

(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
2020年10月1日(01.10.2020)



(10) 国際公開番号

WO 2020/196232 A1

(51) 国際特許分類:
A61M 25/10 (2013.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2020/012228

(22) 国際出願日: 2020年3月19日(19.03.2020)

(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 2019-055364 2019年3月22日(22.03.2019) 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).

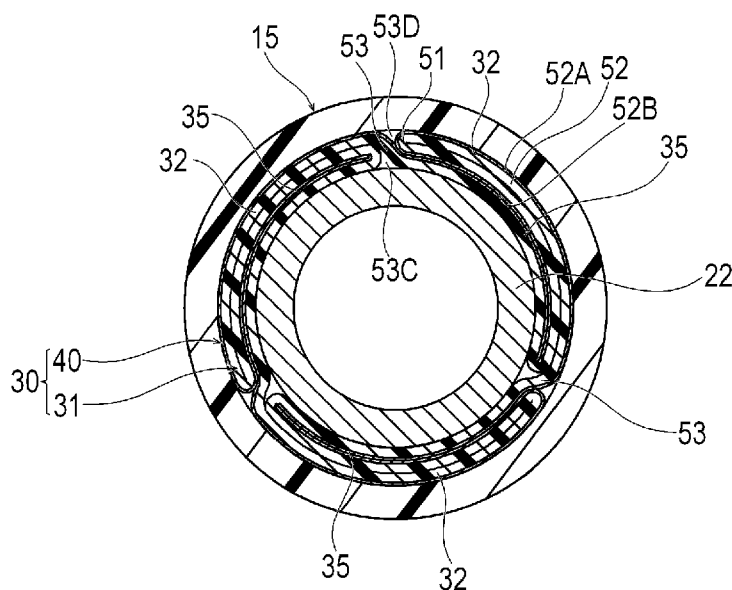
(72) 発明者: 後藤 博(GOTO, Hiroshi); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 黒崎靖夫(KUROSAKI, Yasuo); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).

(74) 代理人: 山田 牧人(YAMADA, Makito); 〒1070052 東京都港区赤坂3丁目2番15号 東都赤坂ビル6階 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, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT,

(54) Title: BALLOON FOLDING METHOD, BALLOON FOLDING DEVICE, AND BALLOON CATHETER

(54) 発明の名称: バルーン折りたたみ方法およびバルーン折りたたみ装置並びにバルーンカテーテル



(57) Abstract: [Problem] To provide a balloon folding method, a balloon folding device, and a balloon catheter, which are capable of uniformly folding, in the same direction, a plurality of wing sections protruding outward in a radial direction of a balloon. [Solution] This balloon folding method, for folding a balloon 30 of a balloon catheter 10 to the outer circumferential surface of an inner tube 22, has: a step for inserting the balloon 30 between a plurality of first moving members 122 arranged to surround a predetermined region, and for moving the first moving members 122 toward the balloon 30 to form, on the balloon 30, a plurality of wing sections 32 protruding outward in a radial direction; a step for applying a force to the wing sections 32 in the same direction as the circumferential direction of the inner tube 22 to cause the wing sections 32 to be bent in the same direction; and a step for inserting the balloon 30 having the bent wing sections

HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH,
KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, 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, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL,
ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG,
US, UZ, VC, VN, WS, 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, ST, 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, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類：

- 一 国際調査報告 (条約第21条(3))

32 between a plurality of second moving members 132 arranged to surround a predetermined region, and for moving the second moving members 132 toward the inner tube 22 to fold the wing sections 32.

(57) 要約：【課題】バルーンの径方向外側へ突出する複数の羽根部を同方向へ均一に折りたたむことができるバルーン折りたたみ方法およびバルーン折りたたみ装置並びにバルーンカテーテルを提供する。【解決手段】バルーンカテーテル10のバルーン30を内管22の外周面に折りたたむバルーン折りたたみ方法であって、バルーン30を、所定の領域を囲むように並ぶ複数の第1移動部材122の間に挿入し、第1移動部材122をバルーン30に向かって移動させてバルーン30に径方向外側へ突出する複数の羽根部32を形成するステップと、羽根部32に内管22の周方向の同一方向へ力を作用させて、羽根部32を同一方向へ曲げるステップと、曲げられた羽根部32を有するバルーン30を、所定の領域を囲むように並ぶ複数の第2移動部材132の間に挿入し、第2移動部材132を内管22に向かって移動させて羽根部32を折りたたむステップと、を有する。

明 細 書

発明の名称：

バルーン折りたたみ方法およびバルーン折りたたみ装置並びにバルーンカテーテル

技術分野

[0001] 本発明は、バルーン折りたたみ方法およびバルーン折りたたみ装置並びにバルーンカテーテルに関する。

背景技術

[0002] 近年、生体管腔内に生じた病変部の改善のために、バルーンカテーテルが用いられている。バルーンカテーテルは、通常、長尺なシャフトと、シャフトの先端側に設けられて径方向に拡張可能なバルーンとを備えている。収縮されているバルーンを、細い生体管腔を経由して体内の目的場所まで到達させた後に拡張させることで、病変部を押し広げることができる。

[0003] バルーンカテーテルの製造工程において、一般的に、バルーンを小径に収縮させるために、バルーンをカテーテルのシャフトに巻き付けるように折りたたむことが行われる。例えば特許文献1には、バルーンの径方向へ突出する羽根部をバルーンに形成し、羽根部をカテーテルのシャフトに巻き付けるように折りたたんでいる。羽根部を形成する工程では、所定の範囲を囲むように並んだ複数の部材の中心にバルーンを挿入し、それらの部材をバルーンの径方向内側へ向かって移動させることで、バルーンに羽根部を形成する。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特表2004-525704号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] 羽根部を折りたたむ際には、羽根部が同方向へ折りたたまれず、羽根部の

一部または全部が、逆方向へ折りたたまれたり、潰れてしまったりするバックフォールドの発生を抑制する必要がある。

[0006] 本発明は、上述した課題を解決するためになされたものであり、バルーンの径方向外側へ突出する複数の羽根部を同方向へ均一に折りたたむことができるバルーン折りたたみ方法およびバルーン折りたたみ装置並びに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本発明に係るバルーン折りたたみ方法は、長尺なシャフトにバルーンが拡張可能に配置されるバルーンカテーテルのバルーンを前記シャフトの外周面に折りたたむバルーン折りたたみ方法であって、前記バルーンを、所定の領域を囲むように並ぶ複数の第1移動部材の間に挿入し、前記第1移動部材を前記バルーンに向かって移動させて前記バルーンを押し込むことで、前記バルーンに径方向外側へ突出する複数の羽根部および前記羽根部の間に位置する複数の基礎部を形成するステップと、前記羽根部に前記シャフトの周方向の同一方向へ力を作用させて、前記羽根部を同一方向へ曲げるステップと、前記曲げられた羽根部を有する前記バルーンを、所定の領域を囲むように並ぶ複数の第2移動部材の間に挿入し、前記第2移動部材を前記シャフトに向かって移動させて前記羽根部を前記シャフトの周方向に沿うように折りたたむステップと、を有することを特徴とする。

発明の効果

[0008] 上記のように構成したバルーン折りたたみ方法は、バルーンに形成された羽根部を折りたたむ前に、全ての羽根部を同一方向へ曲げるように羽根部に力を作用させる。このため、羽根部を折りたたむ際に、バックフォールドが生じ難くなり、複数の羽根部を同方向へ均一に折りたたむことができる。

[0009] 前記バルーン折りたたみ方法は、前記羽根部を曲げるステップにおいて、螺旋状の凸部である押圧部が内壁面に形成された孔部に前記バルーンを挿入し、前記羽根部を前記押圧部に接触させて曲げてよい。これにより、孔部にバルーンを挿入することで、全ての羽根部が、螺旋状の押圧部から同一方

向へ力を受ける。このため、羽根部を折りたたむ前に、全ての羽根部を同一方向へ良好に曲げることができる。

[0010] 前記バルーン折りたたみ方法は、前記羽根部を曲げるステップにおいて、各々の軸心を中心に回転可能な複数の円柱状の回転体に囲まれる位置に前記バルーンを配置し、前記複数の回転体の外周面である押圧部を前記バルーンの外表面に接触させつつ、前記複数の回転体を前記シャフトの周方向の同一方向へ移動させてもよい。これにより、回転体を回転させつつ移動させることで、羽根部は、回転体の押圧部から同一方向へ力を受ける。このため、羽根部を折りたたむ前に、全ての羽根部を同一方向へ良好に曲げることができる。

[0011] 前記バルーン折りたたみ方法は、前記羽根部を曲げるステップにおいて、前記バルーンを遠位方向へ押し込みつつ、当該遠位方向へ向かうほど前記シャフトまでの距離が近く配置される前記押圧部によって、前記羽根部を曲げてもよい。これにより、バルーンを遠位方向へ押し込むことが容易となる。

[0012] 前記バルーン折りたたみ方法は、前記羽根部を曲げるステップにおいて、前記羽根部を加熱してもよい。これにより、曲がった羽根部の形状を良好に保持できる。

[0013] 前記羽根部および基礎部を形成するステップにおいて、前記第1移動部材とバルーンとの間に柔軟なフィルムを介在させ、前記羽根部を折りたたむステップにおいて、前記第2移動部材とバルーンとの間に柔軟なフィルムを介在させてもよい。これにより、バルーンに羽根部および基礎部を形成する際、および羽根部を折りたたむ際に、バルーンの表面をフィルムにより保護して、バルーンから薬剤が剥離することを抑制できる。

[0014] 上記目的を達成する本発明に係るバルーン折りたたみ装置の一態様は、長尺なシャフトの先端部にバルーンが設けられるバルーンカテーテルの前記バルーンを前記シャフトの外周面に折りたたむバルーン折りたたみ装置であって、前記バルーンを収容可能な領域を囲むように並ぶ複数の第1移動部材を備え、当該第1移動部材を、前記バルーンを収容可能な領域に向かって移動

させて前記バルーンに径方向外側へ突出する羽根部を形成できるプリーティング部と、各々の前記羽根部に前記シャフトの周方向の同一方向へ力を作用させることができる押圧部を備えた折り曲げ部と、を有し、前記折り曲げ部は、前記バルーンを挿入可能な孔部が形成され、前記押圧部は、前記孔部の内壁面に形成される螺旋状の凸部であることを特徴とする。

[0015] 上記のように構成したバルーン折りたたみ装置は、プリーティング部にてバルーンに羽根部を形成した後、孔部にバルーンを挿入することで、全ての羽根部が、螺旋状の押圧部から同一方向へ力を受ける。このため、全ての羽根部を同一方向へ良好に曲げることができる。このため、羽根部を折りたたむ際に、バックフォールドが生じ難くなり、複数の羽根部を同方向へ均一に折りたたむことができる。

[0016] 前記押圧部の螺旋の半径は、遠位方向へ向かって徐々に小さくなくてもよい。これにより、バルーンを、押圧部が形成される孔部に押し込むことが容易となる。また、バルーンを遠位方向へ移動させることで、羽根部の曲がりを、徐々に大きくすることができる。

[0017] 上記目的を達成する本発明に係るバルーン折りたたみ装置の他の態様は、長尺なシャフトにバルーンが設けられるバルーンカテーテルの前記バルーンを前記シャフトの外周面に折りたたむバルーン折りたたみ装置であって、前記バルーンを収容可能な領域を囲むように並ぶ複数の第1移動部材を備え、当該第1移動部材を、前記バルーンを収容可能な領域に向かって移動させて前記バルーンに径方向外側へ突出する羽根部を形成できるプリーティング部と、各々の前記羽根部に前記シャフトの周方向の同一方向へ力を作用させることができる押圧部を備えた折り曲げ部と、を有し、前記折り曲げ部は、軸心を中心に回転可能である回転支持部と、前記回転支持部の軸心を囲むように配置されて、前記回転支持部に対して回転可能に連結された複数の円柱状の回転体と、を有し、前記押圧部は、前記回転体の外周面に位置することを特徴とする。

[0018] 上記のように構成したバルーン折りたたみ装置は、回転支持部を回転させ

つつ、回転支持部に対して回転体を回転させることができる。このため、プリーティング部にてバルーンに羽根部を形成した後、バルーンを回転体に囲まれる領域に配置して、回転支持部を回転させると、回転体がバルーンの外周面に沿って回転しつつ、バルーンの周囲を移動する。このため、バルーンの外表面上を転がって移動する回転体の押圧部により、羽根部に同一方向の力を作用させることができる。このため、全ての羽根部を同一方向へ良好に曲げることができる。このため、羽根部を折りたたむ際に、バックフォールドが生じ難くなり、複数の羽根部を同方向へ均一に折りたたむことができる。

[0019] 前記回転体の外径は、遠位方向へ向かって徐々に大きくなってよい。これにより、バルーンを遠位方向へ押し込むことが容易となる。

[0020] 前記折り曲げ部は、前記押圧部を加熱する加熱部を有してもよい。これにより、曲がった羽根部の形状を良好に保持できる。

[0021] 前記バルーン折りたたみ装置は、前記バルーンを収容可能な領域を囲むように並ぶ複数の第2移動部材を備え、当該第2移動部材を回転させて前記羽根部を前記シャフトの周方向に沿って折りたたむことができるフォールディング部をさらに有してもよい。これにより、折り曲げ部で全ての羽根部を同一方向へ曲げた後に、フォールディング部で羽根部を折りたたむことができる。このため、羽根部を折りたたむ際に、バックフォールドが生じ難くなり、複数の羽根部を同方向へ均一に折りたたむことができる。

[0022] 上記のように構成したバルーンカテーテルは、薬剤が外表面に被覆されたバルーンがバルーンカテーテルのシャフトの外周面に折りたたまれた状態で保護チューブの内部に配置されたバルーンカテーテルであって、前記バルーンは、前記バルーンの径方向外側へ突出しつつ前記シャフトの周方向に沿うように折りたたまれた複数の羽根部と、前記シャフトに接する複数の基礎部と、を有し、各々の前記羽根部は、突出する側に位置する羽根先端部と、前記基礎部に繋がる羽根基端部と、前記羽根先端部および羽根基端部の間に位置する羽根中間部と、を有し、前記羽根中間部は、前記保護チューブ側を

向く羽根中間外側部と、前記シャフト側を向く羽根中間内側部と、を有するとともに、前記バルーンの内表面同士が略全体にわたって接触して形成され、各々の前記羽根先端部は、隣接する他の羽根部の羽根基端部と接触し、前記羽根先端部の外表面、当該羽根先端部と接触する前記羽根基端部の外表面および前記保護チューブの内周面によって外側領域が画定され、各々の前記羽根基端部の内表面および前記シャフトの外周面によって内側領域が画定され、各々の前記羽根中間外側部の外表面の略全体は、前記保護チューブの内周面と接触し、各々の前記羽根中間内側部の外表面の略全体は、前記基礎部の外表面と接触することを特徴とする。

[0023] 上記のように構成したバルーンカテーテルは、折りたたまれた羽根部を有するとともに薬剤が被覆されたバルーンが、シャフトと保護チューブの間に、略隙間なく配置される。このため、薬剤が被覆されたバルーンを、小さな径のままで保護チューブに保持できる。

図面の簡単な説明

[0024] [図1]バルーンカテーテルを示す正面図である。

[図2]バルーンカテーテルの先端部の断面図である。

[図3]バルーンカテーテルの先端部におけるバルーンの長軸と直交する断面図である。

[図4]バルーン折りたたみ装置を示す斜視図である。

[図5]プリーティング部を示す正面図である。

[図6]プリーティング部の第1移動部材を示す正面図である。

[図7]フォールディング部を示す正面図である。

[図8]フォールディング部の第2移動部材を示す正面図である。

[図9]折り曲げ部を示す図であり、(A)は正面図、(B)は断面図である。

[図10]プリーティング部にバルーンが挿入された状態を示す断面図である。

[図11]プリーティング部によりバルーンに羽根部を形成した状態を示す断面図である。

[図12]折り曲げ部により羽根部を曲げた状態を示す斜視図である。

[図13]フォールディング部により羽根部を折りたたんだ状態を示す断面図である。

[図14]折り曲げ部の変形例を示す図であり、(A)は側面図、(B)は折り曲げ部の一部を示す斜視図である。

[図15]折り曲げ部の変形例により羽根部を曲げている状態を示す断面図である。

[図16]バルーンカテーテルの変形例を示す断面図である。

発明を実施するための形態

[0025] 以下、図面を参照して、本発明の実施の形態を説明する。なお、図面の寸法は、説明の都合上、誇張されて実際の寸法とは異なる場合がある。また、本明細書及び図面において、実質的に同一の機能構成を有する構成要素については、同一の符号を付することにより重複説明を省略する。本明細書において、バルーンカテーテルの血管に挿入する側を「遠位側」、操作する手元側を「近位側」と称することとする。

[0026] 本発明の実施形態に係るバルーンカテーテル10は、血管等の生体管腔に挿入されて狭窄した病変部まで押し込まれて、拡張可能なバルーン30によって病変部を押し広げるためのデバイスである。

[0027] まず、バルーンカテーテル10の構造を説明する。バルーンカテーテル10は、図1～3に示すように、長尺なカテーテル本体20と、カテーテル本体20の遠位部に設けられるバルーン30と、バルーン30を覆う保護チューブ15と、カテーテル本体20の近位部に固着されたハブ26とを有している。バルーン30は、バルーン本体31と、バルーン本体31の外表面に被覆される薬剤コート層40とを有している。薬剤コート層40を有するバルーン30は、使用されるまで、保護チューブ15により覆われて保護される。

[0028] カテーテル本体20は、遠位側端部および近位側端部が開口した管体である外管21と、外管21の内部に配置される管体である内管22（シャフト）とを備えている。内管22は、外管21の中空内部に納められており、カ

テーテル本体 20 は、遠位部において二重管構造となっている。内管 22 の中空内部は、ガイドワイヤを挿通させるガイドワイヤルーメン 24 である。また、外管 21 の中空内部であって、内管 22 の外側には、バルーン 30 の拡張用流体を流通させる拡張ルーメン 23 が形成される。内管 22 は、外管 21 の壁面を側方へ貫通する開口部 25 において外部に開口している。内管 22 は、外管 21 の遠位端よりもさらに遠位側まで突出している。

[0029] バルーン 30 は、近位側端部が外管 21 の遠位部に固定され、遠位側端部が内管 22 の遠位部に固定されている。これにより、バルーン 30 の内部が拡張ルーメン 23 と連通している。拡張ルーメン 23 を介してバルーン 30 に拡張用流体を注入することで、バルーン 30 を拡張させることができる。拡張用流体は気体でも液体でもよく、例えばヘリウムガス、CO₂ガス、O₂ガス等の気体や、生理食塩水、造影剤等の液体を用いることができる。

[0030] バルーン 30 の長軸方向における中央部には、拡張させた際に外径が等しい円筒状のストレート部 34 が形成され、ストレート部 34 の長軸方向の両側に、外径が徐々に変化するテーパ部 33 が形成される。そして、ストレート部 34 の外表面の全体に、薬剤を含む薬剤コート層 40 が被覆されている。なお、バルーン 30 において薬剤コート層 40 を形成する範囲は、ストレート部 34 のみに限定されず、ストレート部 34 に加えてテーパ部 33 の少なくとも一部が含まれてもよく、または、ストレート部 34 の一部のみであってもよい。

[0031] ハブ 26 は、外管 21 の拡張ルーメン 23 と連通して拡張用流体を流入出させるポートである近位開口部 27 が形成されている。

[0032] バルーン 30 の長軸方向の長さは特に限定されないが、好ましくは 5 ～ 500 mm、より好ましくは 10 ～ 300 mm、さらに好ましくは 20 ～ 200 mm である。

[0033] バルーン 30 の拡張時の外径は、特に限定されないが、好ましくは 1 ～ 10 mm、より好ましくは 2 ～ 8 mm である。

[0034] バルーン本体 31 の構成材料は、ある程度の柔軟性を有するとともに、血

管や組織等に到達した際に拡張されて、その表面に有する薬剤コート層40から薬剤を放出できるようにある程度の硬度を有することが好ましい。具体的には、樹脂や、金属で構成されるが、薬剤コート層40が設けられるバルーン本体31の少なくとも外表面は、樹脂で構成されていることが好ましい。バルーン本体31の少なくとも外表面の構成材料は、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、あるいはこれら二種以上の混合物等のポリオレフィンや、軟質ポリ塩化ビニル樹脂、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ナイロンエラストマー、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリウレタン、フッ素樹脂等の熱可塑性樹脂、シリコーンゴム、ラテックスゴム等が使用できる。そのなかでも、好適にはポリアミド類が挙げられる。

[0035] 薬剤コート層40は、薬剤を含んでいる。薬剤コート層40は、添加剤（賦形剤）を含んでもよい。薬剤は、結晶型、非結晶質（アモルファス）型、またはこれらの混合であってもよい。薬剤が結晶型である場合、例えば、均質な（白い）結晶が、バルーン30の全周に形成される（アモルファスを実質的に含まない）。

[0036] 薬剤は、水溶性薬剤でもよいが、水不溶性薬剤であることが好ましい。水不溶性薬剤とは、水に不溶または難溶性である薬剤を意味し、具体的には、水に対する溶解度が、pH5～8で1mg/mL未満である。その溶解度は、0.1mg/mL未満でもよい。水不溶性薬剤は脂溶性薬剤を含む。

[0037] いくつかの好ましい水不溶性薬剤の例は、免疫抑制剤、例えば、シクロスポリンを含むシクロスポリン類、ラパマイシン等の免疫活性剤、パクリタキセル等の抗がん剤、抗ウイルス剤または抗菌剤、抗新生組織剤、鎮痛剤および抗炎症剤、抗生物質、抗てんかん剤、不安緩解放剤、抗麻痺剤、拮抗剤、ニューロンブロック剤、抗コリン作動剤およびコリン作動剤、抗ムスカリン剤およびムスカリン剤、抗アドレナリン作用剤、抗不整脈剤、抗高血圧剤、ホルモン剤ならびに栄養剤を含む。

[0038] 水不溶性薬剤は、ラパマイシン、パクリタキセル、ドセタキセル、エベロリムスからなる群から選択される少なくとも1つが好ましい。本明細書においてラパマイシン、パクリタキセル、ドセタキセル、エベロリムスとは、同様の薬効を有する限りそれらの類似体および／またはそれらの誘導体を含む。例えば、パクリタキセルとドセタキセルは類似体の関係にある。ラパマイシンとエベロリムスは誘導体の関係にある。これらのうちでは、パクリタキセルがさらに好ましい。

[0039] 添加剤は、特に限定されないが、例えば、水溶性の低分子化合物を含む。水溶性の低分子化合物の分子量は、50～2000であり、好ましくは50～1000であり、より好ましくは50～500であり、さらに好ましくは50～200である。水溶性の低分子化合物は、水不溶性薬剤100質量部に対して、好ましくは10～5000質量部、より好ましくは50～3000質量部、さらに好ましくは100～1000質量部である。水溶性の低分子化合物の構成材料は、セリンエチルエステル、グルコースなどの糖類、ソルビトールなどの糖アルコール、クエン酸エステル、ポリソルベート、ポリエチレングリコール、尿素、水溶性ポリマー、造影剤、アミノ酸エステル、短鎖モノカルボン酸のグリセロールエステル、医薬として許容される塩および界面活性剤等、あるいはこれら二種以上の混合物等が使用できる。

[0040] バルーン本体31に薬剤コート層40を被覆する方法は、特に限定されない。例えば、バルーン本体31を、その軸心を中心に回転させつつ長軸方向へ移動させて、薬剤、添加剤および溶媒を含むコーティング液を、バルーンの表面に螺旋を描くように塗布してもよい。バルーンの表面に塗布されたコーティング液は、溶媒が蒸発することで薬剤コート層40を形成する。または、バルーン本体31をコーティング液にディッピングしたり、バルーン本体31にコーティング液をスプレーしたりすることで、薬剤コート層40を形成してもよい。

[0041] 保護チューブ15は、バルーン30を覆って保護し、バルーン30からの薬剤の脱落を抑制する部材である。保護チューブ15は、バルーンカテーテ

ル 10 を使用する前に取り除かれる。保護チューブ 15 は、柔軟な材料により構成され、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、あるいはこれら二種以上の混合物等のポリオレフィンや、軟質ポリ塩化ビニル樹脂、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリウレタン、フッ素樹脂等の熱可塑性樹脂、シリコーンゴム、ラテックスゴム等が使用できる。

[0042] バルーン 30 は、図 3 に示すように、後述するバルーン折りたたみ装置 100 により、バルーン 30 の径方向外側へ突出する複数の羽根部 32（1 つの場合はプリーツ（p l e a t）、複数の場合はプリーツ（p l e a t s））が形成されて、折りたたまれている。羽根部 32 は、ひだであり、薄い材料に形成される細長い折り目である。複数の羽根部 32 は、バルーン 30 の周方向に略均等に形成されている。各々の羽根部 32 は、内管 22 に巻きつくように、バルーン 30 の周方向の同じ方向へ折りたたまれた状態で、保護チューブ 15 の内部に配置されている。図 3 に示す例では、4 つの羽根部 32 が形成されている。

[0043] バルーン 30 は、複数の羽根部 32 と、隣接する羽根部 32 の間に位置する複数の基礎部 35 とを有している。各々の基礎部 35 は、内管 22 の外周面に接触している。羽根部 32 および基礎部 35 は、内管 22 の周方向に沿って交互に配置されている。羽根部 32 は、バルーン 30 の略長軸方向に延びる折り目によって形成される。羽根部 32 の長軸方向の長さは、バルーン 30 の長さを超えない。羽根部 32 がカテーテル本体 20 から径方向外側に突出する方向の長さは、特に限定されないが、約 1 ～ 8 mm である。羽根部 32 の数は特に限定されないが、例えば 2 ～ 12 枚程度である。なお、バルーン 30 が拡張すると、基礎部 35 が内管 22 から離れている（接触していない）とともに、羽根部 32 において接触または向き合っているバルーン 30 の内表面同士が離れ（接触せず）、略円筒形状となることができる（図 10 を参照）。なお、バルーン 30 の内表面とは、バルーン 30 の流体が流入

する内部空間側に位置する表面である。

[0044] 羽根部 3 2 は、突出する側に位置する羽根先端部 5 1 と、内管 2 2 に近接する羽根基端部 5 3 と、羽根先端部 5 1 および羽根基端部 5 3 の間に位置する羽根中間部 5 2 と、を有している。

[0045] 各々の羽根先端部 5 1 は、バルーン 3 0 が折り返されて形成されている。各々の羽根先端部 5 1 において、バルーン 3 0 の内表面同士は、接触している。なお、羽根先端部 5 1 において、バルーン 3 0 の内表面の微小な範囲同士が離れている（接触していない）ことはあり得る。

[0046] 各々の羽根中間部 5 2 は、保護チューブ 1 5 側を向く羽根中間外側部 5 2 A と、内管 2 2 側を向く羽根中間内側部 5 2 B とを有している。羽根中間部 5 2 は、バルーン 3 0 の内表面同士が接触して薄く形成されている。なお、羽根中間部 5 2 において、バルーン 3 0 の内表面同士が微小な範囲で離れている（接触していない）ことはあり得る。羽根中間外側部 5 2 A の外表面は、略全体が、保護チューブ 1 5 の内周面と接触している。なお、羽根中間外側部 5 2 A の微小な範囲が、保護チューブ 1 5 の内周面から離れている（接触していない）ことはあり得る。内管 2 2 の長軸と直交する断面において、羽根中間外側部 5 2 A の外表面のうちの保護チューブ 1 5 の内周面と接触する範囲は、50%以上であることが好ましく、より好ましくは60%以上、さらに好ましくは70%以上である。羽根中間内側部 5 2 B の外表面は、略全体が、基礎部 3 5 と接触している。なお、羽根中間内側部 5 2 B の微小な範囲が、基礎部 3 5 から離れることはあり得る。内管 2 2 の長軸と直交する断面において、羽根中間内側部 5 2 B の外表面のうちの基礎部 3 5 の外表面と接触する範囲は、50%以上であることが好ましく、より好ましくは60%以上、さらに好ましくは70%以上である。

[0047] 羽根基端部 5 3 は、基礎部 3 5 と羽根中間部 5 2 の間に位置するとともに、バルーン 3 0 の内表面同士が離れて形成されている。羽根基端部 5 3 の内部には、バルーン 3 0 の内表面および内管 2 2 の外周面により、微小な内側領域 5 3 C が画定されている。羽根基端部 5 3 の一部は、隣接する他の羽根

部 3 2 の羽根先端部 5 1 と接触している。羽根基端部 5 3 の外部には、羽根基端部 5 3 の外表面と、羽根先端部 5 1 の外表面と、保護チューブ 1 5 の内周面とにより、微小な外側領域 5 3 D が画定されている。

[0048] 次に、バルーン折りたたみ装置 1 0 0 について説明する。バルーン折りたたみ装置 1 0 0 は、バルーン 3 0 を内管 2 2 に対し巻き付けるように折りたたむことのできる装置である。

[0049] バルーン折りたたみ装置 1 0 0 は、図 4 に示すように、基台 1 1 0 と、プリーティング部 1 2 0 と、フォールディング部 1 3 0 と、支持台 1 4 0 と、加減圧装置 1 6 0 と、折り曲げ部 1 7 0 とを有している。プリーティング部 1 2 0、フォールディング部 1 3 0、支持台 1 4 0 および折り曲げ部 1 7 0 は、台状に形成された基台 1 1 0 に配置されている。

[0050] プリーティング部 1 2 0 は、図 1 1 に示すように、バルーン 3 0 に径方向に突出する羽根部 3 2 を形成できる。フォールディング部 1 3 0 は、図 1 3 に示すように、バルーン 3 0 に形成された羽根部 3 2 を周方向に寝かせて折りたたむことができる。支持台 1 4 0 は、図 3 に示すように、バルーン 3 0 に羽根部 3 2 を形成して折りたたむ間、バルーンカテーテル 1 0 を保持できる。加減圧装置 1 6 0 は、バルーン 3 0 の内部に流体を供給して加圧できるとともに、バルーン 3 0 の内部から流体を吸引して減圧できる。

[0051] 基台 1 1 0 には、プリーティング部 1 2 0 に対して第 1 フィルム 1 5 5 および第 2 フィルム 1 5 6 を供給するフィルム供給部 1 5 0 が、プリーティング部 1 2 0 に隣接して配置されている。また、基台 1 1 0 には、フォールディング部 1 3 0 に対して第 1 フィルム 1 8 1 および第 2 フィルム 1 8 2 を供給するフィルム供給部 1 8 0 が、フォールディング部 1 3 0 に隣接して配置されている。

[0052] プリーティング部 1 2 0 は、基台 1 1 0 に対して垂直な前面板 1 2 1 を有し、前面板 1 2 1 はバルーンカテーテル 1 0 の遠位部を挿入可能な挿入孔 1 2 1 a を有している。また、フォールディング部 1 3 0 は、基台 1 1 0 に対して垂直な前面板 1 3 1 を有し、前面板 1 3 1 はバルーンカテーテル 1 0 の

遠位部を挿入可能な挿入孔 131a を有している。フォールディング部 130 の前面板 131 は、プリーティング部 120 の前面板 121 が向く方向と異なる方向へ向いている。

[0053] 支持台 140 のプリーティング部 120 を向く位置と、フォールディング部 130 を向く位置の両方へ向けるように、回動可能である。支持台 140 は、基台 110 に回動可能に載置される基部 141 と、基部 141 上を水平移動可能な保持台 142 とを有している。保持台 142 は、上面にバルーンカテーテル 10 を保持できる。保持台 142 は、基部 141 の上面をスライド移動し、プリーティング部 120 またはフォールディング部 130 へ向かって前進または後退可能である。バルーンカテーテル 10 を保持した保持台 142 が、プリーティング部 120 へ向かって前進または後退することで、バルーン 30 が、プリーティング部 120 の挿入孔 121a に挿入され、または引き抜かれる。また、バルーンカテーテル 10 を保持した保持台 142 が、フォールディング部 130 へ向かって前進または後退することで、バルーン 30 が、フォールディング部 130 の挿入孔 131a に挿入され、または引き抜かれる。

[0054] 折り曲げ部 170 は、フォールディング部 130 の前面板 131 の正面に配置されている。折り曲げ部 170 は、フォールディング部 130 の挿入孔 131a に挿入されるバルーン 30 が、挿入孔 131a に到達する前に通る孔部 171 を有している。したがって、折り曲げ部 170 における羽根部 32 の折り曲げと、フォールディング部 130 における羽根部 32 の折りたたみを、一連の操作で行うことができる。折り曲げ部 170 は、フォールディング部 130 に固定されてもよい。また、折り曲げ部 170 は、前面板 131 の正面に配置されなくてもよい。

[0055] 加減圧装置 160 は、例えばポンプである。加減圧装置 160 は、シリンジやインデフレータ等であってもよい。加減圧装置 160 は、バルーンカテーテル 10 の近位開口部 27 に連結可能な加減圧チューブ 161 を有している。加減圧チューブ 161 は、近位開口部 27 に流体を供給するとともに、

近位開口部 27 から流体を吸引する。加減圧チューブ 161 には、開閉を手動で操作できる活栓 162 が設けられてもよい。活栓 162 は、例えば三方活栓である。

[0056] 次に、プリーティング部 120 の構造について詳述する。プリーティング部 120 は、図 5、6 に示すように、内部に複数の第 1 移動部材 122 を有している。第 1 移動部材 122 の数は、バルーン 30 に形成される羽根部 32 の数と一致する。ここでは、第 1 移動部材 122 が 3 つ設けられる場合を説明する。各第 1 移動部材 122 は、挿入されるバルーンカテーテル 10 の長軸方向に沿う各位置における断面形状が、同形状で形成される板状の部材である。第 1 移動部材 122 は、バルーン 30 が挿通される中心領域の中心を基準として、それぞれが 120 度の角度をなすように、中心領域を囲んで配置されている。すなわち、各第 1 移動部材 122 は、周方向において等角度毎に配置されている。第 1 移動部材 122 は、外周端部付近に回動中心部 122a を有し、この回動中心部 122a を中心として回動することができる。また、第 1 移動部材 122 は、回動中心部 122a より内周側に、長軸方向に延びる移動ピン 122d を有している。移動ピン 122d は、プリーティング部 120 内で回転可能な回転部材 124 に形成される嵌合溝 124a に嵌合している。回転部材 124 は、略水平方向に延びる梁部 126 に連結されている。回転部材 124 は、油圧シリンダーやモータ等の駆動源 125 から力を受けて傾く梁部 126 から回転力を受けて回動可能である。回転部材 124 が回転すると、嵌合溝 124a に嵌合する移動ピン 122d が周方向へ移動し、これにより、各々の第 1 移動部材 122 が回動中心部 122a を中心として回動する。3 つの第 1 移動部材 122 が回動することにより、第 1 移動部材 122 に囲まれた中心領域を狭めることができる。なお、第 1 移動部材 122 の数は、2 つ以上であれば、特に限定されない。

[0057] 第 1 移動部材 122 は、回動中心部 122a と反対側の内周端部に、略弧状の第 1 形状形成部 122b と第 2 形状形成部 122c とを有している。第 1 形状形成部 122b は、第 1 移動部材 122 が回動するのに伴い、プリー

ティング部 120 内に挿通されるバルーン 30 の表面に当接して、バルーン 30 に径方向に突出する羽根部 32 を形成することができる。第 2 形状形成部 122c は、第 1 移動部材 122 が回転するのに伴い、バルーン 30 に形成される羽根部分に当接し、羽根部 32 を所定方向に湾曲させることができる。また、プリーティング部 120 は、第 1 移動部材 122 を加熱するためのヒーター（図示しない）を有している。プリーティング部 120 は、第 1 移動部材 122 を加熱するためのヒーターを有さなくてもよい。第 1 移動部材 122 のバルーンカテーテル 10 の長軸方向に沿う長さは、バルーン 30 の長さよりも長い。また、第 1 移動部材 122 の第 1 形状形成部 122b 及び第 2 形状形成部 122c の長さは、第 1 移動部材 122 の全長に渡っていてもよいし、渡っていなくてもよい。

[0058] 第 1 移動部材 122 には、フィルム供給部 150 から樹脂製の第 1 フィルム 155 および第 2 フィルム 156 が供給される。各フィルムを案内するため、プリーティング部 120 内には複数の回転軸部 123 が設けられている。第 1 フィルム 155 は、第 1 フィルム保持部 151 から回転軸部 123 を介して、上部に配置されている第 1 移動部材 122 の表面に係っている。また、第 1 フィルム 155 は、第 1 移動部材 122 から回転軸部 123 を経て、図示しないモータ等の駆動源により回転駆動されるフィルム巻取部 153 に至っている。第 2 フィルム 156 は、第 2 フィルム保持部 152 から回転軸部 123 を介して、下部に配置されている 2 つの第 1 移動部材 122 に係っている。また、第 2 フィルム 156 は、回転軸部 123 を経て、フィルム巻取部 153 に至っている。これらにより、バルーン 30 が挿通されるプリーティング部 120 の中心位置は、第 1 フィルム 155 と第 2 フィルム 156 に囲まれた状態となっている。第 1 フィルム保持部 151 および第 2 フィルム保持部 152 の各々からフィルムが供給され、フィルム巻取部 153 で、2 つのフィルムが重なって回収される。

[0059] 第 1 フィルム 155 と第 2 フィルム 156 は、バルーン 30 がプリーティング部 120 に挿入され、第 1 移動部材 122 が回転してバルーン 30 に羽

根部 32 を形成する際に、バルーン 30 が第 1 移動部材 122 の表面に直接接触しないように保護する。バルーン 30 の羽根部 32 を形成した後、第 1 フィルム 155 と第 2 フィルム 156 はフィルム巻取部 153 に所定長さが巻き取られる。すなわち、第 1 フィルム 155 および第 2 フィルム 156 のバルーン 30 に一度接触した部分は、再度バルーン 30 に接触せず、バルーン 30 が挿入される度に新しい部分がプリーティング部 120 の中心位置に供給される。

[0060] 図 5 に示すように、バルーン 30 の挿入前の状態において、3 つの第 1 移動部材 122 の第 1 形状形成部 122b 及び第 2 形状形成部 122c は、それぞれ離隔した状態となっている。複数の第 1 移動部材 122 に囲まれる領域は、それぞれ略弧状の第 1 形状形成部 122b に囲まれており、拡張したバルーン 30 を挿入できる。

[0061] 次に、フォールディング部 130 の構造について詳述する。フォールディング部 130 は、図 7、8 に示すように、内部に 10 個の第 2 移動部材 132 を有している。各第 2 移動部材 132 は、挿入されるバルーンカテーテル 10 の長軸方向に沿う各位置における断面形状が、同形状で形成される板状の部材である。第 2 移動部材 132 は、バルーンが挿通される中心位置を基準として、それぞれが 36 度の角度をなすように配置されている。すなわち、各第 2 移動部材 132 は、周方向において等角度毎に配置されている。第 2 移動部材 132 は、略中央付近に回動中心部 132a を有し、この回動中心部 132a を中心として回動することができる。また、各第 2 移動部材 132 は、略外周端部付近に、軸方向に延びる移動ピン 132c を有している。移動ピン 132c は、フォールディング部 130 内で回転可能な回転部材 133 に形成される嵌合溝 133a に嵌合している。回転部材 133 は、略水平方向に延びる梁 135 に連結されている。回転部材 133 は、油圧シリンダーやモータ等の駆動源 134 から力を受けて傾く梁 135 から回転力を受けて回動可能である。回転部材 133 が回転すると、嵌合溝 133a に嵌合する移動ピン 132c が周方向へ移動し、これにより、各々の第 2 移動部

材 1 3 2 が回転中心部 1 3 2 a を中心として回転する。1 0 個の第 2 移動部材 1 3 2 が回転することにより、第 2 移動部材 1 3 2 に囲まれた中心部の空間領域を狭めることができる。なお、第 2 移動部材 1 3 2 の数は、1 0 個に限定されない。

[0062] 第 2 移動部材 1 3 2 は、先端側が屈曲すると共に、先端部 1 3 2 b は尖った形状を有している。先端部 1 3 2 b は、第 2 移動部材 1 3 2 が回転するに伴い、フォールディング部 1 3 0 内に挿通されるバルーン 3 0 の表面に当接して、バルーン 3 0 に形成された羽根部 3 2 を周方向に寝かせるようにたたむことができる。また、フォールディング部 1 3 0 は、第 2 移動部材 1 3 2 を加熱するためのヒーター（図示しない）を有している。フォールディング部 1 3 0 は、第 2 移動部材 1 3 2 を加熱するためのヒーターを有さなくてもよい。

[0063] 第 2 移動部材 1 3 2 には、フィルム供給部 1 8 0 から樹脂製の第 1 フィルム 1 8 1 および第 2 フィルム 1 8 2 が供給される。各フィルムの供給構造は、プリーティング部 1 2 0 の場合と同様である。第 1 フィルム 1 8 1 と第 2 フィルム 1 8 2 は、第 2 移動部材 1 3 2 によって囲まれた中央の空間領域を挟むように対向配置される。これら第 1 フィルム 1 8 1 と第 2 フィルム 1 8 2 により、フォールディング部 1 3 0 に挿入されたバルーン 3 0 は、第 2 移動部材 1 3 2 の表面に直接接触しないようにすることができる。第 1 フィルム 1 8 1 と第 2 フィルム 1 8 2 は、第 2 移動部材 1 3 2 を経て、図示しないモータ等の駆動源により回転駆動されるフィルム巻取部 1 8 3 に至っている。

[0064] 図 8 に示すように、バルーン 3 0 の挿入前の状態において、各第 2 移動部材 1 3 2 の先端部 1 3 2 b は、それぞれ周方向に離隔した状態となっている。第 2 移動部材 1 3 2 に囲まれた中心領域であって第 1 フィルム 1 8 1 と第 2 フィルム 1 8 2 の間には、羽根部 3 2 を形成されたバルーン 3 0 を挿入することができる。

[0065] 次に、折り曲げ部 1 7 0 の構造について詳述する。折り曲げ部 1 7 0 は、

図9に示すように、孔部171が形成される筒部172と、筒部172を支持する筒支持部173とを備えている。孔部171の中心線は、フォールディング部130の挿入孔131aの中心線と一致するとともに、フォールディング部130の第2移動部材132で囲まれる空間領域の中心線と一致する。孔部171の内径は、フォールディング部130に向かってテーパ状に減少している。なお、孔部171の内径は、フォールディング部130に向かって減少しなくてもよい。孔部171の内壁面には、螺旋状の凸部である押圧部174が形成されている。押圧部174は、バルーン30が孔部171をフォールディング部130に向かって通過する際に、羽根部32に接触する。このとき、押圧部174は、全ての羽根部32に、内管22の周方向の同一方向へ力を作用させて、全ての羽根部32を同一方向へ曲げることができる。螺旋の方向は、孔部171の内径が小さくなる方向へ向かってバルーン30が移動する際に、羽根部32を曲げたい方向側である。押圧部174の数は、特に限定されないが、複数であることが好ましい。すなわち、押圧部174は、複数の螺旋が並んだ多条螺旋の形態で形成される。押圧部174の数は、羽根部32の数と一致してもよい。また、押圧部174の数は、1つであってもよい。孔部171の遠位側の開口部176は、折りたたまれるバルーン30の形状に対応した形状を有している。したがって、開口部176には、形成されなくてもよい。なお、開口部176に、螺旋状の押圧部174が形成されてもよい。孔部171の中心線に対する突起174の角度は、特に限定されないが、 5° ～ 45° 程度が好ましい。

[0066] 筒部172は、加熱するための加熱部175を有することが好ましい。加熱部175は、例えば熱線である。なお、加熱部175は、設けられなくてもよい。

[0067] 次に、バルーン折りたたみ装置100を用いて、バルーン30を折りたたんで保護チューブ15に配置する方法を説明する。

[0068] まず、図4に示すように、バルーン30に羽根部32を形成するために、カテーテル本体20を、支持台140の保持台142に載置する。ガイドワ

ワイヤルーメン 24 には、芯材 101（図 2 を参照）が挿入される。芯材 101 の遠位端は、バルーン 30 の遠位端から遠位側に位置する。芯材 101 の近位端は、バルーン 30 の内部に位置してもよく、ガイドワイヤルーメン 24 の近位側の開口部 25 から遠位側に位置してもよく、または、ガイドワイヤルーメン 24 の近位側の開口部 25 から近位側に位置してもよい。芯材 101 の遠位端が、バルーン 30 の遠位端よりも遠位側に位置すれば、芯材 101 の長さは、第 1 移動部材 122 や第 2 移動部材 132 よりも短くてもよい。芯材 101 は、長軸方向において、第 1 移動部材 122 や第 2 移動部材 132 の全体と重なる長さでもよい。また、第 1 移動部材 122 や第 2 移動部材 132 は、長軸方向において、ガイドワイヤルーメン 24 の近位側の開口部 25 と重ならなくてもよい。なお、芯材 101 は、挿入されなくてもよい。バルーンカテーテル 10 の近位開口部 27 には、加減圧装置 160 の加減圧チューブ 161 が連結される。バルーン 30 は、加減圧装置 160 により加圧および減圧されていない自然状態で、自己の形状により広がった状態となっている。

[0069] 次に、保持台 142 を基部 141 上でスライド移動させて、バルーンカテーテル 10 を挿入孔 121 a からプリーティング部 120 に挿入する。プリーティング部 120 の第 1 移動部材 122 は、加熱されていることが好ましいが、加熱されていなくてもよい。バルーン 30 は、図 9 に示すように、複数の第 1 移動部材 122 に囲まれる中心領域に配置される。

[0070] 次に、加減圧装置 160 を調節して、バルーン 30 から流体を徐々に吸引して排出させつつ、駆動源 125 により回転部材 124（図 5 を参照）をさらに回転させる。これにより、図 10 に示すように、第 1 移動部材 122 が回転する。このため、各第 1 移動部材 122 の第 1 形状形成部 122 b が互いに近づき、第 1 移動部材 122 間の中心領域が、内管 22 の外径程度まで狭まる。これに伴い、第 1 移動部材 122 間の中心領域に挿入されたバルーン 30 は、第 1 形状形成部 122 b によって内管 22 に対し押し付けられ、基礎部 35 が形成される。バルーン 30 のうち第 1 形状形成部 122 b によ

って押圧されない部分は、第1移動部材122の先端部と、当該第1移動部材122に隣接する第1移動部材122の第2形状形成部122cとの間の隙間に押し出され、一方に湾曲した羽根部32が形成される。第1移動部材122により、バルーン30は約50～60度に加熱される。このため、形成された羽根部32はそのままの形を維持することができる。このようにして、バルーン30に複数の羽根部32および基礎部35が形成される。バルーン30は、加熱されなくてもよい。バルーン30の内部には、加減圧装置160による減圧と、第1移動部材122により押されることによる加圧が作用する。加減圧装置160による減圧と、駆動源125により駆動される第1移動部材122による加圧は、バルーン30の内圧が、大気圧よりも多少高い程度で維持されるように調節される。これにより、第1移動部材122により押されてバルーン30に羽根部32が形成される前に、バルーン30が加減圧装置160によって急激に収縮されることを防止できる。したがって、バルーン30は、第1移動部材122により適切に押されて、羽根部32が形成される。なお、バルーン30に羽根部32を形成する際に、加減圧装置160により吸引するのではなく、近位開口部27を大気に開放してもよい。近位開口部27の開放は、三方活栓である活栓162により容易に行うことができる。バルーン30に羽根部32を形成する工程が完了した後、バルーン30の内部を減圧した状態を維持する。そのために、加減圧装置160により減圧し続けてもよいが、活栓62を閉じてもよい。バルーン30は、羽根部32を形成する工程において、内部の流体がほとんど排出される。

[0071] 羽根部32を形成する工程において、各第1移動部材122のバルーン30と接触する表面は、第1フィルム155および第2フィルム156によって覆われている。このため、バルーン30は、第1移動部材122の表面に直接接触することはない。バルーン30に羽根部32を形成した後、第1移動部材122を元の位置に戻すように回転させる。この後、バルーン30は、プリーティング部120から引き抜かれる。

[0072] 次に、図4に示すように、保持台142を基部141の上面で移動させてプリーティング部120から離間させ、バルーンカテーテル10をプリーティング部120から引き抜く。次に、支持台140を基台110の上面でスライド移動させ、折り曲げ部170の孔部171に向き合う位置に、支持台140を位置決めする。この後、保持台142を基部141の上面で移動させて、バルーン30の内部の減圧状態を維持したまま、バルーン30を孔部171に挿入する。

[0073] 孔部171に挿入された羽根部32は、螺旋状の押圧部174に接触して、押圧部174から、内管22の周方向の同一方向へ力を受ける。これにより、全ての羽根部32は、同一方向へ曲げられる。このとき、押圧部174の数は、羽根部32と一致しなくても、螺旋状の押圧部174は、全ての羽根部32を同一方向へ曲げることができる。したがって、同一構造の折り曲げ部170によって、多様な羽根枚数に対応できる。また、孔部171の内径は、フォールディング部130に向かってテーパ状に減少している。このため、バルーン30を遠位側へ押し込むと、羽根部32は、曲がりながら縮径されて、羽根部32の折り目が強く曲げられる。このため、羽根部32は、孔部171のテーパによって良好に曲げられる。羽根部32は、折り曲げ部170に押されて曲がった状態から、ある程度起き上がってもよい。筒部172が加熱部175によって加熱されている場合、羽根部32は、押圧部174によって折り曲げられた状態で保持される。このとき、押圧部174は、50～60度程度に加熱される。なお、筒部172は、加熱されなくてもよい。

[0074] この後、バルーンカテーテル10をさらに遠位方向へ移動させると、バルーン30が孔部171を通過し、挿入孔131aからフォールディング部130内に挿入される。なお、バルーン30は、フォールディング部130に挿入される前に、冷却されてもよい。例えば、孔部171を通過し、挿入孔131aに入る前のバルーン30に、気体（例えば、窒素や空気等）を吹き付けてもよい。気体の温度は、雰囲気温度以下であることが好ましい。これ

により、バルーン 30 が冷却されて硬化し、羽根部 32 の形状が保持されやすい。

[0075] フォールディング部 130 の第 2 移動部材 132 は、既に 50～60 度程度に加熱されている。なお、第 2 移動部材 132 は、加熱されなくてもよい。羽根部 32 が形成されたバルーン 30 をフォールディング部 130 に挿入した後、図 7 に示すように、駆動源 134 を作動させて回転部材 133 を回転させる。これにより、図 13 に示すように、第 2 移動部材 132 が回転し、各第 2 移動部材 132 の先端部 132b が互いに近づく。このため、第 2 移動部材 132 間の中心領域が狭まる。これに伴い、第 2 移動部材 132 間の中心領域に挿入されたバルーン 30 は、各第 2 移動部材 132 の先端部 132b によって羽根部 32 が周方向に寝かされた状態となる。羽根部 32 は、バルーン 30 がフォールディング部 130 に挿入される前に、折り曲げ部 170 によって一方向へ折り曲げられている。このため、羽根部をフォールディング部 130 にて折りたたむ際に、バックフォールドが生じ難くなり、複数の羽根部 32 を同方向へ均一に折りたたむことができる。羽根部 32 は、バルーン 30 の内部の減圧状態が維持されたまま、折りたたまれる。第 2 移動部材 132 は、バルーン 30 の挿入前に予め加熱されており、第 2 移動部材 132 によってバルーン 30 が加熱されるので、第 2 移動部材 132 により周方向に寝かされた羽根部 32 は、そのままの形を維持することができる。このとき、各第 2 移動部材 132 のバルーン 30 と接触する表面は、第 1 フィルム 181 および第 2 フィルム 182 によって覆われている。このため、バルーン 30 は、第 2 移動部材 132 の表面に直接接触することはない。

[0076] バルーン 30 の羽根部 32 を折りたたんだ後、第 2 移動部材 132 を元の位置に戻すように回転させる。羽根部 32 は、第 2 移動部材 132 により押されて折りたたまれた状態から、ある程度起き上がってもよい。次に、バルーン 30 の内部の減圧状態を維持したまま、バルーン 30 をフォールディング部 130 および折り曲げ部 170 から引き抜く。次に、支持台 140 から

バルーンカテーテル 10 を取り外し、バルーン 30 の内部の減圧状態を維持したまま、図 2、3 に示すように、バルーン 30 を筒状の保護チューブ 15 に挿入する。これにより、バルーン 30 の折りたたみが完了する。バルーン 30 は、内部の流体がほとんど排出された状態の羽根部 32 および基礎部 35 が形成されて、保護チューブ 15 に挿入される。

[0077] 以上のように、バルーン折りたたみ方法は、長尺な内管 22 にバルーン 30 が拡張可能に配置されるバルーンカテーテル 10 のバルーン 30 を内管 22 (シャフト) の外周面に折りたたむバルーン折りたたみ方法であって、バルーン 30 を、所定の領域を囲むように並ぶ複数の第 1 移動部材 122 の間に挿入し、第 1 移動部材 122 をバルーン 30 に向かって移動させてバルーン 30 を押し込むことで、バルーン 30 に径方向外側へ突出する複数の羽根部 32 および羽根部 32 の間に位置する複数の基礎部 35 を形成するステップと、羽根部 32 に内管 22 の周方向の同一方向へ力を作用させて、羽根部 32 を同一方向へ曲げるステップと、曲げられた羽根部 32 を有するバルーン 30 を、所定の領域を囲むように並ぶ複数の第 2 移動部材 132 の間に挿入し、第 2 移動部材 132 を内管 22 に向かって移動させて羽根部 32 を内管 22 の周方向に沿うように折りたたむステップと、を有することを特徴とする。

[0078] 上記のように構成したバルーン折りたたみ方法は、バルーン 30 に形成された羽根部 32 を折りたたむ前に、全ての羽根部 32 を同一方向へ曲げるように羽根部 32 に力を作用させる。このため、羽根部 32 を折りたたむ際に、バックフォールドが生じ難くなり、複数の羽根部 32 を同方向へ均一に折りたたむことができる。

[0079] また、バルーン折りたたみ方法は、羽根部 32 を曲げるステップにおいて、螺旋状の凸部である押圧部 174 が内壁面に形成された孔部 171 にバルーン 30 を挿入し、羽根部 32 を押圧部 174 に接触させて曲げる。これにより、孔部 171 にバルーン 30 を挿入することで、全ての羽根部 32 が、螺旋状の押圧部 174 から同一方向へ力を受ける。このため、羽根部 32 を

折りたたむ前に、全ての羽根部 3 2 を同一方向へ良好に曲げることができる。

[0080] また、バルーン折りたたみ方法は、羽根部 3 2 を曲げるステップにおいて、バルーン 3 0 を遠位方向へ押し込みつつ、当該遠位方向へ向かうほど内管 2 2 までの距離が近く配置される押圧部 1 7 4 によって、羽根部 3 2 を曲げる。これにより、バルーン 3 0 を遠位方向へ押し込むことが容易となる。

[0081] また、バルーン折りたたみ方法は、羽根部 3 2 を曲げるステップにおいて、羽根部 3 2 を加熱してもよい。これにより、曲がった羽根部 3 2 の形状を良好に保持して、バルーン 3 0 を折りたたむステップへ移行できる。

[0082] また、バルーン折りたたみ方法は、バルーン 3 0 に羽根部 3 2 および基礎部 3 5 を形成するステップにおいて、第 1 移動部材 1 2 2 とバルーン 3 0 との間に柔軟なフィルム 1 5 5、1 5 6 を介在させ、羽根部 3 2 を折りたたむステップにおいて、第 2 移動部材 1 3 2 とバルーン 3 0 との間に柔軟なフィルム 1 8 1、1 8 2 を介在させてもよい。これにより、バルーン 3 0 に羽根部 3 2 および基礎部 3 5 を形成する際、および羽根部 3 2 を折りたたむ際に、バルーン 3 0 の表面をフィルムにより保護して、バルーン 3 0 から薬剤が剥離することを抑制できる。なお、フィルムの形態は、上述した形態に限定されない。

[0083] また、バルーン折りたたみ装置 1 0 0 は、長尺な内管 2 2 にバルーン 3 0 が設けられるバルーンカテーテル 1 0 のバルーン 3 0 を内管 2 2 の外周面に折りたたむバルーン折りたたみ装置 1 0 0 であって、バルーン 3 0 を収容可能な領域を囲むように並ぶ複数の第 1 移動部材 1 2 2 を備え、当該第 1 移動部材 1 2 2 を、バルーン 3 0 を収容可能な領域に向かって移動させてバルーン 3 0 に径方向外側へ突出する羽根部 3 2 を形成できるプリーティング部 1 2 0 と、各々の羽根部 3 2 に内管 2 2 の周方向の同一方向へ力を作用させることができる押圧部 1 7 4 を備えた折り曲げ部 1 7 0 と、を有し、折り曲げ部 1 7 0 は、バルーン 3 0 を挿入可能な孔部 1 7 1 が形成され、押圧部 1 7 4 は、孔部 1 7 1 の内壁面に形成される螺旋状の凸部である。

[0084] 上記のように構成したバルーン折りたたみ装置１００は、プリーティング部１２０にてバルーン３０に羽根部３２を形成した後、孔部１７１にバルーン３０を挿入することで、全ての羽根部３２が、螺旋状の押圧部１７４から同一方向へ力を受ける。このため、全ての羽根部３２を同一方向へ良好に曲げることができる。このため、羽根部３２を折りたたむ際に、バックフォールドが生じ難くなり、複数の羽根部３２を同方向へ均一に折りたたむことができる。

[0085] また、押圧部１７４の螺旋の半径は、バルーン３０の遠位方向へ向かって徐々に小さくなくてもよい。これにより、バルーン３０を、押圧部１７４が形成され孔部１７１に押し込むことが容易となる。また、バルーン３０を遠位方向へ移動させることで、羽根部３２の曲がりを、徐々に大きくすることができる。

[0086] また、折り曲げ部１７０は、押圧部１７４を加熱する加熱部１７５を有してもよい。これにより、曲がった羽根部３２の形状を良好に保持できる。このため、羽根部３２を折りたたむ際に、バックフォールドが生じ難くなり、複数の羽根部３２を同方向へ均一に折りたたむことができる。

[0087] また、バルーン折りたたみ装置１００は、バルーン３０を収容可能な領域を囲むように並ぶ複数の第２移動部材１３２を備え、当該第２移動部材１３２を回転させて羽根部３２を内管２２の周方向に沿って折りたたむことができるフォールディング部１３０を有する。これにより、折り曲げ部１７０で全ての羽根部３２を同一方向へ曲げた後に、フォールディング部１５０で羽根部３２を折りたたむことができる。このため、羽根部３２を折りたたむ際に、バックフォールドが生じ難くなり、複数の羽根部３２を同方向へ均一に折りたたむことができる。

[0088] また、本実施形態に係るバルーンカテーテル１０は、薬剤が外表面に被覆されたバルーン３０がバルーンカテーテル１０の内管２２の外周面に折りたたまれた状態で保護チューブ１５の内部に配置されたバルーンカテーテル１０であって、バルーン３０は、バルーン３０の径方向外側へ突出しつつ内管

２２の周方向に沿うように折りたたまれた複数の羽根部３２と、内管２２に接する複数の基礎部３５と、を有し、各々の羽根部３２は、突出する側に位置する羽根先端部５１と、基礎部３５に繋がる羽根基端部５３と、羽根先端部５１および羽根基端部５３の間に位置する羽根中間部５２と、を有し、羽根中間部５２は、保護チューブ１５側を向く羽根中間外側部５２Ａと、内管２２側を向く羽根中間内側部５２Ｂと、を有するとともに、バルーン３０の内表面同士が略全体にわたって接触して、各々の羽根先端部５１は、隣接する他の羽根部３２の羽根基端部５３と接触し、羽根先端部５１の外表面、当該羽根先端部５１と接触する羽根基端部５３の外表面および保護チューブ１５の内周面によって外側領域３５Ｄが画定され、各々の羽根基端部５３の内表面および内管２２の外周面によって内側領域３５Ｃが画定され、各々の羽根中間外側部５２Ａの外表面の略全体は、保護チューブ１５の内周面と接触し、各々の羽根中間内側部５２Ｂの外表面の略全体は、基礎部３５の外表面と接触することを特徴とする。

[0089] 上記のように構成したバルーンカテーテル１０は、折りたたまれた羽根部３２を有するとともに薬剤が被覆されたバルーン３０が、内管２２と保護チューブ１５の間に、略隙間なく配置される。このため、薬剤が被覆されたバルーン３０を、小さな径のまま保護チューブ１５に保持できる。薬剤が被覆されたバルーン３０は、通常、薬剤が摩擦や接触等によって剥離することを抑制するために、保護チューブ１５の内部に、隙間を形成しつつ配置される。しかしながら、薬剤が剥離することを抑制できるのであれば、バルーン３０は、隙間なく折りたたんで小径とすることで、目的の位置までの挿通性が向上する。また、バルーン３０は、隙間なく折り畳まれることで、折りたたまれて重なる外表面の薬剤が血液等と接触し難くなり、薬剤の脱落を抑制できる。

[0090] なお、本発明は、上述した実施形態のみに限定されるものではなく、本発明の技術的思想内において当業者により種々変更が可能である。例えば、上述の実施形態に係るバルーンカテーテル１０は、ラピッドエクスチェンジ型

(Rapid exchange type) であるが、オーバーザワイヤ型 (Over-the-wire type) であってもよい。また、バルーン折りたたみ装置 100 は、フォールディング部 130 が設けられなくてもよい。この場合、折り曲げ部 170 によって、羽根部 32 の折りたたみまでが完了する。

[0091] また、図 14 に示す変形例のように、折り曲げ部 190 は、軸心を中心に回転可能である回転支持部 191 と、回転支持部 191 の軸心を囲むように配置されて、回転支持部 191 に対して回転可能に連結された複数の円柱状の回転体 192 と、を有してもよい。押圧部 193 は、各々の回転体 192 の外周面に位置する。

[0092] 回転支持部 191 は、筒支持部 194 に対して、回転可能に支持されている。回転体 192 は、例えば 3 つ設けられるが、4 つ以上であってもよい。各々の回転体 192 の軸心と回転支持部 191 の軸心は、略平行であることが好ましい。3 つの回転体 192 は、バルーン 30 を収容可能な領域を囲むように、周方向に均等に並んで配置されている。回転支持部 191 は、手で回転させることができる。または、回転支持部 191 は、モーター等の駆動源によって回転駆動されてもよい。

[0093] 折り曲げ部 190 は、回転支持部 191 を回転させつつ、回転支持部 191 に対して回転体 192 を回転させることができる。このため、図 11 に示すように、バルーン 30 を回転体 192 に囲まれる領域に配置して、回転支持部 191 を回転させると、回転体 192 がバルーン 30 の外表面上を、バルーン 30 から摩擦力を受けて転がりつつ、バルーン 30 の周囲を移動する。このため、バルーン 30 の外表面上を転がって移動する回転体 192 の押圧部 193 により、羽根部 32 に同一方向の力を作用させることができる。このため、羽根部 32 を折りたたむ前に、羽根部 32 が折り目で強く曲げられて、全ての羽根部 32 が同一方向へ良好に曲げられる。なお、回転体 192 は、バルーン 30 から受ける摩擦力により回転するのではなく、モーター等の駆動源によって回転駆動されてもよい。

- [0094] 回転体 192 の外径は、バルーン 32 の遠位方向へ向かって徐々に大きくなっている。これにより、バルーン 30 を、回転体 192 に囲まれる領域に挿入することが容易である。なお、回転体 192 の外径は、一定であってもよい。回転支持部 191 は、バルーン 30 を一連の操作でフォールディング部 130 へ挿入するための孔が形成されてもよい。
- [0095] また、バルーン 30 は、薬剤コート層 40 を有さなくてもよい。本実施形態に係るバルーンカテーテル 10 は、薬剤コート層 40 を有さなくても、バックフォールドの発生を抑制できるとともに、折りたたまれたバルーン 30 を拡張させやすくなる。
- [0096] また、図 16 に示す変形例のように、バルーンカテーテル 10 は、保護チューブ 15 とバルーン 30 の間に挟まれる柔軟な保護フィルム 16 を有してもよい。これにより、バルーン 30 の外表面の薬剤が、柔軟な保護フィルム 16 を介して保護チューブ 15 に接触するため、薬剤の剥離を抑制できる。また、保護チューブ 15 を設けることで、バルーン 30 を保護フィルム 16 で覆った状態のまま、バルーン 30 を保護チューブ 15 に挿入したり、保護チューブ 15 から取り出したりすることも可能である。このため、バルーン 30 を保護チューブ 15 に挿入する際、および／またはバルーン 30 を保護チューブ 15 から取り出す際に、羽根部 32 が保護チューブ 15 と擦れることによって生じる薬剤の剥離を抑制できる。
- [0097] また、プリーティング部とフォールディング部は、異なる装置に設けられてもよい。

符号の説明

- [0098]
- | | |
|----|-----------|
| 10 | バルーンカテーテル |
| 15 | 保護チューブ |
| 22 | 内管（シャフト） |
| 30 | バルーン |
| 32 | 羽根部 |
| 35 | 基礎部 |

- 4 0 薬剤コート層
- 5 1 羽根先端部
- 5 2 羽根中間部
- 5 2 A 羽根中間外側部
- 5 2 B 羽根中間内側部
- 5 3 羽根基端部
- 5 3 C 内側領域
- 5 3 D 外側領域
- 1 0 0 バルーン折りたたみ装置
- 1 2 0 プリーティング部
- 1 3 0 フォールディング部
- 1 7 0、1 9 0 折り曲げ部
- 1 7 1 孔部
- 1 7 4、1 9 3 押圧部
- 1 7 5 加熱部
- 1 9 1 回転支持部
- 1 9 2 回転体

請求の範囲

- [請求項1] 長尺なシャフトの先端部にバルーンが設けられるバルーンカテーテルのバルーンを前記シャフトの外周面に折りたたむバルーン折りたたみ方法であって、
- 前記バルーンを、所定の領域を囲むように並ぶ複数の第1移動部材の間に挿入し、前記第1移動部材を前記バルーンに向かって移動させて前記バルーンを押し込むことで、前記バルーンに径方向外側へ突出する複数の羽根部および前記羽根部の間に位置する複数の基礎部を形成するステップと、
- 全ての前記羽根部に前記シャフトの周方向の同一方向へ力を作用させて、前記羽根部を同一方向へ曲げるステップと、
- 前記曲げられた羽根部を有する前記バルーンを、所定の領域を囲むように並ぶ複数の第2移動部材の間に挿入し、前記第2移動部材を前記シャフトに向かって移動させて前記羽根部を前記シャフトの周方向に沿うように折りたたむステップと、を有することを特徴とするバルーン折りたたみ方法。
- [請求項2] 前記羽根部を曲げるステップにおいて、螺旋状の凸部である押圧部が内壁面に形成された孔部に前記バルーンを挿入し、前記羽根部を前記押圧部に接触させて曲げることを特徴とする請求項1に記載のバルーン折りたたみ方法。
- [請求項3] 前記羽根部を曲げるステップにおいて、
- 各々の軸心を中心に回転可能な複数の円柱状の回転体に囲まれる位置に前記バルーンを配置し、前記複数の回転体の外周面である押圧部を前記バルーンの外表面に接触させつつ、前記複数の回転体を前記シャフトの周方向の同一方向へ移動させることを特徴とする請求項1に記載のバルーン折りたたみ方法。
- [請求項4] 前記羽根部を曲げるステップにおいて、前記バルーンを遠位方向へ押し込みつつ、当該遠位方向へ向かうほど前記シャフトまでの距離が

近く配置される前記押圧部によって、前記羽根部を曲げることを特徴とする請求項2または3に記載のバルーン折りたたみ方法。

[請求項5] 前記羽根部を曲げるステップにおいて、前記羽根部を加熱することを特徴とする請求項1～4のいずれか1項に記載のバルーン折りたたみ方法。

[請求項6] 前記羽根部および基礎部を形成するステップにおいて、前記第1移動部材とバルーンとの間に柔軟なフィルムを介在させ、

前記羽根部を折りたたむステップにおいて、前記第2移動部材とバルーンとの間にフィルムを介在させることを特徴とする請求項1～5のいずれか1項に記載のバルーン折りたたみ方法。

[請求項7] 長尺なシャフトにバルーンが設けられるバルーンカテーテルのバルーンを前記シャフトの外周面に折りたたむバルーン折りたたみ装置であって、

前記バルーンを収容可能な領域を囲むように並ぶ複数の第1移動部材を備え、当該第1移動部材を、前記バルーンを収容可能な領域に向かって移動させて前記バルーンに径方向外側へ突出する羽根部を形成できるプリーティング部と、

各々の前記羽根部に前記シャフトの周方向の同一方向へ力を作用させることができる押圧部を備えた折り曲げ部と、を有し、

前記折り曲げ部は、前記バルーンを挿入可能な孔部が形成され、

前記押圧部は、前記孔部の内壁面に形成される螺旋状の凸部であることを特徴とするバルーン折りたたみ装置。

[請求項8] 前記押圧部の螺旋の半径は、遠位方向へ向かって徐々に小さくなることを特徴とする請求項7に記載のバルーン折りたたみ装置。

[請求項9] 長尺なシャフトの先端部にバルーンが設けられるバルーンカテーテルのバルーンを前記シャフトの外周面に折りたたむバルーン折りたたみ装置であって、

前記バルーンを収容可能な領域を囲むように並ぶ複数の第1移動部

材を備え、当該第1移動部材を、前記バルーンを収容可能な領域に向かって移動させて前記バルーンに径方向外側へ突出する羽根部を形成できるプリーティング部と、

各々の前記羽根部に前記シャフトの周方向の同一方向へ力を作用させることができる押圧部を備えた折り曲げ部と、を有し、

前記折り曲げ部は、

軸心を中心に回転可能である回転支持部と、前記回転支持部の軸心を囲むように配置されて、前記回転支持部に対して回転可能に連結された複数の円柱状の回転体と、を有し、

前記押圧部は、前記回転体の外周面に位置することを特徴とするバルーン折りたたみ装置。

[請求項10] 前記回転体の外径は、遠位方向へ向かって徐々に大きくなることを特徴とする請求項9に記載のバルーン折りたたみ装置。

[請求項11] 前記折り曲げ部は、前記押圧部を加熱する加熱部を有することを特徴とする請求項7～10のいずれか1項に記載のバルーン折りたたみ装置。

[請求項12] 前記バルーンを収容可能な領域を囲むように並ぶ複数の第2移動部材を備え、当該第2移動部材を回転させて前記羽根部を前記シャフトの周方向に沿って折りたたむことができるフォールディング部をさらに有することを特徴とする請求項7～11のいずれか1項に記載のバルーン折りたたみ装置。

[請求項13] 薬剤が外表面に被覆されたバルーンがバルーンカテーテルのシャフトの外周面に折りたたまれた状態で保護チューブの内部に配置されたバルーンカテーテルであって、

前記バルーンは、前記バルーンの径方向外側へ突出しつつ前記シャフトの周方向に沿うように折りたたまれた複数の羽根部と、前記シャフトに接する複数の基礎部と、を有し、

各々の前記羽根部は、突出する側に位置する羽根先端部と、前記基

礎部に繋がる羽根基端部と、前記羽根先端部および羽根基端部の間に位置する羽根中間部と、を有し、

前記羽根中間部は、前記保護チューブ側を向く羽根中間外側部と、前記シャフト側を向く羽根中間内側部と、を有するとともに、前記バルーンの内表面同士が略全体にわたって接触して形成され、

各々の前記羽根先端部は、隣接する他の羽根部の羽根基端部と接触し、

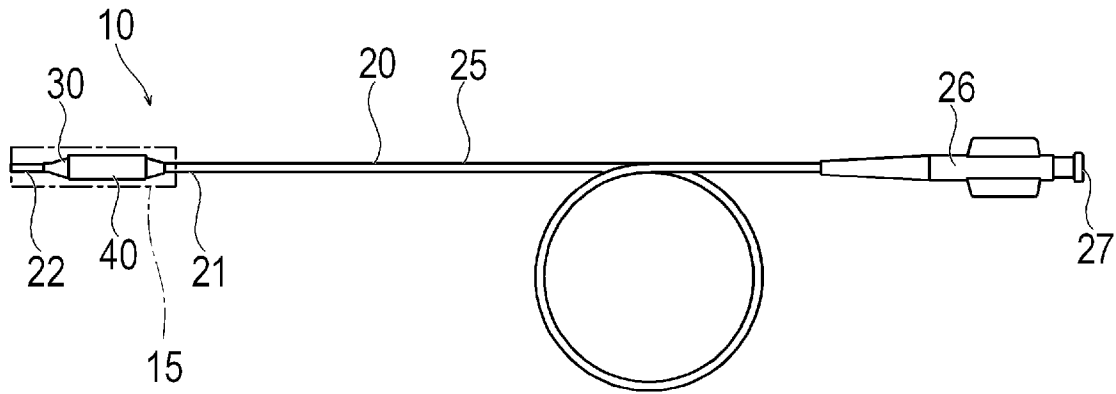
前記羽根先端部の外表面、当該羽根先端部と接触する前記羽根基端部の外表面および前記保護チューブの内周面によって外側領域が画定され、

各々の前記羽根基端部の内表面および前記シャフトの外周面によって内側領域が画定され、

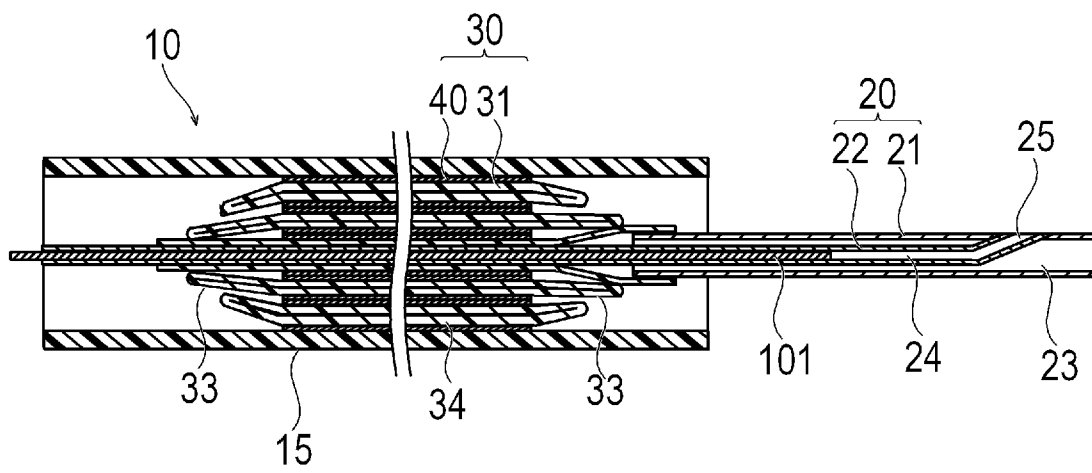
各々の前記羽根中間外側部の外表面の略全体は、前記保護チューブの内周面と接触し、

各々の前記羽根中間内側部の外表面の略全体は、前記基礎部の外表面と接触することを特徴とするバルーンカテーテル。

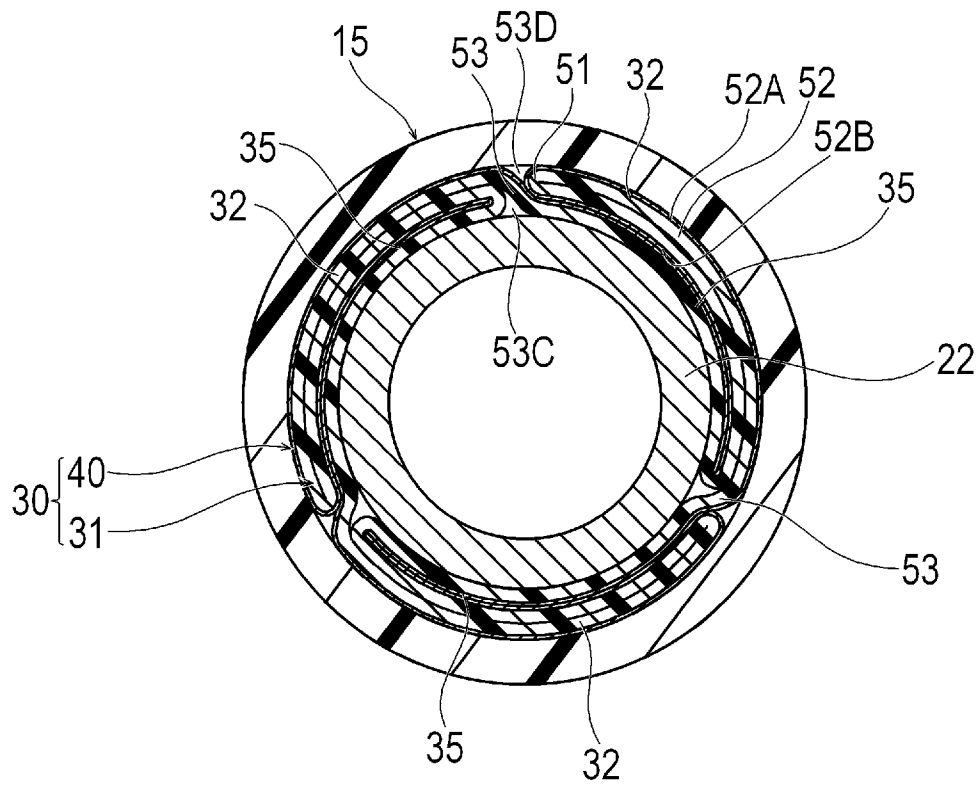
[図1]



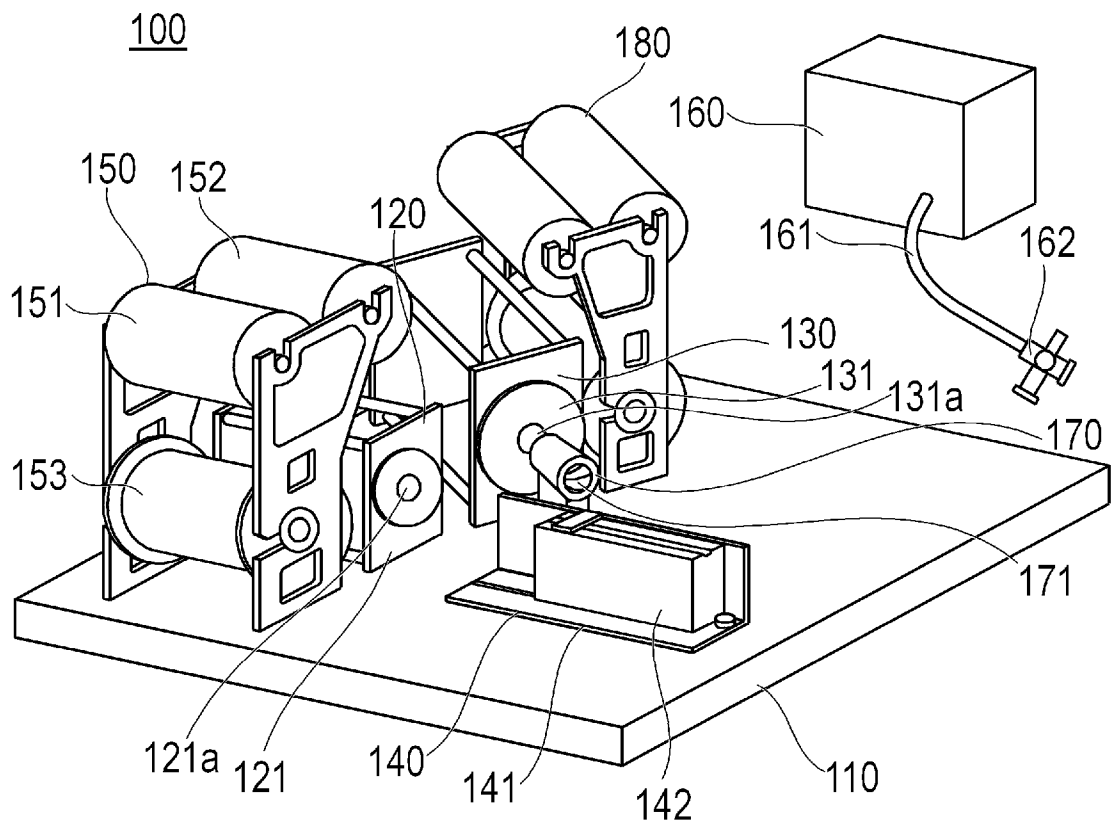
[図2]



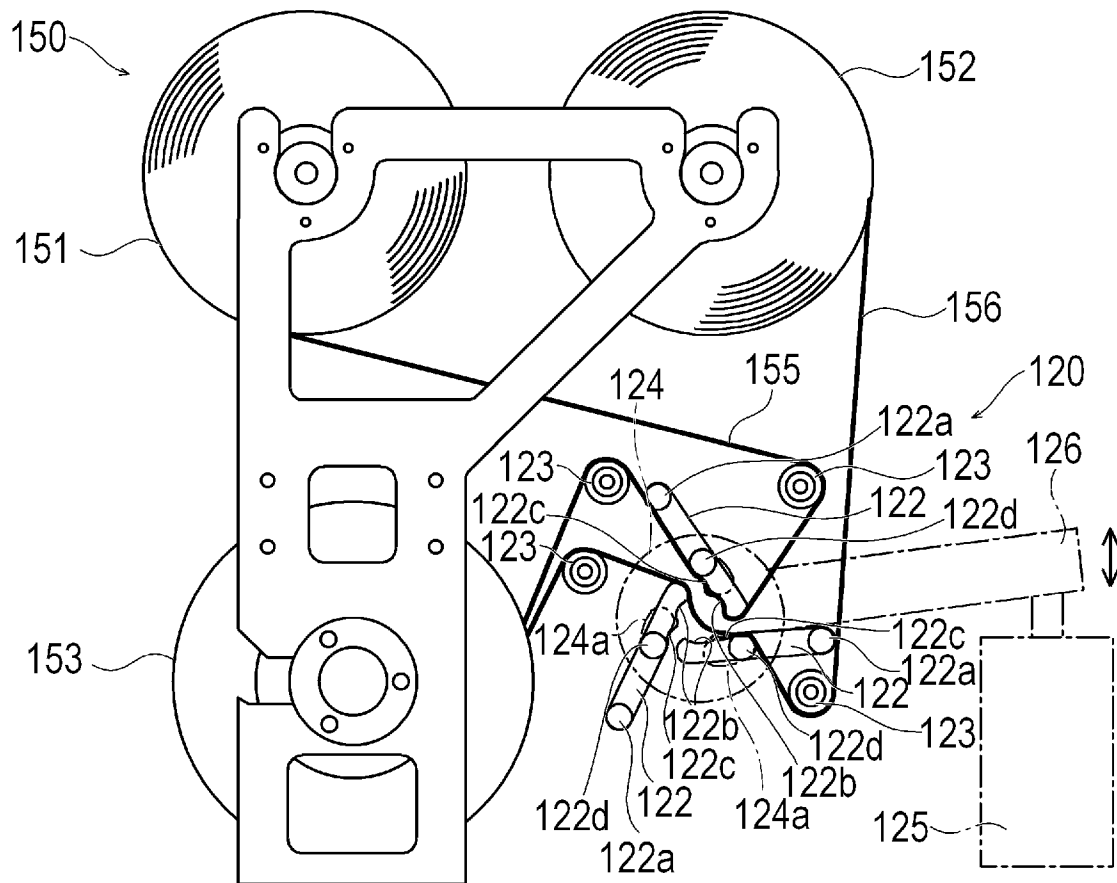
[図3]



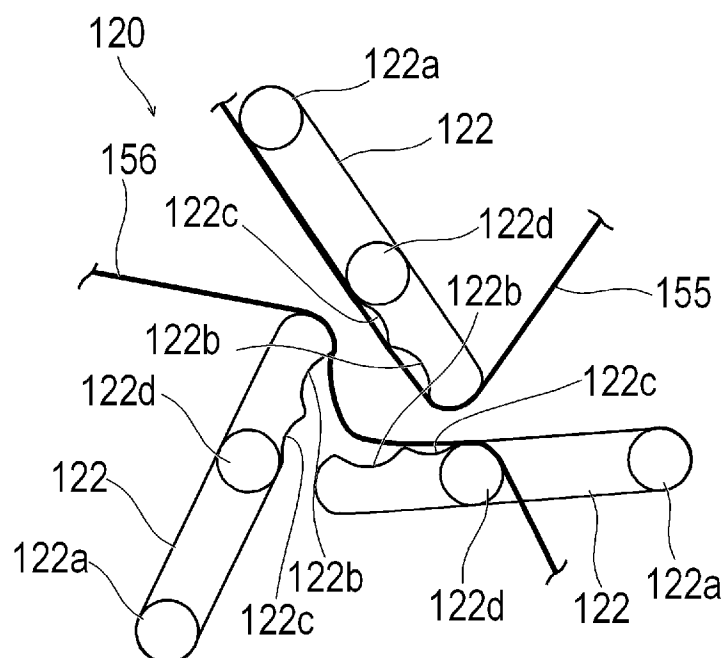
[図4]



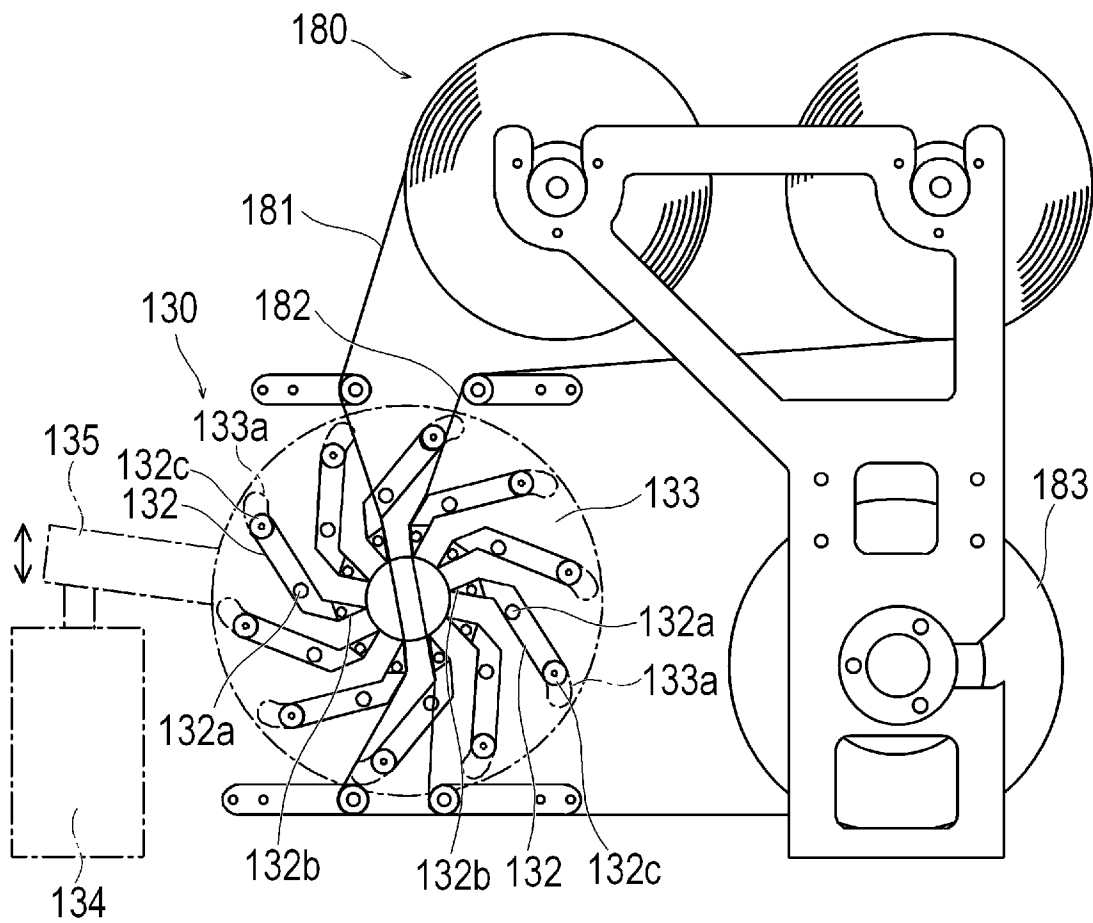
[図5]



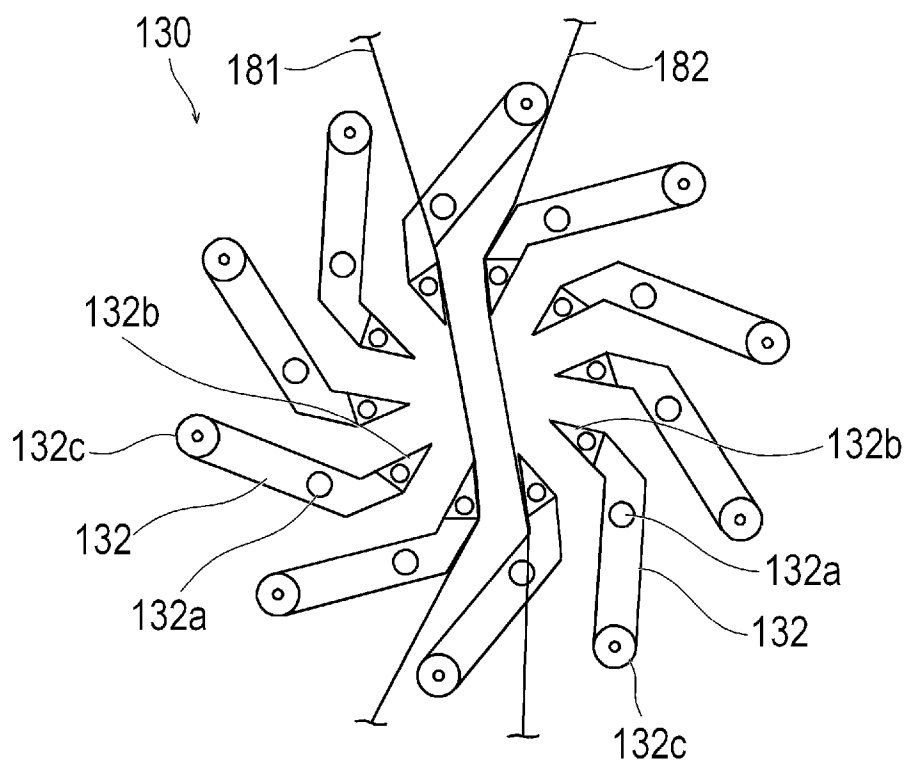
[図6]



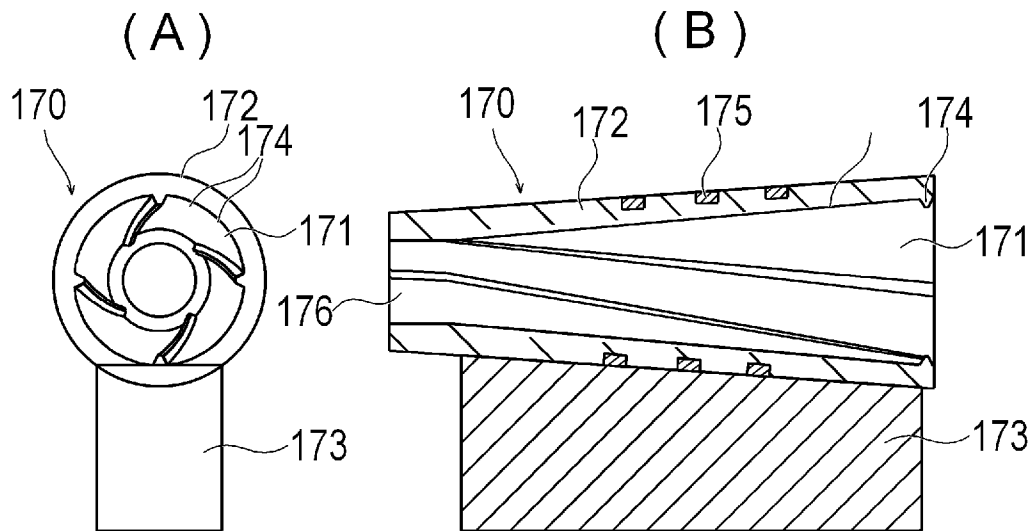
[図7]



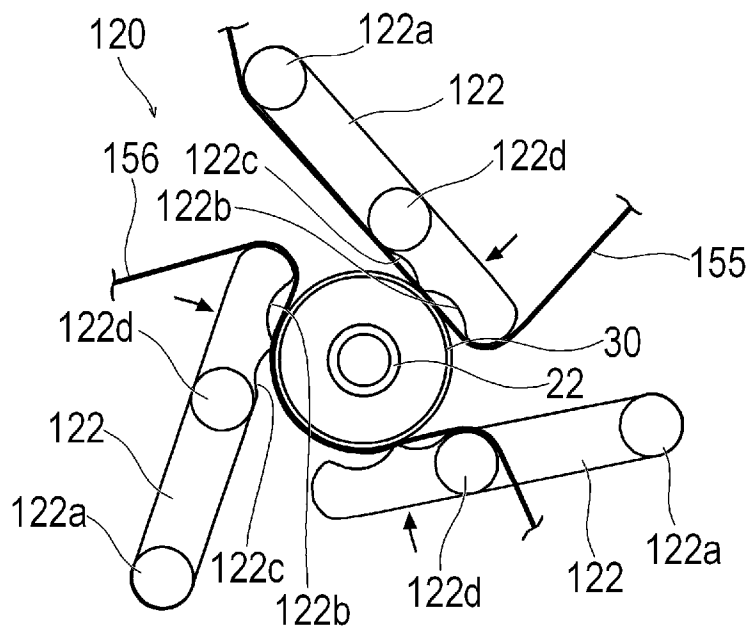
[図8]



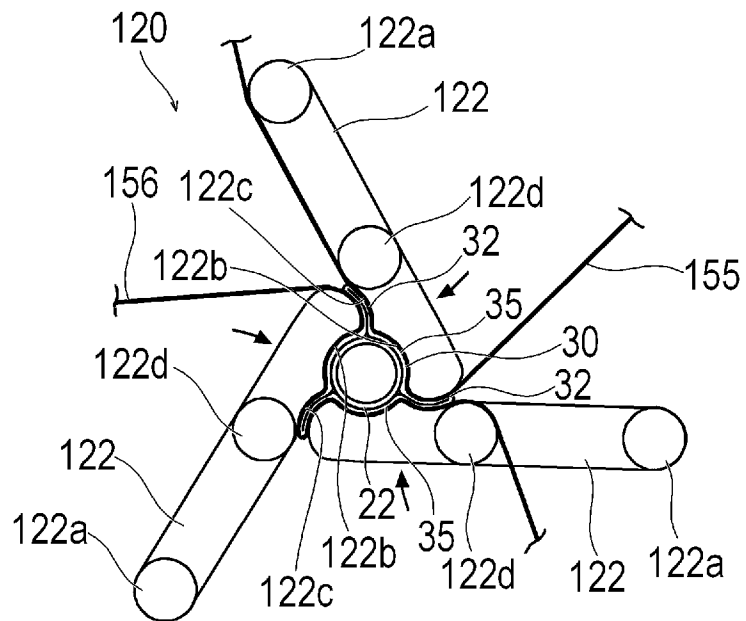
[図9]



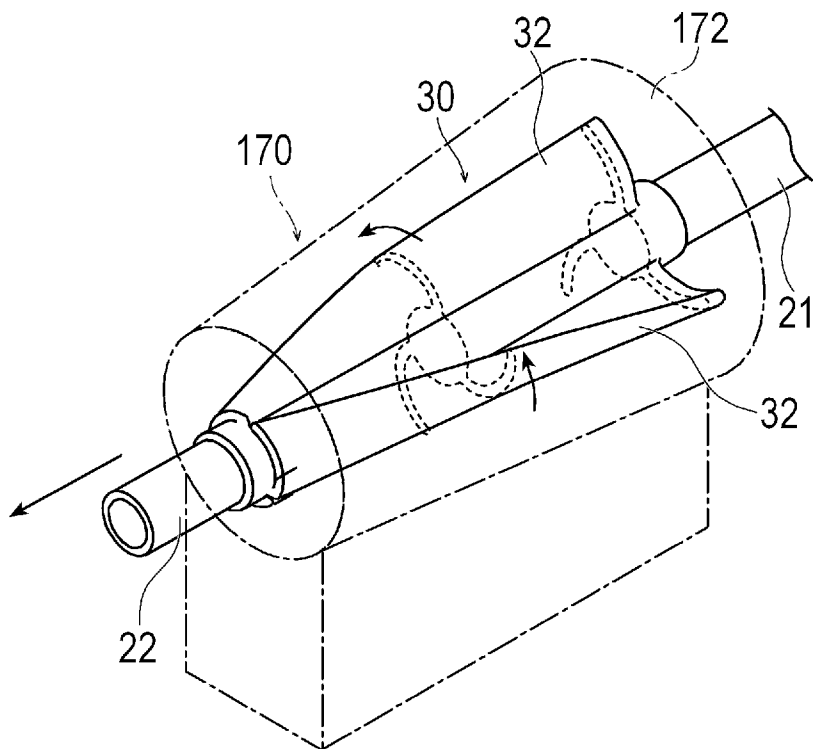
[図10]



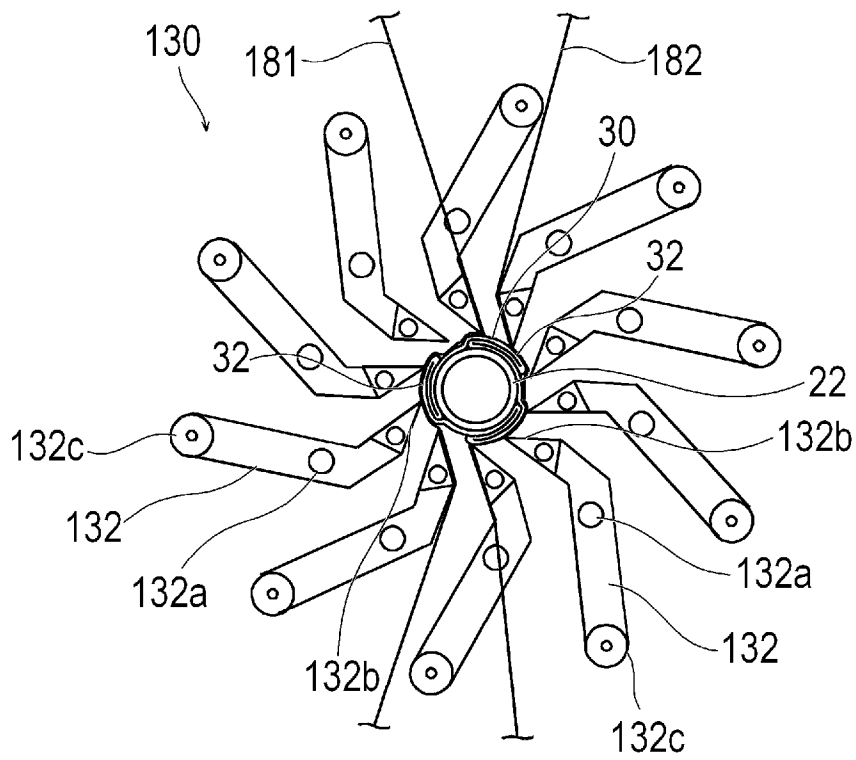
[図11]



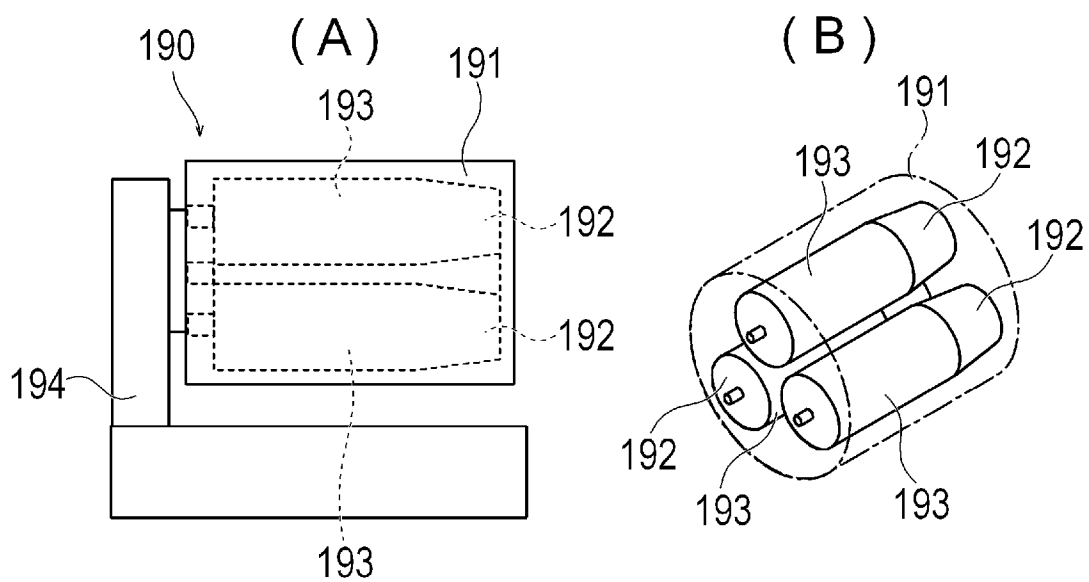
[図12]



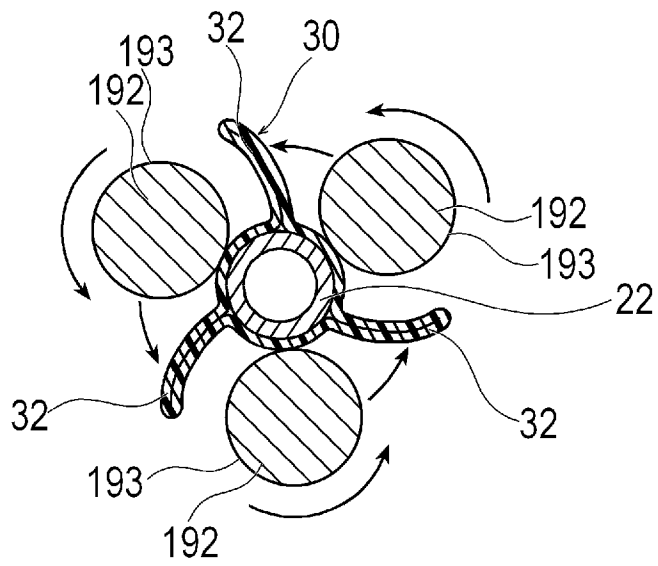
[図13]



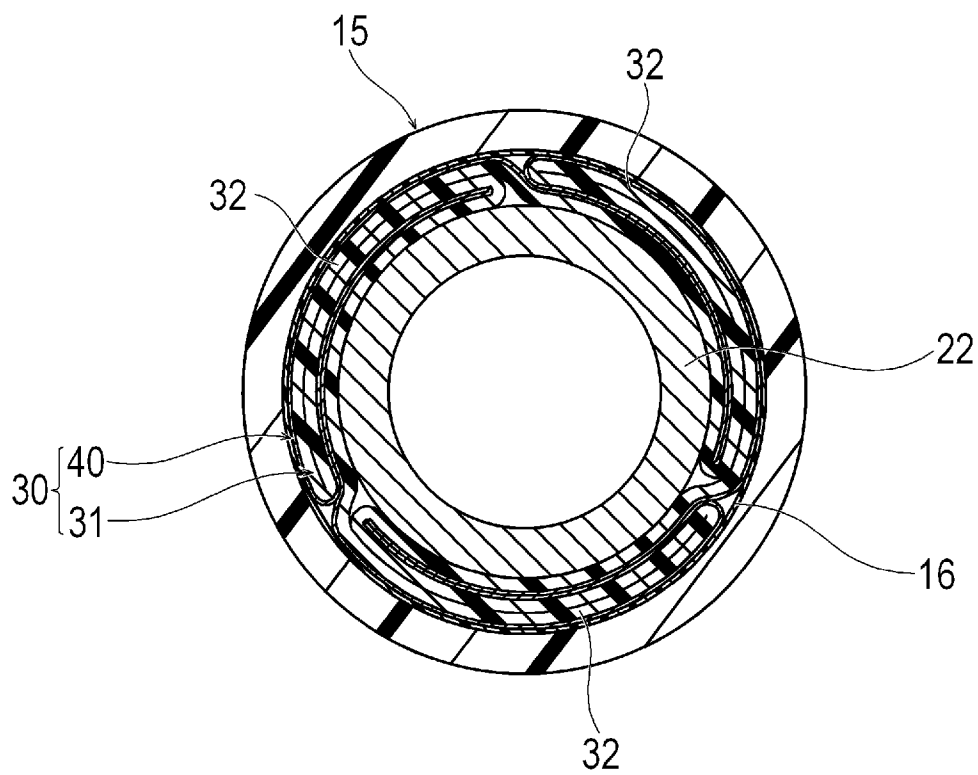
[図14]



[図15]



[図16]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2020/012228

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M 25/10 (2013.01) i

FI: A61M25/10 500; A61M25/10 510; A61M25/10 512

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M25/10

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Published examined utility model applications of Japan	1922-1996
Published unexamined utility model applications of Japan	1971-2020
Registered utility model specifications of Japan	1996-2020
Published registered utility model applications of Japan	1994-2020

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.
X	JP 2013-56071 A (GOODMAN CO., LTD.) 28.03.2013 (2013-03-28) paragraphs [0038]-[0054], fig. 4-5, 7, etc.	1
Y	paragraphs [0038]-[0054], fig. 4-5, 7, etc.	2-6, 12
Y	US 5147302 A (EUTENEUER, Charles L.) 15.09.1992 (1992-09-15) fig. 5-11, column 3, line 17 to column 5, line 35	2-6, 11-12
X	US 2001/0047149 A1 (SCIMED LIFE SYSTEMS, INC.) 29.11.2001 (2001-11-29) fig. 9-16, paragraphs [0051]-[0054]	7-8
Y	fig. 9-16, paragraphs [0051]-[0054]	2-6, 10-12
Y	JP 2004-525704 A (MACHINE SOLUTIONS, INC.) 26.08.2004 (2004-08-26) paragraphs [0035], [0039]	2, 4-6



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
04 June 2020 (04.06.2020)

Date of mailing of the international search report
16 June 2020 (16.06.2020)

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2020/012228

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP 2006-271678 A (NAKA ECO KEIEI KENKYUSHO KK) 12.10.2006 (2006-10-12) paragraphs [0034]-[0035], fig. 2-13	9
Y	paragraphs [0034]-[0035], fig. 2-13	3-6, 10-12
Y	WO 2017/051878 A1 (TERUMO CORP.) 30.03.2017 (2017-03-30) paragraphs [0047], [0053], fig. 7, 8, 11, 12	6
X	JP 2017-60616 A (TERUMO CORP.) 30.03.2017 (2017-03-30) fig. 13, paragraphs [0018]-[0022], [0039], [0041], [0050]	13
A	US 2015/0217092 A1 (KOKATE, Jaydeep Y.) 06.08.2015 (2015-08-06) paragraphs [0053]-[0059], fig. 9-13	2, 7-8

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2020/012228

Patent Documents referred in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
JP 2013-56071 A	28 Mar. 2013	(Family: none)	
US 5147302 A	15 Sep. 1992	(Family: none)	
US 2001/0047149 A1	29 Nov. 2001	WO 1999/044669 A1 fig. 9-16, page 12, line 20 to page 13, line 28	
JP 2004-525704 A	26 Aug. 2004	US 2002/0163104 A1 paragraphs [0132], [0134] WO 2002/076700 A1 CA 2441946 A1	
JP 2006-271678 A	12 Oct. 2006	(Family: none)	
WO 2017/051878 A1	30 Mar. 2017	US 2018/0207855 A1 paragraphs [0065], [0071], fig. 7-8, 11- 12 EP 3338850 A1 CN 108025163 A	
JP 2017-60616 A	30 Mar. 2017	(Family: none)	
US 2015/0217092 A1	06 Aug. 2015	(Family: none)	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61M 25/10(2013.01)i FI: A61M25/10 500; A61M25/10 510; A61M25/10 512														
B. 調査を行った分野 調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC）） 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 <table border="0"> <tr> <td>日本国実用新案公報</td> <td>1922-1996年</td> </tr> <tr> <td>日本国公開実用新案公報</td> <td>1971-2020年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996-2020年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994-2020年</td> </tr> </table> 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）			日本国実用新案公報	1922-1996年	日本国公開実用新案公報	1971-2020年	日本国実用新案登録公報	1996-2020年	日本国登録実用新案公報	1994-2020年				
日本国実用新案公報	1922-1996年													
日本国公開実用新案公報	1971-2020年													
日本国実用新案登録公報	1996-2020年													
日本国登録実用新案公報	1994-2020年													
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												
X	JP 2013-56071 A (株式会社グッドマン) 28.03.2013 (2013-03-28) [0038]-[0054], 図4-5, 7等	1												
Y	[0038]-[0054], 図4-5, 7等	2-6, 12												
Y	US 5147302 A (EUTENEUER, Charles L.) 15.09.1992 (1992-09-15) Figs. 5-11, 3欄17行-5欄35行	2-6, 11-12												
X	US 2001/0047149 A1 (SCIMED LIFE SYSTEMS, INC.) 29.11.2001 (2001-11-29) Figs. 9-16, [0051]-[0054]	7-8												
Y	Figs. 9-16, [0051]-[0054]	2-6, 10-12												
Y	JP 2004-525704 A (マシーン ソリューションズ インコーポレイテッド) 26.08.2004 (2004-08-26) [0035], [0039]	2, 4-6												
X	JP 2006-271678 A (有限会社中エコ経営研究所) 12.10.2006 (2006-10-12) [0034]-[0035], 図2-13	9												
Y	[0034]-[0035], 図2-13	3-6, 10-12												
☒ 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。														
<table border="0"> <tr> <td>* 引用文献のカテゴリー</td> <td>“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抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの</td> </tr> <tr> <td>“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</td> <td>“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</td> </tr> <tr> <td>“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</td> <td>“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</td> </tr> <tr> <td>“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）</td> <td>“&” 同一パテントファミリー文献</td> </tr> <tr> <td>“O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献</td> <td></td> </tr> <tr> <td>“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</td> <td></td> </tr> </table>			* 引用文献のカテゴリー	“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抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの	“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	“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	“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	“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	“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）	“&” 同一パテントファミリー文献	“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	
* 引用文献のカテゴリー	“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抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの													
“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	“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													
“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	“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													
“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）	“&” 同一パテントファミリー文献													
“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														
国際調査を完了した日 04.06.2020	国際調査報告の発送日 16.06.2020													
名称及びあて先 日本国特許庁(ISA/JP) 〒100-8915 日本国 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	権限のある職員（特許庁審査官） 岡▲さき▼ 潤 3E 3330 電話番号 03-3581-1101 内線 3346													

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	WO 2017/051878 A1 (テルモ株式会社) 30.03.2017 (2017 - 03 - 30) [0047], [0053], 図7, 8, 11, 12	6
X	JP 2017-60616 A (テルモ株式会社) 30.03.2017 (2017 - 03 - 30) 図13, [0018]-[0022], [0039], [0041], [0050]	13
A	US 2015/0217092 A1 (KOKATE, Jaydeep Y.) 06.08.2015 (2015 - 08 - 06) [0053]-[0059], FIGs. 9-13	2, 7-8

国際調査報告
 パテントファミリーに関する情報

国際出願番号

PCT/JP2020/012228

引用文献			公表日	パテントファミリー文献	公表日
JP	2013-56071	A	28.03.2013	(ファミリーなし)	
US	5147302	A	15.09.1992	(ファミリーなし)	
US	2001/0047149	A1	29.11.2001	WO 1999/044669 A1	
				Figs. 9-16, 12頁20行-13頁28行	
JP	2004-525704	A	26.08.2004	US 2002/0163104 A1	
				[0132], [0134]	
				WO 2002/076700 A1	
				CA 2441946 A1	
JP	2006-271678	A	12.10.2006	(ファミリーなし)	
WO	2017/051878	A1	30.03.2017	US 2018/0207855 A1	
				[0065], [0071], FIGs. 7-8, 11-12	
				EP 3338850 A1	
				CN 108025163 A	
JP	2017-60616	A	30.03.2017	(ファミリーなし)	
US	2015/0217092	A1	06.08.2015	(ファミリーなし)	