとしては、オーバー・ザ・ワイヤタイプとラピッド・エクスチェンジタイプとが一般的に知られている。

[0003] ラピッド・エクスチェンジタイプのバルーンカテーテルは、バルーンが配置されたカテーテルシャフトと呼ばれる長尺部材の先端部側のみにガイドワイヤが挿通されるように構成されている。このため、カテーテルシャフトの軸方向の先端部寄りにはカテーテルシャフトにガイドワイヤを出し入れするためのガイドワイヤポート（開口部）が設けられている。

[0004] ラピッド・エクスチェンジタイプのバルーンカテーテルに用いられるカテーテルシャフトの製造方法として、例えば、下記特許文献1に記載された方法が提案されている。この製造方法では、カテーテルシャフトを構成する先端側シャフト、内管シャフト及び基端シャフトを相互に熱融着して一体化させる熱融着工程が行われる。なお、内管シャフトは、ガイドワイヤルーメンを形成する内管の構成部材であり、先端側シャフト及び基端シャフトは、バルーン拡張用の加圧媒体が流通可能な拡張ルーメンを形成する外管の構成部材である。

[0005] 例えば、カテーテルシャフトの製造段階において、管壁に極端な薄肉化が生じると、管壁を隔てて互いに並行するガイドワイヤルーメンと拡張ルーメンとが連通してしまい、両ルーメンの間でリークが発生する可能性がある。

このような理由より、特許文献1に記載されたバルーンカテーテルの製造方法では、各シャフトを熱融着して一体化させる工程を行う際、内管シャフトの基端部側に所定の接続チューブを接続することにより、内管シャフトの形成材料が基端側へ流れ込むのを防止して、熱融着した部分の管壁が薄肉化するのを抑制している。

先行技術文献

特許文献

[0006] 特許文献1：特開2014-195487号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0007] しかしながら、上記のような接続チューブを利用した製造方法では、内管シャフトの基端部に接続チューブを正確に位置決めした状態で熱融着を行わないと、管壁の薄肉化を抑制する効果が低減してしまう。したがって、接続チューブの僅かな位置ずれで管壁の極端な薄肉化を招いてしまう可能性があるため、上記の製造方法はリークの発生を防止する対策として十分なものであるとは言えない。

[0008] また、先端側シャフト、内管シャフト及び基端シャフトの3つのシャフトを熱融着する工程は、各シャフトの一部を軸方向に沿って重ねた状態で配置し、各シャフトの外周側から熱及び圧力を付与する作業を行うが、カテーテルシャフトにおいて3つのシャフトが軸方向に沿って重なり合った部分、つまり、3つのシャフトが相互に熱融着される部分は、他の部分よりも外周長（外径）が大きくなってしまう。熱融着を利用する場合、このような外周長が大きくなる部分を形成せざるを得ないため、カテーテルシャフトの外周長を小さく形成することが難しくなる。

[0009] さらに、先端側シャフト、内管シャフト及び基端シャフトの3つのシャフトを熱融着して形成されたカテーテルシャフトにおいては、手元側から先端側へ向けて押し込み力を伝達させる際、各シャフトの繋ぎ目で押し込み力の

伝達ロスが生じるため、十分なプッシュビリティを備えさせることが難しくなる。

[0010] 本発明は、上述した課題に鑑みてなされたものであり、カテーテルシャフトを構成する長尺部材の管壁からリークが発生するのをより確実に防止することができ、さらに、カテーテルシャフトを構成する長尺部材の外周長が小さく形成されるとともに、プッシュビリティの向上が図られたバルーンカテーテル、及び簡便な製造を可能にするバルーンカテーテル用長尺部材の製造方法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

[0011] 本発明に係るバルーンカテーテルは、樹脂材料からなる先端側シャフトと、前記先端側シャフトの基端側に配置された金属材料からなる基端シャフトと、前記先端側シャフトの内腔に配置され、かつ、ガイドワイヤが挿通可能なガイドワイヤルーメンを形成する内管シャフトと、前記内管シャフトの先端側と前記先端側シャフトの先端側とに固定されたバルーンと、を備えており、前記基端シャフトは、本体部と、前記本体部の先端側に配置され、かつ、前記基端シャフトの外周面の一部が傾斜する傾斜部と、前記傾斜部の先端側に配置され、かつ、先端開口部が形成された細径部と、を有し、前記細径部は、前記基端シャフトの軸方向に対して垂直な断面において、前記基端シャフトの内腔側に窪んだ凹部を有し、前記内管シャフトは、前記傾斜部及び前記凹部に沿って配置され、かつ、前記先端側シャフトの外表面で開口してガイドワイヤ基端開口部を形成しており、前記先端側シャフトは、前記基端シャフトの先端開口部よりも基端側の前記細径部において前記基端シャフトに接合されており、前記基端シャフトの先端開口部は、前記ガイドワイヤ基端開口部よりも先端側に配置されることを特徴とする。

[0012] また、本発明に係るバルーンカテーテル用長尺部材の製造方法は、樹脂材料からなる先端側シャフトと、樹脂材料からなる内管シャフトと、本体部、前記本体部の先端側に配置され、かつ、外周面の一部が傾斜する傾斜部及び前記傾斜部の先端側に配置され、かつ、先端開口部が形成された細径部を備

える金属材料からなる基端シャフトと、を準備する準備工程と、前記先端側シャフトの内腔に前記内管シャフトを配置する内管シャフト配置工程と、前記内管シャフトの内腔にマンドレルを挿入するマンドレル配置工程と、前記基端シャフトの前記傾斜部及び前記細径部に前記内管シャフトを沿わせつつ、前記先端側シャフトの内腔に前記基端シャフトを配置する基端シャフト配置工程と、を含む組立工程と、前記先端側シャフトの一部を覆うように熱収縮チューブを配置する熱収縮チューブ被覆工程と、前記熱収縮チューブに熱を付与して収縮させ、前記先端側シャフト、前記内管シャフト及び前記基端シャフトを接合する接合工程と、を有することを特徴とする。

発明の効果

- [0013] 本発明に係るバルーンカテーテルによれば、金属材料からなる基端シャフトの傾斜部及び細径部の凹部に沿って内管シャフトが配置されるため、内管シャフトのガイドワイヤ基端開口部付近において内管シャフトの内腔（ガイドワイヤルーメン）と基端シャフトの内腔（拡張ルーメン）とが連通するのを防止できる。したがって、バルーンへ拡張用流体を注入する際、内管シャフトの内腔と基端シャフトの内腔との間でリークが発生するのをより確実に防止することができる。
- [0014] また、本発明に係るバルーンカテーテルによれば、長尺部材（カテーテルシャフト）を構成する先端側シャフト、内管シャフト及び基端シャフトの3つのシャフトが接合された部分では、内管シャフトが基端シャフトの凹部に配置されているため、当該接合された部分の外周長を小さくすることができる。したがって、外周長が小さく形成された長尺部材を提供することが可能になる。
- [0015] また、本発明に係るバルーンカテーテルによれば、金属材料からなる基端シャフトが先端側シャフト及び内管シャフトに接合されて、ガイドワイヤ基端開口部よりも先端側まで一体的に延在しているため、長尺部材（カテーテルシャフト）のプッシュビリティが向上したものとなる。
- [0016] 本発明に係るバルーンカテーテル用長尺部材の製造方法によれば、金属材

料からなる基端シャフトの傾斜部及び細径部に内管シャフトを沿わせつつ、先端側シャフトの内腔に基端シャフトを配置する基端シャフト配置工程を行うことにより先端側シャフトの内腔と基端シャフトの内腔を連通した状態とし、この状態で先端側シャフト、内管シャフト及び基端シャフトを接合する接合工程を行う。基端シャフトが金属材料で形成されているため、接合工程を行う際に付与される熱及び圧力の影響で基端シャフトの断面形状が過度に変形するのを抑制することができる。よって、接合工程を行う際、基端シャフトの内腔と内管シャフトの外周面の間に拡張ルーメンを形成するためのマンドレルを配置する必要がないため、バルーンカテーテル用長尺部材を簡便に製造することができる。

図面の簡単な説明

- [0017] [図1]実施形態に係るバルーンカテーテルの全体構成を示す図である。
- [図2A]図 1 において破線部 2 A で囲んだ部分の軸方向に沿う断面図である。
- [図2B]図 1 において破線部 2 B で囲んだ部分の軸方向に沿う断面図である。
- [図3A]図 2 B の矢印 3 A - 3 A に沿う断面図である。
- [図3B]図 2 B の矢印 3 B - 3 B に沿う断面図である。
- [図3C]図 2 B の矢印 3 C - 3 C に沿う断面図である。
- [図4A]軸方向に沿う先端側シャフトの断面図である。
- [図4B]軸方向に沿う基端シャフトの断面図である。
- [図4C]軸方向に沿う内管シャフトの断面図である。
- [図5A]基端シャフトの細径部の斜視断面図である。
- [図5B]基端シャフトの傾斜部の斜視断面図である。
- [図6]実施形態に係るバルーンカテーテル用長尺部材の製造方法を説明するための図であって、組立工程の様子を示す図である。
- [図7]実施形態に係るバルーンカテーテル用長尺部材の製造方法を説明するための図であって、組立工程の様子を示す図である。
- [図8]実施形態に係るバルーンカテーテル用長尺部材の製造方法を説明するための図であって、熱収縮チューブ被覆工程の様子を示す図である。

[図9]実施形態に係るバルーンカテーテル用長尺部材の製造方法を説明するための図であって、接合工程を行った後の各シャフトを示す図である。

[図10A]実施形態に係るバルーンカテーテル用長尺部材の製造方法を説明するための図であって、基端開口部形成工程の様子を示す図である。

[図10B]基端開口部形成工程を行う際の各シャフトの軸直交断面を示す図である。

発明を実施するための形態

[0018] 以下、図1～図10Bを参照して本実施形態に係るバルーンカテーテル1と、当該バルーンカテーテル1の構成部材として用いられるカテーテルシャフト110（バルーンカテーテル用長尺部材に相当する）の製造方法を説明する。

[0019] 図1～図3Cには、バルーンカテーテル1の各部の構成を示し、図4A～図4Cには、カテーテルシャフト110を構成する先端側シャフト410、基端シャフト420及び内管シャフト510を示している。図5Aには、基端シャフト420の細径部429を示しており、図5Bには、基端シャフト420の傾斜部428を示している。図6～図10Bには、カテーテルシャフト110の製造方法の各工程の説明に供する図を示している。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] 本明細書では、バルーンカテーテル1及びカテーテルシャフト110において生体管腔に挿入する側（バルーン10が配置された側）を先端側と称し、先端側と反対側に位置する手元での操作がなされる側（ハブ20が配置された側）を基端側と称する。また、カテーテルシャフト110が延伸する方向を軸方向と称する。

[0021] まず、図1～図3Cを参照して、バルーンカテーテル1の各部の構成について説明する。

[0022] バルーンカテーテル1は、図1に示すように、可撓性を備える長尺なカテーテルシャフト110と、カテーテルシャフト110の先端部側に設けられ

たバルーン１０と、カテーテルシャフト１１０の基端部側に配置されたハブ２０と、を有している。

[0023] バルーンカテーテル１は、カテーテルシャフト１１０を血管等の生体管腔内に挿通させて、その先端部側に設けられたバルーン１０を病変部（狭窄部）で拡張させることにより、病変部を押し広げて治療を行う医療器具である。カテーテルシャフト１１０には、その先端部側寄りにガイドワイヤｗが導入されるガイドワイヤ基端開口部２１３aを設けている。本実施形態のバルーンカテーテル１は、ラピッド・エクスチェンジタイプのカテーテルとして構成されている。

[0024] 図２Aに示すように、カテーテルシャフト１１０は、所定の内腔３１５を備える外管３１０と、外管３１０の内腔３１５に配置され、かつ、ガイドワイヤｗが挿通可能なガイドワイヤルーメン２１５を備える内管２１０と、を有している。

[0025] 後述するように、外管３１０は、先端側シャフト４１０及び基端シャフト４２０により構成している（図４A、図４Bを参照）。また、内管２１０は、内管シャフト５１０により構成している（図４Cを参照）。

[0026] 内管２１０の先端側には、生体管腔の内壁等に損傷が生じるのを防止する先端チップを取り付けることが可能である。先端チップとしては、例えば、内管２１０よりも柔軟な管状の部材で構成されたものを用いることができる。

[0027] 外管３１０は、バルーン１０の基端部１３付近からハブ２０まで延在している（図１、図２Aを参照）。図１に示すように、外管３１０の基端側は、金属製の基端シャフト４２０により構成している。基端シャフト４２０は、基端側で樹脂製や金属製の他のシャフトと接続されることなく、ハブ２０まで延在している。基端シャフト４２０の基端側には、例えば、生体内やガイディングカテーテル内へのバルーンカテーテルの挿入深さの目安を示す深度マーカを設けることが可能である。

[0028] 外管３１０が備える内腔３１５は、先端側においてバルーン１０の内部と

連通している。内腔 315 は、バルーン 10 を拡張させるための拡張用流体を流通させる拡張ルーメンとして用いられる。

[0029] 図 2 A、図 2 B に示すように、内管 210 は、先端部 211 に形成された先端開口部 211 a と、基端部 213 に形成されたガイドワイヤ基端開口部 213 a の二つの開口部を備えている。

[0030] ガイドワイヤルーメン 215 は、各開口部 211 a、213 a に連通している。ガイドワイヤ基端開口部 213 a は、ガイドワイヤ w をガイドワイヤルーメン 215 内へ挿入する際の入口、及び、ガイドワイヤルーメン 215 からガイドワイヤ w を引き抜く際の出口として用いられるガイドワイヤポートを構成する。

[0031] 図 2 A に示すように、バルーン 10 は、生体管腔内に形成された狭窄部を拡張変形に伴い押し広げるストレート状の拡張有効部（加圧部）16 と、拡張有効部 16 の先端側に位置する先端側テーパ部 14 と、拡張有効部 16 の基端側に位置する基端側テーパ部 15 と、を有している。

[0032] バルーン 10 は、内管 210 の先端側と外管 310 の先端側とに固定されている。より具体的には、バルーン 10 の先端部 11 は、内管 210 の先端部 211 の外表面に固定されており、バルーン 10 の基端部 13 は、外管 310 の先端部 311 の外表面に固定されている。

[0033] バルーン 10 の構成材料は、特に限定されないが、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、ポリスチレンエラストマー、シリコンゴム、ラテックスゴム等を用いることができる。

[0034] 図 1 に示すように、ハブ 20 は、拡張用流体を供給するためのインデフレーター等の供給装置（図示省略）と液密・気密に接続可能な接続部 21 を備えている。ハブ 20 の接続部 21 は、例えば、流体チューブ等が接続・分離可能に構成された公知のルーアーテーパ等によって構成することができる。

拡張用流体（例えば、生理食塩水、造影剤等）は、ハブ20の接続部21を介してカテーテルシャフト110が備える外管310の内腔315内へ流入させることができる。

[0035] 図2Aに示すように、内管210には、バルーン10の拡張有効部16の軸方向の中心位置を示すX線造影マーカー30を設けている。X線造影マーカー30は、例えば、白金、金、銀、イリジウム、チタン、タングステン等の金属、またはこれらの合金等により構成することができる。

[0036] 図2Bに示すように、ガイドワイヤ基端開口部213a付近には所定の接合領域Sが形成されている。接合領域Sでは、内管シャフト510、先端側シャフト410及び基端シャフト420が相互に接合されている。具体的には、樹脂材料からなる内管シャフト510と先端側シャフト410とは熱融着されており、金属材料からなる基端シャフト420と各シャフト410、510とは熱溶着されている。

[0037] 次に、図4A～図4Cを参照して、先端側シャフト410、基端シャフト420及び内管シャフト510について説明する。

[0038] 図4Aに示すように、先端側シャフト410は、軸方向に沿って一定の内径及び外径を備える管状部材により構成している。先端側シャフト410の軸直交断面の形状は、円形に形成しているが、特に限定されることはなく、矩形や三角形、楕円等であってもよい。

[0039] 先端側シャフト410は、先端開口部411aが形成された先端部411と、基端開口部413aが形成された基端部413と、先端開口部411aと基端開口部413aに連なる内腔415と、を有している。

[0040] 先端側シャフト410の先端部411は、外管310の先端部311を構成する（図2Aを参照）。先端側シャフト410の内腔415は、基端シャフト420の内腔425とともに外管310の内腔（拡張ルーメン）315を構成する（図2Bを参照）。

[0041] 先端側シャフト410は、樹脂材料により形成している。先端側シャフト410の形成材料としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリ

ブテン、エチレンープロピレン共重合体、エチレンー酢酸ビニル共重合体、アイオノマー、あるいはこれら二種以上の混合物等のポリオレフィンや、軟質ポリ塩化ビニル樹脂、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン等のフッ素樹脂等を用いることができる。

[0042] 図4Bに示すように、基端シャフト420は、本体部427と、本体部427の先端側に配置され、かつ、基端シャフト420の外周面の一部が傾斜する傾斜部428と、傾斜部428の先端側に配置され、かつ、先端開口部421aを有する細径部429と、を有している。

[0043] 本体部427は、軸方向に沿って略一定の内径及び外径で形成されている。そして、図4Bに示す基端シャフト420の軸方向に沿う断面において、本体部427は、基端シャフト420の他の部位と比較して、内腔の幅及び外形の幅が最も大きく形成されている。傾斜部428は、本体部427と細径部429の間に形成されている。そして、図4Bに示す基端シャフト420の軸方向に沿う断面において、傾斜部428は、本体部427側から細径部429側に向けて内腔の幅及び外形の幅が漸減している。細径部429は、軸方向に沿って略一定の内径及び外径で形成されている。そして、細径部429は、図4Bに示す基端シャフト420の軸方向に沿う断面において、基端シャフト420の他の部位と比較して内腔の幅及び外形の幅が最も小さく形成されている。

[0044] 基端シャフト420の内腔425は、先端開口部421aと基端開口部423aに連通している。内腔425の断面積は、各部427、428、429の内腔の幅の変化にしたがって軸方向に異なる大きさに形成されている。つまり、内腔425の断面積は、本体部427で最も大きく、傾斜部428から細径部429に向かって漸減し、細径部429で最も小さくなっている。

[0045] 基端シャフト420には、各開口部421a、421b以外には外部と連通するような孔や開口部が形成されていない。このため、基端シャフト42

0の内腔425は、先端開口部421aと基端開口部423aのみを通じて外部と連通している。具体的には、基端シャフト420は、後述する接合工程において、先端側シャフト410及び内管シャフト510を形成する樹脂が基端シャフト420の外表面から基端シャフト420の内腔に入り込むように形成された孔を有さない。

[0046] 図3Aには、図2Bに示す矢印3A-3Aに沿う軸直交断面（基端シャフト420の軸方向に対して垂直な断面）が示されている。図3Aに示すように、基端シャフト420の細径部429は、軸直交断面において、基端シャフト420の内腔425側に窪んだ凹部441を有している。

[0047] 凹部441は、軸直交断面において、基端シャフト420の内腔425側に最も湾曲した第1湾曲部441aと、第1湾曲部441aから離間しつつガイドワイヤルーメン215の外方側（径方向外方側）へ向けて湾曲する第2湾曲部441b及び第3湾曲部441cと、を有している。第2湾曲部441bと第3湾曲部441cは、基端シャフト420の軸方向に対して垂直な断面において略対称である。

[0048] 第1湾曲部441aは、軸直交断面の略中心に配置されており、他の湾曲部441b、441cと比較して曲率が小さく、緩やかに湾曲した形状を備える。第2湾曲部441bは、第1湾曲部441aの一方の端部（図3A中の左側の端部）から内管シャフト510の外表面へ向けて周方向に沿って延びており、ガイドワイヤルーメン215と周方向に重なるように配置される。同様に、第3湾曲部441cは、第1湾曲部441aの他方の端部（図3A中の右側の端部）から内管シャフト510の外表面へ向けて周方向に沿って延びており、ガイドワイヤルーメン215と周方向に重なるように配置される。

[0049] 図5Aには、細径部429の凹部441の斜視断面図が示される。細径部429は、凹部441が形成されることにより、中心部分が周方向の下側に最も湾曲し、かつ、両端側が周方向の上側に向けて湾曲した略三日月形状の断面形状を有しており、その断面形状が軸方向に沿って連続的に形成されて

いる。

[0050] 図3Bには、図2Bに示す矢印3B-3Bに沿う軸直交断面（基端シャフト420の軸方向に対して垂直な断面）が示されている。図3Bに示すように、基端シャフト420の傾斜部428は、軸直交断面において、基端シャフト420の内腔425側に窪んだ基端側凹部442を有している。

[0051] 基端側凹部442は、軸直交断面において、基端シャフト420の内腔425側に最も湾曲した第1湾曲部442aと、第1湾曲部442aから離間しつつガイドワイヤルーメン215の外方側（径方向外方側）へ向けて湾曲する第2湾曲部442b及び第3湾曲部442cと、を有している。第2湾曲部442bと第3湾曲部442cは、基端シャフト420の軸方向に対して垂直な断面において略対称である。

[0052] 第1湾曲部442aは、軸直交断面の略中心に配置されており、他の湾曲部442b、442cと比較して曲率が小さい。第2湾曲部442bは、第1湾曲部442aの一方の端部（図3B中の左側の端部）から内管シャフト510の外表面へ向けて周方向に沿って延びており、ガイドワイヤルーメン215と周方向に重なるように配置される。同様に、第3湾曲部442cは、第1湾曲部442aの他方の端部（図3B中の右側の端部）から内管シャフト510の外表面へ向けて周方向に沿って延びており、ガイドワイヤルーメン215と周方向に重なるように配置される。

[0053] 細径部429の凹部441と傾斜部428の基端側凹部442とを比較すると、凹部441の方が基端側凹部442よりも、全体的に小さな曲率で湾曲している。つまり、凹部441は、基端側凹部442と比較して、軸直交断面において、左右方向に比較的緩やかに偏平状に湾曲した形状を有している。

[0054] 図5Bには、傾斜部428の基端側凹部442の斜視断面図が示される。基端側凹部442は、傾斜部428の外表面に沿って形成されており、傾斜部428と本体部427の境界まで延在している。なお、図示省略するが、細径部429の凹部441と傾斜部428の基端側凹部442とは、細径部

429と傾斜部428との境界で途切れることなく連続的に繋がって形成されている。

[0055] 基端シャフト420は、金属材料により形成されている。基端シャフト420の形成材料としては、例えば、アルミ、ステンレス、SUS、真鍮、Ni-Ti等を用いることができる。なお、基端シャフト420の基端側に、カテーテルシャフト110の剛性を調整してキンク等の発生を防止する補強体が設けられたシャフトを適直接続してもよい。

[0056] 図4Cに示すように、内管シャフト510は、軸方向に沿って一定の内径及び外径を備える管状部材により構成している。内管シャフト510の軸直交断面の形状は、円形であるが、特に限定されることなく、矩形や三角形、楕円等であってもよい。

[0057] 内管シャフト510は、先端開口部211aが形成された先端部211と、基端開口部213aが形成された基端部213と、先端開口部211aと基端開口部213aとに連なる内腔215と、を有している。

[0058] 内管シャフト510の内腔215は、ガイドワイヤルーメンを構成し、内管シャフト510の基端開口部213aは、ガイドワイヤ基端開口部を構成する（図2Aを参照）。

[0059] 内管シャフト510は、樹脂材料により形成されている。内管シャフト510の形成材料としては、例えば、先端側シャフト410の形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。

[0060] 内管シャフト510のバルーン10が配置される先端側付近と、基端開口部（ガイドワイヤ基端開口部）213aが形成される基端側付近とに着色剤等を含ませることにより、これらの部分の透明性を低く形成することができる。一方で、内管シャフト510の先端側付近と基端側付近との間の中間部は、他の部分よりも透明性を高く形成することができる。

[0061] 上記のように内管シャフト510の基端側付近の透明性を低くすることにより、バルーンカテーテル1を使用する際にガイドワイヤ基端開口部213aの位置を容易に把握することが可能になる。また、カテーテルシャフト1

１０を製造する際にガイドワイヤ基端開口部２１３aの位置を容易に把握することが可能になるため、製造作業の効率性を向上させることが可能になる。また、上記のように内管シャフト５１０の中間部の透明性を高く形成することにより、接合領域Ｓの接合状態を視覚的に確認することが可能になるため、製品品質の向上を図ることが可能になる。なお、内管シャフト５１０の中間部の透明性を高く形成する場合、接合領域Ｓの接合状態を確認することができるようにするために、先端側シャフト４１０にも透明性が高い部分を形成することが好ましい。

[0062] 次に、図２Ｂ及び図３Ａ～図３Ｃを参照して、接合領域Ｓ付近での各シャフト４１０、４２０、５１０の配置関係について説明する。

[0063] 図２Ｂに示すように、接合領域Ｓにおいて、内管シャフト５１０（内管２１０）は、傾斜部４２８及び細径部４２９に配置されている。より具体的には、内管シャフト５１０は、図３Ａ、図３Ｂに示すように、細径部４２９の凹部４４１と、傾斜部４２８の基端側凹部４４２に沿って配置されている。

[0064] また、図２Ｂに示すように、先端側シャフト４１０は、基端シャフト４２０の先端開口部４２１aよりも基端側に位置する細径部４２９において基端シャフト４２０に接合されている。また、基端シャフト４２０の先端開口部４２１aは、ガイドワイヤ基端開口部２１３aよりも先端側に配置されている。

[0065] 上記のように、金属材料からなる基端シャフト４２０の傾斜部４２８及び細径部４２９の凹部４４１に沿って内管シャフト５１０が配置されているため、後述する接合工程時に、ガイドワイヤ基端開口部２１３a付近においてガイドワイヤルーメン２１５と先端側シャフト４１０の内腔４１５とが連通するのを防止できる。さらに、先端側シャフト４１０、内管シャフト５１０及び基端シャフト４２０の３つのシャフトが接合された接合領域Ｓでは、内管シャフト５１０が基端シャフト４２０の各凹部４４１、４４２に配置されているため、接合領域Ｓにおける外周長（外径）を小さくすることができる。これらに加えて、金属材料からなる基端シャフト４２０が先端側シャフト

４１０及び内管シャフト５１０に接合されて、ガイドワイヤ基端開口部２１３ aよりも先端側まで一体的に延在しているため、カテーテルシャフト１１０のプッシュビリティが高められている。

[0066] 図３Ａに示すように、ガイドワイヤルーメン２１５の少なくとも一部は、軸直交断面において、細径部４２９の凹部４４１に囲まれている。ここでいう「凹部４４１に囲まれている」とは、凹部４４１が、基端シャフト４２０の軸方向に対して直交する方向において、ガイドワイヤルーメン２１５の一部と重なっていることを意味する。なお、凹部４４１は、基端シャフト４２０の軸方向に対して直交する方向において、ガイドワイヤルーメン２１５全体と重なっていなくてもよい。例えば、図３Ａに示すように、凹部４４１は、基端シャフト４２０の軸方向に対して直交する方向において、ガイドワイヤルーメン２１５の一部と重なっていてもよい。

[0067] また、図３Ｂに示すように、ガイドワイヤ基端開口部２１３ a付近では、ガイドワイヤルーメン２１５の少なくとも一部は、軸直交断面において、傾斜部４２８の基端側凹部４４２に囲まれている。なお、基端側凹部４４２は、基端シャフト４２０の軸方向に対して直交する方向において、ガイドワイヤルーメン２１５全体と重なっていなくてもよい。例えば、図３Ｂに示すように、基端側凹部４４２は、基端シャフト４２０の軸方向に対して直交する方向において、ガイドワイヤルーメン２１５の一部と重なっていてもよい。

[0068] 図３Ｃに示すように、ガイドワイヤ基端開口部２１３ aよりも基端側の接合領域Ｓでは、基端シャフト４２０の本体部４２７の外周面の一部と先端側シャフト４１０とが熱溶着されている。

[0069] 次に、図６～図１０Ｂを参照して、カテーテルシャフト１１０の製造方法を説明する。ここでは、ガイドワイヤ基端開口部２１３ a付近で先端側シャフト４１０、基端シャフト４２０及び内管シャフト５１０（内管２１０）を接合するまでの各工程について詳細に説明する。

[0070] まず、準備工程を行う。

[0071] 準備工程では、カテーテルシャフト１１０を形成する先端側シャフト４１

０と、基端シャフト４２０と、内管シャフト５１０と、を準備する（図４Ａ～図４Ｃを参照）。

[0072] 次に、組立工程を行う。組立工程は、内管シャフト配置工程と、マンドレル配置工程と、基端シャフト配置工程と、を含む。

[0073] 図６に示すように、先端側シャフト４１０に内管シャフト５１０を挿入して、先端側シャフト４１０の内腔４１５に内管シャフト５１０を配置する（内管シャフト配置工程）。

[0074] 次に、図６に示すように、内管シャフト５１０の内腔２１５にマンドレル（芯金）６１０を挿入する（マンドレル配置工程）。

[0075] 次に、図７に示すように、基端シャフト４２０の傾斜部４２８及び細径部４２９に内管シャフト５１０を沿わせつつ、先端側シャフト４１０の内腔４１５に基端シャフト４２０を配置する（基端シャフト配置工程）。この際、細径部４２９の凹部４４１及び傾斜部４２８の基端側凹部４４２に内管シャフト５１０を沿わせることにより、基端シャフト４２０の挿入を円滑に行うことができる。また、凹部４４１及び基端側凹部４４２に内管シャフト５１０を配置することにより、細径部４２９から内管シャフト５１０が位置ずれしたり、傾斜部４２８から内管シャフト５１０が位置ずれしたりするのを防止することが可能になる。

[0076] 基端シャフト４２０を内腔４１５に挿入する際、先端側シャフト４１０への基端シャフト４２０の押し込みにより、図７に示すように、先端側シャフト４１０の基端側が押し広げられる。また、先端側シャフト４１０に基端シャフト４２０を挿入することにより、内腔４１５と内腔４２５とが連通した状態になる。

[0077] 次に、熱収縮チューブ被覆工程を行う。熱収縮チューブ被覆工程は、熱収縮チューブ配置工程を含む。

[0078] 図８に示すように、先端側シャフト４１０の基端側を覆うように熱収縮チューブ６５０を配置する。この際、熱収縮チューブ６５０の先端部６５１は、基端シャフト４２０の先端開口部４２１ａよりも基端側であって、かつ、

細径部 4 2 9 と傾斜部 4 2 8 の境界部分 4 3 0 よりも先端側に配置し、熱収縮チューブ 6 5 0 の基端部 6 5 3 は、先端側シャフト 4 1 0 の基端部 6 5 3 よりも基端側に配置する（熱収縮チューブ配置工程）。

[0079] 熱収縮チューブ 6 5 0 としては、例えば、ポリオレフィンなどにより構成された中空状の円筒部材を用いることができる。熱収縮チューブ 6 5 0 は、例えば、各シャフト 4 1 0、4 2 0、5 1 0 の先端側から挿通させて配置してもよいし、各シャフト 4 1 0、4 2 0、5 1 0 の基端側から挿通させて配置してもよい。

[0080] 次に、接合工程を行う。

[0081] 熱収縮チューブ 6 5 0 に熱を付与して収縮させ、先端側シャフト 4 1 0、基端シャフト 4 2 0 及び内管シャフト 5 1 0 を接合する。熱収縮チューブ 6 5 0 は、加熱されると収縮し、加熱前の内径よりも加熱後の内径が小さくなるように変形する。したがって、先端側シャフト 4 1 0 及び基端シャフト 4 2 0 の外周に熱収縮チューブ 6 5 0 を取り付けられた状態で、熱収縮チューブ 6 5 0 を加熱することにより、先端側シャフト 4 1 0、基端シャフト 4 2 0 及び内管シャフト 5 1 0 に対して外側から内側に向けて圧力を付与することができる。

[0082] 基端シャフト 4 2 0 が金属材料で形成されているため、接合工程を行う際に付与される熱及び圧力の影響で基端シャフト 4 2 0 の断面形状が過度に変形するのを抑制することができる。このため、基端シャフト 4 2 0 の内腔 4 2 5 と内管シャフト 5 1 0 の外周面との間に拡張ルーメン 3 1 5 を形成するためのマンドレルを配置する必要がない。

[0083] 接合工程を行うことにより、図 9 に示すように接合領域 S が形成される。接合領域 S では、金属材料からなる基端シャフト 4 2 0 と樹脂材料からなる先端側シャフト 4 1 0 とは熱溶着されている。同様に、金属材料からなる基端シャフト 4 2 0 と樹脂材料からなる内管シャフト 5 1 0 とは熱溶着されている。また、樹脂材料からなる先端側シャフト 4 1 0 と樹脂材料からなる内管シャフト 5 1 0 とは熱融着されている。

[0084] 接合工程を行うと、内管シャフト510の形成材料が溶融して、細径部429の凹部441内に入り込む。同様に、傾斜部428の基端側凹部442内にも内管シャフト510の形成材料が入り込む。このため、接合工程前後で比較すると、熱収縮チューブ650により被覆された部分（先端側シャフト410、基端シャフト420及び内管シャフト510が軸方向において重なった状態で接合された部分）の外周長（外径）は、接合工程後の方が小さくなる。したがって、カテーテルシャフト110の接合領域Sの外周長を小さく形成することができる。

[0085] また、熱収縮チューブ被覆工程において、熱収縮チューブ650の先端部651を、基端シャフト420の先端開口部421aよりも基端側に配置しているため、接合工程を行う際、先端開口部421a内に樹脂材料が流入するのを防止できる。特に、本実施形態の基端シャフト420は、先端開口部421a及び基端開口部423a以外に内腔425の外部と連通する開口部等が形成されていないため、接合工程を行う際、基端シャフト420内に樹脂材料が流入するのを確実に防止できる。

[0086] また、熱収縮チューブ被覆工程において、熱収縮チューブ650の先端部651を、細径部429と傾斜部428の境界部分430よりも先端側に配置し、熱収縮チューブ650の基端部653を、先端側シャフト410の基端部653よりも基端側に配置しているため、細径部429及び傾斜部428に対して内管シャフト510を好適に熱溶着することができ、かつ、先端側シャフト410の基端側で先端側シャフト410と基端シャフト420とを好適に熱溶着することができる。

[0087] 次に、マンドレル抜去工程を行う。

[0088] 図9に示すように、接合工程の後、内管シャフト510の内腔215からマンドレル610を抜去する。

[0089] 次に、ガイドワイヤ基端開口部形成工程を行う。

[0090] 図10Aに示すように、内管シャフト510の基端シャフト420の外表面から突出した部分519を切除して、先端側シャフト410の外表面で開

口するガイドワイヤ基端開口部 213a を形成する。

- [0091] 図 10B には、ガイドワイヤ基端開口部 213a を形成する部分の軸直交断面図を示している。例えば、図 10B に一点鎖線で示す切断位置 C に沿って内管シャフト 510 の突出した部分 519 を切断することにより、ガイドワイヤ基端開口部 213a を形成することができる。なお、内管シャフト 510 の突出した部分 519 とともに、先端側シャフト 410 の基端シャフト 420 の外表面から突出した部分 419 を切除してもよい。
- [0092] 切断位置 C は、軸直交断面において、金属材料からなる基端シャフト 420 が切断対象に含まれない範囲において適宜変更することが可能である。また、切断は、例えば、内管シャフト 510 を切断可能な刃部等が設けられた公知の工具を利用して行うことができる。
- [0093] 以上の製造工程で製造されたカテーテルシャフト 110 に、バルーン 10 やハブ 20 を取り付けることにより、バルーンカテーテル 1 を製造することができる。
- [0094] 以下、本実施形態に係るバルーンカテーテル 1、及びカテーテルシャフト 110 の製造方法の作用効果について説明する。
- [0095] 本実施形態に係るバルーンカテーテル 1 は、樹脂材料からなる先端側シャフト 410 と、先端側シャフト 410 の基端側に配置された金属材料からなる基端シャフト 420 と、先端側シャフト 410 の内腔 415 に配置され、かつ、ガイドワイヤ w が挿通可能なガイドワイヤルーメン 215 を形成する内管シャフト 510 と、内管シャフト 510 の先端側と先端側シャフト 410 の先端側とに固定されたバルーン 10 と、を備えている。基端シャフト 420 は、本体部 427 と、本体部 427 の先端側に配置され、かつ、基端シャフト 420 の外周面の一部が傾斜する傾斜部 428 と、傾斜部 428 の先端側に配置され、かつ、先端開口部 421a が形成された細径部 429 と、を有している。細径部 429 は、基端シャフト 420 の軸方向に対して垂直な断面において、基端シャフト 420 の内腔 425 側に窪んだ凹部 441 を有している。内管シャフト 510 は、傾斜部 428 及び凹部 441 に沿って

配置され、かつ、先端側シャフト410の外表面で開口してガイドワイヤ基端開口部213aを形成している。先端側シャフト410は、基端シャフト420の先端開口部421aよりも基端側の細径部429において基端シャフト420に接合されている。そして、基端シャフト420の先端開口部421aは、ガイドワイヤ基端開口部213aよりも先端側に配置されている。

[0096] 上記のように構成された本実施形態のバルーンカテーテル1によれば、金属材料からなる基端シャフト420の傾斜部428及び細径部429の凹部441に沿って内管シャフト510が配置されるため、内管シャフト510のガイドワイヤ基端開口部213a付近において内管シャフト510の内腔215（ガイドワイヤルーメン）と基端シャフト420の内腔425（拡張ルーメン315）とが連通するのを防止できる。したがって、バルーン10へ拡張用流体を注入する際、内管シャフト510の内腔215と基端シャフト420の内腔425との間でリークが発生するのをより確実に防止することができる。

[0097] また、本実施形態のバルーンカテーテル1によれば、カテーテルシャフト110を構成する先端側シャフト410、内管シャフト510及び基端シャフト420の3つのシャフトが接合された部分では、内管シャフト510が基端シャフト420の凹部441に配置されているため、当該接合された部分の外周長（外径）を小さくすることができる。したがって、外周長が小さく形成されたカテーテルシャフト110を提供することが可能になる。

[0098] また、本実施形態のバルーンカテーテル1によれば、金属材料からなる基端シャフト420が先端側シャフト410及び内管シャフト510に接合されて、ガイドワイヤ基端開口部213aよりも先端側まで一体的に延在しているため、カテーテルシャフト110のプッシュビリティが向上したものとなる。

[0099] 本実施形態のバルーンカテーテル1では、凹部441は、基端シャフト420の軸方向に対して垂直な断面において、基端シャフト420の内腔42

5 側に最も湾曲した第 1 湾曲部 4 4 1 a と、第 1 湾曲部 4 4 1 a から離間しつつガイドワイヤルーメン 2 1 5 の外方側へ向けて湾曲する第 2 湾曲部 4 4 1 b 及び第 3 湾曲部 4 4 1 c と、を有している。そして、第 2 湾曲部 4 4 1 b と第 3 湾曲部 4 4 1 c は、基端シャフト 4 2 0 の軸方向に対して垂直な断面において、略対称である。

[0100] 凹部 4 4 1 が上記のような各湾曲部 4 4 1 a、4 4 1 b、4 4 1 c を有する断面形状で形成されているため、基端シャフト 4 2 0 の内腔 4 2 5（拡張ルーメン 3 1 5）の断面積を大きくしつつ、内管シャフト 5 1 0 を細径部 4 2 9 及び傾斜部 4 2 8 に沿わせてより確実に配置することができる。このように、基端シャフト 4 2 0 の先端開口部 4 2 1 a の断面積も大きく形成することができるため、拡張用流体の注入及び排出を容易に行うことができる。また、内管シャフト 5 1 0 を細径部 4 2 9 及び傾斜部 4 2 8 に沿わせることにより、カテーテルシャフト 1 1 0 の外周長を小さくすることができる。

[0101] 本実施形態のバルーンカテーテル 1 では、ガイドワイヤルーメン 2 1 5 の少なくとも一部は、基端シャフト 4 2 0 の軸方向に垂直な断面において、凹部 4 4 1 に囲まれている。このため、先端側シャフト 4 1 0、内管シャフト 5 1 0 及び基端シャフト 4 2 0 が接合された部分における外周長をより小さくすることができる。また、内管シャフト 5 1 0 を細径部 4 2 9 及び傾斜部 4 2 8 に沿わせてより確実に配置することができる。

[0102] 本実施形態のバルーンカテーテル 1 では、傾斜部 4 2 8 は、基端シャフト 4 2 0 の軸方向に対して垂直な断面において、基端シャフト 4 2 0 の内腔 4 2 5 側に窪んだ基端側凹部 4 4 2 を有している。このため、傾斜部 4 2 8 におけるカテーテルシャフト 1 1 0 の外周長を小さくすることができ、かつ、内管シャフト 5 1 0 を細径部 4 2 9 及び傾斜部 4 2 8 に沿わせてより確実に配置することができる。

[0103] 本実施形態に係るカテーテルシャフト 1 1 0 の製造方法は、樹脂材料からなる先端側シャフト 4 1 0 と、樹脂材料からなる内管シャフト 5 1 0 と、本体部 4 2 7、本体部 4 2 7 の先端側に配置され、かつ、外周面の一部が傾斜

する傾斜部４２８、及び傾斜部４２８の先端側に配置され、かつ、先端開口部４２１ａが形成された細径部４２９を備える金属材料からなる基端シャフト４２０と、を準備する準備工程と、先端側シャフト４１０の内腔４１５に内管シャフト５１０を配置する内管シャフト配置工程と、内管シャフト５１０の内腔２１５にマンドレル６１０を挿入するマンドレル配置工程と、基端シャフト４２０の傾斜部４２８及び細径部４２９に内管シャフト５１０を沿わせつつ、先端側シャフト４１０の内腔４１５に基端シャフト４２０を配置する基端シャフト配置工程と、を含む組立工程と、先端側シャフト４１０の一部を覆うように熱収縮チューブ６５０を配置する熱収縮チューブ被覆工程と、熱収縮チューブ６５０に熱を付与して収縮させ、先端側シャフト４１０、基端シャフト４２０及び内管シャフト５１０を接合する接合工程と、を有している。

[0104] 上記のように本実施形態の製造方法では、金属材料からなる基端シャフト４２０の傾斜部４２８及び細径部４２９に内管シャフト５１０を沿わせつつ、先端側シャフト４１０の内腔４１５に基端シャフト４２０を配置する基端シャフト配置工程を行うことにより先端側シャフト４１０の内腔４１５と基端シャフト４２０の内腔４２５を連通した状態とし、この状態で先端側シャフト４１０、内管シャフト５１０及び基端シャフト４２０を接合する接合工程を行う。基端シャフト４２０が金属材料で形成されているため、接合工程を行う際に付与される熱及び圧力の影響で基端シャフト４２０の断面形状が過度に変形するのを抑制することができる。よって、接合工程を行う際、基端シャフト４２０の内腔４２５と内管シャフト５１０の外周面の間に拡張ルーメン３１５を形成するためのマンドレルを配置する必要がないため、カテーテルシャフト１１０を簡便に製造することができる。

[0105] 本実施形態のカテーテルシャフト１１０の製造方法では、熱収縮チューブ被覆工程は、熱収縮チューブ６５０の先端部６５１を、基端シャフト４２０の先端開口部４２１ａよりも基端側であって、かつ、細径部４２９と傾斜部４２８の境界部分４３０よりも先端側に配置し、熱収縮チューブ６５０の基

端部 6 5 3 を、先端側シャフト 4 1 0 の基端部 4 1 3 よりも基端側に配置する熱収縮チューブ配置工程を含む。

[0106] 上記のように熱収縮チューブ配置工程を行うことにより、接合工程を行う際に先端開口部 4 2 1 a 内に樹脂材料が流入するのを防止できる。また、細径部 4 2 9 及び傾斜部 4 2 8 に対して内管シャフト 5 1 0 を熱溶着することができ、先端側シャフト 4 1 0 の基端側で先端側シャフト 4 1 0 と基端シャフト 4 2 0 とを熱溶着することができる。これにより、ガイドワイヤ基端開口部 2 1 3 a 付近に、管壁からリークが発生するのを防止しつつ、先端側シャフト 4 1 0、基端シャフト 4 2 0 及び内管シャフト 5 1 0 が好適に接合された接合領域 S を形成することができる。

[0107] 本実施形態のカテーテルシャフト 1 1 0 の製造方法では、接合工程の後に、内管シャフト 5 1 0 の内腔 2 1 5 からマンドレル 6 1 0 を抜去するマンドレル抜去工程と、内管シャフト 5 1 0 の基端シャフト 4 2 0 の外表面から突出した部分 5 1 9 を切除して、先端側シャフト 4 1 0 の外表面で開口するガイドワイヤ基端開口部 2 1 3 a を形成するガイドワイヤ基端開口部形成工程と、を有している。このため、接合後のカテーテルシャフト 1 1 0 にガイドワイヤ基端開口部 2 1 3 a を形成することができる。

[0108] 本実施形態のカテーテルシャフト 1 1 0 の製造方法では、細径部 4 2 9 は、本体部 4 2 7 の軸方向に対して垂直な断面において、基端シャフト 4 2 0 の内腔側に窪んだ凹部 4 4 1 を有し、基端シャフト配置工程において、細径部 4 2 9 の凹部 4 4 1 に内管シャフト 5 1 0 を沿わせつつ、先端側シャフト 4 1 0 の内腔 4 1 5 に基端シャフト 4 2 0 を配置する。このように、内管シャフト 5 1 0 を細径部 4 2 9 の凹部 4 4 1 及び傾斜部 4 2 8 に沿って配置することにより、接合後のカテーテルシャフト 1 1 0 の外周長を小さく形成することが可能になる。

[0109] 以上、実施形態を通じて本発明に係るバルーンカテーテル及びバルーンカテーテル用長尺部材の製造方法を説明したが、本発明は上述した実施形態で説明した内容のみに限定されるものでなく、特許請求の範囲の記載に基づい

て適宜変更することが可能である。

[0110] 例えば、凹部や基端側凹部の断面形状は、基端シャフトの外表面に内管が配置可能であれば特に限定されることはなく、図示により説明した形状以外の形状であってもよい。また、傾斜部に基端側凹部を設けなくてもよい。

[0111] また、バルーンカテーテルは、病変部（狭窄部）を拡張させる用途のものに限定されることはなく、例えば、ステントデリバリー用のバルーンカテーテルとして構成したものであってよい。

[0112] また、実施形態において説明したバルーンカテーテルの各部の構造や部材の配置等は適宜変更することができ、図示により説明した付加的な部材の使用の省略や、その他の付加的な部材の使用等も適宜に行い得る。同様に、バルーンカテーテル用長尺部材の製造方法に関する各工程や製造に使用される装置等についても変更等は適宜に行い得る。

[0113] 本出願は、2016年3月16日に提出された日本国特許出願第2016-053076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

- [0114] 1 バルーンカテーテル、
10 バルーン、
20 ハブ、
110 カテーテルシャフト（バルーンカテーテル用長尺部材）、
210 内管、
211 内管の先端部、
211a 内管の先端開口部、
213 内管の基端部、
213a ガイドワイヤ基端開口部、
215 ガイドワイヤルーメン、
310 外管、
311 外管の先端部、

- 3 1 5 拡張ルーメン、
- 4 1 0 先端側シャフト、
- 4 1 1 先端側シャフトの先端部、
- 4 1 1 a 先端側シャフトの先端開口部、
- 4 1 3 先端側シャフトの基端部、
- 4 1 3 a 先端側シャフトの基端開口部、
- 4 1 5 先端側シャフトの内腔、
- 4 2 0 基端シャフト、
- 4 2 1 基端シャフトの先端部、
- 4 2 1 a 基端シャフトの先端開口部、
- 4 2 3 基端シャフトの基端部、
- 4 2 3 a 基端シャフトの基端開口部、
- 4 2 5 基端シャフトの内腔、
- 4 2 7 本体部、
- 4 2 8 傾斜部、
- 4 2 9 細径部、
- 4 3 0 細径部と傾斜部の境界、
- 4 4 1 凹部、
- 4 4 1 a 第1湾曲部、
- 4 4 1 b 第2湾曲部、
- 4 4 1 c 第3湾曲部、
- 4 4 2 基端側凹部、
- 4 4 2 a 第1湾曲部、
- 4 4 2 b 第2湾曲部、
- 4 4 2 c 第3湾曲部、
- 5 1 0 内管シャフト、
- 6 1 0 マンドレル、
- 6 5 0 熱収縮チューブ、

S 接合領域、
w ガイドワイヤ。

請求の範囲

[請求項1]

樹脂材料からなる先端側シャフトと、
前記先端側シャフトの基端側に配置された金属材料からなる基端シャフトと、
前記先端側シャフトの内腔に配置され、かつ、ガイドワイヤが挿通可能なガイドワイヤルーメンを形成する内管シャフトと、
前記内管シャフトの先端側と前記先端側シャフトの先端側とに固定されたバルーンと、を備えており、
前記基端シャフトは、本体部と、前記本体部の先端側に配置され、かつ、前記基端シャフトの外周面の一部が傾斜する傾斜部と、前記傾斜部の先端側に配置され、かつ、先端開口部が形成された細径部と、を有し、
前記細径部は、前記基端シャフトの軸方向に対して垂直な断面において、前記基端シャフトの内腔側に窪んだ凹部を有し、
前記内管シャフトは、前記傾斜部及び前記凹部に沿って配置され、かつ、前記先端側シャフトの外表面で開口してガイドワイヤ基端開口部を形成しており、
前記先端側シャフトは、前記基端シャフトの先端開口部よりも基端側の前記細径部において前記基端シャフトに接合されており、
前記基端シャフトの先端開口部は、前記ガイドワイヤ基端開口部よりも先端側に配置される、ことを特徴とするバルーンカテーテル。

[請求項2]

前記凹部は、前記基端シャフトの軸方向に対して垂直な断面において、前記基端シャフトの内腔側に最も湾曲した第1湾曲部と、前記第1湾曲部から離間しつつ前記ガイドワイヤルーメンの外方側へ向けて湾曲する第2湾曲部及び第3湾曲部と、を有し、前記第2湾曲部と前記第3湾曲部は、前記基端シャフトの軸方向に対して垂直な断面において、略対称であ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] 前記ガイドワイヤルーメンの少なくとも一部は、前記基端シャフトの軸方向に垂直な断面において、前記凹部に囲まれている、請求項1または請求項2に記載のバルーンカテーテル。
- [請求項4] 前記傾斜部は、前記基端シャフトの軸方向に対して垂直な断面において、前記基端シャフトの内腔側に窪んだ基端側凹部を有している、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] 樹脂材料からなる先端側シャフトと、樹脂材料からなる内管シャフトと、本体部、前記本体部の先端側に配置され、かつ、外周面の一部が傾斜する傾斜部、及び前記傾斜部の先端側に配置され、かつ、先端開口部が形成された細径部を備える金属材料からなる基端シャフトと、を準備する準備工程と、
前記先端側シャフトの内腔に前記内管シャフトを配置する内管シャフト配置工程と、
前記内管シャフトの内腔にマンドレルを挿入するマンドレル配置工程と、
前記基端シャフトの前記傾斜部及び前記細径部に前記内管シャフトを沿わせつつ、前記先端側シャフトの内腔に前記基端シャフトを配置する基端シャフト配置工程と、を含む組立工程と、
前記先端側シャフトの一部を覆うように熱収縮チューブを配置する熱収縮チューブ被覆工程と、
前記熱収縮チューブに熱を付与して収縮させ、前記先端側シャフト、前記内管シャフト及び前記基端シャフトを接合する接合工程と、を有することを特徴とするバルーンカテーテル用長尺部材の製造方法。
- [請求項6] 前記熱収縮チューブ被覆工程は、
前記熱収縮チューブの先端部を、前記基端シャフトの先端開口部よりも基端側であって、かつ、前記細径部と前記傾斜部の境界部分よりも先端側に配置し、前記熱収縮チューブの基端部を、前記先端側シャフトの基端部よりも基端側に配置する、熱収縮チューブ配置工程を含

むことを特徴とする請求項5に記載のバルーンカテーテル用長尺部材の製造方法。

[請求項7]

前記接合工程の後に、

前記内管シャフトの内腔から前記マンドレルを抜去するマンドレル抜去工程と、

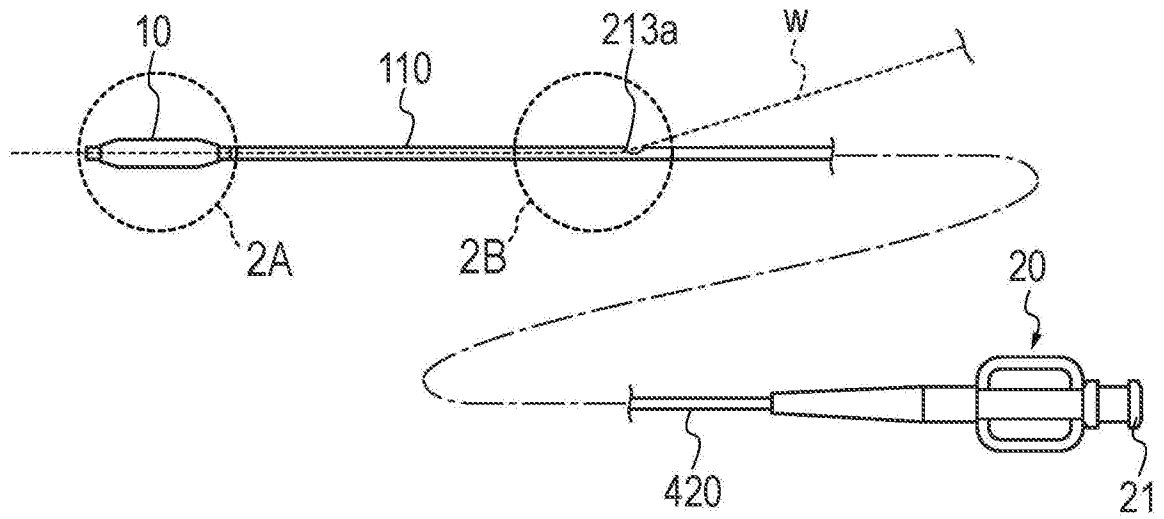
前記内管シャフトの前記基端シャフトの外表面から突出した部分を切除して、前記先端側シャフトの外表面で開口するガイドワイヤ基端開口部を形成するガイドワイヤ基端開口部形成工程と、をさらに有することを特徴とする請求項5または請求項6に記載のバルーンカテーテル用長尺部材の製造方法。

[請求項8]

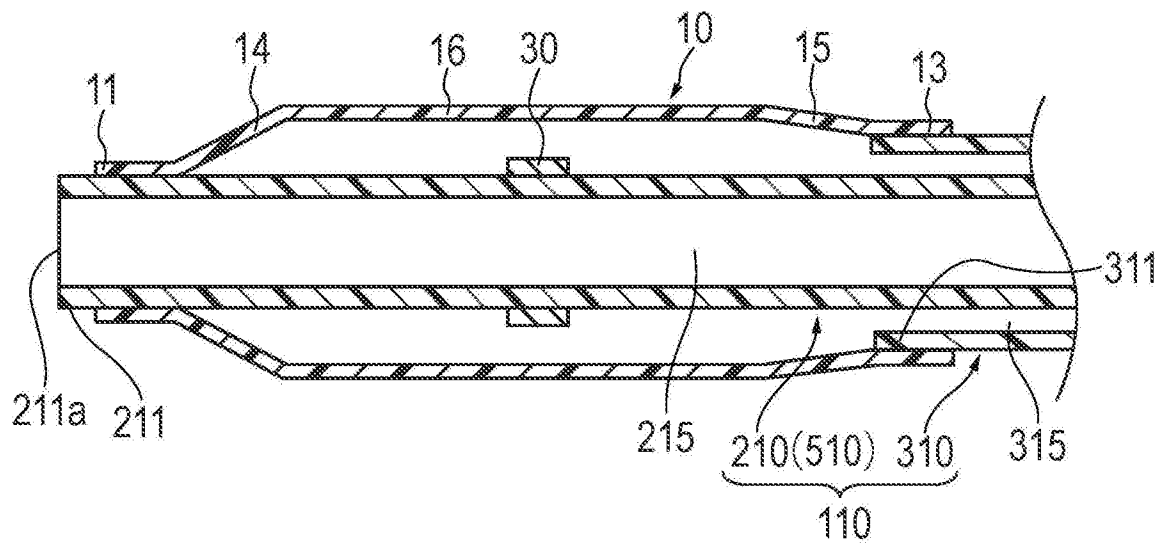
前記細径部は、前記本体部の軸方向に対して垂直な断面において、前記基端シャフトの内腔側に窪んだ凹部を有し、

前記基端シャフト配置工程において、前記細径部の凹部に前記内管シャフトを沿わせつつ、前記先端側シャフトの内腔に前記基端シャフトを配置する、ことを特徴とする請求項5～7のいずれか1項に記載のバルーンカテーテル用長尺部材の製造方法。

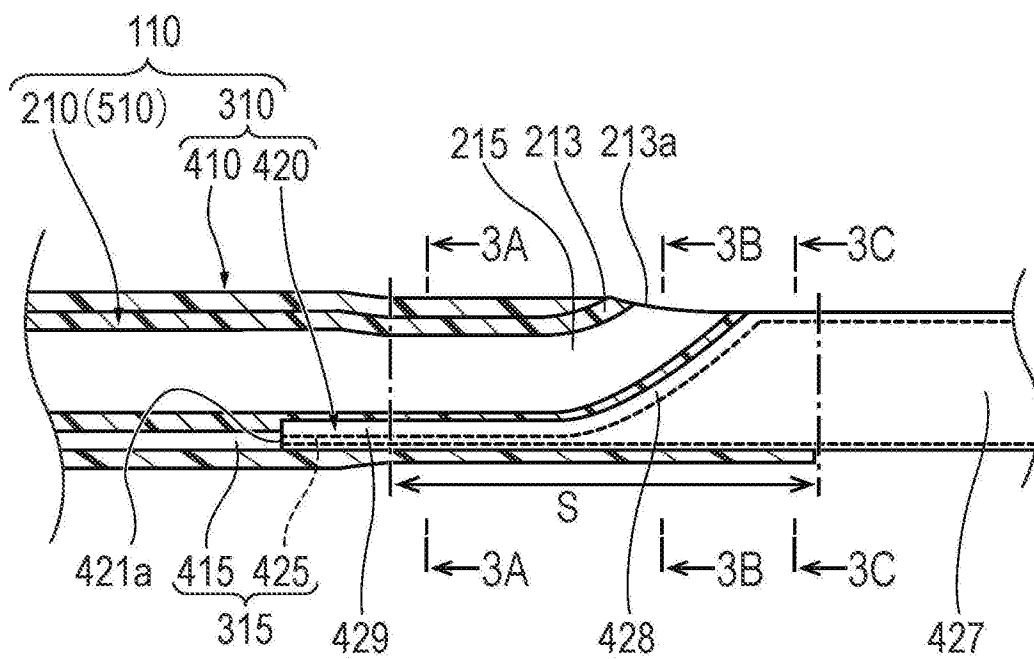
[図1]

1

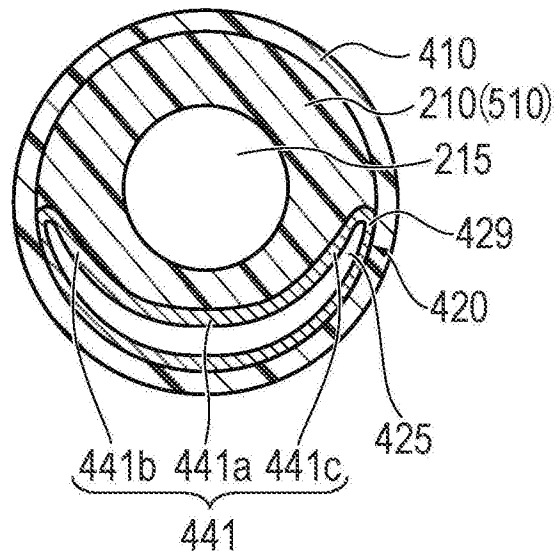
[図2A]



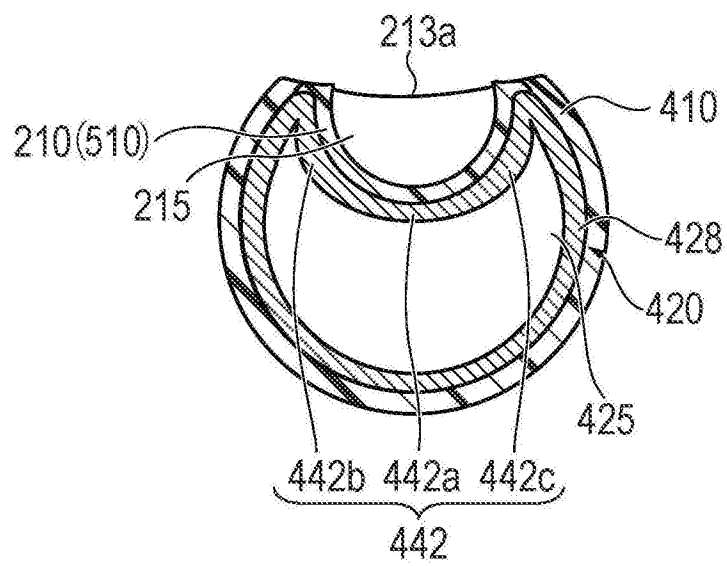
[図2B]



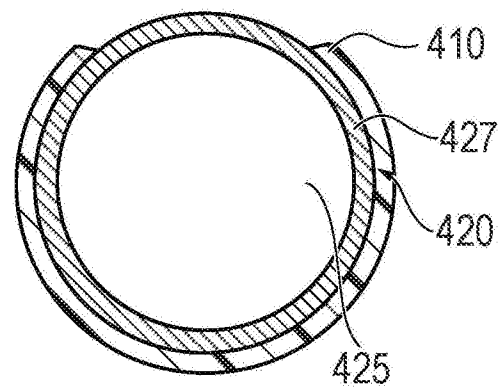
[図3A]



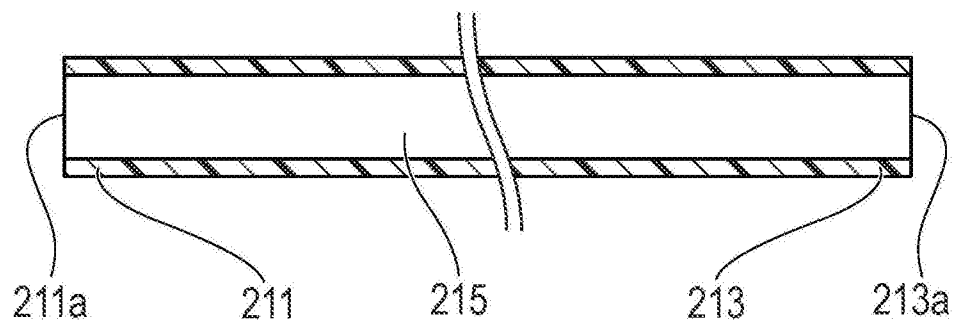
[図3B]



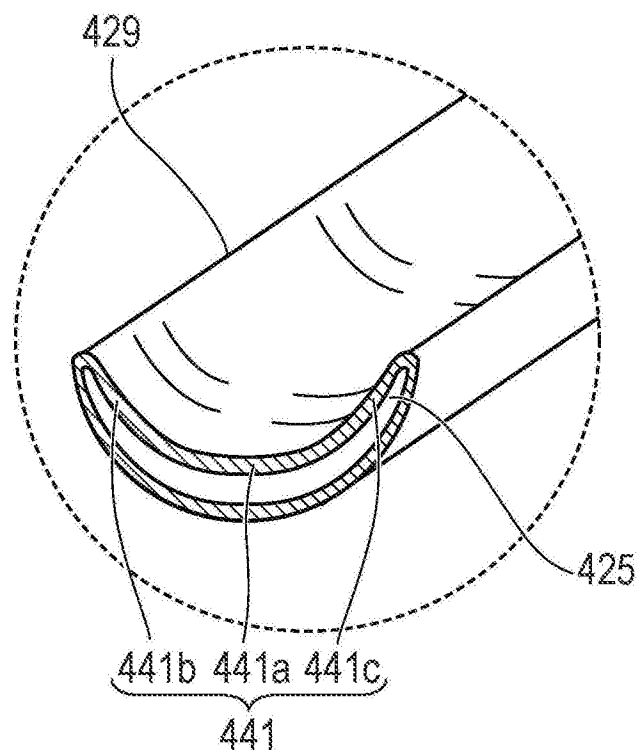
[図3C]



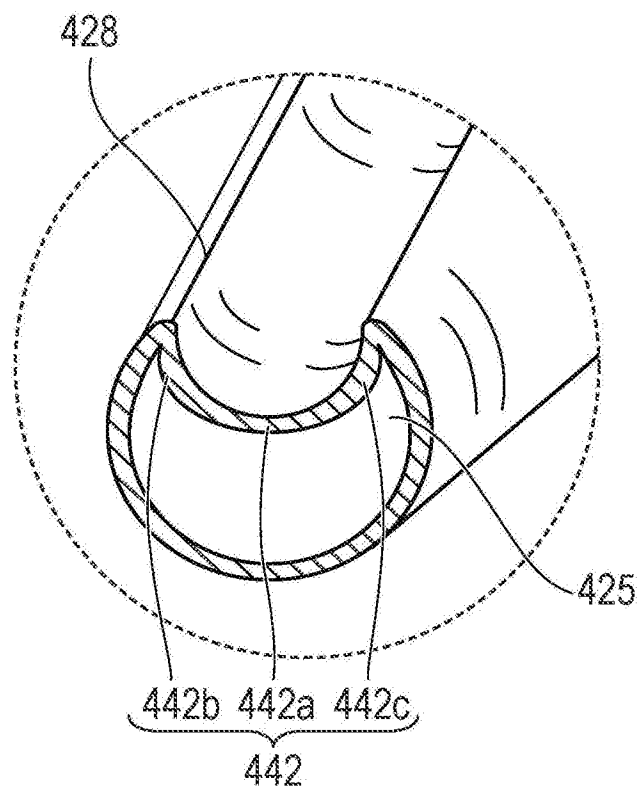
410



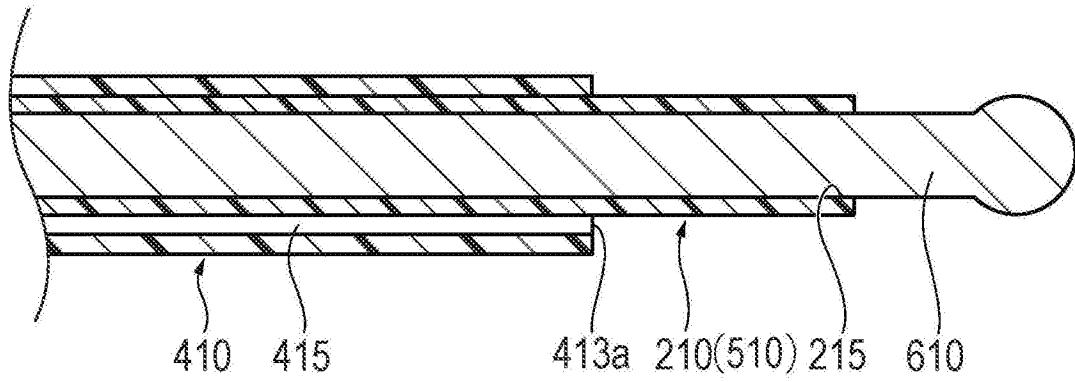
[図5A]



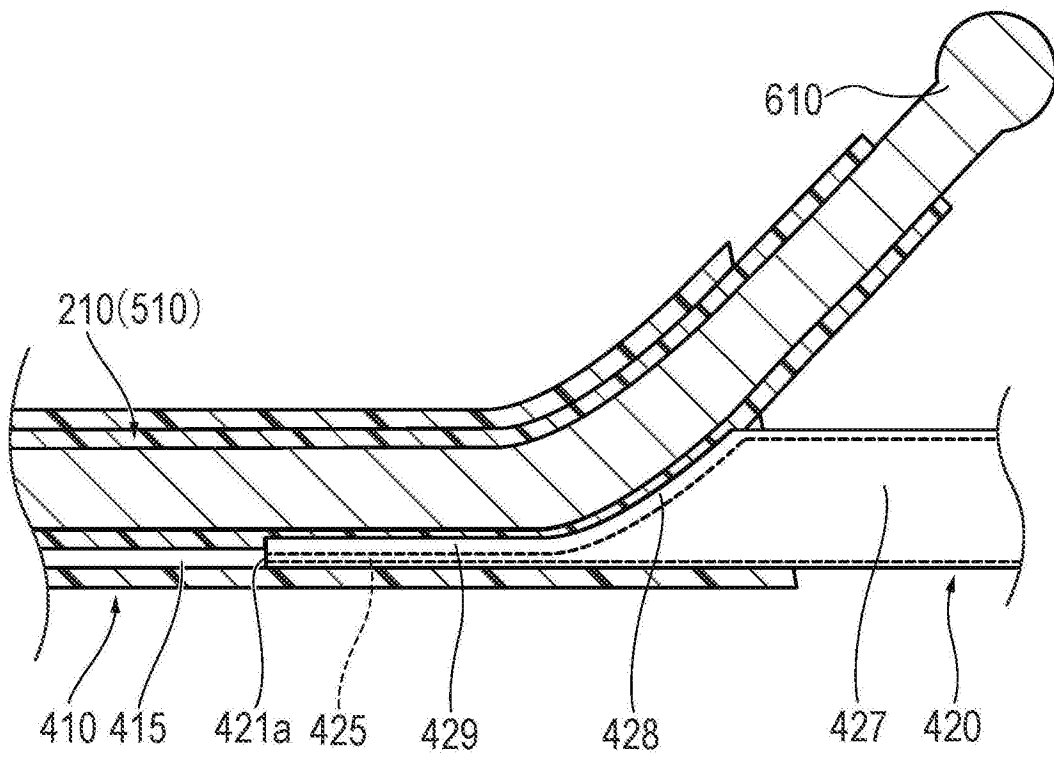
[図5B]



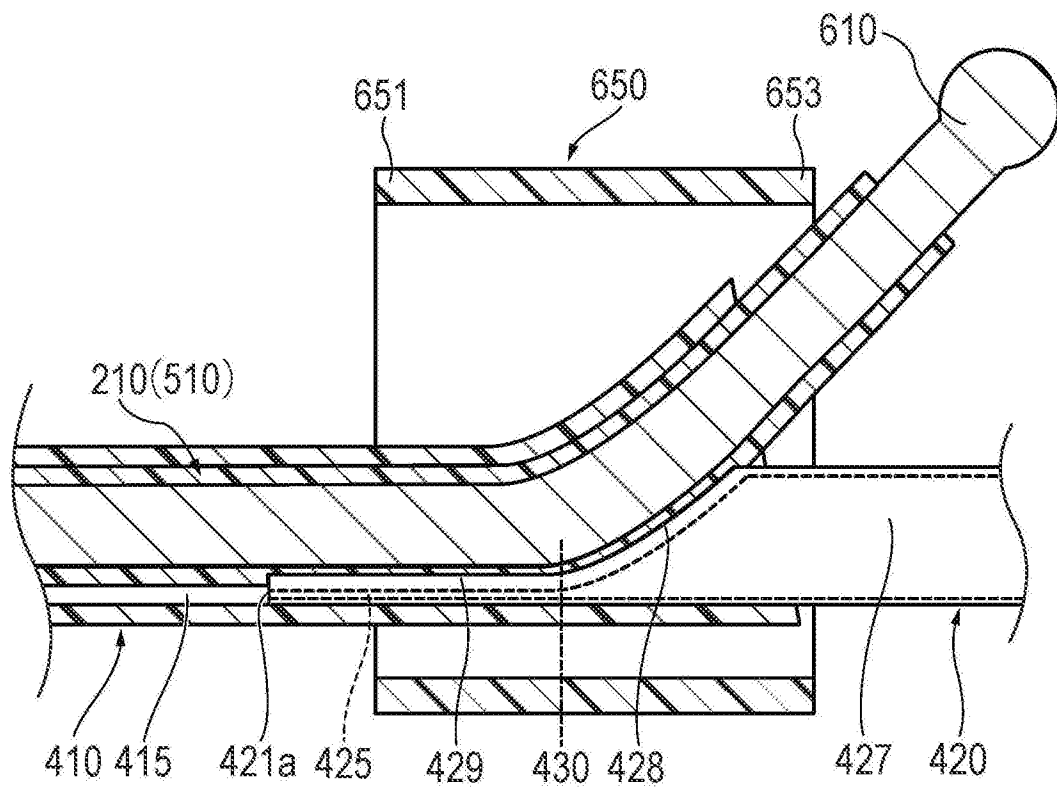
[図6]



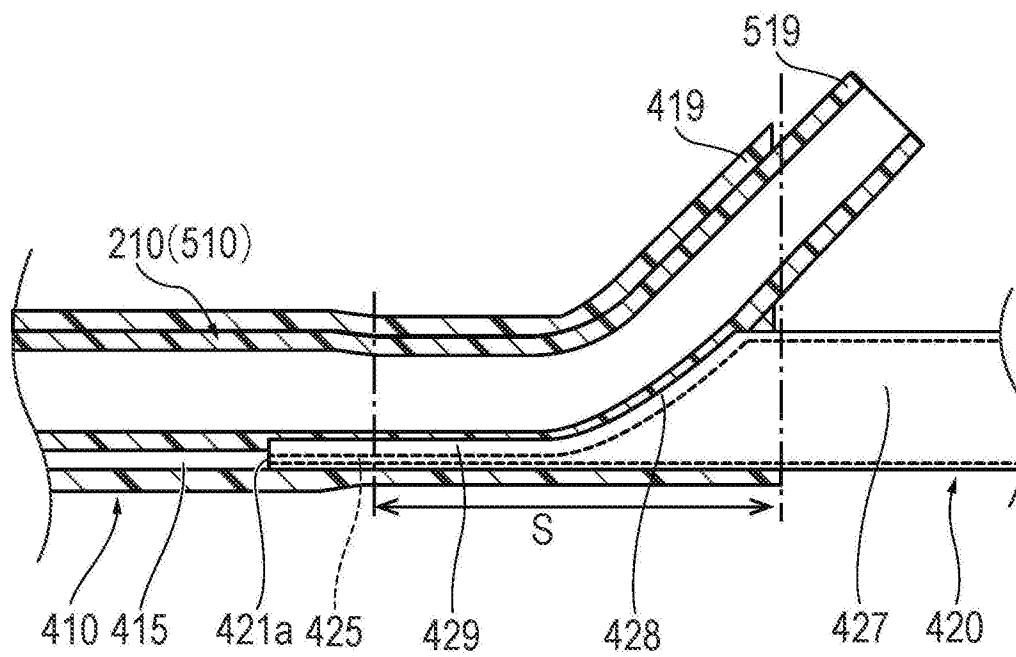
[図7]



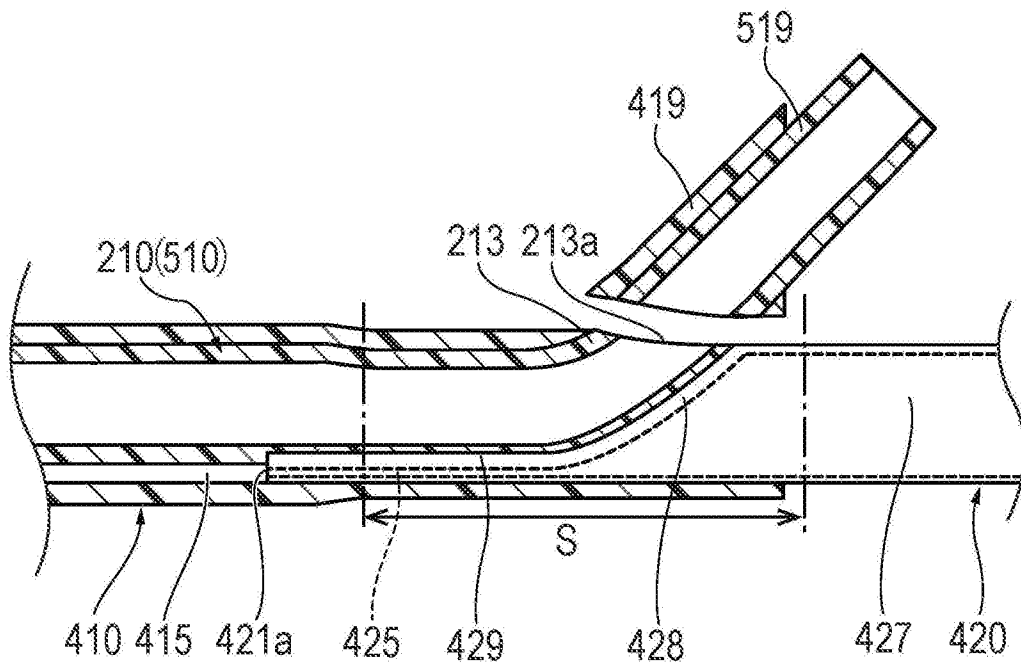
[図8]



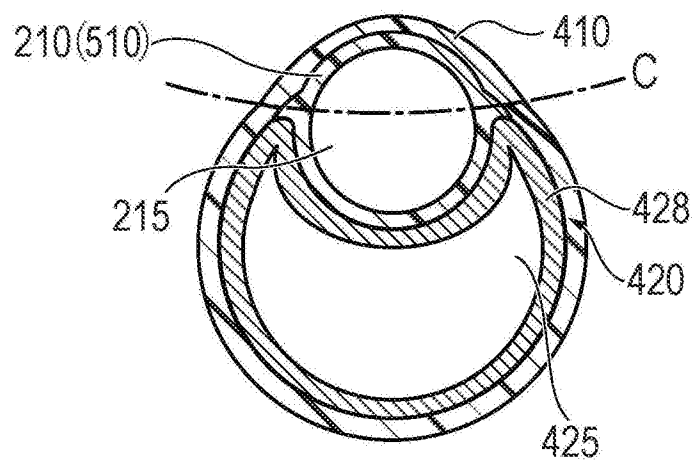
[図9]



[図10A]



[図10B]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2017/010237

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M25/10(2013.01)i, A61M25/01(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)

A61M25/10, A61M25/01

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	1996-2017
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2017	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2017

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.
Y	JP 6-506124 A (Scimed Life Systems, Inc.), 14 July 1994 (14.07.1994), page 4, lower left column, lines 6 to 8; page 6, upper left column, line 23 to upper right column, line 13; page 6, lower left column, lines 10 to 19; page 6, lower right column, line 19 to page 7, upper left column, line 11; page 8, upper left column, lines 6 to 22; fig. 1 to 6 & WO 1992/003178 A1 page 1, lines 3 to 8; page 10, line 15 to page 11, line 11; page 12, lines 15 to 27; page 14, line 6 to page 15, line 3; page 20, line 28 to page 21, line 20; fig. 1 to 6 & US 5156594 A & US 5370616 A	1-8

☒ 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
29 June 2017 (29.06.17)

Date of mailing of the international search report
11 July 2017 (11.07.17)

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/JP2017/010237

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 2007-505683 A (Boston Scientific Ltd.), 15 March 2007 (15.03.2007), paragraph [0015]; fig. 1 & US 2005/0059959 A1 paragraph [0025]; fig. 1 & WO 2005/035044 A1	1-8
Y	JP 2005-211308 A (Terumo Corp.), 11 August 2005 (11.08.2005), paragraphs [0013] to [0015], [0031] to [0037]; fig. 1 to 3, 9 (Family: none)	5-8
Y	JP 2008-259695 A (Nipro Corp.), 30 October 2008 (30.10.2008), paragraphs [0017] to [0019]; fig. 2 (Family: none)	5-8
A	JP 2009-519777 A (Medtronic Vascular, Inc.), 21 May 2009 (21.05.2009), entire text; all drawings & US 2007/0142821 A1 & WO 2007/106190 A2	1-8

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, A61M25/01(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, A61M25/01

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	1971-2017年
日本国実用新案登録公報	1996-2017年
日本国登録実用新案公報	1994-2017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
Y	JP 6-506124 A（サイムド・ライフ・システムズ・インコーポレーテッド） 1994.07.14, 第4頁左下欄6-8行, 第6頁左上欄23行-右上欄13行, 第6頁左下欄10-19行, 第6頁右下欄19行-第7頁左上欄11行, 第8頁左上欄6-22行, 第1-6図 & WO 1992/003178 A1, 第1頁3-8行, 第10頁15行-第11頁11行, 第12頁15-27行, 第14頁6行-第15頁3行, 第20頁28行-第21頁20行, 第1-6図 & US 5156594 A & US 5370616 A	1-8

☒ 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

29.06.2017

国際調査報告の発送日

11.07.2017

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（ISA/J P）

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）

川島 徹

3E

4138

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	JP 2007-505683 A (ボストン サイエンティフィック リミテッド) 2007.03.15, 段落[0015], 第1図 & US 2005/0059959 A1, 段落[0025], 第1図 & WO 2005/035044 A1	1-8
Y	JP 2005-211308 A (テルモ株式会社) 2005.08.11, 段落[0013]-[0015], [0031]-[0037], 第1-3, 9図 (ファミリーなし)	5-8
Y	JP 2008-259695 A (ニプロ株式会社) 2008.10.30, 段落[0017]-[0019], 第2図 (ファミリーなし)	5-8
A	JP 2009-519777 A (メドトロニック ヴァスキュラー インコーポ レイテッド) 2009.05.21, 全文, 全図 & US 2007/0142821 A1 & WO 2007/106190 A2	1-8