

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7431007号
(P7431007)

(45)発行日 令和6年2月14日(2024.2.14)

(24)登録日 令和6年2月5日(2024.2.5)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M 25/10 (2013.01)

A 6 1 M 25/10 5 3 0

A 6 1 M 25/10 5 0 2

請求項の数 10 (全17頁)

(21)出願番号	特願2019-178214(P2019-178214)	(73)特許権者	000109543
(22)出願日	令和1年9月30日(2019.9.30)		テルモ株式会社
(65)公開番号	特開2021-53005(P2021-53005A)		東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4 4 番 1 号
(43)公開日	令和3年4月8日(2021.4.8)	(74)代理人	110000671
審査請求日	令和4年6月15日(2022.6.15)		I B C 一番町弁理士法人
前置審査		(72)発明者	鈴木 健太
			静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テ
			ルモ株式会社内
		審査官	小野田 達志

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 バルーンカテーテル、およびバルーンの製造方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

長尺なシャフト部と、
前記シャフト部の先端部に配置された拡張及び収縮可能なバルーンと、を有し、
前記バルーンは、
前記バルーンが拡張した際、前記シャフト部の軸心から離間する方向へ向けて突出する凸部を有し、
前記凸部は、少なくとも一部が前記バルーンに融着された融着部と、前記融着部を介して前記バルーンに接合された接合部と、を有し、
前記融着部は、前記バルーンの融点よりも低い融点を有する樹脂材料で構成されており、
前記接合部は、前記融着部を構成する前記樹脂材料の融点以上の融点を有する樹脂材料又は金属材料で構成されており、
前記融着部は、前記バルーンにおいて前記凸部が配置された領域のみに設けられており、
前記融着部は、前記バルーンと前記接合部の前記バルーン側に位置する底部の間のみに配置されている、バルーンカテーテル。

【請求項 2】

前記融着部は、前記シャフト部の軸直交断面において、前記接合部を周方向の全周に亘って覆っている、請求項 1 に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 3】

前記凸部は、前記シャフト部の軸直交断面において、前記シャフト部の軸心から最も離

間した位置に頂点が形成された略多角形の形状を有する、請求項 1 または 2 に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 4】

前記凸部は、前記シャフト部の軸直交断面において、略三角形である、請求項 3 に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 5】

前記凸部は、前記シャフト部の軸方向に沿って一定の突出高さを有する、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 6】

前記バルーンは、
前記シャフト部の先端側へ向けて傾斜した先端側テーパ部と、
前記シャフト部の基端側へ向けて傾斜した基端側テーパ部と、
前記先端側テーパ部と前記基端側テーパ部との間に形成され、前記バルーンが拡張変形した際、円筒形状をなす拡張有効部と、を有し、
前記凸部は、前記拡張有効部のみに設けられている、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 7】

長尺なシャフト部と、
前記シャフト部の先端部に配置された拡張及び収縮可能なバルーンと、を有し、
前記バルーンは、
前記バルーンが拡張した際、前記シャフト部の軸心から離間する方向へ向けて突出する凸部を有し、
前記凸部は、少なくとも一部が前記バルーンに融着された融着部と、前記融着部を介して前記バルーンに接合された接合部と、を有し、
前記融着部は、前記バルーンの融点よりも低い融点を有する樹脂材料で構成されており、
前記接合部は、前記融着部を構成する前記樹脂材料の融点以上の融点を有する樹脂材料又は金属材料で構成されており、
前記凸部は、前記シャフト部の軸直交断面において、前記シャフト部の軸心から最も離間した位置に頂点が形成された略多角形の形状を有し、
前記凸部は、前記シャフト部の軸直交断面において、略三角形である、バルーンカテーテル。

【請求項 8】

長尺なシャフト部と、
前記シャフト部の先端部に配置された拡張及び収縮可能なバルーンと、を有し、
前記バルーンは、
前記バルーンが拡張した際、前記シャフト部の軸心から離間する方向へ向けて突出する凸部を有し、
前記凸部は、少なくとも一部が前記バルーンに融着された融着部と、前記融着部を介して前記バルーンに接合された接合部と、を有し、
前記融着部は、前記バルーンの融点よりも低い融点を有する樹脂材料で構成されており、
前記接合部は、前記融着部を構成する前記樹脂材料の融点以上の融点を有する樹脂材料又は金属材料で構成されており、
前記バルーンは、
前記シャフト部の先端側へ向けて傾斜した先端側テーパ部と、
前記シャフト部の基端側へ向けて傾斜した基端側テーパ部と、
前記先端側テーパ部と前記基端側テーパ部との間に形成され、前記バルーンが拡張変形した際、円筒形状をなす拡張有効部と、を有し、
前記凸部は、前記拡張有効部のみに設けられている、バルーンカテーテル。

【請求項 9】

管状のバルーン素材を成型型にセットする工程と、

10

20

30

40

50

前記バルーン素材の融点よりも低い融点を有する樹脂材料で構成された第 1 部材と、前記第 1 部材を構成する前記樹脂材料の融点以上の融点を有する樹脂材料又は金属材料で構成された第 2 部材と、を前記成型型にセットする工程と、

前記バルーン素材を前記成型型内で拡張する工程と、

前記成型型を加熱する工程と、を有し、

前記成型型を加熱する工程において、前記バルーン素材において前記第 2 部材が配置された領域のみで前記バルーン素材の外表面の少なくとも一部に前記第 1 部材を融着させることにより前記第 1 部材を介して前記第 2 部材を前記バルーン素材に接合し、前記バルーン素材と前記第 2 部材の前記バルーン素材側に位置する底部の間のみに前記第 1 部材で構成された融着部を配置する、バルーンの製造方法。

10

【請求項 10】

管状のバルーン素材を成型型にセットする工程と、

前記バルーン素材の融点よりも低い融点を有する樹脂材料で構成された第 1 部材と、前記第 1 部材を構成する前記樹脂材料の融点以上の融点を有する樹脂材料又は金属材料で構成された第 2 部材と、を前記成型型にセットする工程と、

前記バルーン素材を前記成型型内で拡張する工程と、

前記成型型を加熱する工程と、を有し、

前記成型型を加熱する工程において、前記バルーン素材の外表面の少なくとも一部に前記第 1 部材を融着させることにより前記第 1 部材を介して前記第 2 部材を前記バルーン素材に接合し、

20

前記成型型は、前記成型型の成形面に臨む位置に形成された凹状の溝部を有し、

前記第 1 部材及び前記第 2 部材は、この順番で、前記成型型の前記成形面側から前記溝部の奥側に配置され、

前記成型型を加熱する工程において、前記バルーン素材を拡張させつつ前記バルーン素材の外表面の少なくとも一部に前記第 1 部材を融着させる、バルーンの製造方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、医療装置であるバルーンカテーテル、およびバルーンカテーテルに備えられるバルーンの製造方法に関する。

30

【背景技術】

【0002】

生体内に形成された狭窄部を拡張する医療装置としてバルーンカテーテルが広く知られている。近年、バルーンカテーテルの一つとして、バルーンの外表面側に、剛性の高い樹脂や金属からなるブレード（細長部材）を取り付けたものが提案されている（例えば、特許文献 1 を参照）。特許文献 1 のバルーンカテーテルでは、ブレードの先端部と基端部が接着剤によりバルーンに対して固定されている。

【0003】

特許文献 1 のバルーンカテーテルは、狭窄部の治療に際してバルーンを拡張させると、ブレードを狭窄部に喰い込ませることができる。バルーンカテーテルは、ブレードにより狭窄部を解離させながら押し広げることができる。そのため、例えば、石灰化が進行した病変部（動脈硬化部等）の治療などにおいても高い治療効果を発揮し得る。

40

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【文献】特開 2009 - 112361 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

しかしながら、特許文献 1 のバルーンカテーテルでは、バルーンに対するブレードの固

50

定は接着剤の接着力に左右されるため、バルーンカテーテルを使用した処置を実施する際、ブレードがバルーンから脱落する可能性がある。

【 0 0 0 6 】

本開示は、バルーンからブレードが脱落するといった課題が発生することを防止できるバルーンカテーテル、及びバルーンカテーテルに備えられるバルーンの製造方法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】

【 0 0 0 7 】

本発明の一の態様に係るバルーンカテーテルは、長尺なシャフト部と、前記シャフト部の先端部に配置された拡張および収縮可能なバルーンと、を有し、前記バルーンは、前記バルーンが拡張した際、前記シャフト部の軸心から離間する方向へ向けて突出する凸部を有し、前記凸部は、少なくとも一部が前記バルーンに融着された融着部と、前記融着部を介して前記バルーンに接合された接合部と、を有し、前記融着部は、前記バルーンの融点よりも低い融点を有する樹脂材料で構成されており、前記接合部は、前記融着部を構成する前記樹脂材料の融点以上の融点を有する樹脂材料又は金属材料で構成されており、前記融着部は、前記バルーンにおいて前記凸部が配置された領域のみに設けられている。

10

【 0 0 0 8 】

本発明の他の態様に係るバルーンの製造方法は、管状のバルーン素材を成型型にセットする工程と、前記バルーン素材の融点よりも低い融点を有する樹脂材料で構成された第1部材と、前記第1部材の前記樹脂材料の融点以上の融点を有する樹脂材料又は金属材料で構成された第2部材と、を前記成型型にセットする工程と、前記バルーン素材を前記成型型内で拡張する工程と、前記成型型を加熱する工程と、を有し、前記成型型を加熱する工程において、前記バルーン素材において前記第2部材が配置された領域のみに前記バルーン素材の外表面の少なくとも一部に前記第1部材を融着させることにより前記第1部材を介して前記第2部材を前記バルーンに接合する。

20

【発明の効果】

【 0 0 0 9 】

本開示によれば、バルーンからブレードが脱落するといった課題が発生することを防止できる。

【図面の簡単な説明】

30

【 0 0 1 0 】

【図1】実施形態に係るバルーンカテーテルを簡略的に示す図である。

【図2】実施形態に係るバルーンカテーテルの先端部を拡大して示す斜視図である。

【図3】実施形態に係るバルーンカテーテルの先端部の側面図である。

【図4】実施形態に係るバルーンカテーテルのバルーンの軸直交断面図である。

【図5】実施形態に係るバルーンカテーテルのバルーンの一部を示す拡大断面図である。

【図6】実施形態に係るバルーンの製造方法のフローチャートである。

【図7】実施形態に係るバルーンの製造方法を簡略的に示す断面図である。

【図8】実施形態に係るバルーンの製造方法を簡略的に示す断面図である。

【図9】実施形態に係るバルーンの製造方法を簡略的に示す断面図である。

40

【図10】変形例1に係る凸部を示す拡大断面図である。

【図11】変形例2に係る凸部を示す拡大断面図である。

【図12】変形例3に係る凸部を示す拡大断面図である。

【図13】変形例4に係る凸部を示す拡大断面図である。

【図14】変形例5に係る凸部を示す拡大断面図である。

【図15】変形例6に係る凸部を示す側面図である。

【図16】変形例7に係る凸部を示す側面図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 1 】

以下、各図面を参照して、本発明の実施の形態を説明する。なお、図面の寸法比率は、

50

説明の都合上誇張されており、実際の比率とは異なる場合がある。

【 0 0 1 2 】

以下の説明は特許請求の範囲に記載される技術的範囲や用語の意義を限定しない。図面の寸法比率は説明の都合上誇張されており、実際の比率とは異なる場合がある。本明細書において示す範囲「X～Y」は「X以上、Y以下」を意味する。

【 0 0 1 3 】

図1～図5は、実施形態に係るバルーンカテーテル100の各部を示す図であり、図6は、実施形態に係るバルーンの製造工程を示すフローチャートであり、図7～図9は、バルーンの製造工程を示す断面図である。

【 0 0 1 4 】

図4は、図2に示す矢印4A-4Aに沿う軸直交断面図（シャフト部110の軸直交断面図）である。図5は、図4の破線部5A-5Aを拡大して示す図である。各図に示す矢印Xはシャフト部110の軸方向を示し、矢印Yはシャフト部110の軸方向と直交する奥行き方向を示し、矢印Zはシャフト部110の軸心c1から離間する方向（放射方向）を示す。図2～図5には、拡張した状態のバルーン120を示している。

【 0 0 1 5 】

実施形態の説明では、バルーン120が設けられた側をシャフト部110の先端側と称し、ハブ160が設けられた側をシャフト部110の基端側と称し、シャフト部110が延伸する方向（図3の左右方向）を軸方向と称する。

【 0 0 1 6 】

図1～図5を参照して、バルーンカテーテル100を概説する。バルーンカテーテル100は、長尺なシャフト部110と、シャフト部110の先端部に配置された拡張及び収縮可能なバルーン120と、を有する。バルーン120は、バルーン120が拡張した際、シャフト部110の軸心c1（図4を参照）から離間する方向へ向けて突出する凸部130を有する。凸部130は、少なくとも一部がバルーン120に融着された融着部140と、融着部140を介してバルーン120に接合された接合部150と、を有する。融着部140は、バルーン120の融点よりも低い融点を有する樹脂材料で構成されている。接合部150は、融着部140を構成する樹脂材料の融点以上の融点を有する樹脂材料又は金属材料で構成されている。

【 0 0 1 7 】

< バルーンカテーテル >

バルーンカテーテル100は、シャフト部110の先端部側寄りにガイドワイヤWが導出されるガイドワイヤポート（図示省略）が設けられた、いわゆる「ラピッドエクスチェンジ型のカテーテルデバイス」として構成している。バルーンカテーテル100は、ガイドワイヤルーメンがシャフト部110の先端から基端に亘って延在するように形成された、いわゆる「オーバーザワイヤ型のカテーテルデバイス」として構成してもよい。

【 0 0 1 8 】

バルーンカテーテル100は、シャフト部110を生体器官に挿通させ、シャフト部110の先端側に配置されたバルーン120を狭窄部（病変部）において拡張させることにより狭窄部を押し広げて治療する医療装置として構成している。バルーンカテーテル100は、冠動脈の狭窄部を広げるために使用されるPTCA拡張用バルーンカテーテルとして構成することができる。バルーンカテーテル100は、例えば、他の血管、胆管、気管、食道、その他消化管、尿道、耳鼻内腔、その他の臓器等の生体器官内に形成された狭窄部の治療および改善を目的として使用されるものとして構成することも可能である。

【 0 0 1 9 】

< シャフト部 >

シャフト部110は、図2、図3に示すように、ガイドワイヤWが挿通されるガイドワイヤルーメン115（図4を参照）が形成された内管113と、内管113との間に加圧媒体が流通可能な加圧媒体ルーメン（図示省略）を形成する外管117と、を有する。シャフト部110は、内管113が外管117に内挿されることにより、内管113および

10

20

30

40

50

外管 1 1 7 が同心状に位置合わせてして配置された二重管構造を有する。

【 0 0 2 0 】

内管 1 1 3 の先端部には溶着等の公知の方法によりバルーン 1 2 0 を液密・気密に接合している。バルーン 1 2 0 は、バルーン 1 2 0 の先端側テーパ部 1 2 1 よりも先端側に位置する先端部が内管 1 1 3 に接合されている。バルーン 1 2 0 は、バルーン 1 2 0 の基端側テーパ部 1 2 3 よりも基端側に位置する基端部が外管 1 1 7 に接合されている。

【 0 0 2 1 】

内管 1 1 3 の先端には、例えば、バルーンカテーテル 1 0 0 の先端が生体器官（血管の内壁等）に接触した際に生体器官に損傷が生じるのを防止する先端チップを取り付けることができる。先端チップは、例えば、内管 1 1 3 よりも柔軟な樹脂材料で構成することができる。

10

【 0 0 2 2 】

内管 1 1 3 を構成する材料としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、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等のポリオレフィン、軟質ポリ塩化ビニル等の熱可塑性樹脂、シリコーンゴム、ラテックスゴム等の各種ゴム類、ポリウレタンエラストマー、ポリアミドエラストマー、ポリエステルエラストマー等の各種エラストマー、ポリアミド、結晶性ポリエチレン、結晶性ポリプロピレン等の結晶性プラスチックを用いることができる。これらの材料中に、例えば、ヘパリン、プロスタグランジン、ウロキナーゼ、アルギニン誘導体等の抗血栓性物質を配合し、抗血栓性を有する材料とすることも可能である。外管 1 1 7 の構成材料には、例えば、内管 1 1 3 と同様の材料を用いることが可能である。

20

【 0 0 2 3 】

図 1 に示すように、シャフト部 1 1 0 の基端部にはハブ 1 6 0 を設けている。ハブ 1 6 0 は加圧媒体を供給するためのインデフレーター等の供給装置（図示省略）と液密・気密に接続可能である。

【 0 0 2 4 】

バルーン 1 2 0 の拡張に使用される加圧媒体（例えば、生理食塩水、造影剤等）はハブ 1 6 0 の内部空間（内腔）を介してシャフト部 1 1 0 の加圧媒体ルーメン内へ流入させることができる。加圧媒体は、加圧媒体ルーメンを経由してバルーン 1 2 0 の空間部 1 2 7（図 4 を参照）へ供給される。

30

【 0 0 2 5 】

< バルーン >

図 2、図 3 に示すように、バルーン 1 2 0 は、シャフト部 1 1 0 の先端側かつ軸心 c 1 側へ向けて傾斜した先端側テーパ部 1 2 1 と、シャフト部 1 1 0 の基端側かつ軸心 c 1 側へ向けて傾斜した基端側テーパ部 1 2 3 と、先端側テーパ部 1 2 1 と基端側テーパ部 1 2 3 との間に形成されバルーン 1 2 0 が拡張変形した際、略円筒形状をなす拡張有効部 1 2 5 と、を有する。

【 0 0 2 6 】

図 4 に示すように、バルーン 1 2 0 は、バルーン 1 2 0 の内表面 1 2 5 a と内管 1 1 3 との間に加圧媒体が流入可能な空間部 1 2 7 を有する。拡張有効部 1 2 5 は、生体管腔内に形成された狭窄部に対して拡張力を付与する機能を持つ。

40

【 0 0 2 7 】

< 凸部 >

バルーン 1 2 0 は、拡張有効部 1 2 5 に形成された複数の凸部 1 3 0 を備える。凸部 1 3 0 は、生体管腔内に形成された狭窄部をバルーン 1 2 0 により拡張させる際、狭窄部に喰い込む。バルーン 1 2 0 は、凸部 1 3 0 により狭窄部に切れ目を入れながら、狭窄部を押し広げることができる。バルーンカテーテル 1 0 0 は、バルーン 1 2 0 に形成された凸部 1 3 0 を有することにより、いわゆる「スコアリングバルーンカテーテル（カッティングバルーンカテーテル）」としての機能を有する。

【 0 0 2 8 】

50

図 4、図 5 に示すように、凸部 130 は、バルーン 120 の外表面 125 b から放射方向外方（径方向外方）へ向けて突出した凸形状を有している。バルーン 120 は、バルーン 120 の周方向の異なる位置にそれぞれ形成された 3 つの凸部 130 を有する。本実施形態では、3 つの凸部 130 は略同一の構成を有するため、一つの凸部 130 について説明し、残りの二つの凸部 130 の説明は省略する。バルーン 120 が備える凸部 130 の個数は 1 つ以上であれば特に限定されない。

【0029】

図 5 に示すように、凸部 130 は、融着部 140 と接合部 150 とを有する。融着部 140 は、図 5 に示すシャフト部 110 の軸直交断面において、接合部 150 を周方向の全周に亘って覆っている。そのため、接合部 150 は、融着部 140 によるバルーン 120 に対する接合力が高い。したがって、凸部 130 は、バルーン 120 に対してより強固に固定されている。

10

【0030】

融着部 140 は、バルーン 120 の外表面に融着された融着領域 141 を有する。融着領域 141 は、バルーン 120 と接合部 150 のバルーン 120 側に位置する底部 151 との間に配置されている。接合部 150 は、融着領域 141 を介してバルーン 120 に接合されている。

【0031】

図 5 に示すように、凸部 130 は、シャフト部 110 の軸直交断面において、シャフト部 110 の軸心 c1 から最も離間した位置に頂点 131 が形成された略多角形の形状を有する。そのため、凸部 130 は、生体管腔内に形成された狭窄部をバルーン 120 により拡張させる際、狭窄部により確実に喰い込む。したがって、バルーンカテーテル 100 は、狭窄部を効率良く拡張させることができる。

20

【0032】

本実施形態では、凸部 130 は、シャフト部 110 の軸直交断面において、略三角形である。凸部 130 の接合部 150 は、中実な略三角形の断面形状を有する。凸部 130 の融着部 140 は、接合部 150 の外周を囲む中空な略三角形の断面形状を有する。そのため、凸部 130 は、生体管腔内に形成された狭窄部をバルーン 120 により拡張させる際、頂点 131 から狭窄部内に容易に侵入することができる。したがって、バルーンカテーテル 100 は、凸部 130 を狭窄部内により確実に喰い込ませることができる。

30

【0033】

接合部 150 の断面積は、シャフト部 110 の軸直交断面において、融着部 140 の断面積よりも大きく形成することができる。接合部 150 は、生体管腔内に形成された狭窄部をバルーン 120 により拡張させる際、凸部 130 の形状を維持して、凸部 130 を狭窄部に喰い込ませる。そのため、接合部 150 は、融着部 140 よりも大きな断面積を有するように構成することができる。

【0034】

凸部 130 は、バルーン 120 に二つ以上設けられる場合、バルーン 120 の周方向に沿う間隔を均等に設定することができる。本実施形態のように、バルーン 120 に三つの凸部 130 を設ける場合、各凸部 130 の間の間隔はバルーン 120 の周方向に沿って 120° の角度差に設定することができる。例えば、バルーン 120 に二つの凸部 130 を設ける場合、各凸部 130 の間の間隔はバルーン 120 の周方向に沿って 180° の角度差に設定することができる。

40

【0035】

図 2、図 3 に示すように、凸部 130 は、シャフト部 110 の軸方向に沿って一定の突出高さ h1 を有する。そのため、凸部 130 は、生体管腔内に形成された狭窄部をバルーン 120 により拡張させる際、バルーン 120 の長手方向（シャフト部 110 の軸方向）に沿って狭窄部に対して均等な拡張力を付与することができる。

【0036】

凸部 130 の突出高さ h1 は、図 5 に示すように、バルーン 120 の軸心 c1 と凸部 1

50

30の頂点131の最大突出位置との間を結ぶ直線距離で定義することができる。凸部130は、例えば、シャフト部110の軸方向に沿って連続的に延びていなくてもよい。つまり、凸部130は、シャフト部110の軸方向に断続的に配置されていてもよい。

【0037】

図2、図3に示すように、凸部130は、バルーン120の拡張有効部125のみに設けている。バルーンカテーテル100は、狭窄部に対して主として拡張力を付与する拡張有効部125のみに凸部130が設けられているため、凸部130の拡張力を維持することができるとともに、先端側テーパ部121及び基端側テーパ部123に凸部130を設ける場合と比較して、装置構成及び製造作業の簡略化を図ることができる。

【0038】

バルーン120を構成する材料(後述する「バルーン素材120a」)としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体のポリオレフィン、ポリエチレンテレフタレート等のポリエステル、ポリ塩化ビニル、エチレン-酢酸ビニル共重合体、架橋型エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリウレタン等の熱可塑性樹脂、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリスチレンエラストマー、シリコーンゴム、ラテックスゴム等を用いることができる。

【0039】

融着部140を構成する材料(後述する「第1部材140a」)は、バルーン120を構成する材料の融点よりも低い融点を有する樹脂材料である限り、特に限定されない。融着部140を構成する材料としては、例えば、ポリウレタン、変性ポリエチレンを用いることができる。融着部140を構成する材料は、バルーン120を構成する材料との相溶性が高いことが好ましい。このような観点より、融着部140を構成する材料としてポリウレタンを用いることができる。

【0040】

接合部150を構成する材料(後述する「第2部材150a」)は、融着部140を構成する樹脂材料の融点以上の融点を有する樹脂材料又は金属材料である限り、特に限定されない。接合部150を構成する樹脂材料としては、例えば、ポリアミド12、ポリアミド6、ポリアミド66、ポリエーテルエーテルケトン、ポリイミド、ポリフェニレンサルファイド、ポリテトラフルオロエチレン、ポリアミドイミドなどを用いることができる。接合部150を構成する金属材料としては、例えば、ステンレス鋼、ニッケルチタン合金、白金、金、銅などを用いることができる。接合部150を構成する材料は、狭窄部をバルーン120により拡張させる際、凸部130を狭窄部により確実に食い込ませるために、融着部140よりも硬質な材料で構成することができる。このような観点より、接合部150を構成する樹脂材料としてポリアミドを用いることができ、接合部150を構成する金属材料としてニッケルチタン合金を用いることができる。

【0041】

後述するように、第1部材140aを溶融させる際に成型型200を加熱する温度は、例えば、120～150に設定することができる。このように成型型200を加熱する温度を設定する場合、第1部材140aは、例えば、120～150よりも低い融点を有する樹脂材料で構成することができる。第2部材150aは、例えば、120～150以上の融点を有する樹脂材料で構成することができる。バルーン素材120aは、例えば、170～180の融点を有する樹脂材料で構成することができる。

【0042】

<バルーンの製造方法>

次に、図6及び図7～図9を参照して、バルーン120の製造方法を説明する。図7～図9は、図4に示す軸直交断面図に対応した成型型200の簡略化した断面図である。

【0043】

図6に示すように、バルーン120の製造方法は、バルーン素材120aを成型型200にセットする工程(S10)と、第1部材140a及び第2部材150aを成型型200にセットする工程(S20)と、成型型200を型閉めする工程(S30)と、バルー

10

20

30

40

50

ン素材 120a を成型型 200 内で拡張する工程 (S40) と、成型型 200 を加熱する工程 (S50) と、成型型 200 を型開きする工程 (S60) と、成型型 200 からバルーン 120 を脱型する工程 (S70) と、を有する。以下、各工程を説明する。

【0044】

バルーン 120 を製造する作業者は、図 7 に示す成型型 200 を準備する。

【0045】

成型型 200 は、開閉自在な第 1 成型型 210 と第 2 成型型 220 と、を有する。第 1 成型型 210 と第 2 成型型 220 の各々は、バルーン 120 に製品形状 (拡張変形時の形状) を賦形する成形面 200a と、成形面 200a から窪んで形成された凹状の溝部 200b と、を有する。

10

【0046】

溝部 200b は、成型型 200 の成形面 200a に臨む位置に形成されている。本実施形態では、バルーン 120 に三つの凸部 130 を形成する。そのため、三つの溝部 200b が成形面 200a の周方向の異なる位置に形成されている。

【0047】

溝部 200b は、凸部 130 と略同一の断面形状を有する。本実施形態では、凸部 130 は略三角形の断面形状を有するため、溝部 200b も略三角形の断面形状を有する。本実施形態ではバルーン 120 の拡張有効部 125 のみに凸部 130 を形成する。そのため、溝部 200b は、成型型 200 において拡張有効部 125 の成形箇所に対応した部分のみに設けられている。

20

【0048】

成型型 200 は、溝部 200b から凸部 130 を取り外し易くするために、成形面 200a に臨む溝部 200b の入口側の幅寸法が溝部 200b の奥側の幅寸法よりも大きく形成されている。

【0049】

作業者は、管状のバルーン素材 (パリソン) 120a を成型型 200 にセットする (S10)。作業者は、溝部 200b に第 1 部材 140a 及び第 2 部材 150a をセットする (S20)。

【0050】

作業者は、第 1 部材 140a 及び第 2 部材 150a の順番で、成型型 200 の成形面 200a 側から溝部 200b に各部材 140a、150a をセットする。第 1 部材 140a は溝部 200b の手前側 (成形面 200a 側) に配置する。第 2 部材 150a は溝部 200b の奥側に配置する。作業者は、各部材 140a、150a を溝部 200b にセットした後、バルーン素材 120a を成型型 200 にセットしてもよい。作業者は、成型型 200 に形成された溝部 200b に第 1 部材 140a 及び第 2 部材 150a を嵌め込む簡単な作業により、第 1 部材 140a 及び第 2 部材 150a を成型型 200 にセットすることができる。

30

【0051】

作業者は、後述するように溶融した第 1 部材 140a が第 2 部材 150a の外周面側に回り込み易くするために、溝部 200b の内面と第 2 部材 150a との間に隙間が形成されるように、第 2 部材 150a を溝部 200b にセットしてもよい。

40

【0052】

作業者は、図 7 に示すように、成型型 200 を型閉めする (S30)。

【0053】

作業者は、図 8 に示すように、バルーン素材 120a を成型型 200 内で拡張させる (S40)。作業者は、バルーン素材 120a をブロー成形し、バルーン素材 120a の外表面を成型型 200 の成形面 200a に押し付ける。ブロー成形を開始する際には、第 1 部材 140a の融点よりも低い温度 (例えば、90 以下) で成型型 200 を加熱することができる。

【0054】

50

作業者は、図 9 に示すように、バルーン素材 1 2 0 a を拡張させつつ、成型型 2 0 0 を加熱する (S 5 0)。作業者は、成型型 2 0 0 を加熱することによりバルーン素材 1 2 0 a の残留応力を除去するアニールを実施する。作業者は、第 1 部材 1 4 0 a の融点以上であり、かつ、バルーン素材 1 2 0 a 及び第 2 部材 1 5 0 a の融点よりも低い温度範囲で成型型 2 0 0 を加熱する。成型型 2 0 0 を加熱する温度は、例えば、1 2 0 ~ 1 5 0 に設定することができる。

【 0 0 5 5 】

作業者が成型型 2 0 0 を第 1 部材 1 4 0 a の融点以上の温度で加熱すると、第 1 部材 1 4 0 a が溶融する。作業者がバルーン素材 1 2 0 a を拡張させてバルーン素材 1 2 0 a の外表面を成型型 2 0 0 の成形面 2 0 0 a に押し付けた状態で成型型 2 0 0 を加熱することにより、溶融した第 1 部材 1 4 0 a がバルーン素材 1 2 0 a の外表面に接触する。溶融した第 1 部材 1 4 0 a の一部は第 2 部材 1 5 0 a の外周面に回り込む。

10

【 0 0 5 6 】

バルーン素材 1 2 0 a は第 1 部材 1 4 0 a よりも融点が高い。第 2 部材 1 5 0 a は第 1 部材 1 4 0 a 以上の融点を有する。したがって、作業者は、第 1 部材 1 4 0 a を溶融させる一方で、バルーン素材 1 2 0 a 及び第 2 部材 1 5 0 a が溶融することを抑制できる。

【 0 0 5 7 】

作業者は、バルーン素材 1 2 0 a のブロー成形及び第 1 部材 1 4 0 a によるバルーン素材 1 2 0 a と第 2 部材 1 5 0 a の融着が完了した後、成型型 2 0 0 を型開きする (S 6 0)。作業者は、凸部 1 3 0 が形成されたバルーン 1 2 0 を成型型 2 0 0 から脱型する (S 7 0)。

20

【 0 0 5 8 】

バルーン 1 2 0 に対して樹脂製の接着剤を使用して凸部 1 3 0 と同等の機能を有するブレードを固定する場合、接着剤を硬化させる際に生じる熱の影響でバルーン 1 2 0 に変形が生じるため、製造作業が煩雑なものとなる。バルーン 1 2 0 に対するブレードの固定力が接着剤に左右されるため、ブレードがバルーン 1 2 0 から脱落する可能性が高くなる。バルーン 1 2 0 の一部でブレードを挟み込む方法や、多層構造で構成したバルーン 1 2 0 の一部にブレードを埋設する方法を採用して、バルーン 1 2 0 にブレードを固定する対策も考えられる。ただし、これらの方法を採用した場合、バルーン 1 2 0 からのブレードの脱落やバルーン 1 2 0 の通過性の低下等の課題が生じる可能性がある。

30

【 0 0 5 9 】

以上説明したように、本実施形態に係るバルーンカテーテル 1 0 0 は、長尺なシャフト部 1 1 0 と、シャフト部 1 1 0 の先端部に配置された拡張及び収縮可能なバルーン 1 2 0 と、を有する。バルーン 1 2 0 は、バルーン 1 2 0 が拡張した際、シャフト部 1 1 0 の軸心 c 1 から離間する方向へ向けて突出する凸部 1 3 0 を有する。凸部 1 3 0 は、少なくとも一部がバルーン 1 2 0 に融着された融着部 1 4 0 と、融着部 1 4 0 を介してバルーン 1 2 0 に接合された接合部 1 5 0 と、を有する。融着部 1 4 0 は、バルーン 1 2 0 の融点よりも低い融点を有する樹脂材料で構成されている。接合部 1 5 0 は、融着部 1 4 0 を構成する樹脂材料の融点以上の融点を有する樹脂材料又は金属材料で構成されている。

【 0 0 6 0 】

40

本実施形態に係るバルーン 1 2 0 の製造方法は、管状のバルーン素材 1 2 0 a を成型型 2 0 0 にセットする工程と、バルーン素材 1 2 0 a の融点よりも低い融点を有する樹脂材料で構成された第 1 部材 1 4 0 a と、第 1 部材 1 4 0 a を構成する樹脂材料の融点以上の融点を有する樹脂材料又は金属材料で構成された第 2 部材 1 5 0 a と、を成型型 2 0 0 にセットする工程と、バルーン素材 1 2 0 a を成型型 2 0 0 内で拡張する工程と、成型型 2 0 0 を加熱する工程と、を有する。成型型 2 0 0 を加熱する工程において、バルーン素材 1 2 0 a の外表面の少なくとも一部に第 1 部材 1 4 0 a を融着させることにより、第 1 部材 1 4 0 a を介して第 2 部材 1 5 0 a をバルーン素材 1 2 0 a に接合する。

【 0 0 6 1 】

本実施形態に係るバルーンカテーテル 1 0 0、及びバルーンカテーテル 1 0 0 に備えら

50

れるバルーン 1 2 0 の製造方法によれば、バルーン 1 2 0 からブレードが脱落するといった課題が発生することを防止できる。

【 0 0 6 2 】

以下、上述した実施形態の変形例について説明する。変形例の説明では既に説明した部材と同一の内容については説明を適宜省略する。

【 0 0 6 3 】

< 変形例 1 >

図 1 0 は、変形例 1 に係る凸部 1 3 0 A を示す断面図である。変形例 1 に係る凸部 1 3 0 A は、バルーン 1 2 0 の外表面 1 2 5 b と接合部 1 5 0 の底部 1 5 1 との間のみに融着部 1 4 0 が配置されている。融着部 1 4 0 がこのように配置されている場合においても、
10
接着剤を使用する場合と比較してバルーン 1 2 0 に対する接合部 1 5 0 の接合力を高めることができる。

【 0 0 6 4 】

< 変形例 2 >

図 1 1 は、変形例 2 に係る凸部 1 3 0 A を示す断面図である。変形例 2 に係る凸部 1 3 0 B は、接合部 1 5 0 の底部 1 5 1 の一部のみが融着部 1 4 0 を介してバルーン 1 2 0 の外表面 1 2 5 b と接合されている。融着部 1 4 0 は、接合部 1 5 0 の底部 1 5 1 の一部を除いて接合部 1 5 0 を被覆するように配置されている。

【 0 0 6 5 】

上記変形例 1、2 で示すように、融着部 1 4 0 は、バルーン 1 2 0 と接合部 1 5 0 との
20
間に少なくとも一部が配置されてバルーン 1 2 0 と接合部 1 5 0 を接合するように構成されている限り、具体的な配置形態は特に限定されない。

【 0 0 6 6 】

< 変形例 3 >

図 1 2 は、変形例 3 に係る凸部 1 3 0 C を示す断面図である。変形例 3 に係る凸部 1 3 0 C は、シャフト部 1 1 0 の軸直交断面図において、略多角形の形状を有する。凸部 1 3 0 C は、二つの頂点 1 3 1 がバルーン 1 2 0 の外方側に位置する略長方形の断面形状を有する。

【 0 0 6 7 】

< 変形例 4 >

図 1 3 は、変形例 4 に係る凸部 1 3 0 D を示す断面図である。変形例 4 に係る凸部 1 3 0 D は、シャフト部 1 1 0 の軸直交断面図において、略多角形の形状を有する。凸部 1 3 0 D は、二つの頂点 1 3 1 がバルーン 1 2 0 の外方側に位置する略台形の断面形状を有する。
30

【 0 0 6 8 】

< 変形例 5 >

図 1 4 は、変形例 5 に係る凸部 1 3 0 E を示す断面図である。変形例 5 に係る凸部 1 3 0 E は、バルーン 1 2 0 の外方側に位置する二つの頂点 1 3 1 と、二つの頂点 1 3 1 の間に形成された窪み部 1 3 3 が形成された断面形状を有する。

【 0 0 6 9 】

上記変形例 3、4、5 で示すように、シャフト部 1 1 0 の軸直交断面における凸部の形状は、シャフト部 1 1 0 の軸心 c 1 から離間する方向へ向けて突出している限り、特に限定されない。
40

【 0 0 7 0 】

< 変形例 6 >

図 1 5 は、変形例 6 に係る凸部 1 3 0 F を示す側面図である。変形例 6 に係る凸部 1 3 0 F は、シャフト部 1 1 0 の軸方向に沿って一定の突出高さを有していない。具体的には、図 1 5 に示すように、凸部 1 3 0 F の先端部は、シャフト部 1 1 0 の先端側かつ軸心 c 1 側に向けて傾斜している。凸部 1 3 0 F の基端部は、シャフト部 1 1 0 の基端側かつ軸心 c 1 側に向けて傾斜している。
50

【 0 0 7 1 】

< 変形例 7 >

図 1 6 は、変形例 7 に係る凸部 1 3 0 G を示す側面図である。変形例 7 に係る凸部 1 3 0 G は、シャフト部 1 1 0 の軸方向に沿って一定の突出高さを有していない。具体的には、図 1 6 に示すように、凸部 1 3 0 G は、シャフト部 1 1 0 の軸方向に沿って突出高さが大きい部分と小さい部分が交互に配置された凹凸形状を有する。

【 0 0 7 2 】

上記変形例 6、7 で示すように、凸部は、シャフト部 1 1 0 の軸方向に沿って一定の突出高さを有していなくてもよい。

【 0 0 7 3 】

本発明は明細書で説明した実施形態及び変形例のみに限定されず、特許請求の範囲の記載において種々の変更が可能である。

【 0 0 7 4 】

例えば、凸部の形態は、実施形態で説明した形態と変形例 1 ~ 7 で示した各形態とを任意に組み合わせることが可能である。一つのバルーンに実施形態で説明した凸部と変形例 1 ~ 7 で説明した凸部を組み合わせ配置することも可能である。

【 0 0 7 5 】

バルーンの製造方法で説明した各手順は一例であり、他の工程を付加してもよいし、一部の工程を省略してもよい。

【 符号の説明 】

【 0 0 7 6 】

1 0 0 バルーンカテーテル、
1 1 0 シャフト部、
1 2 0 バルーン、
1 2 0 a バルーン素材、
1 2 1 先端側テーパー部、
1 2 3 基端側テーパー部、
1 2 5 拡張有効部、
1 3 0、1 3 0 A、1 3 0 B、1 3 0 C、1 3 0 D、1 3 0 E、1 3 0 F、1 3 0 G
凸部、
1 3 1 頂点、
1 4 0 融着部、
1 4 0 a 第 1 部材、
1 4 1 融着領域、
1 5 0 接合部、
1 5 0 a 第 2 部材、
1 5 1 底部、
2 0 0 成型型、
2 0 0 a 成型面、
2 0 0 b 溝部、
2 1 0 第 1 成型型、
2 2 0 第 2 成型型、
2 2 0 b 溝部、
c 1 軸心、
h 1 突出高さ。

10

20

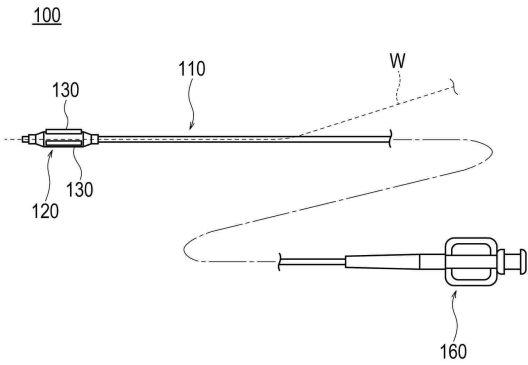
30

40

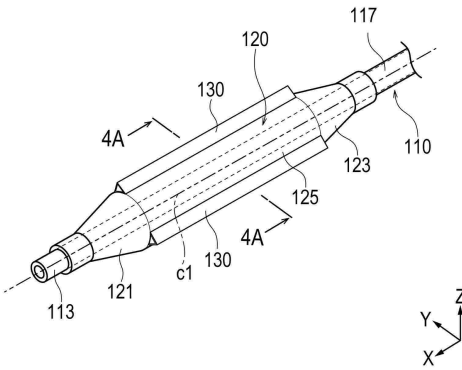
50

【図面】

【図 1】



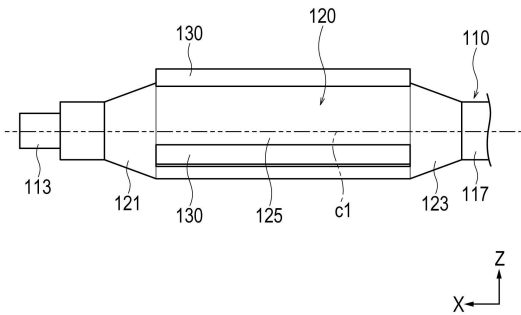
【図 2】



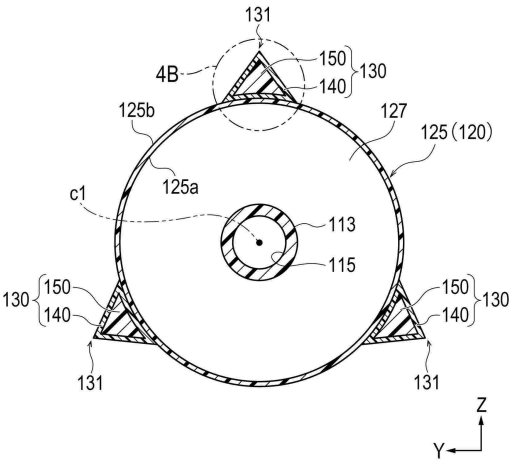
10

20

【図 3】



【図 4】

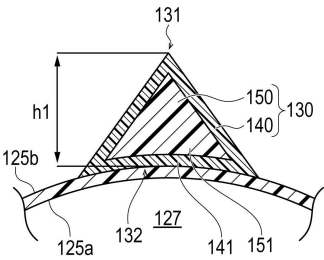


30

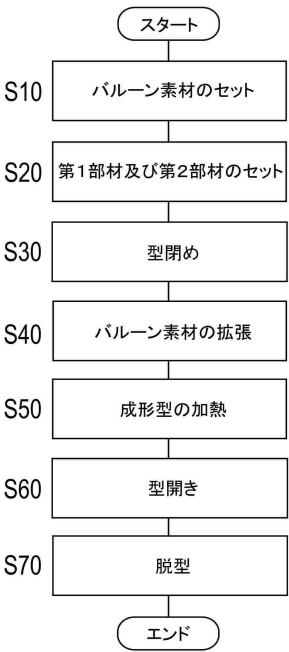
40

50

【 図 5 】



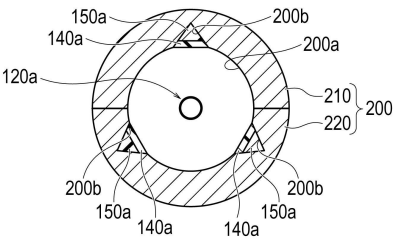
【 図 6 】



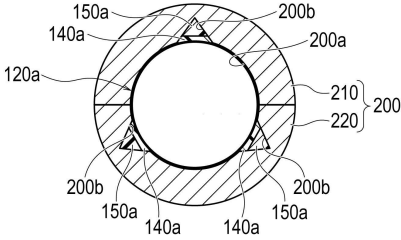
10

20

【 図 7 】



【 図 8 】

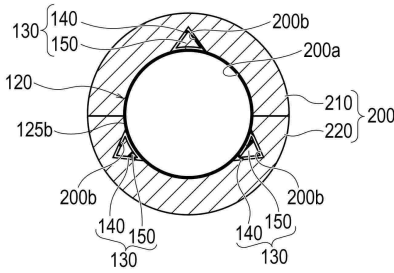


30

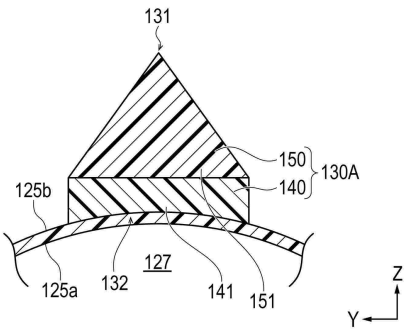
40

50

【図 9】

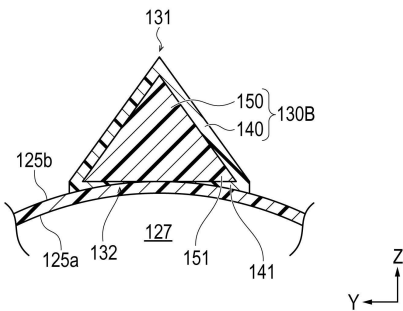


【図 10】

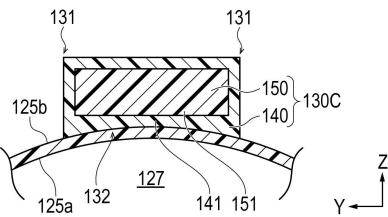


10

【図 11】

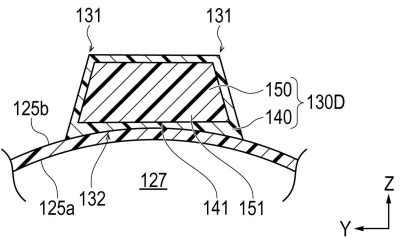


【図 12】

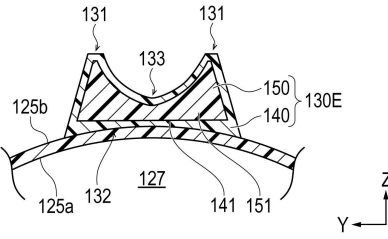


20

【図 13】



【図 14】

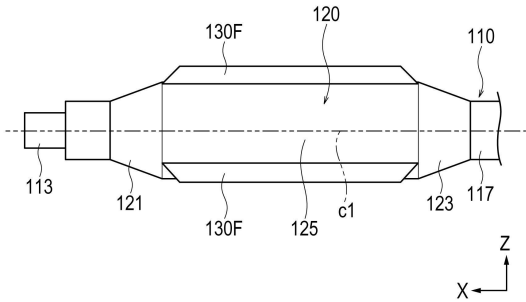


30

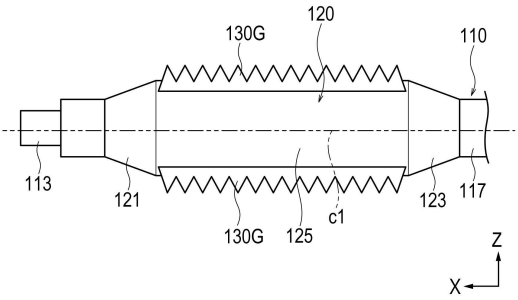
40

50

【 図 1 5 】



【 図 1 6 】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

(56)参考文献 米国特許出願公開第 2 0 1 3 / 0 2 6 1 5 4 8 (U S , A 1)
 特表 2 0 0 8 - 5 0 0 1 0 5 (J P , A)
 特開 2 0 0 9 - 2 5 4 6 2 6 (J P , A)
(58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)
 A 6 1 M 2 5 / 1 0