

(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.Cl.

**A61M 25/00 (2006.01)**

F I

A61M 25/00

410H

テーマコード (参考)

4C167

A61M 25/00

410B

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) 国際出願番号 PCT/US2005/010534  
 (87) 国際公開番号 W02005/097249  
 (87) 国際公開日 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)

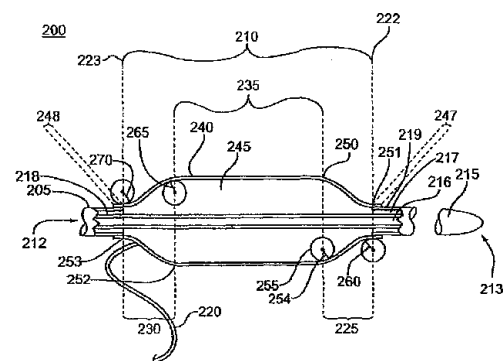
(71) 出願人 502274071  
 クック インコーポレイテッド  
 アメリカ合衆国 インディアナ州 474  
 04 ブルーミントン 750 ダニエル  
 ズ ウェイ  
 (74) 代理人 100083895  
 弁理士 伊藤 茂  
 (74) 代理人 100082005  
 弁理士 熊倉 禎男  
 (74) 代理人 100067013  
 弁理士 大塚 文昭  
 (74) 代理人 100065189  
 弁理士 穴戸 嘉一  
 (74) 代理人 100088694  
 弁理士 弟子丸 健

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か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 . 1 2 7 m m 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 3 m m の直径を有するときは、0 . 9 7 ~ 3 . 3 m m 、  
 バルーンが約 4 m m の直径を有するときは、1 . 8 ~ 4 . 7 m m 、  
 バルーンが約 5 m m の直径を有するときは、2 . 4 ~ 6 . 4 m m 、  
 バルーンが約 6 m m の直径を有するときは、3 . 5 ~ 8 . 3 m m 、  
 バルーンが約 7 m m の直径を有するときは、4 . 8 ~ 1 0 . 2 m m 、  
 バルーンが約 8 m m の直径を有するときは、6 . 2 ~ 1 1 . 4 m m 、  
 バルーンが約 9 m m の直径を有するときは、6 . 7 ~ 1 3 . 3 m m 、  
 バルーンが約 1 0 m m の直径を有するときは、8 . 1 ~ 1 5 . 2 m m 、  
 バルーンが約 1 1 m m の直径を有するときは、9 . 1 ~ 1 7 . 1 m m 、  
 バルーンが約 1 2 m m の直径を有するときは、9 . 9 ~ 1 9 . 1 m m 、  
 バルーンが約 1 4 m m の直径を有するときは、1 1 . 2 ~ 2 2 . 9 m m 、  
 バルーンが約 1 5 m m の直径を有するときは、1 3 . 3 ~ 2 5 . 4 m m 、  
 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 m m の直径を有するときは、1 . 3 ~ 3 . 3 m m 、  
 バルーンが約 4 m m の直径を有するときは、2 . 5 ~ 4 . 7 m m 、  
 バルーンが約 5 m m の直径を有するときは、3 . 2 ~ 6 . 4 m m 、  
 バルーンが約 6 m m の直径を有するときは、4 . 7 ~ 8 . 3 m m 、  
 バルーンが約 7 m m の直径を有するときは、6 . 4 ~ 1 0 . 2 m m 、  
 バルーンが約 8 m m の直径を有するときは、8 . 3 ~ 1 1 . 4 m m 、  
 バルーンが約 9 m m の直径を有するときは、8 . 9 ~ 1 3 . 3 m m 、  
 バルーンが約 1 0 m m の直径を有するときは、1 0 . 8 ~ 1 5 . 2 m m 、  
 バルーンが約 1 1 m m の直径を有するときは、1 2 . 1 ~ 1 7 . 1 m m 、  
 バルーンが約 1 2 m m の直径を有するときは、1 3 . 3 ~ 1 9 . 1 m m 、  
 バルーンが約 1 4 m m の直径を有するときは、1 4 . 9 ~ 2 2 . 9 m m 、  
 バルーンが約 1 5 m m の直径を有するときは、1 7 . 8 ~ 2 5 . 4 m m 、  
 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 m m の直径を有するときは、約 2 . 5 m m 、  
 バルーンが約 4 m m の直径を有するときは、約 3 . 2 m m 、  
 バルーンが約 5 m m の直径を有するときは、約 4 . 7 m m 、

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。

40

【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

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0.127mm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。 10

#### 【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、 20

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、 30

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、 40

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、 50

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 17 記載の製作方法。

【請求項 21】

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 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 0.127 mm 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 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、

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、

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 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、

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 1 0 mm の直径を有するときは、1 0 . 8 ~ 1 5 . 2 mm、  
バルーンが約 1 1 mm の直径を有するときは、1 2 . 1 ~ 1 7 . 1 mm、  
バルーンが約 1 2 mm の直径を有するときは、1 3 . 3 ~ 1 9 . 1 mm、  
バルーンが約 1 4 mm の直径を有するときは、1 4 . 9 ~ 2 2 . 9 mm、  
バルーンが約 1 5 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 1 0 mm の直径を有するときは、約 1 2 . 1 mm、  
バルーンが約 1 1 mm の直径を有するときは、約 1 3 . 3 mm、  
バルーンが約 1 2 mm の直径を有するときは、約 1 4 . 9 mm、  
バルーンが約 1 4 mm の直径を有するときは、約 1 7 . 8 mm、  
バルーンが約 1 5 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か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することができる。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) を形成しかつ動脈を開通

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、セルジング技術または他の技術を用いてデリバリシースを挿入することから開始される。デリバリシースは、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、デリバリシースに挿通され、デリバリ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、デリバリシースは、皮膚を通してデリバリ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。

10

【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続いて、拡張カテーテルが、デリバリシースの近位端内に前進され、該デリバリシースの本体を通し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。

20

【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。

30

【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。

40

【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

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 とを有している。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】

10

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なことがあると、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。

20

#### 【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および/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、従って導管を通して容易に移動できる医療用バルーンを提供する。

30

#### 【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。

40

#### 【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

50



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。

【 0 0 1 7 】

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

【 0 0 1 8 】

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。

【 0 0 1 9 】

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ト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。

【 0 0 2 0 】

20

図 2 は、細長いカテーテル本体 2 0 5 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 2 1 0 を備えた拡張カテーテル 2 0 0 を示す縦断面図である。カテーテル本体 2 0 5 は、近位端 2 1 2 と遠位端 2 1 3 との間で延びている長手方向軸線を有している。遠位端 2 1 3 は、遠位側チップ 2 1 5 に終端している。カテーテル本体 2 0 5 には、内側チューブ 2 1 8 および外側チューブ 2 1 9 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 2 1 6 および外側ルーメン 2 1 7 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 2 1 8 およびその対応内側ルーメン 2 1 6 は設けないで、外側ルーメン 2 1 7 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 2 1 6 または外側ルーメン 2 1 7 等の 1 つ以上のルーメンを、バルーンキャビティ 2 4 5 と流体連通させることができる。更に、外部ルーメン 2 2 0 をバルーンキャビティ 2 4 5 に流体連通させることもできる。拡張カテーテル 2 0 0 に設けることができる外部ルーメン 2 2 0 は、医療用バルーン 2 1 0 が取付けられる細長いカテーテル本体 2 0 5 の外部に配置できる。

30

【 0 0 2 1 】

収縮された医療用バルーン 2 1 0 は、遠位側バルーンエンド 2 2 2 および近位側バルーンエンド 2 2 3 を有している。医療用バルーン 2 1 0 は、遠位側円錐状領域 2 2 5 と、近位側円錐状領域 2 3 0 と、それぞれこれらの遠位側および近位側の円錐状領域 2 2 5、2 3 0 により境界が定められた作用長さ部分 2 3 5 とを有している。遠位側円錐状領域 2 2 5 および近位側円錐状領域 2 3 0 は、細長いカテーテル本体 2 0 5 と作用長さ部分 2 3 5 との間の遷移部として説明する。作用長さ部分 2 3 5、遠位側円錐状領域 2 2 5 および近位側円錐状領域 2 3 0 を含む医療用バルーン 2 1 0 は、バルーンキャビティ 2 4 5 を包囲するバルーン壁 2 4 0 により形成される。バルーン壁 2 4 0 は、遠位側バルーンリップ 2 4 7 および近位側バルーンリップ 2 4 8 を形成できる。医療用バルーン 2 1 0 は、遠位側バルーンリップ 2 4 7 および近位側バルーンリップ 2 4 8 を介して細長いカテーテル本体 2 0 5 に取付けることができる。説明の明瞭化のため、両リップ 2 4 7、2 4 8 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 2 4 5 を包囲しないからである。

40

【 0 0 2 2 】

遠位側円錐状領域 2 2 5 および近位側円錐状領域 2 3 0 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 2 5 0 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 2 5 1 と、近位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部 2 5 2 および近位側テーパ状部分からネック部分への遷移部 2 5 3 とを有している。遠位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部 2 5 0 は、作用長さ部分 2 3 5 と遠位側円錐状領域 2 2 5 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 2 5 2 は、作用長さ部分 2 3 5 と近位側円錐状領域 2 3 0 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 2 5 1 は、遠位側円錐状領域 2 2 5 と細長いカテーテル本体 2 0 5 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 2 5 3 は、近位側円錐状領域 2 3 0 と細長いカテーテル本体 2 0 5 との間に位置している。

#### 【 0 0 2 3 】

作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部 2 5 0、2 5 2 およびテーパ状部分からネック部分への遷移部 2 5 1、2 5 3 の曲率は、各遷移部に描かれた円 2 5 5 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 2 5 0 は、遠位側作用長さ部分からテーパ状部分の拡大半径 2 5 4 を有している。このようにして、描かれた円 2 5 5 の拡大半径の長さは、バルーンの一部がバルーンの一部またはカテーテル本体 2 0 5 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 2 5 4 以外に、遠位側テーパ状部分からネック部分の拡大半径 2 6 0、近位側作用長さ部分からテーパ状部分の拡大半径 2 6 5 および近位側テーパ状部分からネック部分の拡大半径 2 7 0 もある。拡大半径 2 5 4、2 6 0、2 6 5 および 2 7 0 の長さは、医療用バルーン 2 1 0 の折畳みが開かれた状態で測定される。

#### 【 0 0 2 4 】

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。

#### 【 0 0 2 5 】

従来の医療用バルーン設計とは異なり、バルーン遷移部 2 5 0、2 5 1、2 5 2 および 2 5 3 は、それぞれ、拡大半径 2 5 4、2 6 0、2 6 5 および 2 7 0 として表わされる曲率を有している。8 mm の直径および 4 cm 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 . 9 mm、または各々独立的に約 1 . 9 ~ 1 3 mm の範囲内で定めることができる。一態様では、拡大半径 2 5 4、2 6 0、2 6 5 および 2 7 0 は少なくとも 4 mm、または各々独立的に約 4 ~ 1 2 mm の範囲内で定めることができる。他の態様では、拡大半径 2 5 4、2 6 0、2 6 5 および 2 7 0 は少なくとも 7 mm、または各々独立的に約 7 ~ 1 2 mm の範囲内で定めることができる。

#### 【 0 0 2 6 】

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 2 5 3、近位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部 2 5 2、遠位側テーパ状部分からネック部分への遷移部 2 5 1、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 2 5 0 のうちの少なくとも 1 つの遷移部は、約 1 . 9 ~ 1 3 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 2 5 3、近位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部 2 5 2、遠位側テーパ状部分からネック部分への遷移部 2 5 1、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 2 5 0 のうちの少なくとも 1 つの遷移部は、約 4 ~ 1 3 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 2 5 3、近位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部 2 5 2、遠位側テーパ状部分からネック部分への遷移部 2 5 1、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 2 5 0 のうちの少なくとも 1 つの遷移部は、約 7 ~ 1 3 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 2 5 3、近位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷

10

20

30

40

50

移部 2 5 2、遠位側テーパ状部分からネック部分への遷移部 2 5 1、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 2 5 0 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 2 5 3、近位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部 2 5 2、遠位側テーパ状部分からネック部分への遷移部 2 5 1、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 2 5 0 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 2 5 3、近位側作用長さ部分からテーパ状部分への遷移部 2 5 2、遠位側テーパ状部分からネック部分への遷移部 2 5 1、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 2 5 0 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

#### 【 0 0 2 7 】

一態様では、半径 2 6 5、2 7 0 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 2 5 4、2 6 0 をほぼ等しくすることができる。また、半径 2 5 4、2 6 0、2 6 5、2 7 0 はほぼ等しくすることができる。他の態様では、半径 2 6 5、2 7 0 は互いに等しいが、半径 2 5 4、2 6 0 とは異ならせることができる（半径 2 5 4、2 6 0 は互いにほぼ等しい）。他の態様では、半径 2 5 4、2 6 0、2 6 5、2 7 0 の全部を異ならせることができる。

#### 【 0 0 2 8 】

下記表 1 に示すように、医療用バルーン 2 1 0 の拡大半径 2 5 4、2 6 0、2 6 5、2 7 0 は、収縮されたバルーンをデリバリシースを通して引出すのに要する力を大幅に低減

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	1 1 . 4	1 . 2

30

#### 【 0 0 2 9 】

表 1 は、収縮された従来の医療用バルーンをデリバリ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。

#### 【 0 0 3 0 】

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 ~ 1 1 . 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

#### 【 0 0 3 1 】

表 1 は、本発明の拡大半径を有する医療用バルーンは、デリバリシースを通して引出すの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 4 3 % 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。

#### 【 0 0 3 2 】

また、デリバリ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、デリバリシース内または生物学的導管内の何かに引っ掛かった時点を一層容易に知ることができる。

10

#### 【 0 0 3 3 】

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 (mm)	好ましい拡大半径範囲 (mm)	より好ましい拡大半径範囲 (mm)	現在の好ましい拡大半径 (mm)
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

20

30

#### 【 0 0 3 4 】

図 3 は、0.127 mm 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 1.9 mm (図 4) から約 12.7 mm (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 5.1 mm 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かつ取出される能力に関して顕著な効果を有している。

40

#### 【 0 0 3 5 】

図 13 A ~ 図 13 D 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 13 A)。これとは正反対に、図 13 C 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 13 B 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 13 D 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

50

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。

【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。

20

【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

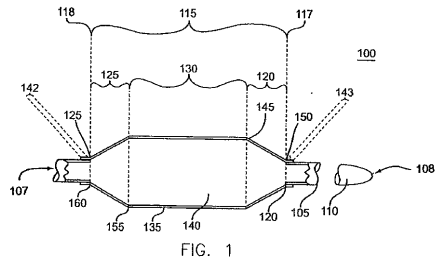
【図13A】折畳みが開かれた状態の従来の医療用バルーンと、本発明の要素を具現した医療用バルーンとを、膨張前と膨張後とで比較して示す図面である。

【図13B】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。

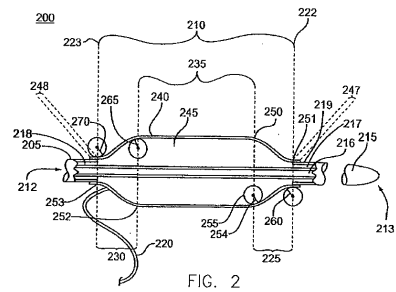
【図13C】折畳みが開かれた状態の従来の医療用バルーンと、本発明の要素を具現した医療用バルーンとを、膨張前と膨張後とで比較して示す図面である。

【図13D】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。

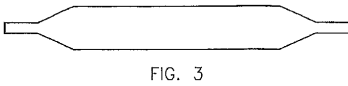
【 図 1 】



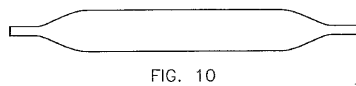
【 図 2 】



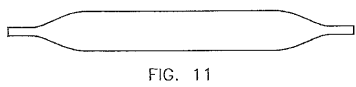
【 図 3 】



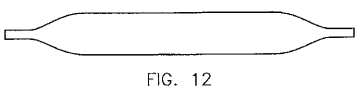
【 図 10 】



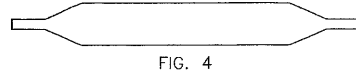
【 図 11 】



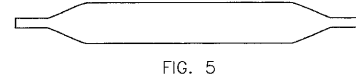
【 図 12 】



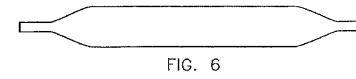
【 図 4 】



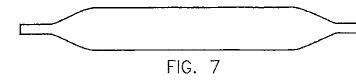
【 図 5 】



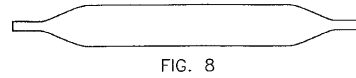
【 図 6 】



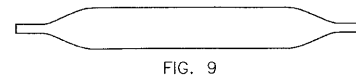
【 図 7 】



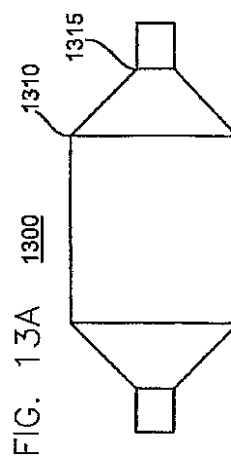
【 図 8 】



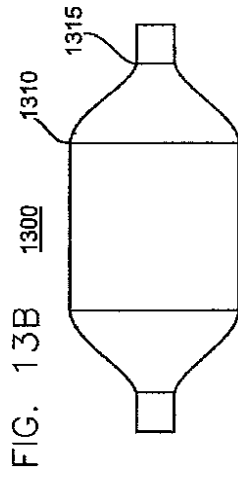
【 図 9 】



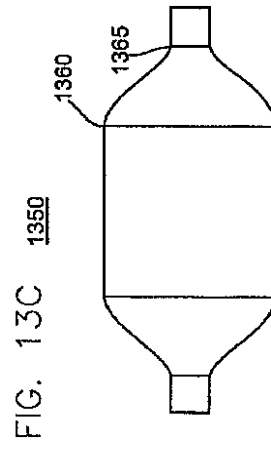
【 図 13A 】



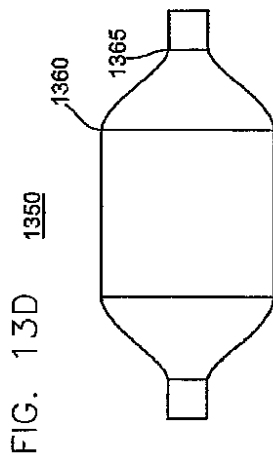
【 図 1 3 B 】



【 図 1 3 C 】



【 図 1 3 D 】



## 【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0.127 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。

## 【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、  
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、  
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、  
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、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、

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。

【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。

【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。

【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 0.127 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の製作方法。

【請求項 18】

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、

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、

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 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、

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、

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 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 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 17 記載の製作方法。

【請求項 21】

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 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 . 127 mm 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 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、

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、

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 1 0 mm の直径を有するときは、1 0 . 8 ~ 1 5 . 2 mm、

バルーンが約 1 1 mm の直径を有するときは、1 2 . 1 ~ 1 7 . 1 mm、

バルーンが約 1 2 mm の直径を有するときは、1 3 . 3 ~ 1 9 . 1 mm、

バルーンが約 1 4 mm の直径を有するときは、1 4 . 9 ~ 2 2 . 9 mm、

バルーンが約 1 5 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 1 0 mm の直径を有するときは、約 1 2 . 1 mm、

バルーンが約 1 1 mm の直径を有するときは、約 1 3 . 3 mm、

バルーンが約 1 2 mm の直径を有するときは、約 1 4 . 9 mm、

バルーンが約 1 4 mm の直径を有するときは、約 1 7 . 8 mm、

バルーンが約 1 5 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
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC 7 A61M25/00		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> 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		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	US 5 797 878 A (BLEAM ET AL) 25 August 1998 (1998-08-25) column 7, lines 24-33; figure 8	1,17  2-16, 18-26
X A	US 2003/139762 A1 (LEE JEONG S) 24 July 2003 (2003-07-24) page 2, lines 50-70; figure 1	1,17  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 : <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 48%;"> <p>*A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>*E* earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>*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)</p> <p>*O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>*P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> </div> <div style="width: 48%;"> <p>*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</p> <p>*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</p> <p>*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.</p> <p>*Z* document member of the same patent family</p> </div> </div>		
Date of the actual completion of the international search  <div style="text-align: center;">17 June 2005</div>		Date of mailing of the international search report  <div style="text-align: center;">24/06/2005</div>
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 940-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax (+31-70) 340-3016		Authorized officer  <div style="text-align: center;">Mausser, T</div>

## 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, LU, 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 4 7 4 0 3 ブルーミントン グレン アーバー ウェイ 6  
0 4

(72)発明者 ディクソン クリス

アメリカ合衆国 インディアナ州 4 7 4 0 1 ブルーミントン グレイウェル ドライヴ 1 0  
1 8

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