

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2007-531589

(P2007-531589A)

(43) 公表日 平成19年11月8日(2007.11.8)

(51) Int.C1.

A 61 M 25/00

(2006.01)

F 1

A 61 M 25/00 410 H
A 61 M 25/00 410 B

テーマコード(参考)

4 C 16 7

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 23 頁)

(21) 出願番号 特願2007-506475 (P2007-506475)
 (86) (22) 出願日 平成17年3月29日 (2005.3.29)
 (85) 翻訳文提出日 平成18年11月28日 (2006.11.28)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2005/010534
 (87) 國際公開番号 WO2005/097249
 (87) 國際公開日 平成17年10月20日 (2005.10.20)
 (31) 優先権主張番号 60/558,622
 (32) 優先日 平成16年3月31日 (2004.3.31)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

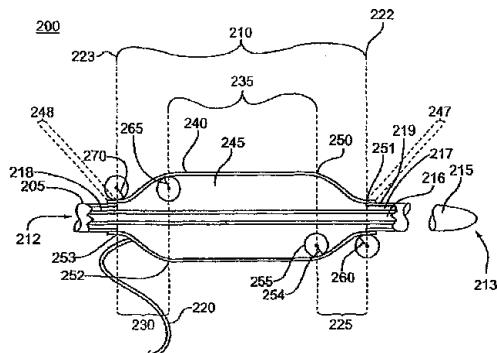
(71) 出願人 502274071
 クック インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 インディアナ州 474
 04 ブルーミントン 750 ダニエル
 ズ ウエイ
 (74) 代理人 100083895
 弁理士 伊藤 茂
 (74) 代理人 100082005
 弁理士 熊倉 穎男
 (74) 代理人 100067013
 弁理士 大塚 文昭
 (74) 代理人 100065189
 弁理士 宮戸 嘉一
 (74) 代理人 100088694
 弁理士 弟子丸 健

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】拡大遷移半径を有する医療用バルーン

(57) 【要約】

患者に与える外傷を低減させることができる拡大遷移半径を有する膨張可能な医療用バルーンを提供する。拡大半径を有し、拡張カテーテルに配置できる医療用バルーンを提供する。拡大半径を有するバルーンは、患者の処置中およびカテーテルが患者から取出されるときに患者が受ける外傷を低減できる。拡大半径は、滑らかな遷移部を有しつバルーン遷移部の剛性が小さい、収縮されたバルーンを形成する。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

少なくとも 1 つのルーメンを備えた細長いカテーテル本体と、
前記ルーメンと流体連通するように細長いカテーテル本体の一部の回りに配置される医療用バルーンとを有する拡張カテーテルにおいて、医療用バルーンが、

近位側領域および遠位側領域と、
バルーンの前記近位側領域と遠位側領域との中間の作用長さ部分と、

近位側領域を形成する、近位側テーパ状部分からネック部分への遷移部および近位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部と、

遠位側領域を形成する、遠位側テーパ状部分からネック部分への遷移部および遠位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部とを有し、

近位側テーパ状部分からネック部分への遷移部、近位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部、遠位側テーパ状部分からネック部分への遷移部、および遠位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部のうちの少なくとも 1 つの遷移部が、膨張前に 0.127 mm より大きい半径を有することを特徴とする拡張カテーテル。 10

【請求項 2】

前記半径は、

バルーンが約 3 mm の直径を有するときは、0.97 ~ 3.3 mm、

バルーンが約 4 mm の直径を有するときは、1.8 ~ 4.7 mm、

20

バルーンが約 5 mm の直径を有するときは、2.4 ~ 6.4 mm、

バルーンが約 6 mm の直径を有するときは、3.5 ~ 8.3 mm、

バルーンが約 7 mm の直径を有するときは、4.8 ~ 10.2 mm、

バルーンが約 8 mm の直径を有するときは、6.2 ~ 11.4 mm、

バルーンが約 9 mm の直径を有するときは、6.7 ~ 13.3 mm、

バルーンが約 10 mm の直径を有するときは、8.1 ~ 15.2 mm、

バルーンが約 11 mm の直径を有するときは、9.1 ~ 17.1 mm、

バルーンが約 12 mm の直径を有するときは、9.9 ~ 19.1 mm、

バルーンが約 14 mm の直径を有するときは、11.2 ~ 22.9 mm、

バルーンが約 15 mm の直径を有するときは、13.3 ~ 25.4 mm、

30

であることを特徴とする請求項 1 記載の拡張カテーテル。

【請求項 3】

前記半径は、

バルーンが約 3 mm の直径を有するときは、1.3 ~ 3.3 mm、

バルーンが約 4 mm の直径を有するときは、2.5 ~ 4.7 mm、

バルーンが約 5 mm の直径を有するときは、3.2 ~ 6.4 mm、

バルーンが約 6 mm の直径を有するときは、4.7 ~ 8.3 mm、

バルーンが約 7 mm の直径を有するときは、6.4 ~ 10.2 mm、

バルーンが約 8 mm の直径を有するときは、8.3 ~ 11.4 mm、

バルーンが約 9 mm の直径を有するときは、8.9 ~ 13.3 mm、

バルーンが約 10 mm の直径を有するときは、10.8 ~ 15.2 mm、

40

バルーンが約 11 mm の直径を有するときは、12.1 ~ 17.1 mm、

バルーンが約 12 mm の直径を有するときは、13.3 ~ 19.1 mm、

バルーンが約 14 mm の直径を有するときは、14.9 ~ 22.9 mm、

バルーンが約 15 mm の直径を有するときは、17.8 ~ 25.4 mm、

50

であることを特徴とする請求項 1 記載の拡張カテーテル。

【請求項 4】

前記半径は、

バルーンが約 3 mm の直径を有するときは、約 2.5 mm、

バルーンが約 4 mm の直径を有するときは、約 3.2 mm、

バルーンが約 5 mm の直径を有するときは、約 4.7 mm、

50

バルーンが約 6 mm の直径を有するときは、約 6 . 4 mm、
バルーンが約 7 mm の直径を有するときは、約 8 . 3 mm、
バルーンが約 8 mm の直径を有するときは、約 8 . 9 mm、
バルーンが約 9 mm の直径を有するときは、約 10 . 8 mm、
バルーンが約 10 mm の直径を有するときは、約 12 . 1 mm、
バルーンが約 11 mm の直径を有するときは、約 13 . 3 mm、
バルーンが約 12 mm の直径を有するときは、約 14 . 9 mm、
バルーンが約 14 mm の直径を有するときは、約 17 . 8 mm、
バルーンが約 15 mm の直径を有するときは、約 19 . 1 mm、
であることを特徴とする請求項 1 記載の拡張カテーテル。

10

【請求項 5】

前記半径は約 1 . 9 ~ 約 13 mm であることを特徴とする請求項 1 記載の拡張カテーテル。

【請求項 6】

前記半径は約 4 ~ 約 13 mm であることを特徴とする請求項 1 記載の拡張カテーテル。

【請求項 7】

前記半径は約 7 ~ 約 13 mm であることを特徴とする請求項 1 記載の拡張カテーテル。

【請求項 8】

前記半径は少なくとも 1 . 9 mm であることを特徴とする請求項 1 記載の拡張カテーテル。

20

【請求項 9】

前記半径は少なくとも 4 mm であることを特徴とする請求項 1 記載の拡張カテーテル。

【請求項 10】

前記半径は少なくとも 7 mm であることを特徴とする請求項 1 記載の拡張カテーテル。

【請求項 11】

前記近位側テーパ状部分からネック部分への半径は、ほぼ、近位側作用長さ部分からテーパ状部分への半径に等しいことを特徴とする請求項 1 記載の拡張カテーテル。

【請求項 12】

前記遠位側テーパ状部分からネック部分への半径は、ほぼ、遠位側作用長さ部分からテーパ状部分への半径に等しいことを特徴とする請求項 1 記載の拡張カテーテル。

30

【請求項 13】

近位側テーパ状部分からネック部分への半径、近位側作用長さ部分からテーパ状部分への半径、遠位側テーパ状部分からネック部分への半径、および遠位側作用長さ部分からテーパ状部分への半径はほぼ等しいことを特徴とする請求項 1 記載の拡張カテーテル。

【請求項 14】

近位側テーパ状部分からネック部分への半径および近位側作用長さ部分からテーパ状部分への半径は互いにほぼ等しいが、互いにほぼ等しい遠位側テーパ状部分からネック部分への半径および遠位側作用長さ部分からテーパ状部分への半径とは異なっていることを特徴とする請求項 1 記載の拡張カテーテル。

【請求項 15】

前記位側作用長さ部分からテーパ状部分への半径および近位側テーパ状部分からネック部分への半径は異なっていることを特徴とする請求項 1 記載の拡張カテーテル。

【請求項 16】

近位側テーパ状部分からネック部分への半径、近位側作用長さ部分からテーパ状部分への半径、遠位側テーパ状部分からネック部分への半径、および遠位側作用長さ部分からテーパ状部分への半径は、全て異なっていることを特徴とする請求項 1 記載の拡張カテーテル。

40

【請求項 17】

医療用バルーンを、該バルーンが流体連通する少なくとも 1 つのルーメンを備えた細長いカテーテル本体に固定する段階を有し、バルーンがカテーテルチューブの一部の回りに

50

配置される構成の拡張カテーテルの製作方法において、医療用バルーンが、

近位側領域および遠位側領域と、

バルーンの前記近位側領域と遠位側領域との中間の作用長さ部分と、

近位側領域を形成する、近位側テーパ状部分からネック部分への遷移部および近位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部と、

遠位側領域を形成する、遠位側テーパ状部分からネック部分への遷移部および遠位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部とを有し、

近位側テーパ状部分からネック部分への遷移部、近位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部、遠位側テーパ状部分からネック部分への遷移部、および遠位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部のうちの少なくとも1つの遷移部が、膨張前に0.127mより大きい半径を有することを特徴とする拡張カテーテルの製作方法。

【請求項18】

前記半径は、

バルーンが約3mmの直径を有するときは、0.97~3.3mm、

バルーンが約4mmの直径を有するときは、1.8~4.7mm、

バルーンが約5mmの直径を有するときは、2.4~6.4mm、

バルーンが約6mmの直径を有するときは、3.5~8.3mm、

バルーンが約7mmの直径を有するときは、4.8~10.2mm、

バルーンが約8mmの直径を有するときは、6.2~11.4mm、

バルーンが約9mmの直径を有するときは、6.7~13.3mm、

バルーンが約10mmの直径を有するときは、8.1~15.2mm、

バルーンが約11mmの直径を有するときは、9.1~17.1mm、

バルーンが約12mmの直径を有するときは、9.9~19.1mm、

バルーンが約14mmの直径を有するときは、11.2~22.9mm、

バルーンが約15mmの直径を有するときは、13.3~25.4mm、

であることを特徴とする請求項17記載の製作方法。

【請求項19】

前記半径は、

バルーンが約3mmの直径を有するときは、1.3~3.3mm、

バルーンが約4mmの直径を有するときは、2.5~4.7mm、

バルーンが約5mmの直径を有するときは、3.2~6.4mm、

バルーンが約6mmの直径を有するときは、4.7~8.3mm、

バルーンが約7mmの直径を有するときは、6.4~10.2mm、

バルーンが約8mmの直径を有するときは、8.3~11.4mm、

バルーンが約9mmの直径を有するときは、8.9~13.3mm、

バルーンが約10mmの直径を有するときは、10.8~15.2mm、

バルーンが約11mmの直径を有するときは、12.1~17.1mm、

バルーンが約12mmの直径を有するときは、13.3~19.1mm、

バルーンが約14mmの直径を有するときは、14.9~22.9mm、

バルーンが約15mmの直径を有するときは、17.8~25.4mm、

であることを特徴とする請求項17記載の製作方法。

【請求項20】

前記半径は、

バルーンが約3mmの直径を有するときは、約2.5mm、

バルーンが約4mmの直径を有するときは、約3.2mm、

バルーンが約5mmの直径を有するときは、約4.7mm、

バルーンが約6mmの直径を有するときは、約6.4mm、

バルーンが約7mmの直径を有するときは、約8.3mm、

バルーンが約8mmの直径を有するときは、約8.9mm、

バルーンが約9mmの直径を有するときは、約10.8mm、

10

20

30

40

50

バルーンが約10mmの直径を有するときは、約12.1mm、
 バルーンが約11mmの直径を有するときは、約13.3mm、
 バルーンが約12mmの直径を有するときは、約14.9mm、
 バルーンが約14mmの直径を有するときは、約17.8mm、
 バルーンが約15mmの直径を有するときは、約19.1mm、

であることを特徴とする請求項17記載の製作方法。

【請求項21】

前記半径は少なくとも1.9mmであることを特徴とする請求項17記載の製作方法。

【請求項22】

導管から拡張カテーテルを取出すのに要する力を低減させる方法において、

(a) 拡張カテーテル上に配置された医療用バルーンが導管から出るようにして拡張カテーテルを導管に挿入する段階を有し、拡張カテーテルは細長いカテーテル本体を備え、医療用バルーンが、

近位側領域および遠位側領域と、

バルーンの前記近位側領域と遠位側領域との中間の作用長さ部分と、

近位側領域を形成する、近位側テーパ状部分からネック部分への遷移部および近位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部と、

遠位側領域を形成する、遠位側テーパ状部分からネック部分への遷移部および遠位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部とを有し、

近位側テーパ状部分からネック部分への遷移部、近位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部、遠位側テーパ状部分からネック部分への遷移部、および遠位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部のうちの少なくとも1つの遷移部が、膨張前に0.127mmより大きい半径を有し、

(b) 流体を、バルーンに流体連通しているカテーテルルーメンに供給することにより膨張させる段階と、

(c) バルーンを収縮させる段階と、
 (d) バルーンが導管から取出されるように、拡張カテーテルに力を加える段階とを更に有することを特徴とする方法。

【請求項23】

前記半径は、

バルーンが約3mmの直径を有するときは、0.97~3.3mm、

バルーンが約4mmの直径を有するときは、1.8~4.7mm、

バルーンが約5mmの直径を有するときは、2.4~6.4mm、

バルーンが約6mmの直径を有するときは、3.5~8.3mm、

バルーンが約7mmの直径を有するときは、4.8~10.2mm、

バルーンが約8mmの直径を有するときは、6.2~11.4mm、

バルーンが約9mmの直径を有するときは、6.7~13.3mm、

バルーンが約10mmの直径を有するときは、8.1~15.2mm、

バルーンが約11mmの直径を有するときは、9.1~17.1mm、

バルーンが約12mmの直径を有するときは、9.9~19.1mm、

バルーンが約14mmの直径を有するときは、11.2~22.9mm、

バルーンが約15mmの直径を有するときは、13.3~25.4mm、

であることを特徴とする請求項22記載の方法。

【請求項24】

前記半径は、

バルーンが約3mmの直径を有するときは、1.3~3.3mm、

バルーンが約4mmの直径を有するときは、2.5~4.7mm、

バルーンが約5mmの直径を有するときは、3.2~6.4mm、

バルーンが約6mmの直径を有するときは、4.7~8.3mm、

バルーンが約7mmの直径を有するときは、6.4~10.2mm、

10

20

30

40

50

バルーンが約 8 mm の直径を有するときは、8 . 3 ~ 1 1 . 4 mm、
 バルーンが約 9 mm の直径を有するときは、8 . 9 ~ 1 3 . 3 mm、
 バルーンが約 10 mm の直径を有するときは、1 0 . 8 ~ 1 5 . 2 mm、
 バルーンが約 11 mm の直径を有するときは、1 2 . 1 ~ 1 7 . 1 mm、
 バルーンが約 12 mm の直径を有するときは、1 3 . 3 ~ 1 9 . 1 mm、
 バルーンが約 14 mm の直径を有するときは、1 4 . 9 ~ 2 2 . 9 mm、
 バルーンが約 15 mm の直径を有するときは、1 7 . 8 ~ 2 5 . 4 mm、

であることを特徴とする請求項 2 2 記載の方法。

【請求項 2 5】

前記半径は、

バルーンが約 3 mm の直径を有するときは、約 2 . 5 mm、
 バルーンが約 4 mm の直径を有するときは、約 3 . 2 mm、
 バルーンが約 5 mm の直径を有するときは、約 4 . 7 mm、
 バルーンが約 6 mm の直径を有するときは、約 6 . 4 mm、
 バルーンが約 7 mm の直径を有するときは、約 8 . 3 mm、
 バルーンが約 8 mm の直径を有するときは、約 8 . 9 mm、
 バルーンが約 9 mm の直径を有するときは、約 1 0 . 8 mm、
 バルーンが約 10 mm の直径を有するときは、約 1 2 . 1 mm、
 バルーンが約 11 mm の直径を有するときは、約 1 3 . 3 mm、
 バルーンが約 12 mm の直径を有するときは、約 1 4 . 9 mm、
 バルーンが約 14 mm の直径を有するときは、約 1 7 . 8 mm、
 バルーンが約 15 mm の直径を有するときは、約 1 9 . 1 mm、

であることを特徴とする請求項 2 2 記載の方法。

【請求項 2 6】

前記半径は少なくとも 1 . 9 mm であることを特徴とする請求項 2 2 記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

医療用バルーンは多種類の器具と組合わされかつ非常に多くの医療処置に使用されている。例えば、医療用バルーンはカテーテルと組合わされて、拡張カテーテル、ドレナージカテーテル等を形成する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

拡張カテーテルは、血管、尿路の一部および／または胃腸管の一部等の生物学的導管の内部に対して圧力を加えるための医療用バルーンに頼っている。拡張カテーテルは、婦人科手術、心臓手術、広範囲の介入的放射線医学処置等を含む種々の技術に有効である。

【0 0 0 3】

心臓手術の一例として、経皮的冠動脈内腔拡張術 (P T C A : percutaneous transluminal coronary angioplasty) がある。この技術を使用して、医者は、収縮した医療用バルーンがチップ(先端部)に設けられたカテーテルを動脈の狭小化部分内に導入しつつ前進させることにより、狭小化した動脈を拡張できる。医療用バルーンを膨張させるとプラークが圧縮され、これにより血管の内径が拡張されて、血液を一層容易に流れるようになることができる。この処置の後、医療用バルーンが収縮されかつカテーテルが患者の身体から取出される。

【0 0 0 4】

拡張カテーテルを使用する他の処置として、ステントデリバリがある。ステントは、血管形成術を用いて最近クリアされた動脈を支持するのに使用されるワイヤメッシュまたは中実チューブである。小さい直径に縮小された後、ステントは拡張カテーテルの医療用バルーン上に取付けられ、閉塞領域へと前進される。医療用バルーンが膨張されると、ステントは拡大され、所定位置にロックされ、スカフォード(足場)を形成しつつ動脈を開通

10

20

40

50

状態に保持する。

【0005】

拡張カテーテルの1つの特定用途として、閉塞された血管の治療がある。この種類の処置は、通常、セルジンガー技術または他の技術を用いてデリバリーシースを挿入することから開始される。デリバリーシースは、一般に、カテーテルが挿通される小径プラスチックチューブおよび他の種類の導管である。一般に、患者の皮膚を通してデリバリーシースが挿入され、次に例えば大血管内に挿入される。デリバリーシースは、近位側部分が患者の体外に留まり、一方、遠位側部分が対象とする大血管内に位置するようにして配置される。次に、ワイヤガイドの遠位側部分が、デリバリーシースの外側部分および近位端内に挿入される。次に、ワイヤガイドが、デリバリーシースに挿通され、デリバリーシースの遠位端から出て、患者の体内に入る。この態様では、デリバリーシースは、皮膚を通してデリバリーシースを挿入した後に、静脈系または動脈系内に血管内医療器具を配置する手段として使用される。デリバリーシースはまた、患者の体内への入口を、機械的損傷および外傷から保護する。

【0006】

ひとたび患者の体内に入ると、ワイヤガイドの遠位端は、閉塞部に到達するまで、疾患のある冠動脈内に前進される。拡張すべき病変部または他の領域を横切った後、ワイヤガイドは、この位置に留まるように固定される。この全手順の間、ワイヤガイドの近位端は患者の体外に留まっている。

【0007】

次に、拡張カテーテルの遠位側チップが、予め配置されているワイヤガイドの近位端上を摺動する。予め配置されたワイヤガイドに統いて、拡張カテーテルが、デリバリーシースの近位端内に前進され、該デリバリーシースの本体を通ってこの遠位端から出て、患者の体内に入る。拡張カテーテルは、該カテーテルの遠位端に配置された医療用バルーンが病変部に隣接して適正に位置決めされるまで、ワイヤガイド上を前進される。最後に流体を使用して医療用バルーンを所定サイズに膨張させ、病変部を圧迫する。

【0008】

一般に、拡張カテーテルの医療用バルーンは、膨張前は折畳まれた形状を有している。この折畳み形状は、導管を通して拡張カテーテルを前進させるのに要する力を低減させ、ひいては患者に与える肉体的外傷を低減させる。例えば病変部を圧迫すべく、拡張カテーテルの医療用バルーンが膨張されると、医療用バルーンの折畳みが開かれる。ひとたび折畳みが開かれると、一般に、医療用バルーンが再び折畳み形状に戻ることはできない。

【0009】

図1は、近位端107および遠位端108を備えた細長いカテーテル105を有する従来の拡張カテーテル100を示す縦断面図である。遠位端は、遠位側チップ110に終端している。従来の拡張カテーテル本体105には従来の医療用バルーン115（折畳みが開かれた状態が示されている）が設けられており、該医療用バルーン115は、遠位側バルーンエンド117および近位側バルーンエンド118を備えている。医療用バルーン115は遠位側円錐状領域120と、近位側円錐状領域125と、作用長さ部分130とを有し、該作用長さ部分130は、遠位側円錐状領域120と近位側円錐状領域125とによって境界が定められている。作用長さ部分130、遠位側円錐状領域120および近位側円錐状領域125を含む医療用バルーン115は、バルーンキャビティ140を包囲するバルーン壁135によって形成されている。バルーン壁135には、遠位側バルーンリップ142および近位側バルーンリップ143が形成されている。従来の医療用バルーン115は、遠位側バルーンリップ142および近位側バルーンリップ143を介して細長いカテーテル本体105に取付けることができる。説明の明瞭化のため、両リップ142、143はバルーンの一部を構成しないものとする。両リップはバルーンキャビティ140を包囲しないからである。

【0010】

遠位側円錐状領域120および近位側円錐状領域125の各々が、2つのテーパ状遷移部を有している。すなわち、遠位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部145およ

10

20

30

40

50

び遠位側テーパ状部分からネック部分への遷移部 150 と、近位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部 155 および近位側テーパ状部分からネック部分への遷移部 160 を有している。遠位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部 145 は、作用長さ部分 130 と遠位側円錐状領域 120 との間に位置している。近位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部 155 は、作用長さ部分 130 と近位側円錐状領域 125 との間に位置している。遠位側テーパ状部分からネック部分への遷移部 150 は、遠位側円錐状領域 120 と細長いカテーテル本体 105 との間に位置している。近位側テーパ状部分からネック部分への遷移部 160 は、近位側円錐状領域 125 と細長いカテーテル本体 105 との間に位置している。

【0011】

従来の医療用バルーン 115 は、その折畳みが開かれた状態にあるときに、バルーンの作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部 145、155 およびテーパ状部分からネック部分への遷移部 150、160 において、鋭い曲り部を有している。従来の医療用バルーン 115 の遷移部での鋭い曲り部は、バルーンが膨張された後に容易には縮小せず、従って、使用後に導管を通してバルーンを引き戻すことを困難にする。使用後の縮小バルーンの取出しが困難であるほど、器具の取出し時に入口部位に生じる患者の外傷が大きくなる。また、従来の医療用バルーン 115 がデリバリーシース内で動き難くなり、医者がシースからバルーンを取出そうと試みて従来の拡張カテーテル 100 に過大な力を加えるようになると、器具には機械的な故障が生じてしまう。従って、器具を取出すための非常に大きい切開部を患者に設ける必要が生じる。導管からの拡張カテーテルの取出しを容易にする医療用バルーンならば、患者に与える外傷を有効に低減できるであろう。

10

20

30

40

50

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0012】

拡大遷移半径を有する膨張可能な医療用バルーンを提供する。これらの医療用バルーンは、処置の間および処置後に患者に与える外傷を低減させることを含む多くの利益を提供できる。拡大遷移半径は滑らかな遷移部を形成しあり/またはバルーン遷移部での機械的剛性を低減させ、このため、使用後に収縮されたバルーンを導管を通して引戻すのに要する力を低減できる。他の特徴として、拡大遷移半径は、導管の形状に容易に一致でき、従って導管を通って容易に移動できる医療用バルーンを提供する。

【0013】

取出し力の低減は、患者への入口位置での外傷を直接的に低減させる。また、取出し力の低減は、デリバリーシースの遠位側部分への機械的損傷を低減でき、従って、デリバリーシースが入口位置から取出されるときに患者に与える外傷を一層低減できる。

【課題を解決するための手段】

【0014】

一態様では、近位側テーパ状部分からネック部分への遷移部、近位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部、遠位側テーパ状部分からネック部分への遷移部、および遠位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部のうちの少なくとも 1 つの遷移部に拡大遷移半径を有する医療用バルーンと流体連通する少なくとも 1 つのルーメンを備えた拡張カテーテルが提供される。

【0015】

他の態様では、近位側テーパ状部分からネック部分への遷移部、近位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部、遠位側テーパ状部分からネック部分への遷移部、および遠位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部のうちの少なくとも 1 つの遷移部に拡大遷移半径を有する医療用バルーンが提供される。

【0016】

他の態様では、近位側テーパ状部分からネック部分への遷移部、近位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部、遠位側テーパ状部分からネック部分への遷移部、および遠位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部のうちの少なくとも 1 つの遷移部に拡大遷移

半径を有する医療用バルーンを、細長いカテーテル本体に固定する段階を有する拡張カテーテルの製作方法が提供される。

【0017】

他の態様では、患者の導管から拡張カテーテルを取出すのに要する力が低減され、これは、カテーテルに固定された拡大遷移半径を有する医療用バルーンが導管から出るようにして拡張カテーテルを導管に挿入し、バルーンを膨張させ、バルーンを収縮させ、かつ導管からバルーンを取出すべくカテーテルに力を加えることにより行われる。取出し力は、拡大遷移半径が設けられていない医療用バルーンを備えた従来の拡張カテーテルに比べて低減される。

【発明を実施するための最良の形態】

10

【0018】

添付図面および以下の詳細な説明を参照することにより、当業者には本発明の他の方法、特徴および長所が明らかになるであろう。このような他の全てのシステム、方法、特徴および長所は、以下の説明および本発明の範囲内にあり、特許請求の範囲の記載により保護されるべきものである。

【0019】

本発明は、添付図面および以下の説明を参照することにより、一層良く理解されよう。添付図面におけるコンポーネンツは必ずしも正確な縮尺ではなく、本発明の原理を示す上で強調して示されているものもある。

【0020】

20

図2は、細長いカテーテル本体205および本発明の特徴を具現する収縮された医療用バルーン210を備えた拡張カテーテル200を示す縦断面図である。カテーテル本体205は、近位端212と遠位端213との間で延びている長手方向軸線を有している。遠位端213は、遠位側チップ215に終端している。カテーテル本体205には、内側チューブ218および外側チューブ219のような複数のチューブにより形成された内側ルーメン216および外側ルーメン217等の1つ以上のルーメンを設けることができる。一態様では、内側チューブ218およびその対応内側ルーメン216は設けないで、外側ルーメン217のみを残した構成にすることができる。他の態様では、内側ルーメン216または外側ルーメン217等の1つ以上のルーメンを、バルーンキャビティ245と流体連通させることができる。更に、外部ルーメン220をバルーンキャビティ245に流体連通させることもできる。拡張カテーテル200に設けることができる外部ルーメン220は、医療用バルーン210が取付けられる細長いカテーテル本体205の外部に配置できる。

30

【0021】

収縮された医療用バルーン210は、遠位側バルーンエンド222および近位側バルーンエンド223を有している。医療用バルーン210は、遠位側円錐状領域225と、近位側円錐状領域230と、それぞれこれらの遠位側および近位側の円錐状領域225、230により境界が定められた作用長さ部分235とを有している。遠位側円錐状領域225および近位側円錐状領域230は、細長いカテーテル本体205と作用長さ部分235との間の遷移部として説明する。作用長さ部分235、遠位側円錐状領域225および近位側円錐状領域230を含む医療用バルーン210は、バルーンキャビティ245を包囲するバルーン壁240により形成される。バルーン壁240は、遠位側バルーンリップ247および近位側バルーンリップ248を形成できる。医療用バルーン210は、遠位側バルーンリップ247および近位側バルーンリップ248を介して細長いカテーテル本体205に取付けることができる。説明の明瞭化のため、両リップ247、248はバルーンの一部を構成しないものとする。両リップはバルーンキャビティ245を包囲しないからである。

40

【0022】

遠位側円錐状領域225および近位側円錐状領域230の各々が、2つのテーパ状遷移部を有している。すなわち、遠位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部250およ

50

び遠位側テーパ状部分からネック部分への遷移部 251 と、近位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部 252 および近位側テーパ状部分からネック部分への遷移部 253 を有している。遠位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部 250 は、作用長さ部分 235 と遠位側円錐状領域 225 との間に位置している。近位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部 252 は、作用長さ部分 235 と近位側円錐状領域 230 との間に位置している。遠位側テーパ状部分からネック部分への遷移部 251 は、遠位側円錐状領域 225 と細長いカテーテル本体 205 との間に位置している。近位側テーパ状部分からネック部分への遷移部 253 は、近位側円錐状領域 230 と細長いカテーテル本体 205 との間に位置している。

【0023】

10

作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部 250、252 およびテーパ状部分からネック部分への遷移部 251、253 の曲率は、各遷移部に描かれた円 255 に等しい拡大半径に関して表わすことができる。例えば、遠位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部 250 は、遠位側作用長さ部分からテーパ状部分の拡大半径 254 を有している。このようにして、描かれた円 255 の拡大半径の長さは、バルーンの一部分がバルーンの他部分またはカテーテル本体 205 に遷移する部分の曲率すなわち遷移する割合を測定する 1 つの方法を与える。遠位側作用長さ部分からテーパ状部分の拡大半径 254 以外に、遠位側テーパ状部分からネック部分の拡大半径 260、近位側作用長さ部分からテーパ状部分の拡大半径 265 および近位側テーパ状部分からネック部分の拡大半径 270 もある。拡大半径 254、260、265 および 270 の長さは、医療用バルーン 210 の折畳みが開かれた状態で測定される。

20

【0024】

各半径はミリメートル (mm) で測定される長さを有するので、遷移割合の変化は、半径の長さを比較することにより決定される。例えば、バルーンの一部分から他部分に至るより緩やかな曲率を表わすには、急な湾曲を表わすのに要するよりも大きい半径をもつ大きい円を必要とする。同様に、例えば図 1 に示した従来の医療用バルーンのように、バルーンの一部分を他部分に連結する鋭い曲り部をもつバルーンは、半径を全くもたないか、非常に小さい半径を有するといえる。

【0025】

30

従来の医療用バルーン設計とは異なり、バルーン遷移部 250、251、252 および 253 は、それぞれ、拡大半径 254、260、265 および 270 として表わされる曲率を有している。8mm の直径および 4cm の長さを有する医療用バルーンの場合には、拡大半径は少なくとも 1.9mm、または各々独立的に約 1.9 ~ 13mm の範囲内で定めることができる。一態様では、拡大半径 254、260、265 および 270 は少なくとも 4mm、または各々独立的に約 4 ~ 12mm の範囲内で定めることができる。他の態様では、拡大半径 254、260、265 および 270 は少なくとも 7mm、または各々独立的に約 7 ~ 12mm の範囲内で定めることができる。

【0026】

40

一態様では、近位側テーパ状部分からネック部分への遷移部 253、近位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部 252、遠位側テーパ状部分からネック部分への遷移部 251、および遠位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部 250 のうちの少なくとも 1 つの遷移部は、約 1.9 ~ 13mm の半径を有する。一態様では、近位側テーパ状部分からネック部分への遷移部 253、近位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部 252、遠位側テーパ状部分からネック部分への遷移部 251、および遠位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部 250 のうちの少なくとも 1 つの遷移部は、約 4 ~ 13mm の半径を有する。一態様では、近位側テーパ状部分からネック部分への遷移部 253、近位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部 252、遠位側テーパ状部分からネック部分への遷移部 251、および遠位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部 250 のうちの少なくとも 1 つの遷移部は、約 7 ~ 13mm の半径を有する。一態様では、近位側テーパ状部分からネック部分への遷移部 253、近位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部 252

50

移部 252、遠位側テーパ状部分からネック部分への遷移部 251、および遠位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部 250 のうちの少なくとも 1 つの遷移部は、少なくとも 1.9 mm の半径を有する。一態様では、近位側テーパ状部分からネック部分への遷移部 253、近位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部 252、遠位側テーパ状部分からネック部分への遷移部 251、および遠位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部 250 のうちの少なくとも 1 つの遷移部は、少なくとも 4 mm の半径を有する。一態様では、近位側テーパ状部分からネック部分への遷移部 253、近位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部 252、遠位側テーパ状部分からネック部分への遷移部 251、および遠位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部 250 のうちの少なくとも 1 つの遷移部は、少なくとも 7 mm の半径を有する。

10

【0027】

一態様では、半径 265、270 はほぼ（実質的に）等しくすることができる。他の態様では、半径 254、260 をほぼ等しくすることができる。また、半径 254、260、265、270 はほぼ等しくすることができる。他の態様では、半径 265、270 は互いに等しいが、半径 254、260 とは異なることができる（半径 254、260 は互いにほぼ等しい）。他の態様では、半径 254、260、265、270 の全部を異ならせることができる。

【0028】

下記表 1 に示すように、医療用バルーン 210 の拡大半径 254、260、265、270 は、収縮されたバルーンをデリバリーシースを通して引出すのに要する力を大幅に低減できる。

20

【表 1】

番号	バルーン半径 (mm)	シースを通してバルーンを引出すのに要する平均力 (N)
1	0.1	2.2
2	3.2	2.0
3	6.4	2.1
4	8.9	1.5
5	11.4	1.2

30

【0029】

表 1 は、収縮された従来の医療用バルーンをデリバリーシースから取出すのに要する力（番号 1）と、収縮された本発明の特徴を具現した医療用バルーンをデリバリーシースから取出すのに要する力（番号 2～5）とを比較したものである。表 1 のデータは、半径は変化しているが、バルーン直径および長さは一定に保持した一連のバルーンを用いて収集したものである。各場合において、バルーン直径は 8 mm、バルーン長さは 4 cm である。

【0030】

番号 1 は 0.1 mm の半径をもつ従来の医療用バルーンを示す。番号 1 の従来の医療用バルーンは、2.2 N の取出し力を要した。番号 2～5 は、本発明による 3.2～11.4 mm の範囲内の拡大半径を有する医療用バルーンを示す。

40

【0031】

表 1 は、本発明の拡大半径を有する医療用バルーンは、デリバリーシースを通して引出すに小さい力で済むことを示している。例えば、番号 5 は、収縮された従来の医療用バルーンと比較して、収縮された拡大半径の医療用バルーンを取出すのに要する力の大きさを 43% 低減させることができる。取出し力の低減に加えて、拡大半径により形成される滑らか遷移部は、処置中の患者の快適性レベルを高めることができ、かつカテーテルが患者を通して案内されるときに生物学的導管に与える外傷を低減させることもできる。

【0032】

また、デリバリーシースから医療用バルーンを取出すのに要する力が小さいため、カテーテルの機械的一体性を保護することもできる。なぜならば、医者が医療用バルーンを取出

50

すのに強く引っ張らないため、カテーテルには殆ど歪みが生じないからである。このため、体腔内で医療用バルーンが外れてしまい、取出しのために大きい切開部を形成する必要性が低減される。また、医療用バルーンをデリバリーシースから一層容易に取出すことができるならば、デリバリーシースの遠位側部分に損傷を与える危険性も低減される。このことは、損傷したデリバリーシースの取出しは患者に付加的な外傷を与える（特に、医療用バルーンの取出しによってシースの遠位端に拡がりを生じさせるときに顕著である）ため、有益である。最後に、医療用バルーンの取出しに要する力の低減により、医者は、カテーテルの取出し中に問題が生じたか否かの判断を一層容易に行うことができる。例えば、医者は、デリバリーシース内または生物学的導管内の何かに引っ掛けた時点を一層容易に知ることができる。

10

20

30

40

50

【0033】

拡大半径の大きさは、医療用バルーンの直径に基いて変えることができる。下記表2には、同じ直径をもつ従来の医療用バルーンと比較したときに取出し力の低減を呈する一連の医療用バルーンおよび対応する好ましい拡大半径が示されている。この表2から明らかのように、医療用バルーンの直径が小さいほど、好ましい拡大半径の長さは小さくなる。また、表2の拡大半径の医療用バルーンは、表1の4×8医療用バルーンについて前に観察したものと比較して、取出し力を有効に低減できることを示している。

【表2】

おおよそのバルーン直径(m m)	好ましい拡大半径範囲(m m)	より好ましい拡大半径範囲(m m)	現在の好ましい拡大半径(m m)
3	0. 97 ~ 3. 3	1. 3 ~ 3. 3	2. 5
4	1. 8 ~ 4. 7	2. 5 ~ 4. 7	3. 2
5	2. 4 ~ 6. 4	3. 2 ~ 6. 4	4. 7
6	3. 5 ~ 8. 3	4. 7 ~ 8. 3	6. 4
7	4. 8 ~ 10. 2	6. 4 ~ 10. 2	8. 3
8	6. 2 ~ 11. 4	8. 3 ~ 11. 4	8. 9
9	6. 7 ~ 13. 3	8. 9 ~ 13. 3	10. 8
10	8. 1 ~ 15. 2	10. 8 ~ 15. 2	12. 1
11	9. 1 ~ 17. 1	12. 1 ~ 17. 1	13. 3
12	9. 9 ~ 19. 1	13. 3 ~ 19. 1	14. 9
14	11. 2 ~ 22. 9	14. 9 ~ 22. 9	17. 8
15	13. 3 ~ 25. 4	17. 8 ~ 25. 4	19. 1

【0034】

図3は、0.127mmの半径を有する収縮された従来の医療用バルーンを示すものである。図4～図12は、約1.9mm（図4）から約12.7mm（図12）の範囲内拡大半径を有する収縮された医療用バルーンを示す。拡大半径は、約5.1mmの半径（図6）に到達するまでは、最初は視覚で識別するのが困難であろうが、遷移部が滑らかになっていることは容易に明らかである。視覚での識別は困難であるが、図4および図5の拡大半径は、医療用バルーンが種々の導管に一致しあつ取出される能力に関して顕著な効果を有している。

【0035】

図13A～図13Dは、膨張前および膨張後の、従来の医療用バルーン1300と、拡大半径を有する医療用バルーン1350との比較を示すものである。折畳みを開いた後は、従来の医療用バルーン1300は、その遷移部1310、1315に鋭い曲り部を有することは明白である（図13A）。これとは正反対に、図13Cは、拡大半径から生じる滑らかな遷移部1360、1365を有する、折畳みが開かれた医療用バルーンを示す。従来の医療用バルーン1300が膨張されると、図13Bに示すように、鋭い曲り部1310、1315が膨張圧力によって滑らかにされる。同様に、拡大半径をもつ医療用バルーン1350が図13Dに示すように膨張されると、圧力で膨張された鋭い曲り部をもつ

従来の膨張された医療用バルーン 1300 と同様な外観を呈する。従来の医療用バルーン 1300 は、膨張されたときは、拡大半径をもつ医療用バルーンに似たものとなるが、収縮したときは、遷移部の相違は容易に明らかなものとなる。

【0036】

上記説明は制限的なものではなく単なる例示に過ぎず、本発明の精神および範囲は、全ての均等物を含む特許請求の範囲の記載によって定められるものであることを理解すべきである。

【図面の簡単な説明】

【0037】

【図 1】折畳みが開かれた状態にある従来の拡張カテーテルの縦断面図である。 10

【図 2】大遷移半径の医療用バルーンが設けられた本発明による拡張カテーテルが、折畳みが開かれた状態にあるところを示す縦断面図である。

【図 3】従来の 0.127 mm の半径を有する従来の医療用バルーンを示す図面である。

【図 4】約 1.9 mm の拡大半径を有する、本発明の要素を具現した医療用バルーンを示す図面である。

【図 5】約 3.2 mm の拡大半径を有する、本発明の要素を具現した医療用バルーンを示す図面である。

【図 6】約 5.1 mm の拡大半径を有する、本発明の要素を具現した医療用バルーンを示す図面である。 20

【図 7】約 6.4 mm の拡大半径を有する、本発明の要素を具現した医療用バルーンを示す図面である。

【図 8】約 7.6 mm の拡大半径を有する、本発明の要素を具現した医療用バルーンを示す図面である。

【図 9】約 8.9 mm の拡大半径を有する、本発明の要素を具現した医療用バルーンを示す図面である。

【図 10】約 10.2 mm の拡大半径を有する、本発明の要素を具現した医療用バルーンを示す図面である。

【図 11】約 11.4 mm の拡大半径を有する、本発明の要素を具現した医療用バルーンを示す図面である。

【図 12】約 12.7 mm の拡大半径を有する、本発明の要素を具現した医療用バルーンを示す図面である。 30

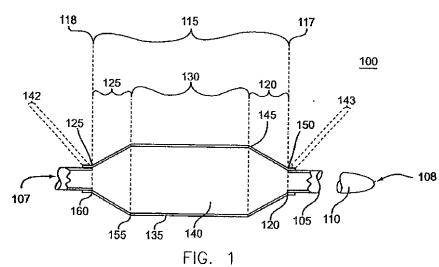
【図 13 A】折畳みが開かれた状態の従来の医療用バルーンと、本発明の要素を具現した医療用バルーンとを、膨張前と膨張後とで比較して示す図面である。

【図 13 B】折畳みが開かれた状態の従来の医療用バルーンと、本発明の要素を具現した医療用バルーンとを、膨張前と膨張後とで比較して示す図面である。

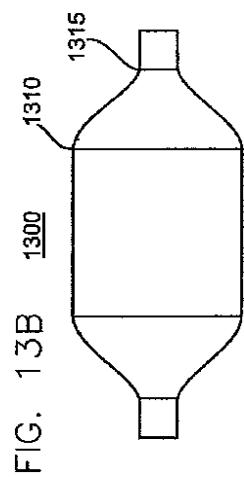
【図 13 C】折畳みが開かれた状態の従来の医療用バルーンと、本発明の要素を具現した医療用バルーンとを、膨張前と膨張後とで比較して示す図面である。

【図 13 D】折畳みが開かれた状態の従来の医療用バルーンと、本発明の要素を具現した医療用バルーンとを、膨張前と膨張後とで比較して示す図面である。

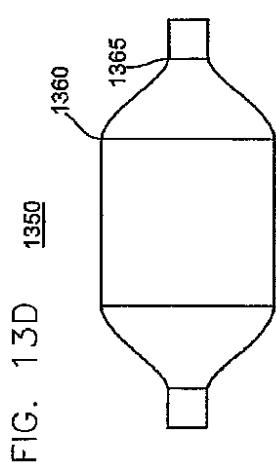
【図1】



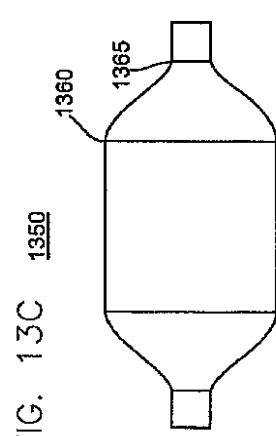
【図 1 3 B】



【図 1 3 D】



【図 1 3 C】



【手続補正書】

【提出日】平成17年11月15日(2005.11.15)

【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】**

少なくとも1つのルーメンを備えた細長いカテーテル本体と、

前記ルーメンと流体連通するように細長いカテーテル本体の一部の回りに配置される医療用バルーンとを有する拡張カテーテルにおいて、医療用バルーンが、

近位側テーパ状領域および遠位側テーパ状領域と、

バルーンの前記近位側領域と遠位側領域との中間の円筒状作用長さ部分と、

近位側領域を形成する、近位側テーパ状部分からネック部分への遷移部および近位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部と、

遠位側領域を形成する、遠位側テーパ状部分からネック部分への遷移部および遠位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部とを有し、

近位側テーパ状部分からネック部分への遷移部、近位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部、遠位側テーパ状部分からネック部分への遷移部、および遠位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部のうちの少なくとも1つの遷移部が、膨張前に0.127mより大きい半径を有することを特徴とする拡張カテーテル。

【請求項2】

前記半径は、

バルーンが約3mmの直径を有するときは、0.97~3.3mm、

バルーンが約4mmの直径を有するときは、1.8~4.7mm、

バルーンが約5mmの直径を有するときは、2.4~6.4mm、

バルーンが約6mmの直径を有するときは、3.5~8.3mm、

バルーンが約7mmの直径を有するときは、4.8~10.2mm、

バルーンが約8mmの直径を有するときは、6.2~11.4mm、

バルーンが約9mmの直径を有するときは、6.7~13.3mm、

バルーンが約10mmの直径を有するときは、8.1~15.2mm、

バルーンが約11mmの直径を有するときは、9.1~17.1mm、

バルーンが約12mmの直径を有するときは、9.9~19.1mm、

バルーンが約14mmの直径を有するときは、11.2~22.9mm、

バルーンが約15mmの直径を有するときは、13.3~25.4mm、

であることを特徴とする請求項1記載の拡張カテーテル。

【請求項3】

前記半径は、

バルーンが約3mmの直径を有するときは、1.3~3.3mm、

バルーンが約4mmの直径を有するときは、2.5~4.7mm、

バルーンが約5mmの直径を有するときは、3.2~6.4mm、

バルーンが約6mmの直径を有するときは、4.7~8.3mm、

バルーンが約7mmの直径を有するときは、6.4~10.2mm、

バルーンが約8mmの直径を有するときは、8.3~11.4mm、

バルーンが約9mmの直径を有するときは、8.9~13.3mm、

バルーンが約10mmの直径を有するときは、10.8~15.2mm、

バルーンが約11mmの直径を有するときは、12.1~17.1mm、

バルーンが約12mmの直径を有するときは、13.3~19.1mm、

バルーンが約14mmの直径を有するときは、14.9~22.9mm、

バルーンが約15mmの直径を有するときは、17.8～25.4mm、であることを特徴とする請求項1記載の拡張カテーテル。

【請求項4】

前記半径は、

バルーンが約3mmの直径を有するときは、約2.5mm、
バルーンが約4mmの直径を有するときは、約3.2mm、
バルーンが約5mmの直径を有するときは、約4.7mm、
バルーンが約6mmの直径を有するときは、約6.4mm、
バルーンが約7mmの直径を有するときは、約8.3mm、
バルーンが約8mmの直径を有するときは、約8.9mm、
バルーンが約9mmの直径を有するときは、約10.8mm、
バルーンが約10mmの直径を有するときは、約12.1mm、
バルーンが約11mmの直径を有するときは、約13.3mm、
バルーンが約12mmの直径を有するときは、約14.9mm、
バルーンが約14mmの直径を有するときは、約17.8mm、
バルーンが約15mmの直径を有するときは、約19.1mm、

であることを特徴とする請求項1記載の拡張カテーテル。

【請求項5】

前記半径は約1.9～約13mmであることを特徴とする請求項1記載の拡張カテーテル。

【請求項6】

前記半径は約4～約13mmであることを特徴とする請求項1記載の拡張カテーテル。

【請求項7】

前記半径は約7～約13mmであることを特徴とする請求項1記載の拡張カテーテル。

【請求項8】

前記半径は少なくとも1.9mmであることを特徴とする請求項1記載の拡張カテーテル。

【請求項9】

前記半径は少なくとも4mmであることを特徴とする請求項1記載の拡張カテーテル。

【請求項10】

前記半径は少なくとも7mmであることを特徴とする請求項1記載の拡張カテーテル。

【請求項11】

前記近位側テーパ状部分からネック部分への半径は、ほぼ、近位側作用長さ部分からテーパ状部分への半径に等しいことを特徴とする請求項1記載の拡張カテーテル。

【請求項12】

前記遠位側テーパ状部分からネック部分への半径は、ほぼ、遠位側作用長さ部分からテーパ状部分への半径に等しいことを特徴とする請求項1記載の拡張カテーテル。

【請求項13】

近位側テーパ状部分からネック部分への半径、近位側作用長さ部分からテーパ状部分への半径、遠位側テーパ状部分からネック部分への半径、および遠位側作用長さ部分からテーパ状部分への半径はほぼ等しいことを特徴とする請求項1記載の拡張カテーテル。

【請求項14】

近位側テーパ状部分からネック部分への半径および近位側作用長さ部分からテーパ状部分への半径は互いにほぼ等しいが、互いにほぼ等しい遠位側テーパ状部分からネック部分への半径および遠位側作用長さ部分からテーパ状部分への半径とは異なっていることを特徴とする請求項1記載の拡張カテーテル。

【請求項15】

前記位側作用長さ部分からテーパ状部分への半径および近位側テーパ状部分からネック部分への半径は異なっていることを特徴とする請求項1記載の拡張カテーテル。

【請求項16】

近位側テーパ状部分からネック部分への半径、近位側作用長さ部分からテーパ状部分への半径、遠位側テーパ状部分からネック部分への半径、および遠位側作用長さ部分からテーパ状部分への半径は、全て異なっていることを特徴とする請求項1記載の拡張カテーテル。

【請求項17】

医療用バルーンを、該バルーンが流体連通する少なくとも1つのルーメンを備えた細長いカテーテル本体に固定する段階を有し、バルーンがカテーテルチューブの一部の回りに配置される構成の拡張カテーテルの製作方法において、医療用バルーンが、

近位側テーパ状領域および遠位側テーパ状領域と、

バルーンの前記近位側領域と遠位側領域との中間の円筒状作用長さ部分と、

近位側領域を形成する、近位側テーパ状部分からネック部分への遷移部および近位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部と、

遠位側領域を形成する、遠位側テーパ状部分からネック部分への遷移部および遠位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部とを有し、

近位側テーパ状部分からネック部分への遷移部、近位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部、遠位側テーパ状部分からネック部分への遷移部、および遠位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部のうちの少なくとも1つの遷移部が、膨張前に0.127mmより大きい半径を有することを特徴とする拡張カテーテルの製作方法。

【請求項18】

前記半径は、

バルーンが約3mmの直径を有するときは、0.97~3.3mm、

バルーンが約4mmの直径を有するときは、1.8~4.7mm、

バルーンが約5mmの直径を有するときは、2.4~6.4mm、

バルーンが約6mmの直径を有するときは、3.5~8.3mm、

バルーンが約7mmの直径を有するときは、4.8~10.2mm、

バルーンが約8mmの直径を有するときは、6.2~11.4mm、

バルーンが約9mmの直径を有するときは、6.7~13.3mm、

バルーンが約10mmの直径を有するときは、8.1~15.2mm、

バルーンが約11mmの直径を有するときは、9.1~17.1mm、

バルーンが約12mmの直径を有するときは、9.9~19.1mm、

バルーンが約14mmの直径を有するときは、11.2~22.9mm、

バルーンが約15mmの直径を有するときは、13.3~25.4mm、

であることを特徴とする請求項17記載の製作方法。

【請求項19】

前記半径は、

バルーンが約3mmの直径を有するときは、1.3~3.3mm、

バルーンが約4mmの直径を有するときは、2.5~4.7mm、

バルーンが約5mmの直径を有するときは、3.2~6.4mm、

バルーンが約6mmの直径を有するときは、4.7~8.3mm、

バルーンが約7mmの直径を有するときは、6.4~10.2mm、

バルーンが約8mmの直径を有するときは、8.3~11.4mm、

バルーンが約9mmの直径を有するときは、8.9~13.3mm、

バルーンが約10mmの直径を有するときは、10.8~15.2mm、

バルーンが約11mmの直径を有するときは、12.1~17.1mm、

バルーンが約12mmの直径を有するときは、13.3~19.1mm、

バルーンが約14mmの直径を有するときは、14.9~22.9mm、

バルーンが約15mmの直径を有するときは、17.8~25.4mm、

であることを特徴とする請求項17記載の製作方法。

【請求項20】

前記半径は、

バルーンが約3mmの直径を有するときは、約2.5mm、
 バルーンが約4mmの直径を有するときは、約3.2mm、
 バルーンが約5mmの直径を有するときは、約4.7mm、
 バルーンが約6mmの直径を有するときは、約6.4mm、
 バルーンが約7mmの直径を有するときは、約8.3mm、
 バルーンが約8mmの直径を有するときは、約8.9mm、
 バルーンが約9mmの直径を有するときは、約10.8mm、
 バルーンが約10mmの直径を有するときは、約12.1mm、
 バルーンが約11mmの直径を有するときは、約13.3mm、
 バルーンが約12mmの直径を有するときは、約14.9mm、
 バルーンが約14mmの直径を有するときは、約17.8mm、
 バルーンが約15mmの直径を有するときは、約19.1mm、

であることを特徴とする請求項17記載の製作方法。

【請求項21】

前記半径は少なくとも1.9mmであることを特徴とする請求項17記載の製作方法。

【請求項22】

導管から拡張カテーテルを取出すのに要する力を低減させる方法において、

(a) 拡張カテーテル上に配置された医療用バルーンが導管から出るようにして拡張カテーテルを導管に挿入する段階を有し、拡張カテーテルは細長いカテーテル本体を備え、医療用バルーンが、

近位側テーパ状領域および遠位側テーパ状領域と、

バルーンの前記近位側領域と遠位側領域との中間の円筒状作用長さ部分と、

近位側領域を形成する、近位側テーパ状部分からネック部分への遷移部および近位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部と、

遠位側領域を形成する、遠位側テーパ状部分からネック部分への遷移部および遠位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部とを有し、

近位側テーパ状部分からネック部分への遷移部、近位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部、遠位側テーパ状部分からネック部分への遷移部、および遠位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部のうちの少なくとも1つの遷移部が、膨張前に0.127mmより大きい半径を有し、

(b) 流体を、バルーンに流体連通しているカテーテルルーメンに供給することにより膨張させる段階と、

(c) バルーンを収縮させる段階と、
 (d) バルーンが導管から取出されるように、拡張カテーテルに力を加える段階とを更に有することを特徴とする方法。

【請求項23】

前記半径は、

バルーンが約3mmの直径を有するときは、0.97~3.3mm、
 バルーンが約4mmの直径を有するときは、1.8~4.7mm、
 バルーンが約5mmの直径を有するときは、2.4~6.4mm、
 バルーンが約6mmの直径を有するときは、3.5~8.3mm、
 バルーンが約7mmの直径を有するときは、4.8~10.2mm、
 バルーンが約8mmの直径を有するときは、6.2~11.4mm、
 バルーンが約9mmの直径を有するときは、6.7~13.3mm、
 バルーンが約10mmの直径を有するときは、8.1~15.2mm、
 バルーンが約11mmの直径を有するときは、9.1~17.1mm、
 バルーンが約12mmの直径を有するときは、9.9~19.1mm、
 バルーンが約14mmの直径を有するときは、11.2~22.9mm、
 バルーンが約15mmの直径を有するときは、13.3~25.4mm、

であることを特徴とする請求項22記載の方法。

【請求項 2 4】

前記半径は、

バルーンが約 3 mm の直径を有するときは、1 . 3 ~ 3 . 3 mm、
バルーンが約 4 mm の直径を有するときは、2 . 5 ~ 4 . 7 mm、
バルーンが約 5 mm の直径を有するときは、3 . 2 ~ 6 . 4 mm、
バルーンが約 6 mm の直径を有するときは、4 . 7 ~ 8 . 3 mm、
バルーンが約 7 mm の直径を有するときは、6 . 4 ~ 1 0 . 2 mm、
バルーンが約 8 mm の直径を有するときは、8 . 3 ~ 1 1 . 4 mm、
バルーンが約 9 mm の直径を有するときは、8 . 9 ~ 1 3 . 3 mm、
バルーンが約 10 mm の直径を有するときは、1 0 . 8 ~ 1 5 . 2 mm、
バルーンが約 11 mm の直径を有するときは、1 2 . 1 ~ 1 7 . 1 mm、
バルーンが約 12 mm の直径を有するときは、1 3 . 3 ~ 1 9 . 1 mm、
バルーンが約 14 mm の直径を有するときは、1 4 . 9 ~ 2 2 . 9 mm、
バルーンが約 15 mm の直径を有するときは、1 7 . 8 ~ 2 5 . 4 mm、

であることを特徴とする請求項 2 2 記載の方法。

【請求項 2 5】

前記半径は、

バルーンが約 3 mm の直径を有するときは、約 2 . 5 mm、
バルーンが約 4 mm の直径を有するときは、約 3 . 2 mm、
バルーンが約 5 mm の直径を有するときは、約 4 . 7 mm、
バルーンが約 6 mm の直径を有するときは、約 6 . 4 mm、
バルーンが約 7 mm の直径を有するときは、約 8 . 3 mm、
バルーンが約 8 mm の直径を有するときは、約 8 . 9 mm、
バルーンが約 9 mm の直径を有するときは、約 1 0 . 8 mm、
バルーンが約 10 mm の直径を有するときは、約 1 2 . 1 mm、
バルーンが約 11 mm の直径を有するときは、約 1 3 . 3 mm、
バルーンが約 12 mm の直径を有するときは、約 1 4 . 9 mm、
バルーンが約 14 mm の直径を有するときは、約 1 7 . 8 mm、
バルーンが約 15 mm の直径を有するときは、約 1 9 . 1 mm、

であることを特徴とする請求項 2 2 記載の方法。

【請求項 2 6】

前記半径は少なくとも 1 . 9 mm であることを特徴とする請求項 2 2 記載の方法。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		PCT/US2005/010534
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61M25/00		
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) IPC 7 A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data, PAJ		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category ^a	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 797 878 A (BLEAM ET AL) 25 August 1998 (1998-08-25) column 7, lines 24-33; figure 8	1,17
A	----- US 2003/139762 A1 (LEE JEONG S) 24 July 2003 (2003-07-24) page 2, lines 50-70; figure 1	2-16, 18-26
X	-----	1,17
A	-----	2-16, 18-26
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C.		<input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.
Special categories of cited documents : "R" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the International filing date "U" 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 the art 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 * "V" 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	
17 June 2005	24/06/2005	
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5018 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax. (+31-70) 340-3016	Authorized officer Mausser, T	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT				PCT/US2005/010534	
Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date	
US 5797878	A 25-08-1998	US 6251094	B1	26-06-2001	
US 2003139762	A1 24-07-2003	US 6641694	B1	04-11-2003	
		AU 2003207826	A1	02-09-2003	
		BR 0307373	A	07-12-2004	
		CA 2471433	A1	14-08-2003	
		EP 1471978	A1	03-11-2004	

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,MC,NL,PL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,L,U,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NA,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(74)代理人 100103609

弁理士 井野 砂里

(72)発明者 パートン ディヴィッド

アメリカ合衆国 インディアナ州 47403 ブルーミントン グレン アーバー ウェイ 6
04

(72)発明者 ディクソン ク里斯

アメリカ合衆国 インディアナ州 47401 ブルーミントン グレイウェル ドライヴ 10
18

F ターム(参考) 4C167 AA03 AA06 AA07 BB02 BB28 BB38 CC04 CC07 CC08 CC19
CC26 DD01 FF01 HH08 HH09 HH17 HH18