

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載
 【部門区分】第 1 部門第 2 区分
 【発行日】令和 3 年 2 月 25 日 (2021.2.25)

【公表番号】特表 2020-505210 (P2020-505210A)
 【公表日】令和 2 年 2 月 20 日 (2020.2.20)
 【年通号数】公開・登録公報 2020-007
 【出願番号】特願 2019-560492 (P2019-560492)
 【国際特許分類】

A 6 1 M 25/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 25/00 5 4 0

A 6 1 M 25/00 5 3 4

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 1 月 13 日 (2021.1.13)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

近位側端部、およびチップで終端する遠位側端部を有するシャフトと、
 前記シャフトの前記遠位側端部に設けられ、かつ、前記シャフトの側部で前記シャフト
 の排液用ルーメンと連通する排液用開口と、
 前記シャフトの前記遠位側端部に設置されたバルーンであって、前記シャフトに固定さ
 れた第 1 の領域、前記シャフトに固定された第 2 の領域、および当該第 1 の領域と当該第
 2 の領域との間に延びて前記チップ上に延在している弾性壁および / または可撓性壁の導
 管部を有する、バルーンと、を備えており、
前記バルーンの少なくとも一部が、長尺チューブの形態である、カテーテル。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のカテーテルにおいて、前記第 1 の領域の少なくとも一部および前記第
 2 の領域の少なくとも一部が、前記排液用開口よりも近位側に位置している、カテーテル
 。

【請求項 3】

請求項 1 または 2 に記載のカテーテルにおいて、前記第 1 の領域が前記チューブの一方
 の端部にあり、前記第 2 の領域が前記チューブの他方の端部にある、カテーテル。

【請求項 4】

請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載のカテーテルにおいて、前記バルーンが膨らむ前
 の状態であり、前記チューブが側縁部を有しており、前記バルーンは、膨らむ前の状態の
 当該バルーンの外方部分を形成する外方層を有しており、前記バルーンは、前記側縁部が
 前記外方層と当該カテーテルの前記シャフトとの間に位置するように折り畳まれている、
 カテーテル。

【請求項 5】

請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載のカテーテルにおいて、前記第 1 および第 2 の領
 域がオーバーラップしている、カテーテル。

【請求項 6】

請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載のカテーテルにおいて、前記第 1 の領域が、当該
 カテーテルの長手方向軸心を中心として 90° 超の円弧領域にわたって延在している、カ

テータル。

【請求項 7】

請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載のカテーテルにおいて、前記第 1 の領域が、当該カテーテルの長手方向軸心を中心として 180° 超の円弧領域にわたって延在している、カテーテル。

【請求項 8】

請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載のカテーテルにおいて、さらに、

前記シャフトの前記遠位側端部に設けられた、前記シャフトの拡張用ルーメン及び前記バルーンの内部と連通する拡張用開口、を備える、カテーテル。

【請求項 9】

請求項 8 に記載のカテーテルにおいて、前記バルーンは、当該バルーンが前記チップ上に延在している箇所に 2 つ以上の壁を含み、当該壁間の領域が、前記拡張用開口と連通している、カテーテル。

【請求項 10】

請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載のカテーテルにおいて、前記バルーンは、拡張時の当該バルーンの外方壁が当該カテーテルの前記チップよりも遠位側に位置して当該チップから離れるように構成されている、カテーテル。

【請求項 11】

請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載のカテーテルにおいて、前記バルーンは、拡張時の当該バルーンの内方壁が当該カテーテルの前記チップに当接するように構成されている、カテーテル。

【請求項 12】

請求項 1 から 11 のいずれか一項に記載のカテーテルにおいて、前記排液用開口が、カテーテルシャフトの側部に設けられており、前記バルーンは、拡張時の当該バルーンの外方部分の領域が前記排液用開口の両側にて前記カテーテルシャフトの前記側部よりも側方向外方に位置するように構成されている、カテーテル。

【請求項 13】

請求項 1 から 12 のいずれか一項に記載のカテーテルにおいて、前記バルーンは、拡張時の当該バルーンの外方部分の領域が前記排液用開口のうちの最も近位側の部分よりも近位側にて前記カテーテルシャフトよりも径方向外方に位置するように構成されている、カテーテル。

【請求項 14】

請求項 1 から 13 のいずれか一項に記載のカテーテルにおいて、前記バルーンは、自己接着性の傾向を示す材料で形成されている、カテーテル。

【請求項 15】

請求項 1 から 14 のいずれか一項に記載のカテーテルにおいて、(i) カテーテルシャフトのうちの前記排液用開口の直ぐ遠位側における平均直径と (ii) 前記第 1 の領域のうちの最も遠位側の部分から当該カテーテルの前記チップまでの距離との比が、 $1:1 \sim 2.5:1$ の範囲内である、カテーテル。

【請求項 16】

請求項 1 から 15 のいずれか一項に記載のカテーテルにおいて、前記バルーンの壁を形成する材料が、当該壁の断面にわたって一様な弾性である、カテーテル。

【請求項 17】

請求項 1 から 15 のいずれか一項に記載のカテーテルにおいて、前記バルーンの壁を形成する材料が、当該壁の断面にわたって非一様な弾性である、カテーテル。

【請求項 18】

請求項 17 に記載のカテーテルにおいて、前記バルーンの壁が、少なくとも 1 つの厚肉な領域であって、当該領域に隣接する壁の弾性を低下させる少なくとも 1 つの厚肉な領域を含む、カテーテル。

【請求項 19】

請求項 1 から 1 8 のいずれか一項に記載のカテーテルにおいて、前記バルーンが、前記第 1 および第 2 の領域にて前記シャフトへと、当該バルーンを前記シャフトに対してクランプ固定する機械的固定によって固定されている、カテーテル。

【請求項 2 0】

請求項 1 から 1 9 のいずれか一項に記載のカテーテルにおいて、前記バルーンは、当該バルーンが拡張されたときに当該バルーンのうちの前記チップに面する壁が前記チップから離れるように構成されており、かつ、前記排液用開口は、前記チップから遠位側へと開口している、カテーテル。

【請求項 2 1】

請求項 1 から 2 0 のいずれか一項に記載のカテーテルにおいて、前記バルーンが拡張前の状態であり、かつ、前記バルーン・マテリアルが前記排液用ルーメン内に収まっている、カテーテル。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 5 0

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 5 0】

本明細書には、本明細書に記載された個々の各構成単独および 2 つ以上のこのような構成のあらゆる組合せが、そのような構成又は構成の組合せが本明細書に開示されたどのような課題を解決するか否かにかかわらず、そのような構成又は組合せが本明細書全体に基づき当業者の一般常識に照らして実施可能である限り、特許請求の範囲に限定されることなく開示されているものとする。本発明の構成は、そのようなあらゆる個々の構成又は構成の組合せで構成され得る。これまでの説明を見れば、本発明の範疇で様々な変更が施されてもよいことは当業者にとって明白である。

以下、本発明に含まれる態様を記す。

〔態様 1〕近位側端部、およびチップで終端する遠位側端部を有するシャフトと、
前記シャフトの前記遠位側端部に設けられた、前記シャフトの排液用ルーメンと連通する排液用開口と、

前記シャフトの前記遠位側端部に設置されたバルーンであって、前記シャフトに固定された第 1 の領域、前記シャフトに固定された第 2 の領域、および当該第 1 の領域と当該第 2 の領域との間に延びて前記チップ上に延在している弾性壁の導管部を有する、バルーンと、を備える、カテーテル。

〔態様 2〕態様 1 に記載のカテーテルにおいて、前記第 1 の領域の少なくとも一部および前記第 2 の領域の少なくとも一部が、前記排液用開口よりも近位側に位置している、カテーテル。

〔態様 3〕態様 1 または 2 に記載のカテーテルにおいて、前記バルーンの少なくとも一部が、長尺チューブの形態である、カテーテル。

〔態様 4〕態様 3 に記載のカテーテルにおいて、前記第 1 の領域が前記チューブの一方の端部にあり、前記第 2 の領域が前記チューブの他方の端部にある、カテーテル。

〔態様 5〕態様 3 または 4 に記載のカテーテルにおいて、前記バルーンが膨らむ前の状態であり、前記チューブが側縁部を有しており、前記バルーンは、膨らむ前の状態の当該バルーンの外方部分を形成する外方層を有しており、前記バルーンは、前記側縁部が前記外方層と当該カテーテルの前記シャフトとの間に位置するように折り畳まれている、カテーテル。

〔態様 6〕態様 1 から 5 のいずれか一態様に記載のカテーテルにおいて、前記第 1 および第 2 の領域がオーバーラップしている、カテーテル。

〔態様 7〕態様 1 から 6 のいずれか一態様に記載のカテーテルにおいて、前記第 1 の領域が、当該カテーテルの長手方向軸心を中心として 9 0 ° 超の円弧領域にわたって延在している、カテーテル。

〔態様８〕態様１から７のいずれか一態様に記載のカテーテルにおいて、前記第１の領域が、当該カテーテルの長手方向軸心を中心として１８０°超の円弧領域にわたって延在している、カテーテル。

〔態様９〕態様１から８のいずれか一態様に記載のカテーテルにおいて、さらに、前記シャフトの前記遠位側端部に設けられた、前記シャフトの拡張用ルーメン及び前記バルーンの内部と連通する拡張用開口、を備える、カテーテル。

〔態様１０〕態様９に記載のカテーテルにおいて、前記バルーンは、当該バルーンが前記チップ上に延在している箇所に２つ以上の壁を含み、当該壁間の領域が、前記拡張用開口と連通している、カテーテル。

〔態様１１〕態様１から１０のいずれか一態様に記載のカテーテルにおいて、前記バルーンは、拡張時の当該バルーンの外方壁が当該カテーテルの前記チップよりも遠位側に位置して当該チップから離れるように構成されている、カテーテル。

〔態様１２〕態様１から１１のいずれか一態様に記載のカテーテルにおいて、前記バルーンは、拡張時の当該バルーンの内方壁が当該カテーテルの前記チップに当接するように構成されている、カテーテル。

〔態様１３〕態様１から１２のいずれか一態様に記載のカテーテルにおいて、前記排液用開口が、カテーテルシャフトの側部に設けられており、前記バルーンは、拡張時の当該バルーンの外方部分の領域が前記排液用開口の両側にて前記カテーテルシャフトの前記側部よりも側方向外方に位置するように構成されている、カテーテル。

〔態様１４〕態様１から１３のいずれか一態様に記載のカテーテルにおいて、前記バルーンは、拡張時の当該バルーンの外方部分の領域が前記排液用開口のうちの最も近位側の部分よりも近位側にて前記カテーテルシャフトよりも径方向外方に位置するように構成されている、カテーテル。

〔態様１５〕態様１から１４のいずれか一態様に記載のカテーテルにおいて、前記バルーンは、自己接着性の傾向を示す材料で形成されている、カテーテル。

〔態様１６〕態様１から１５のいずれか一態様に記載のカテーテルにおいて、（ｉ）カテーテルシャフトのうちの前記排液用開口の直ぐ遠位側における平均直径と（ｉｉ）前記第１の領域のうちの最も遠位側の部分から当該カテーテルの前記チップまでの距離との比が、１：１～２．５：１の範囲内である、カテーテル。

〔態様１７〕態様１から１６のいずれか一態様に記載のカテーテルにおいて、前記バルーンの壁を形成する材料が、当該壁の断面にわたって一様な弾性である、カテーテル。

〔態様１８〕態様１から１６のいずれか一態様に記載のカテーテルにおいて、前記バルーンの壁を形成する材料が、当該壁の断面にわたって非一様な弾性である、カテーテル。

〔態様１９〕態様１８に記載のカテーテルにおいて、前記バルーンの壁が、少なくとも１つの厚肉な領域であって、当該領域に隣接する壁の弾性を低下させる少なくとも１つの厚肉な領域を含む、カテーテル。

〔態様２０〕態様１１から１９のいずれか一態様に記載のカテーテルにおいて、前記バルーンが、前記第１および第２の領域にて前記シャフトへと、当該バルーンを前記シャフトに対してクランプ固定する機械的固定によって固定されている、カテーテル。

〔態様２１〕態様１から２０のいずれか一態様に記載のカテーテルにおいて、前記バルーンは、当該バルーンが拡張されたときに当該バルーンのうちの前記チップに面する壁が前記チップから離れるように構成されており、かつ、前記排液用開口は、前記チップから遠位側へと開口している、カテーテル。

〔態様２２〕態様１から２１のいずれか一態様に記載のカテーテルにおいて、前記バルーンが拡張前の状態であり、かつ、前記バルーン・マテリアルが前記排液用ルーメン内に収まっている、カテーテル。

〔態様２３〕カテーテルを製造する方法であって、

近位側端部およびチップで終端する遠位側端部を有するシャフト、前記シャフトの前記遠位側端部に設けられた、前記シャフトの排液用ルーメンと連通する排液用開口、ならびに前記シャフトの前記遠位側端部に設けられた、前記シャフトの拡張用ルーメンと連通す

る拡張用開口、を用意する工程と、

弾性壁の導管部を用意する工程であって、当該導管部は、当該導管部の内部へのアクセス用開口を有している、工程と、

前記導管部の壁を前記シャフトへと、前記拡張用開口の周囲で固定する工程と、

前記アクセス用開口を介してツールを導入する工程と、

前記ツールによって前記導管部の壁を前記拡張用開口の位置で穿孔する工程と、

前記アクセス用開口を閉じる工程と、を備える、方法。

〔態様２４〕態様２３に記載の方法において、さらに、

前記弾性壁の導管部を前記カテーテルの前記チップ上に配置する工程と、

前記導管部の壁を前記シャフトへと、前記シャフトのうちの前記拡張用開口とは反対側にて固定する工程と、を備える、方法。