

(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
2013 年 9 月 26 日(26.09.2013)



(10) 国際公開番号
WO 2013/140669 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 25/14 (2006.01) *A61M 25/10* (2013.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2012/080750
- (22) 国際出願日: 2012 年 11 月 28 日(28.11.2012)
- (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 2012-068126 2012 年 3 月 23 日(23.03.2012) 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 4 番 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 江利川 堯(ERIKAWA, Yutaka); 〒4180015 静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 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 1 1 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, IS, JP, KE, KG, KM, 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, 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.

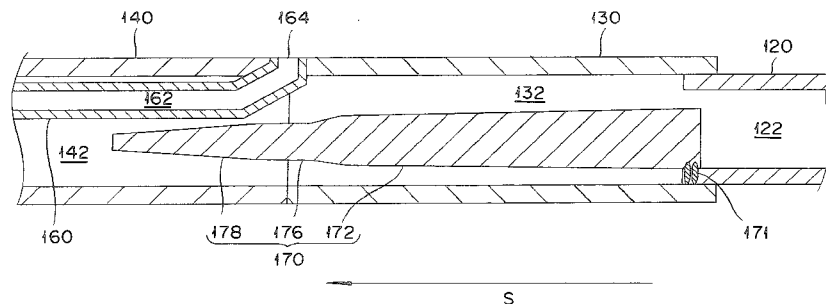
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, 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

(54) 発明の名称: バルーンカテーテル



(57) Abstract: [Problem] To provide a balloon catheter able to offer both kink resistance and deflation time performance. [Solution] The present invention includes: a proximal end shaft (120); a distal end shaft (140); an intermediate shaft (130) positioned between the proximal end shaft and the distal end shaft; lumens (122, 132, 142) for introducing and discharging a fluid for expanding the balloon, the lumens passing through the proximal end shaft, the intermediate shaft, and the distal end shaft; an inner tube shaft (160) which has a guide wire opening (164) arranged at the boundary between the intermediate shaft and the distal end shaft and through which the lumens are extended; and a reinforcing body (170) for minimizing kinking, the reinforcing body (170) being arranged in the lumens. The reinforcing body (170) is fixed to the proximal end shaft and includes a tapered proximal end section (172) arranged within the lumen positioned in the intermediate shaft, a tapered distal end section (178) arranged within the lumen positioned in the distal end shaft, and a straight moving section (176) positioned between the proximal end section (172) and the distal end section (178). The moving section (176) is aligned with the guide wire opening (164).

(57) 要約: 【課題】耐キンク性とデフタイム性能とを両立させ得るバルーンカテーテルを提供する。【解決手段】基端シャフト120と、先端シャフト140と、基端シャフトと先端シャフトとの間に位置する中間シャフト130と、基端シャフト、中間シャフトおよび先端シャフトを貫通し、バルーンの拡張流体を導入および排出するルーメン122、132、142と、中間シャフトと先端シャフトとの境界に配置されるガイドワイヤー開口部164を有し、ルーメンを延長する内管シャフト160と、ルーメンに配置されてキンクを抑制する補強体170と、を有する。補強体170は、基端シャフトに固定され、中間シャフトに位置するルーメン内に配置されるテーパ状の基端部172と、先端シャフトに位置するルーメン内に配置されるテーパ状の先端部178と、基端部172と先端部178との間に位置するストレート状の移行部176と、を有する。移行部176は、ガイドワイヤー開口部164に位置合わせされている。

WO 2013/140669 A1

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] 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、基端シャフト、中間シャフトおよび先端シャフトを有し、ガイドワイヤー開口部は、中間シャフトと先端シャフトとの境界に位置し、例えば、ガイドワイヤー開口部近傍において曲がりの集中によりキンクが生じる虞があるため、補強体が配置されている（例えば、特許文献1参照。）。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：特開2001-95924

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004] しかし、補強体は、ストレート状であり、バルーン拡張流体を導入および排出するためのルーメンに配置されており、補強体の径を拡大して剛性を増加させる場合、バルーン拡張流体の流路が狭まるため、拡張流体の導入および排出に悪影響を与え、特に、バルーン拡張後の収縮時間であるデフタイム性能が低下する問題を有する。

[0005] 一方、補強体をテーパ形状として、デフタイム性能に対する影響を抑制する場合、補強体の軸方向における物性差が大きくなり、耐キンク性が低下する問題を有する。

[0006] 本発明は、上記従来技術に伴う課題を解決するためになされたものであり、耐キンク性とデフタイム性能とを両立させ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] 上記目的を達成するための本発明は、基端シャフトと、先端シャフトと、前記基端シャフトと前記先端シャフトとの間に位置する中間シャフトと、前記基端シャフト、前記中間シャフトおよび前記先端シャフトを貫通し、バルーンの拡張流体を導入および排出するルーメンと、前記中間シャフトと前記先端シャフトとの境界に配置されるガイドワイヤー開口部を有し、前記ルーメンを延長する内管シャフトと、前記ルーメンに配置されてキックを抑制する補強体と、を有するバルーンカテーテルである。前記補強体は、前記基端シャフトに固定され、前記中間シャフトに位置する前記ルーメン内に配置されるテーパ状の基端部と、前記先端シャフトに位置する前記ルーメン内に配置されるテーパ状の先端部と、前記基端部と前記先端部との間に位置するストレート状の移行部と、を有し、前記移行部は、前記ガイドワイヤー開口部に位置合わせされている。

発明の効果

[0008] 本発明によれば、補強体は、略テーパ状であり、バルーン拡張流体の流路に対する影響が小さいため（バルーン拡張流体の流通に対する抵抗が小さいため）、バルーン拡張後の収縮時間であるデフタイム性能の低下が抑制される。また、補強体は、ストレート状の移行部を有するため、軸方向における物性差が小さく、剛性の移行がスムーズであるため、良好な耐キック性を有する。さらに、ストレート状の移行部がガイドワイヤー開口部に位置合わせされているため、例えば、内管シャフトの存在により狭窄状態にあるガイドワイヤー開口部近傍が屈曲してガイドワイヤー開口部（内管シャフト）と移行部との相対位置が変動したとしても、ルーメン断面における移行部が占める部分は変化しないため、デフタイム性能に対する影響は小さく、安定したデフタイム性能を確保すること可能である。したがって、耐キック性とデフタイム性能とを両立させ得るバルーンカテーテルを提供することができる。

[0009] なお、補強体の軸方向における物性差を小さくし、剛性の移行をスムーズとし、耐キック性を向上させるには、基端部において、補強体の軸方向に対

する外周面の傾斜角であるテーパー角が途中で変化していることが好ましい。また、基端部における先端シャフト側に位置する部位のテーパー角は、基端部における基端シャフト側に位置する部位のテーパー角より大きいことが好ましい。さらに、先端部のテーパー角は、基端部における基端シャフト側に位置する部位のテーパー角より大きく、かつ、基端部における先端シャフト側に位置する部位のテーパー角より小さいことが好ましい。

[0010] ガイドワイヤー開口部（内管シャフト）と移行部との相対位置が変動した際のデフタイム性能に対する影響を、効率的に抑制するためには、ガイドワイヤー開口部の中心が、補強体の軸方向に関する移行部の中央に位置合わせされていることが好ましい。また、補強体の軸方向に関する移行部の長さは、ガイドワイヤー開口部の内径より大きいことが好ましい。

[0011] 基端シャフトに対する補強体の基端部の固定を容易とするためには、基端部における基端シャフトに固定される部位が、ストレート状であることが好ましい。

[0012] 本発明のさらに他の目的、特徴および特質は、以後の説明および添付図面に例示される好ましい実施の形態を参照することによって、明らかになるであろう。

図面の簡単な説明

[0013] [図1]本発明の実施の形態に係るカテーテルを説明するための概略図である。

[図2]図1に示されるカテーテルのガイドワイヤー開口部近傍を説明するための断面図である。

[図3]図1に示されるカテーテルのバルーン近傍を説明するための断面図である。

[図4]図2に示される補強体の形状を説明するための側面図である。

[図5]本発明の実施の形態に係るカテーテルの変形例1を説明するための側面図である。

[図6]本発明の実施の形態に係るカテーテルの変形例2を説明するための側面図である。

[図7]本発明の実施の形態に係るカテーテルの変形例3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

[0014] 以下、本発明の実施の形態を、図面を参照しつつ説明する。

[0015] 図1は、本発明の実施の形態に係るカテーテルを説明するための概略図、図2は、図1に示されるカテーテルのガイドワイヤー開口部近傍を説明するための断面図、図3は、図1に示されるカテーテルのバルーン近傍を説明するための断面図である。

[0016] 本発明の実施の形態に係るバルーンカテーテル100は、外科的手術が困難な部位の治療または人体への低侵襲を目的とした治療、心臓血管造影などの検査に適用され、ハブ110、基端シャフト120、中間シャフト130、先端シャフト140、バルーン150、内管シャフト160および補強体170を有しており、ガイドワイヤー180を生体内の目的部位まで誘導するために用いられる。

[0017] 外科的手術が困難な部位の治療は、例えば、心筋梗塞または狭心症に用いられる経皮的冠状動脈血管形成術（PTCA：Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty）であり、バルーンカテーテル100が目的部位である冠状動脈の狭窄部付近まで挿入されると、バルーンカテーテル100の先端より突出したガイドワイヤー180が狭窄部を通り抜けて狭窄部を広げつつ、後続のバルーンカテーテル100の先端を誘導することになる。

[0018] ハブ110は、図1に示されるように、補助装置を連結するためのルーアーテーパーが形成された開口部112を有し、また、基端シャフト120と液密を保った状態で接合されている。補助装置は、例えば、バルーン拡張流体を供給するためのインフレーター（圧力印加装置）である。バルーン拡張流体は、水、生理食塩水、電解質溶液等である。

[0019] 基端シャフト120は、チューブ状であり、ハブ110の開口部112と連通するルーメン122を有し、また、内管シャフト160と液密を保った

状態で接合されている。

[0020] 中間シャフト１３０は、図２に示されるように、チューブ状であり、基端シャフト１２０のルーメン１２２と連通するルーメン１３２を有し、先端シャフト１４０と液密を保った状態で接合されている。

[0021] 先端シャフト１４０は、図３に示されるように、チューブ状であり、中間シャフト１３０のルーメン１３２と連通するルーメン１４２を有し、バルーン１５０が液密を保った状態で接続されている。

[0022] バルーン１５０は、拡張自在に構成され、先端シャフト１４０のルーメン１４２と連通している。先端シャフト１４０のルーメン１４２は、中間シャフト１３０のルーメン１３２および基端シャフト１２０のルーメン１２２を経由して、ハブ１１０の開口部１１２に連通しているため、ハブ１１０の開口部１１２から導入されるバルーン拡張流体は、バルーン１５０内部に到達することが可能である。

[0023] 内管シャフト１６０は、チューブ状であり、先端シャフト１４０と中間シャフト１３０との境界から先端シャフト１４０の内部に液密を保った状態で導入され、先端シャフト１４０のルーメン１４２およびバルーン１５０を貫通し、その先端部１６１は、バルーン１５０から液密を保った状態で突出しており、前記境界に位置する開口部（ガイドワイヤー開口部）１６４と、先端部１６１の端面に位置する開口部１６６とを連通するルーメン１６２を有する。ルーメン１６２は、ガイドワイヤー１８０を挿通するために使用される。なお、符号１６８は、内管シャフト１６０の周囲に配置されているコイル状の造影マーカを示している。造影マーカ１６８は、例えば、Ｘ線透視下で狭窄部位へのバルーン１５０の位置決めを容易にするために利用される。

[0024] 補強体１７０は、軸方向Ｓに関して略テーパ形状の中実体であり、キンクを抑制するために配置されており、基端部１７２、先端部１７８および移行部１７６を有する。

[0025] 基端部１７２は、テーパ状であり、基端シャフト１２０に固定され、中

間シャフト１３０のルーメン１３２内に配置される。先端部１７８は、テーパー状であり、先端シャフト１４０のルーメン１４２内に配置される。移行部１７６は、ガイドワイヤー開口部１６４に位置合わせされている。なお、符号１７１は、固定（接合）箇所である。

[0026] 補強体１７０は、略テーパー状であり、バルーン拡張流体の流路に対する影響が小さいため（バルーン拡張流体の流通に対する抵抗が小さいため）、バルーン拡張後の収縮時間であるデフタイム性能の低下が抑制される。また、補強体１７０は、ストレート状の移行部１７６を有するため、軸方向Ｓにおける物性差が小さく、剛性の移行がスムーズであるため、良好な耐キンク性を有する。さらに、ストレート状の移行部１７６がガイドワイヤー開口部１６４に位置合わせされているため、例えば、内管シャフト１６０の存在により狭窄状態にあるガイドワイヤー開口部１６４近傍が屈曲してガイドワイヤー開口部１６４（内管シャフト１６０）とストレート状の移行部１７６との相対位置が変動したとしても、ルーメン断面における移行部１７６が占める部分は変化しないため、デフタイム性能に対する影響は小さく、安定したデフタイム性能を確保すること可能である。したがって、耐キンク性とデフタイム性能とを両立させ得るバルーンカテーテル１００を提供することができる。

[0027] なお、ハブ１１０の構成材料は、例えば、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリサルホン、ポリアリレート、メタクリレートブチレンスチレン共重合体等の熱可塑性樹脂である。

[0028] 基端シャフト１２０の構成材料は、比較的大きな剛性を有する金属材料、例えば、ステンレス鋼、ステンレス延伸性合金、Ni-Ti合金、真鍮、アルミニウムである。必要に応じて、比較的大きな剛性を有する樹脂材料、例えば、ポリイミド、塩化ビニル、ポリカーボネートを適用することも可能である。

[0029] 基端シャフト１２０の外径は、約０．３～３mm、好ましくは、０．５～１．５mmである。基端シャフト１２０の肉厚は、約１０～１５０μm、好

ましくは、 $20 \sim 100 \mu\text{m}$ である。基端シャフト120の長さは、 $300 \sim 2000 \text{mm}$ 、好ましくは、 $700 \sim 1500 \text{mm}$ である。

[0030] 中間シャフト130および先端シャフト140の構成材料は、例えば、ポリオレフィン、ポリオレフィンの架橋体、ポリ塩化ビニル、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、ポリウレタンエラストマー、フッ素樹脂、ポリイミドなどの高分子材料またはこれらの混合物である。ポリオレフィンは、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-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体、アイオノマー、またはこれら二種以上の混合物である。

[0031] 先端シャフト140および中間シャフト130の外径は、 $0.5 \sim 1.5 \text{mm}$ 、より好ましくは $0.7 \sim 1.1 \text{mm}$ である。先端シャフト140および中間シャフト130の肉厚は、 $25 \sim 200 \mu\text{m}$ 、より好ましくは $50 \sim 100 \mu\text{m}$ である。先端シャフト140および中間シャフト130の長さは、 $300 \sim 2000 \text{mm}$ 、より好ましくは $300 \sim 1500 \text{mm}$ である。

[0032] バルーン150の構成材料は、可撓性を有するものが好ましく、例えば、ポリオレフィン、ポリオレフィンの架橋体、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマー、ポリフェニレンサルファイド、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、フッ素樹脂などの高分子材料、シリコーンゴム、ラテックスゴムである。ポリエステルは、例えば、ポリエチレンテレフタレートである。バルーン150の構成材料は、上記高分子材料を単独で利用する形態に限定されず、例えば、上記高分子材料を適宜積層したフィルムを適用することも可能である。

[0033] バルーン150の円筒部分の外径は、拡張された場合において、 $1.0 \sim 10 \text{mm}$ 、好ましくは $1.0 \sim 5.0 \text{mm}$ となるように設定される。バルーン150単独の長さは、 $5 \sim 50 \text{mm}$ 、好ましくは $10 \sim 40 \text{mm}$ である。バルーン150全体の長さは、 $10 \sim 70 \text{mm}$ 、好ましくは $15 \sim 60 \text{mm}$ である。

- [0034] 内管シャフト160の構成材料は、可撓性を有するものが好ましく、例えば、ポリオレフィン、ポリオレフィンの架橋体、ポリ塩化ビニル、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、ポリウレタンエラストマー、ポリイミド、フッ素樹脂などの高分子材料またはこれらの混合物である。
- [0035] 内管シャフト160の外径は、約0.1～1.0mm、好ましくは0.3～0.7mmである。内管シャフト160の肉厚は、約10～150 μ m、好ましくは20～100 μ mである。内管シャフト160の長さは、100～2000mm、好ましくは200～1500mmである。
- [0036] 補強体170の構成材料は、良好な剛性および加工性を有する金属材料が好ましく、例えば、ステンレス鋼、ステンレス延伸性合金、Ni-Ti合金である。
- [0037] 造影マーカー168は、X線透視下での鮮明な造影像が得られる観点から、X線不透過材料で構成される。X線不透過材料は、例えば、白金、金、タングステン、イリジウムまたはそれらの合金である。
- [0038] 次に、補強体170を詳述する。
- [0039] 図4は、図2に示される補強体の形状を説明するための側面図である。
- [0040] なお、基端シャフト120の外径および内径が0.64mmおよび0.46mmであり、中間シャフト130の外径、内径および長さが0.85mm、0.67mmおよび150mmであり、先端シャフト140の外径および内径が0.88mmおよび0.76mmであり、内管シャフト160の外径が0.56mmであり、内管シャフト160の内径（ガイドワイヤー開口部164の内径）が0.41mmである場合を想定している。
- [0041] 補強体170の基端部172は、基部173、第1テーパ状部174および第2テーパ状部175から構成される。
- [0042] 基部173は、基端シャフト120に固定（接合）される部位であり、固定を容易とするため、ストレート状とされる。例えば、基部173の長さおよび外径は、5.0mmおよび0.34mmである。固定方法は、特に限定

されず、例えば、溶接が適用される。

[0043] 第1テーパー状部174は、基部173側（基端シャフト120側）に位置し、第2テーパー状部175は、移行部176側（先端シャフト140側）に位置する。第1テーパー状部174のテーパー角 θ_{β} と、第2テーパー状部175のテーパー角 θ_{γ} は異なっており、テーパー角 θ_{β} は、テーパー角 θ_{γ} より大きい。つまり、基端部172のテーパー状部174、175のテーパー角が途中で変化しており、これにより、補強体170の軸方向Sにおける物性差を小さくし、剛性の移行をスムーズとし、耐キンク性を向上させている。例えば、第1テーパー状部174の長さ、基部173との境界の外径およびテーパー角 θ_{γ} は、95.0mm、0.34mmおよび0.02度であり、第2テーパー状部175の長さ、移行部176との境界の外径およびテーパー角 θ_{β} は、10.0mm、0.28mmおよび0.23度である。

[0044] 移行部176の長さは、ガイドワイヤー開口部164の内径より大きく、かつ、ガイドワイヤー開口部164の中心が、軸方向Sに関する移行部176の中央に位置合わせされている。これにより、ガイドワイヤー開口部164（内管シャフト160）と移行部176との相対位置が変動した際のデフタイム性能に対する影響を、効率的に抑制すること可能である。例えば、移行部176の長さは、10.0mmであり、この場合、最大±5.0mmの変動が吸収される。

[0045] 先端部178のテーパー角 θ_{α} は、基端部172の第1テーパー状部174のテーパー角 θ_{γ} より大きく、かつ、第2テーパー状部175のテーパー角 θ_{β} より小さい。これにより、補強体170の軸方向Sにおける物性差を小さくし、剛性の移行をスムーズとし、耐キンク性を向上させている。例えば、先端部178の長さ、先端端面の外径、移行部176との境界の外径およびテーパー角 θ_{α} は、45.0mm、0.10mm、0.20mmおよび0.06度である。

[0046] 次に、本発明の実施の形態に係るカテーテルの変形例1～3を説明する。

[0047] 図5および図6は、変形例1および2を説明するための側面図である。

[0048] 補強体 170 は、軸方向 S に関し、対称形状に限定されず、歪なテーパ形状とすることも可能である。例えば、基端シャフト 120 と固定される側のテーパ角を小さくしたり（図 5 参照）、平坦形状（図 6 参照）としたりすることも可能である。この場合、テーパ角を小さくした部位以外や平坦形状とした部位以外においてテーパ角を大きくすることにより、補強体 170 全体としての形状（テーパ角）を確保することが好ましい。

[0049] 図 7 は、変形例 3 を説明するための断面図である。

[0050] 基端シャフト 120 に対する補強体 170 の基端部 172（基部 173）の固定は、ガイドワイヤー開口部 164 が位置する側の反対側に位置する部位を適用する形態に限定されない。例えば、ガイドワイヤー開口部 164 が位置する側における部位を、基端シャフト 120 と固定に利用することも可能である。

[0051] 以上のように、本実施の形態においては、補強体は、略テーパ状であり、バルーン拡張流体の流路に対する影響が小さいため（バルーン拡張流体の流通に対する抵抗が小さいため）、バルーン拡張後の収縮時間であるデフタイム性能の低下が抑制される。また、補強体は、ストレート状の移行部を有するため、補強体の軸方向における物性差が小さく、剛性の移行がスムーズであるため、良好な耐キンク性を有する。さらに、ストレート状の移行部がガイドワイヤー開口部に位置合わせされているため、例えば、内管シャフトの存在により狭窄状態にあるガイドワイヤー開口部近傍が屈曲してガイドワイヤー開口部（内管シャフト）とストレート状の移行部との相対位置が変動したとしても、ルーメン断面における移行部が占める部分は変化しないため、デフタイム性能に対する影響は小さく、安定したデフタイム性能を確保すること可能である。したがって、耐キンク性とデフタイム性能とを両立させ得るバルーンカテーテルを提供することができる。

[0052] 本発明は、上述した実施の形態に限定されるものではなく、特許請求の範囲で種々改変することができる。例えば、ステントデリバリーに適用することも可能である。また、バルーンおよび先端シャフトに、親水性ポリマーを

被覆することも可能である。この場合、血液や生理食塩水に接触する際の摩擦係数が減少し、潤滑性（摺動性）が向上するため、体腔内への挿入性が、良好となる。親水性ポリマーは、例えば、ヒドロキシプロピルセルロース等のセルロース系高分子物質、ポリエチレングリコール等のポリエチレンオキサイド系高分子物質、メチルビニルエーテル無水マレイン酸共重合体のような無水マレイン酸共重合体等の無水マレイン酸系高分子物質、ジメチルアクリルアミド−グリシジルメタクリレート共重合体等のアクリルアミド系高分子物質、水溶性ナイロンである。

[0053] 本出願は、2012年3月23日に出願された日本特許出願番号2012-068126号に基づいており、それらの開示内容は、参照され、全体として、組み入れられている。

符号の説明

[0054] 100 バルーンカテーテル、
110 ハブ、
112 開口部、
120 基端シャフト、
122 ルーメン、
130 中間シャフト、
132 ルーメン、
140 先端シャフト、
142 ルーメン、
150 バルーン、
160 内管シャフト、
161 先端部、
162 ルーメン、
164 ガイドワイヤー開口部、
166 開口部、
168 造影マーカ、

- 1 7 0 補強体、
- 1 7 1 固定(接合)箇所、
- 1 7 2 基端部、
- 1 7 3 基部、
- 1 7 4 第 1 テーパー状部、
- 1 7 5 第 2 テーパー状部、
- 1 7 6 移行部、
- 1 7 8 先端部、
- 1 8 0 ガイドワイヤー、
- S 補強体の軸方向、
- θ_{α} , θ_{β} , θ_{γ} テーパー角。

請求の範囲

- [請求項1] 基端シャフトと、
先端シャフトと、
前記基端シャフトと前記先端シャフトとの間に位置する中間シャフトと、
前記基端シャフト、前記中間シャフトおよび前記先端シャフトを貫通し、バルーンの拡張流体を導入および排出するルーメンと、
前記中間シャフトと前記先端シャフトとの境界に配置されるガイドワイヤー開口部を有し、前記ルーメンを延長する内管シャフトと、
前記ルーメンに配置されてキンクを抑制する補強体と、
を有するバルーンカテーテルであって、
前記補強体は、
前記基端シャフトに固定され、前記中間シャフトに位置する前記ルーメン内に配置されるテーパ状の基端部と、
前記先端シャフトに位置する前記ルーメン内に配置されるテーパ状の先端部と、
前記基端部と前記先端部との間に位置するストレート状の移行部と、
を有し、
前記移行部は、前記ガイドワイヤー開口部に位置合わせされているバルーンカテーテル。
- [請求項2] 前記基端部は、前記補強体の軸方向に対する外周面の傾斜角であるテーパ角が途中で変化している請求項1に記載のバルーンカテーテル。
- [請求項3] 前記基端部における前記先端シャフト側に位置する部位の前記テーパ角は、前記基端部における前記基端シャフト側に位置する部位の前記テーパ角より大きい請求項2に記載のバルーンカテーテル。
- [請求項4] 前記先端部の前記テーパ角は、前記基端部における前記基端シャフト側に位置する部位の前記テーパ角より大きく、かつ、前記基端

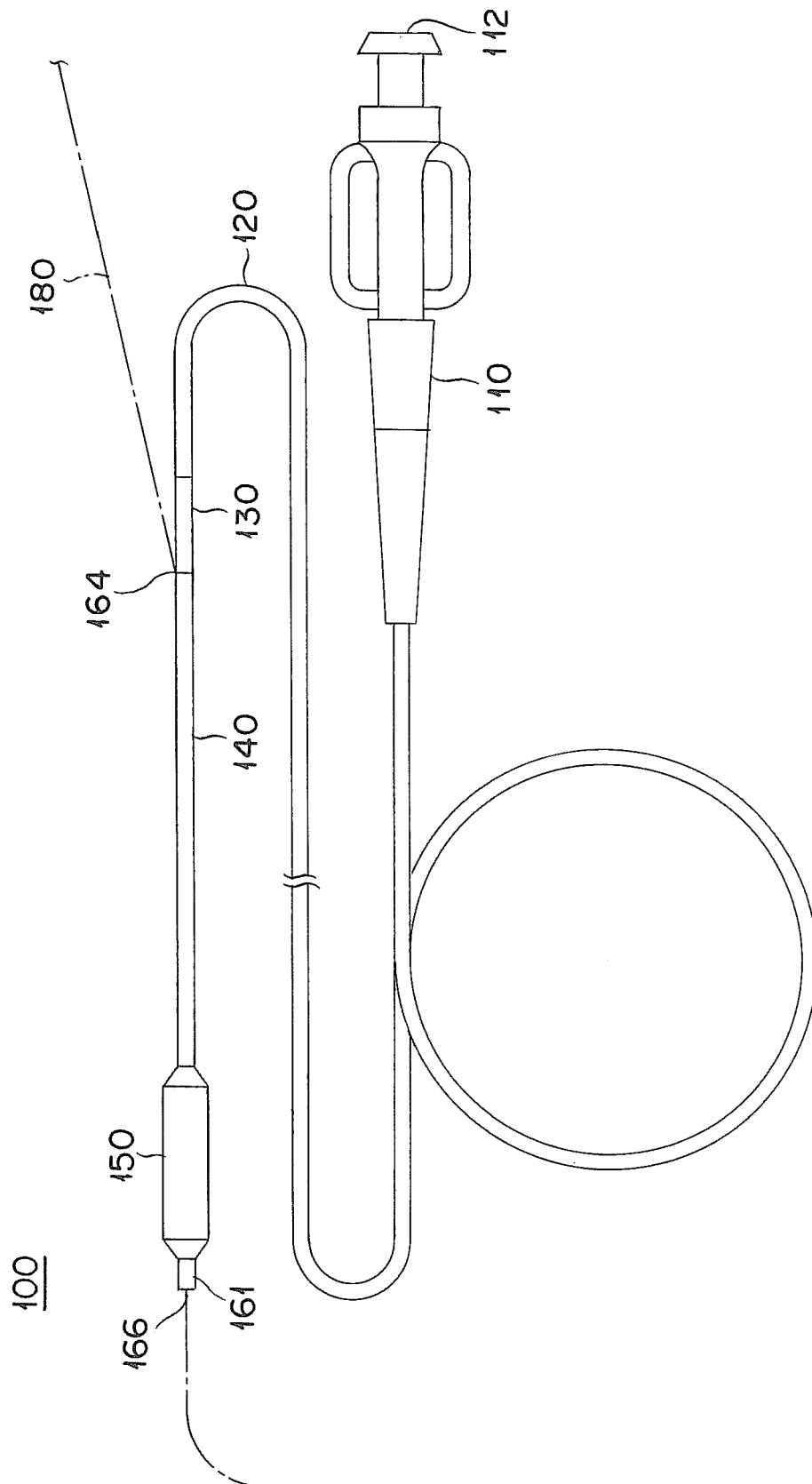
部における前記先端シャフト側に位置する部位の前記テーパ角より小さい請求項 3 に記載のバルーンカテーテル。

[請求項5] 前記ガイドワイヤー開口部の中心は、前記補強体の軸方向に関する前記移行部の中央に位置合わせされている請求項 1 ～ 4 のいずれか 1 項に記載のバルーンカテーテル。

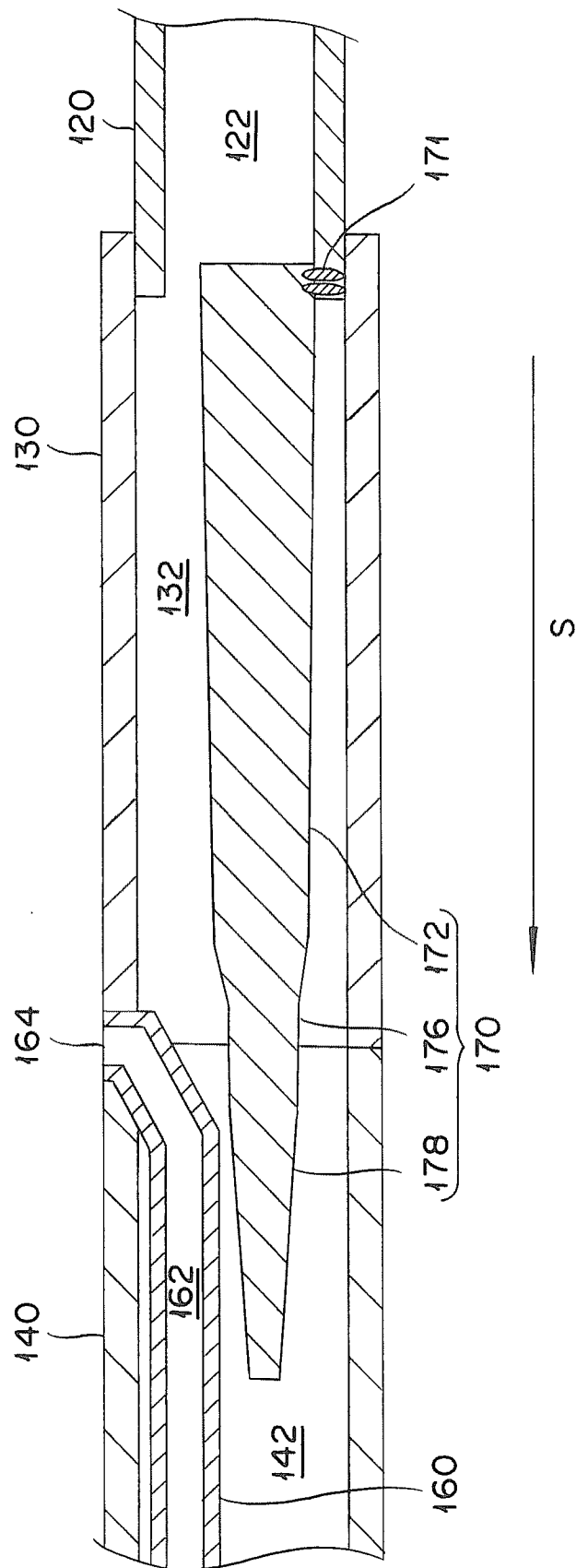
[請求項6] 前記補強体の軸方向に関する前記移行部の長さは、前記ガイドワイヤー開口部の内径より大きい請求項 1 ～ 5 のいずれか 1 項に記載のバルーンカテーテル。

[請求項7] 前記基端部における前記基端シャフトに固定されている部位は、ストレート状である請求項 1 ～ 6 のいずれか 1 項に記載のバルーンカテーテル。

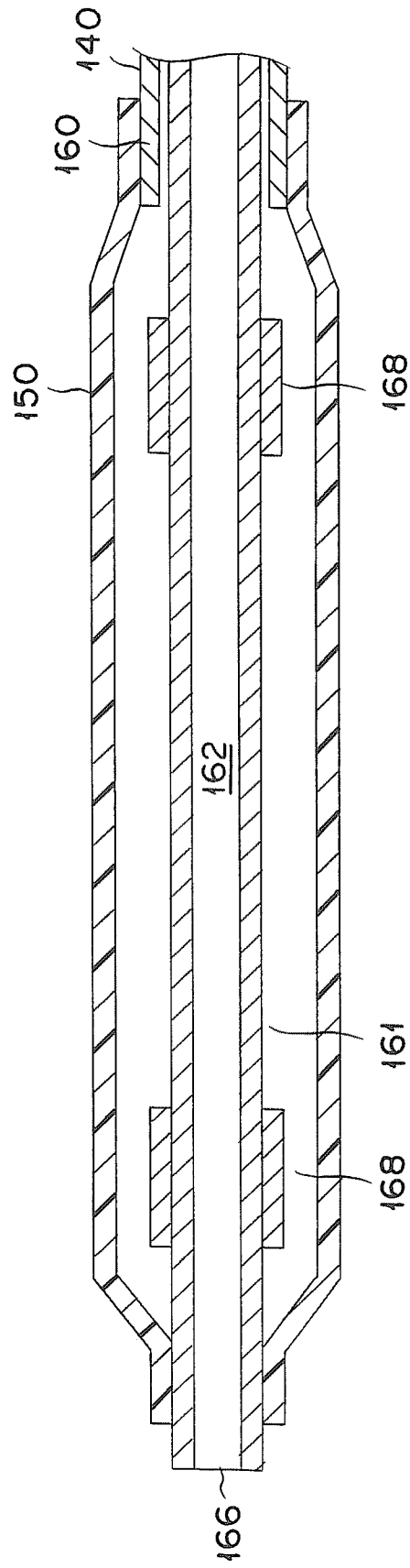
[図1]



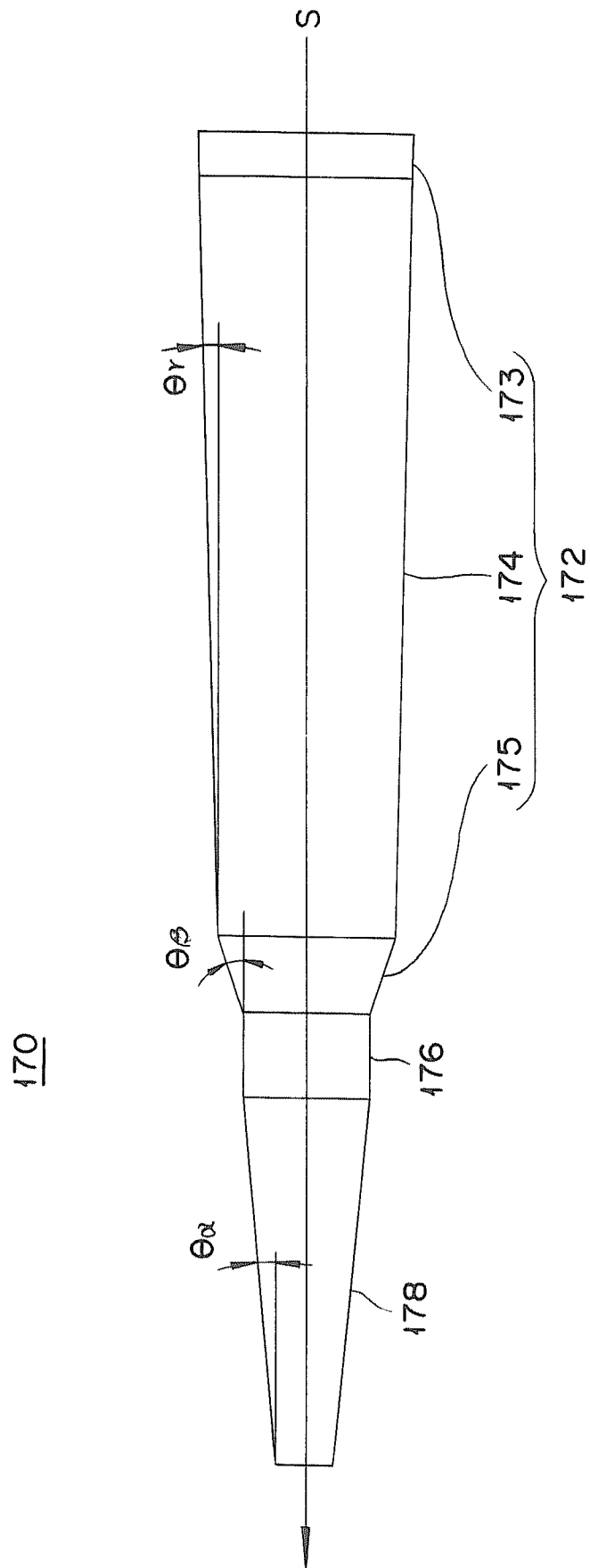
[図2]



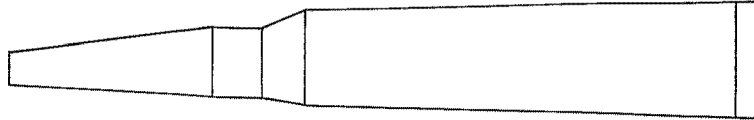
[図3]



[図4]



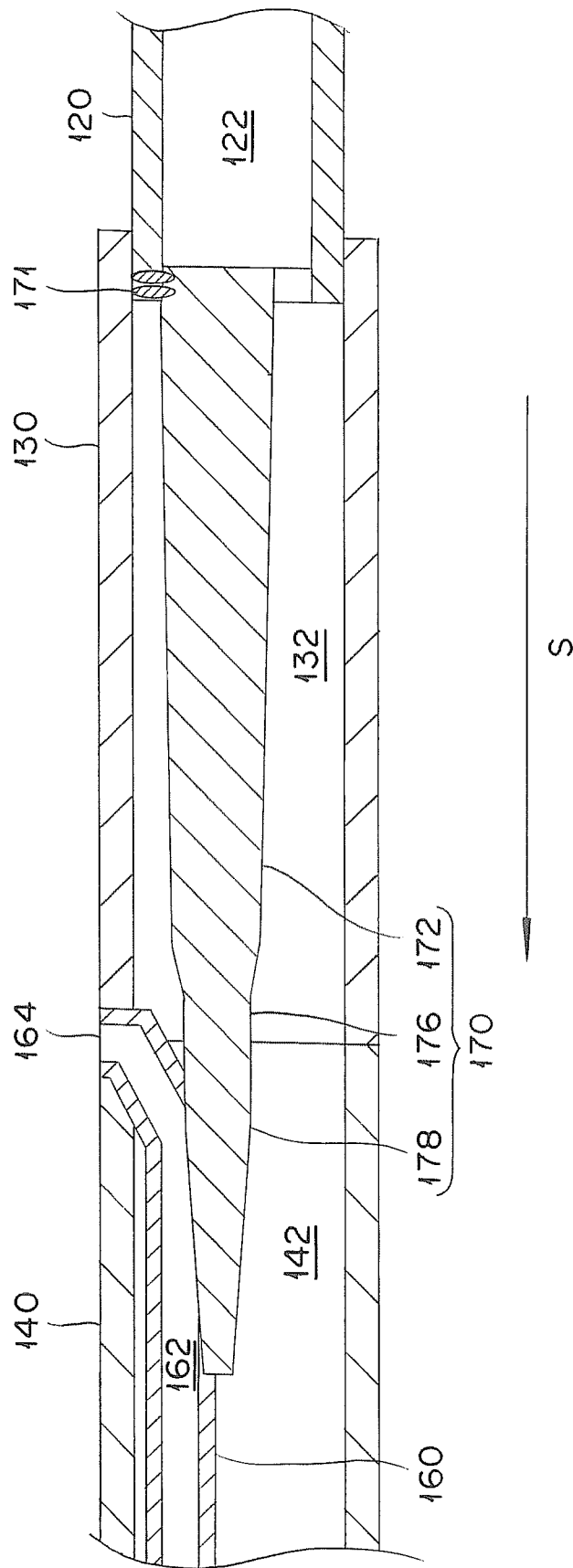
[図5]

170

[図6]

170

[図7]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2012/080750

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M25/14 (2006.01) i, 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)

A61M25/14, A61M25/10

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	1996-2013
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2013	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2013

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 A	JP 2003-517901 A (Advanced Cardiovascular Systems, Inc.), 03 June 2003 (03.06.2003), paragraph [0009]; fig. 1 & US 6589207 B1 & EP 2143462 A2 & WO 2001/045788 A1 & CA 2392800 A1	1-2, 5-7 3-4
Y	JP 2002-126085 A (Kawasumi Laboratories, Inc.), 08 May 2002 (08.05.2002), paragraphs [0004] to [0006]; fig. 2 (Family: none)	1-2, 5-7
Y	JP 2001-333984 A (Kawasumi Laboratories, Inc.), 04 December 2001 (04.12.2001), fig. 3 (Family: none)	2

☐ 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
18 January, 2013 (18.01.13)

Date of mailing of the international search report
29 January, 2013 (29.01.13)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl. A61M25/14(2006.01)i, 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 (I P C))

Int.Cl. A61M25/14, A61M25/10

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	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 1 3 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 3 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 3 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 A	JP 2003-517901 A (アドヴァンスト カーディオヴァスキュラー シ ステムズ インコーポレーテッド) 2003.06.03, 段落【0009】, 図 1 & US 6589207 B1 & EP 2143462 A2 & WO 2001/045788 A1 & CA 2392800 A1	1-2, 5-7 3-4
Y	JP 2002-126085 A (川澄化学工業株式会社) 2002.05.08, 段落【0004】 - 【0006】, 図 2 (ファミリーなし)	1-2, 5-7

☒ 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

1 8 . 0 1 . 2 0 1 3

国際調査報告の発送日

2 9 . 0 1 . 2 0 1 3

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (I S A / J P)
郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5
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)

佐々木 一浩

3 E

9 4 2 7

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 3 4 4

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 2001-333984 A (川澄化学工業株式会社) 2001. 12. 04, 図 3 (ファ ミリーなし)	2