

(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  
2024年2月8日(08.02.2024)



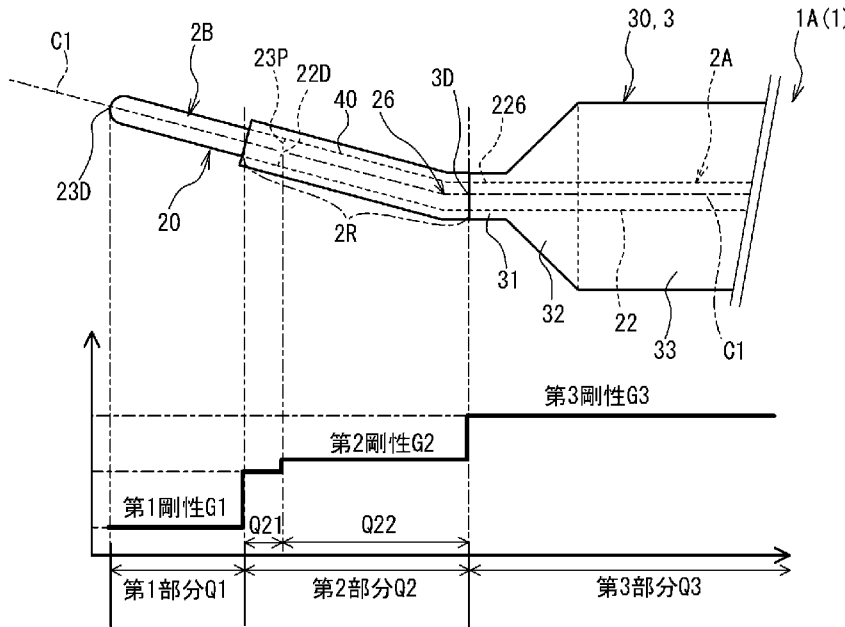
(10) 国際公開番号

WO 2024/029203 A1

- (51) 国際特許分類:  
A61M 25/00 (2006.01) A61M 25/10 (2013.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2023/021750
- (22) 国際出願日: 2023年6月12日(12.06.2023)
- (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 2022-123322 2022年8月2日(02.08.2022) JP
- (71) 出願人: 株式会社グッドマン (GOODMAN CO., LTD.) [JP/JP]; 〒4600008 愛知県名古屋市中区栄四丁目5番3号 KDX名古屋栄ビル5階 Aichi (JP).
- (72) 発明者: 岡本 光正 (OKAMOTO, Mitsumasa); 〒4890976 愛知県瀬戸市井戸金町277-1 L Sビル内 Aichi (JP). 近藤 彰真 (KONDO, Shoma); 〒4890976 愛知県瀬戸市井戸金町277-1 L Sビル内 Aichi (JP). 山本 修平 (YAMAMOTO, Shuhei); 〒4890976 愛知県瀬戸市井戸金町277-1 L Sビル内 Aichi (JP). 中村 祐太 (NAKAMURA, Yuta); 〒4890976 愛知県瀬戸市井戸金町277-1 L Sビル内 Aichi (JP).
- (74) 代理人: 山本 尚, 外 (YAMAMOTO, Hisashi et al.); 〒4600011 愛知県名古屋市中区大須4丁目10番32号 上前津KDビル6階 Aichi (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,

(54) Title: BALLOON CATHETER

(54) 発明の名称: バルーンカテーテル



(57) Abstract: A shaft body (20) of this balloon catheter (1A) has a bending region (2R) including at least one bending section (26) in a portion between a first tip section (23D) and a first connection section (226). In the stretching direction of the balloon catheter (1A), the stiffness of a first portion (Q1) that is closer to the first tip section (23D) than the bending region (2R) is a first stiffness (G1), the stiffness of a portion (Q2) that overlaps with the bending region (2R) is a second stiffness (G2), and the stiffness of a third portion (Q3) that is closer to a first base section than the bending region (2R)

BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MU, 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, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, 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, ME, 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))

is a third stiffness (G3). The second stiffness (G2) is larger than the first stiffness (G1), and the third stiffness (G3) is larger than the second stiffness (G2).

(57) 要約: バルーンカテーテル (1 A) のシャフト体 (2 0) は、第 1 先端部 (2 3 D) と第 1 接続部 (2 2 6) との間の部分に、屈曲部 (2 6) を少なくとも 1 つ含む屈曲領域 (2 R) を有する。バルーンカテーテル (1 A) の延伸方向において、屈曲領域 (2 R) よりも第 1 先端部 (2 3 D) の側の部分である第 1 部分 (Q 1) の剛性が第 1 剛性 (G 1) であり、屈曲領域 (2 R) と重複する部分である第 2 部分 (Q 2) の剛性が第 2 剛性 (G 2) であり、屈曲領域 (2 R) よりも第 1 基端部の側の部分である第 3 部分 (Q 3) の剛性が第 3 剛性 (G 3) である。第 1 剛性 (G 1) よりも第 2 剛性 (G 2) の方が大きく、且つ、第 2 剛性 (G 2) よりも第 3 剛性 (G 3) の方が大きい。

## 明 細 書

発明の名称：バルーンカテーテル

### 技術分野

[0001] 本発明は、バルーンカテーテルに関する。

### 背景技術

[0002] 血管内の狭窄病変をバルーンの膨張により拡張する医療機器として、バルーンカテーテルが知られている。又、狭窄病変の近傍までバルーンを速やかに到達させるための技術が各種提案されている（例えば、特許文献1参照）。

### 先行技術文献

#### 特許文献

[0003] 特許文献1：特開平9-56821号公報

### 発明の概要

[0004] 従来のバルーンカテーテルでは、血管の湾曲部分や血管内の障害物を乗り越えて病変にバルーンを到達させることが難しい。

[0005] 本発明の目的は、血管の湾曲部分や血管内の障害物を容易に乗り越えられるバルーンカテーテルを提供することである。

[0006] 本発明に係るバルーンカテーテルは、第1先端部と第1基端部との間に亘って延びるシャフト体と、前記シャフト体の前記第1先端部の近傍に接続したバルーン体であって、前記シャフト体の前記第1先端部に対して前記第1基端部の側に離隔した部位である第1接続部に、第2先端部が連結し、前記第1接続部に対して前記第1基端部の側に離隔した部位である第2接続部に、第2基端部が連結し、前記第2先端部と前記第2基端部との間に亘って延びるバルーン体とを備えたバルーンカテーテルであって、前記シャフト体は、前記第1先端部と前記第1接続部との間の部分に、屈曲部を少なくとも1つ含む屈曲領域を有し、前記バルーンカテーテルのうち、前記シャフト体の中心に沿った方向である延伸方向において、前記屈曲領域よりも前記第1先

端部の側の部分である第1部分の剛性が第1剛性であり、前記バルーンカテーテルのうち、前記延伸方向において前記屈曲領域と重複する部分である第2部分の剛性が第2剛性であり、前記バルーンカテーテルのうち、前記延伸方向において前記屈曲領域よりも前記第1基端部の側の部分である第3部分の剛性が第3剛性であり、前記第1剛性よりも前記第2剛性の方が大きく、且つ、前記第2剛性よりも前記第3剛性の方が大きいことを特徴とする。

[0007] 本発明において、バルーンカテーテルのうち屈曲領域と重複する第2部分の剛性は、バルーンカテーテルのうち屈曲領域よりも第1先端部の側の部分である第1部分の剛性よりも大きい。なお、剛性が大きい程、屈曲した状態は安定的に維持される。従って、バルーンカテーテルは、第2部分に含まれるシャフト体が屈曲領域の屈曲部で屈曲した状態を安定的に維持できる。

[0008] 又、バルーンカテーテルのうち第2部分よりも第1基端部の側の部分である第3部分の剛性は、第1部分及び第2部分の剛性よりも大きい。従って、バルーンカテーテルは、良好なプッシュビリティを実現する。このためユーザは、屈曲部を有するバルーンカテーテルを、病変に向けて効率良く押し込むことができる。これによりユーザは、血管の湾曲部分や血管内の障害物を乗り越えてバルーン体が病変部に到達するよう、バルーンカテーテルを容易に操作できる。

[0009] 本発明において、前記シャフト体は、内腔を有するシャフト本体部と、前記シャフト本体部のうち前記第1先端部に最も近接する端部に設けられ、前記シャフト本体部よりも剛性が小さいチップとを有し、前記屈曲部は、前記シャフト本体部に設けられてもよい。この場合、バルーンカテーテルは、剛性が相対的に大きいシャフト本体部に屈曲部を形成させることにより、シャフト体が屈曲部で屈曲した状態を安定的に維持できる。又、シャフト体の移動時において第1先端部が血管の内壁を傷つけてしまうことを、チップにより抑制できる。

[0010] 本発明において、前記シャフト体の前記屈曲領域を少なくとも覆う覆部を有してもよい。この場合、覆部は、シャフト体が屈曲領域の屈曲部で屈曲し

た状態を安定的に維持できる。

- [0011] 本発明において、前記バルーン体は、膨縮可能なバルーンと、前記バルーンに設けられたエレメントと、を有し、前記バルーン体の剛性は、前記バルーンの剛性よりも大きくてもよい。この場合、バルーンカテーテルは、第3部分における剛性（第3剛性）が、第1部分及び第2部分における剛性（第1剛性、第2剛性）よりも大きいという関係を、バルーン体のエレメントにより容易に実現できる。従って、バルーンカテーテルは、バルーン体のエレメントにより、良好なプッシュビリティを実現できる。
- [0012] 本発明において、前記エレメントは、前記第2先端部と前記第2基端部との間に亘って延びてもよい。この場合、バルーンカテーテルは、バルーン体の延伸方向の全域に亘って、剛性を大きくできる。従って、バルーンカテーテルは、良好なプッシュビリティを実現できる。
- [0013] 本発明において、前記屈曲領域は、2つ以上の前記屈曲部を含んでもよい。この場合、バルーンカテーテルは、シャフト体の2つ以上の屈曲部における屈曲方向を、血管の湾曲部分や血管内の障害物の形状に応じて調整することにより、バルーン体を病変に到達させることができる。
- [0014] 本発明において、前記シャフト体の前記第1先端部が丸みを帯びていてもよい。この場合、バルーンカテーテルを血管に押し込んだときに第1先端部が障害物に接触した場合、シャフト体が障害物から受ける力により、シャフト体の第1先端部は、障害物を乗り越えやすいように向きを変える。従ってユーザは、シャフト体を手動で回転させることを要せず、シャフト体の第1先端部の向きを変えることができる。
- [0015] 本発明において、前記シャフト体の前記屈曲部の内側部分の厚さよりも外側部分の厚さの方が薄くてもよい。この場合、バルーンカテーテルは、シャフト体が屈曲部で屈曲した状態を安定的に維持できる。
- [0016] 第1態様において、前記シャフト体の前記第1先端部から前記屈曲部までの間の前記延伸方向の長さは、1cm以上であってもよい。この場合、ユーザは、血管の湾曲部分や血管内の障害物を乗り越えてバルーン体が病変部に

到達するよう、バルーンカテーテルを容易に操作できる。

### 図面の簡単な説明

- [0017] [図1]バルーンカテーテル 1 A を示す図である。
- [図2]バルーンカテーテル 1 A の先端部分を拡大した断面図である。
- [図3]バルーンカテーテル 1 A の第 1 部分 Q 1、第 2 部分 Q 2、及び第 3 部分 Q 3 の剛性の関係を示す図である。
- [図4]バルーンカテーテル 1 A の動作例の第 1 例の説明図である。
- [図5]バルーンカテーテル 1 A の動作例の第 1 例の説明図である。
- [図6]バルーンカテーテル 1 A の動作例の第 1 例の説明図である。
- [図7]バルーンカテーテル 1 A の動作例の第 1 例及び第 2 例の説明図である。
- [図8]バルーンカテーテル 1 A の動作例の第 1 例及び第 2 例の説明図である。
- [図9]バルーンカテーテル 1 A の動作例の第 1 例及び第 2 例の説明図である。
- [図10]バルーンカテーテル 1 A の動作例の第 2 例の説明図である。
- [図11]バルーンカテーテル 1 A の動作例の第 2 例の説明図である。
- [図12]バルーンカテーテル 1 B を示す図である。
- [図13]バルーンカテーテル 1 C を示す図である。

### 発明を実施するための形態

- [0018] 本発明に係るバルーンカテーテル 1 の実施形態（バルーンカテーテル 1 A ～ 1 C）について、図面を参照して説明する。参照する図面は、本発明が採用しうる技術的特徴を説明するために用いられるものである。記載されている装置の構成等は、そのみに限定する趣旨ではなく、単なる説明例である。

- [0019] <第 1 実施形態（バルーンカテーテル 1 A）>

図 1 ～ 図 3 を参照し、バルーンカテーテル 1 A について説明する。バルーンカテーテル 1 A は、シャフト体 2 0、バルーン体 3 0、及び覆部 4 0 を有する。シャフト体 2 0 は管状を有し、後述する屈曲部 2 6 を有する。バルーン体 3 0 は膨縮可能であり、シャフト体 2 0 に接続する。覆部 4 0 は、シャフト体 2 0 のうち後述する屈曲領域 2 R を覆う。

[0020] シャフト体20の両端のうち一方側を、「先端側」という。シャフト体20の両端のうち他方側を、「基端側」という。シャフト体20に沿って延びる方向を、「延伸方向」という。シャフト体20の中心を通過して延伸方向に延びる軸を、中心軸C1という。中心軸C1を中心とする半径方向を、単に「半径方向」という。中心軸C1と直交する平面において切断した場合の断面を、単に「断面」という。断面において、半径方向のうち中心軸C1に近接する側を「内側」といい、中心軸C1から離隔する側を「外側」という。中心軸C1を中心とした周方向を、単に「周方向」という。

[0021] <シャフト体20>

シャフト体20は、シャフト本体部2A及びチップ2Bを有する。

[0022] 図1に示すように、シャフト本体部2Aは、それぞれが内腔を有する外側チューブ21及び内側チューブ22により形成される。外側チューブ21及び内側チューブ22は、それぞれ可撓性を有する。外側チューブ21の内径は、内側チューブ22の外径よりも大きい。内側チューブ22は、先端側の所定部分を除き、外側チューブ21の内腔に配置される。内側チューブ22の先端側の所定部分は、外側チューブ21の先端側の端部（以下、「先端部21D」という。）から先端側に向けて突出する。内側チューブ22の先端側の端部（以下、「先端部22D」という。）は、外側チューブ21の先端部21Dよりも先端側に配置される。

[0023] 以下、内側チューブ22の先端側の所定部分を、「突出部分225」という。外側チューブ21の基端側の端部を、「第1基端部21P」という。内側チューブ22の基端側の端部を、「第1基端部22P」という。少なくとも第1基端部21Pには、ハブが接続される。外側チューブ21及び内側チューブ22の材料は特に限定されないが、一例としてポリアミド系樹脂が用いられる。

[0024] 外側チューブ21の内腔のうち、内側チューブ22の内腔以外の空間には、ハブから供給される圧縮流体が通流する。内側チューブ22の内腔には、ガイドワイヤG（図4等参照）が挿通される。

[0025] 図2に示すように、チップ2 Bは、シャフト本体部2 Aの内側チューブ2 2に設けられる。チップ2 Bは棒状を有する。チップ2 Bの断面形状は円形である。チップ2 Bの外径は、内側チューブ2 2の外径と同一である。チップ2 Bの基端側の端部（以下、「基端部2 3 P」という。）は、内側チューブ2 2の先端部2 2 Dに接続する。チップ2 Bは、先端部2 2 Dから先端側に向けて、延伸方向に沿って延びる。チップ2 Bの先端側の端部を、「第1先端部2 3 D」という。

[0026] チップ2 Bの第1先端部2 3 Dは半球状を有し、丸みを帯びている。チップ2 Bの中心には、延伸方向に沿って伸びる貫通孔が設けられる。貫通孔には、ガイドワイヤGが挿通される。チップ2 Bの材料は特に限定されないが、一例としてゴムが用いられる。チップ2 Bの剛性は、シャフト本体部2 Aの剛性よりも小さい。このため、チップ2 Bはシャフト本体部2 Aよりも柔らかい。

[0027] <バルーン体3 0>

図1に示すように、バルーン体3 0は、バルーン3を少なくとも含む。バルーン3は、非図示のハブによる圧縮流体の供給の有無に応じて内圧が変化することにより、収縮状態と膨張状態との間で変形可能である。図1は、膨張状態のバルーン3を示す。一方、収縮状態のバルーン3には複数の羽根が形成される。

[0028] バルーン3は、シャフト体2 0のうち第1先端部2 3 Dの近傍に接続する。バルーン3において、先端接続部3 1、先端連結部3 2、膨張部3 3、基端連結部3 4、及び基端接続部3 5が定義される。

[0029] 膨張部3 3は、膨張状態において延伸方向に亘って径が略同一となる筒状を有する。膨張部3 3の先端側の端部を「先端部3 3 D」といい、基端側の端部を「基端部3 3 P」という。膨張部3 3の延伸方向の長さは、一例として13 mmである。先端連結部3 2は、膨張状態において先端部3 3 Dから先端側に向けて縮径しながら延びる。基端連結部3 4は、膨張状態において基端部3 3 Pから基端側に向けて縮径しながら延びる。先端連結部3 2及び

基端連結部 3 4 の延伸方向の長さは、一例として、それぞれ 3 mm である。

[0030] 先端接続部 3 1 は、先端連結部 3 2 のうち膨張部 3 3 と連結する側と反対側に設けられる。先端接続部 3 1 は、シャフト体 2 0 のうち第 1 先端部 2 3 D に対して基端に離隔した部位、より詳細には、シャフト体 2 0 の内側チューブ 2 2 の外面のうち先端部 2 2 D に対して基端側に離隔した部位に、熱溶着によって接続される。以下、内側チューブ 2 2 のうちバルーン 3 の先端接続部 3 1 が接続される部位を、「第 1 接続部 2 2 6」という。先端接続部 3 1 のうち先端連結部 3 2 と接続する側と反対側の端部を、「第 2 先端部 3 D」という。第 2 先端部 3 D は、バルーン 3 の先端側の端部に対応する。先端接続部 3 1 の延伸方向の長さは、一例として 1.5 mm である。

[0031] 基端接続部 3 5 は、基端連結部 3 4 のうち膨張部 3 3 と連結する側と反対側に設けられる。基端接続部 3 5 は、シャフト体 2 0 のうち第 1 接続部 2 2 6 に対して基端側に離隔した部位、より詳細には、シャフト体 2 0 の外側チューブ 2 1 の外面のうち先端部 2 1 D の近傍の部位に、熱溶着によって接続される。以下、外側チューブ 2 1 のうちバルーン 3 の基端接続部 3 5 が接続される部位を、「第 2 接続部 2 1 6」という。基端接続部 3 5 のうち基端連結部 3 4 と接続する側と反対側の端部を、「第 2 基端部 3 P」という。第 2 基端部 3 P は、バルーン 3 の基端側の端部に対応する。基端接続部 3 5 の延伸方向の長さは、一例として 2.5 mm である。

[0032] バルーン 3 は、第 2 先端部 3 D と第 2 基端部 3 P との間に亘って延び、内側チューブ 2 2 の突出部分 2 2 5 を外側から覆う。バルーン 3 の第 2 先端部 3 D と第 2 基端部 3 P との間の長さを、L 1 と表記する。長さ L 1 は、先端接続部 3 1、先端連結部 3 2、膨張部 3 3、基端連結部 3 4、及び基端接続部 3 5 のそれぞれの延伸方向の長さの和と一致し、一例として 23 mm である。バルーン 3 の材料は特に限定されないが、一例としてポリアミド系樹脂やポリアミドエラストマー系樹脂が用いられる。

[0033] バルーン 3 の中心を通して延びる軸を、「中心軸 C 2」という。中心軸 C 2 は、シャフト体 2 0 の中心を通して延びる中心軸 C 1 の一部、より詳細に

は、内側チューブ 2 2 の突出部分 2 2 5 における中心軸 C 1 と重複する。図 2 に示すように、中心軸 C 1、C 2 が重複する部分に沿って先端側に直線状に延びる軸を、「基準軸 C b」という。

[0034] < 屈曲部 2 6 >

図 2 に示すように、シャフト体 2 0 のシャフト本体部 2 A は、バルーン 3 の先端接続部 3 1 が接続する第 1 接続部 2 2 6 よりも僅かに先端側の部分で屈曲する。以下、この部分を「屈曲部 2 6」という。屈曲部 2 6 は、シャフト体 2 0 の第 1 先端部 2 3 D と第 1 接続部 2 2 6 との間、より詳細には、シャフト体 2 0 のシャフト本体部 2 A の先端部 2 2 D と第 1 接続部 2 2 6 との間に位置する。シャフト体 2 0 の第 1 先端部 2 3 D と屈曲部 2 6 との間の長さを、L 2 と表記する。長さ L 2 は、一例として 1 c m である。なお、長さ L 2 は 1 c m に限定されず、1 c m 以上であればよい。

[0035] シャフト体 2 0 の中心軸 C 1 のうち、屈曲部 2 6 よりも先端側の部分を、「部分軸 C a」という。部分軸 C a は、基準軸 C b に対して傾斜する。部分軸 C a と基準軸 C b との交点 X 1 1 の位置は、延伸方向において屈曲部 2 6 と一致する。基準軸 C b と部分軸 C a とのなす角度を、「屈曲角  $\theta 1 1$ 」という。屈曲角  $\theta 1 1$  は、一例として  $30^\circ$  である。チップ 2 B の第 1 先端部 2 3 D を通って延伸方向に沿って延び、且つ、第 1 先端部 2 3 D に対して屈曲部 2 6 の側と反対側に向かう方向を、「屈曲方向 Y 1 1」という。

[0036] シャフト本体部 2 A の屈曲部 2 6 では、内側部分と外側部分とで厚さが相違する。内側部分は、屈曲部 2 6 のうち曲げの中心に近い部分を示す。外側部分は、屈曲部 2 6 のうち曲げの中心から遠い部分を示す。内側部分の厚さを d 1 と表記し、外側部分の厚さを d 2 と表記する。この場合、厚さ d 1 よりも厚さ d 2 の方が薄い ( $d 1 > d 2$ )。従って、シャフト本体部 2 A は、内側部分の方が外側部分よりも厚さが厚い。

[0037] < 覆部 4 0 >

図 1、図 2 に示すように、シャフト体 2 0 のうち、バルーン 3 の先端接続部 3 1 が接続する第 1 接続部 2 2 6 よりも先端側に、覆部 4 0 が設けられる

。覆部40は筒状を有する。覆部40は、シャフト体20のうち屈曲部26を少なくとも含む一部分を、外側から覆う。覆部40の基端側の端部は、バルーン3の第2先端部3Dに接触する。覆部40の先端側の端部は、シャフト本体部2Aの先端部22D、及び、チップ2Bの基端部23Pよりも先端側に位置する。従って覆部40は、シャフト体20のうちシャフト本体部2Aの先端側の一部、及び、チップ2Bのうち基端側の一部をそれぞれ覆う。以下、シャフト体20のうち覆部40により覆われる領域を、屈曲領域2Rという。屈曲領域2Rには、屈曲部26が含まれる。

[0038] 覆部40の材料は特に限定されないが、一例としてポリエーテルブロックアミドが用いられる。覆部40の厚さは、内側チューブ22の厚さよりも大きい。このため、覆部40の剛性は、シャフト体20の剛性よりも大きい。

[0039] なお、覆部40の厚さは均一でなくてもよい。例えば覆部40の厚さは、先端側の端部から基端側の端部に向けて、次第に大きくなってよい。これにより、覆部40の剛性は、先端側の端部から基端側の端部に向けて、次第に大きくなってよい。

[0040] <バルーンカテーテル1Aの剛性>

図3に示すように、バルーンカテーテル1Aにおいて3つの部分（第1部分Q1、第2部分Q2、第3部分Q3）を定義する。第1部分Q1は、バルーンカテーテル1Aのうち延伸方向において屈曲領域2Rよりも先端側の部分である。第1部分Q1には、シャフト体20のチップ2Bの一部が含まれる。第2部分Q2は、バルーンカテーテル1Aのうち延伸方向において屈曲領域2Rと重複する部分である。第2部分Q2には、シャフト体20のシャフト本体部2Aの一部、チップ2Bの一部、及び、覆部40が含まれる。第3部分Q3は、バルーンカテーテル1Aのうち延伸方向において屈曲領域2Rよりも基端側の部分である。第3部分Q3には、シャフト本体部2Aの一部、及びバルーン3が含まれる。

[0041] バルーンカテーテル1Aの第1部分Q1の剛性を、「第1剛性G1」という。バルーンカテーテル1Aの第2部分Q2の剛性を、「第2剛性G2」と

いう。バルーンカテーテル 1 A の第 3 部分 Q 3 の剛性を、「第 3 剛性 G 3」という。この場合、第 1 剛性 G 1 よりも第 2 剛性 G 2 の方が大きくなり、第 2 剛性 G 2 よりも第 3 剛性 G 3 の方が大きくなる ( $G 1 < G 2 < G 3$ )。

[0042] なお、第 2 部分 Q 2、第 3 部分 Q 3 のそれぞれの剛性（第 2 剛性 G 2、第 3 剛性 G 3）は、それぞれ、延伸方向において均一とはならない。例えば、第 2 剛性 G 2 となる第 2 部分 Q 2 には、延伸方向において、チップ 2 B の一部と覆部 4 0 とが含まれる部分 Q 2 1、及び、シャフト本体部 2 A の一部と覆部 4 0 とが含まれる部分 Q 2 2 がある。このため、部分 Q 2 1 と部分 Q 2 2 とでは剛性が相違し、第 2 剛性 G 2 は均一とはならない。また、図示されていないが、第 3 部分 Q 3 には、延伸方向において、バルーン 3 と内側チューブ 2 2 とが含まれる部分、バルーン 3 と内側チューブ 2 2 と外側チューブ 2 1 とが含まれる部分、及び、内側チューブ 2 2 と外側チューブ 2 1 とが含まれる部分がある。このため、各部分における剛性は相違し、第 3 剛性 G 3 は均一でとはならない。一方、第 1 部分 Q 1 にはチップ 2 B のみ含まれ、第 1 剛性 G 1 はチップ 2 B の剛性と一致する。このため、第 1 剛性 G 1 は延伸方向において均一となる

[0043] <バルーンカテーテル 1 A の製造方法>

バルーンカテーテル 1 A は、以下の方法で製造される。屈曲した棒状のマンドレルが準備され、内側チューブ 2 2 の内腔に挿通される。この状態で、内側チューブ 2 2 は屈曲する。次に、内側チューブ 2 2 の外側に外側チューブ 2 1 が配置され、内側チューブ 2 2 の突出部分 2 2 5 にバルーン 3 が配置される。

[0044] 外側チューブ 2 1、内側チューブ 2 2、及びバルーン 3 は、ウエルダー装置に装着され、加熱される。これにより、バルーン 3 の先端接続部 3 1 は、内側チューブ 2 2 の第 1 接続部 2 2 6 に接続される。又、バルーン 3 の基端接続部 3 5 は、外側チューブ 2 1 の第 2 接続部 2 1 6 に接続される。

[0045] 次に、内側チューブ 2 2 の先端部 2 2 D にチップ 2 B が接続され、シャフト体 2 0 が形成される。次に、シャフト体 2 0 のうち屈曲部 2 6 を含む部分

が覆部40により覆われ、加熱により覆部40がシャフト体20に熱溶着される。以上により、バルーンカテーテル1Aは製造される。

[0046] <動作例>

バルーンカテーテル1Aの動作例の第1例について、図4～図9を参照して説明する。脈管9の内壁の一部に発生した非図示の狭窄病変を拡張するためにバルーンカテーテル1Aが使用される場合を例示する。又、脈管9内には、石灰化した内壁や留置されたステント等の障害物90Aが、狭窄病変よりも近位側に配置されている。脈管9の内腔の径は、障害物90Aが配置されている箇所小さくなっている。以下、脈管9の内腔のうち障害物90Aにより径が小さくなっている部分を、「狭小内腔90」という。

[0047] はじめに、脈管9内にガイドワイヤGが挿通される。収縮状態のバルーン3を含むバルーンカテーテル1Aが準備される。バルーンカテーテル1Aのうちバルーン3を少なくとも含む部分が、脈管9内に配置される。バルーンカテーテル1Aのシャフト体20にガイドワイヤGが挿通される。

[0048] 図4に示すように、バルーンカテーテル1Aのシャフト体20（図1参照）が操作されることにより、バルーンカテーテル1AはガイドワイヤGに沿って脈管9内に押し込まれる。バルーンカテーテル1Aは、バルーン3が移動方向の先頭に配置された状態で、狭窄病変に向けて脈管9内を遠位側に移動する。

[0049] 図5に示すように、バルーンカテーテル1Aのチップ2Bは、バルーン3が狭窄病変に到達する前に障害物90Aに接触する。なお第1例では、バルーンカテーテル1Aの基準軸Cbが障害物90Aと交差する向きで、チップ2Bが障害物90Aに接触したとする。バルーンカテーテル1Aの遠位側への移動は、障害物90Aにより一時的に制限される。

[0050] シャフト体20が操作され、バルーンカテーテル1Aは脈管9内に更に押し込まれる。ここで、バルーンカテーテル1Aのチップ2Bの第1先端部23Dは丸みを帯びているので、図6に示すように、チップ2Bは障害物90Aに引っ掛らない。又、シャフト本体部2Aは屈曲部26で屈曲しているの

で、バルーンカテーテル 1 A が脈管 9 内に押し込まれる力に応じ、バルーンカテーテル 1 A は、屈曲方向 Y 1 1 が障害物 9 0 A から離れる向きとなるように回転する。

[0051] その後、バルーンカテーテル 1 A が更に脈管 9 内に押し込まれることに応じ、図 7 に示すように、チップ 2 B 及びバルーン 3 は狭小内腔 9 0 に向けて移動する。図 8 に示すように、チップ 2 B は、狭小内腔 9 0 を通過して遠位側に移動する。図 9 に示すように、バルーンカテーテル 1 A が更に脈管 9 内に押し込まれることに応じ、バルーン 3 は障害物 9 0 A を乗り越え、狭小内腔 9 0 を通過して遠位側に移動する。

[0052] バルーン 3 が脈管 9 内の狭窄病変に到達した後、バルーンカテーテル 1 A の移動は停止される。次に、バルーン 3 への圧縮流体の供給が開始され、バルーン 3 は膨張状態となる。膨張状態となったバルーン 3 は、狭窄病変を拡張する。

[0053] バルーンカテーテル 1 A の動作例の第 2 例について、図 1 0、図 1 1 を参照して説明する。第 1 例と異なる点は、チップ 2 B が障害物 9 0 A に接触したときの基準軸 C b の配置である。図 1 0 に示すように、チップ 2 B が障害物 9 0 A に接触した状態で、バルーンカテーテル 1 A の基準軸 C b は、障害物 9 0 A と交差しない。

[0054] シャフト体 2 0 が操作され、バルーンカテーテル 1 A は脈管 9 内に更に押し込まれる。なお、バルーンカテーテル 1 A のチップ 2 B の第 1 先端部 2 3 D は丸みを帯びているので、チップ 2 B は障害物 9 0 A に引っ掛らない。又、シャフト本体部 2 A は屈曲部 2 6 で屈曲しているので、バルーンカテーテル 1 A が脈管 9 内に押し込まれる力に応じ、図 1 1 に示すように、バルーンカテーテル 1 A は中心軸 C 1 を中心として回転する。屈曲方向 Y 1 1 は、障害物 9 0 A から離れる向きに変化する。

[0055] その後のバルーンカテーテル 1 A の挙動は、第 1 例の図 7 ~ 図 9 と同様である。バルーンカテーテル 1 A が更に押し込まれることに応じ、チップ 2 B 及びバルーン 3 は狭小内腔 9 0 に向けて移動する（図 7 参照）。チップ 2 B

は、狭小内腔90を通過して遠位側に移動する（図8参照）。バルーンカテーテル1Aが更に押し込まれることに応じ、バルーン3は障害物90Aを乗り越え、狭小内腔90を通過して遠位側に移動する（図9参照）。バルーン3が脈管9内の狭窄病変に到達した後、バルーン3は膨張状態となり、狭窄病変を拡張する。

[0056] <第1実施形態の作用、効果>

バルーンカテーテル1Aのシャフト体20は、屈曲部26にて屈曲する。このため、障害物90Aにチップ2Bが接触した場合において、ユーザは、バルーンカテーテル1Aを脈管9内に押し込む操作を行うだけで、屈曲方向Y11を障害物90Aから離れる方向に容易に向けることが可能となる。従って、バルーンカテーテル1Aは、障害物90Aの遠位側にある狭窄病変までバルーン3を到達させることが容易に可能となる。

[0057] シャフト体20のうち屈曲領域2Rと重複する第2部分Q2の剛性（第2剛性G2）は、シャフト体20のうち屈曲領域2Rよりも第1先端部23Dの側の部分である第1部分Q1の剛性（第1剛性G1）よりも大きい。なお、シャフト体20は、剛性が大きい程、屈曲した状態で安定的に維持される。つまり、シャフト体20は、第2部分Q2の屈曲部26が屈曲した状態で安定的に維持され、真っ直ぐに延びた状態に戻り難い。従って、バルーンカテーテル1Aは、バルーン3が障害物90Aを乗り越えられるという機能を、長期に亘って安定的に維持できる。

[0058] 又、シャフト体20のうち屈曲領域2Rよりも第1基端部21P、22Pの側の部分である第3部分Q3の剛性（第3剛性G3）は、第2剛性G2よりも更に大きい。従って、バルーンカテーテル1Aは、脈管9内に押し込まれる場合における良好なプッシュビリティを実現できる。このためユーザは、屈曲部26を含むシャフト体20を有するバルーンカテーテル1Aを、脈管9内の狭窄病変に向けて効率良く押し込むことができる。これによりユーザは、脈管9内の障害物90Aを乗り越えてバルーン3が狭窄病変に到達するよう、バルーンカテーテル1Aを容易に操作できる。

- [0059] シャフト体20は、屈曲部26が設けられたシャフト本体部2Aと、シャフト本体部2Aよりも剛性が小さいチップ2Bとを有する。つまり、バルーンカテーテル1Aでは、剛性が相対的に大きいシャフト本体部2Aに屈曲部26が設けられることになる。このため、バルーンカテーテル1Aは、シャフト本体部2Aが屈曲部26で屈曲した状態を、安定的に維持できる。又、バルーンカテーテル1Aは、チップ2Bの剛性を相対的に小さくすることにより、シャフト体20の移動時においてチップ2Bの第1先端部23Dが脈管9の内壁を傷つけてしまうことを抑制できる。
- [0060] バルーンカテーテル1Aは、シャフト体20のうち屈曲部26を含む部分を覆う覆部40を有する。覆部40は、シャフト体20が屈曲部26で屈曲した状態を、安定的に維持できる。
- [0061] バルーンカテーテル1Aを脈管9内に押し込んだときに第1先端部23Dが障害物90Aに接触した場合、チップ2Bは障害物90Aから力を受ける。ここで、チップ2Bの第1先端部23Dは丸みを帯びている。この場合、バルーンカテーテル1Aは、バルーン3が障害物90Aを乗り越えやすいように屈曲方向Y11の向きを自動的に変化させる。従ってユーザは、シャフト体20の操作を要せず、バルーン3が障害物90Aを乗り越えやすいように屈曲方向Y11の向きを変化させることができる。
- [0062] シャフト本体部2Aにおいて、屈曲部26における内側部分の厚さd1よりも、屈曲部26における外側部分の厚さd2の方が薄い。この場合、バルーンカテーテル1Aは、シャフト体20が屈曲部26で屈曲した状態を安定的に維持できる。
- [0063] シャフト体20の第1先端部23Dから屈曲部26までの間の延伸方向の長さL2は1cm以上である。この場合、ユーザは、脈管9内の障害物90Aを乗り越えてバルーン3が狭窄病変に到達するよう、バルーンカテーテル1Aを容易に操作できる。
- [0064] <第1実施形態の特記事項>
- バルーン3の第2先端部3Dと第2基端部3Pとの間の長さL1、シャフ

ト体20の第1先端部23Dと屈曲部26との間の長さL2、及び、屈曲角 $\theta_{11}$ のそれぞれの値は一例であり、他の値でもよい。シャフト体20のうち第1先端部23Dと屈曲部26との間の部分は湾曲してもよい。屈曲部26は、内側チューブ22のうちバルーン3の先端接続部31が接続する第1接続部226の近傍に設けられなくてもよい。例えば屈曲部26は、内側チューブ22の先端部22Dの近傍に設けられていてもよい。

[0065] バルーンカテーテル1Aのうち第3部分Q3の剛性を大きくするための部材が更に設けられていてもよい。例えば、バルーン3の第2先端部3Dとシャフト体20の第1基端部21P、22Pとの間に亘って延びる補助体が、シャフト体20に設けられていてもよい。補助体は、ワイヤ状を有していてもよいし、環状の編組チューブであってもよい。

[0066] 屈曲部26は、シャフト体20のチップ2Bに設けられてもよい。シャフト体20のシャフト本体部2Aとチップ2Bとのそれぞれの剛性は同一でもよい。チップ2Bの第1先端部23Dは丸みを帯びておらず、角張っていてもよい。シャフト体20は、チップ2Bを有さず、シャフト本体部2Aのみ有していてもよい。この場合、シャフト本体部2Aは、覆部40の先端側の端部よりも先端側に突出していてもよい。更にこの場合、シャフト本体部2Aの先端側の端部は角張っていてもよいし、丸みを帯びていてもよい。

[0067] 覆部40は、シャフト体20の内側チューブ22のうちバルーン3の先端接続部31が接続する第1接続部226よりも先端側の部分のみを覆い、チップ2Bの一部を覆わなくてもよい。覆部40の基端側の端部は、バルーン3の先端接続部31を外側から覆ってもよい。覆部40の先端側の端部は、チップ2Bとの間で段差が形成されないよう、先端に向かう程厚さが薄くなっていてもよい。覆部40は、放射線不透過マーカの機能を有していてもよい。この場合、ユーザは、体内における覆部40の位置を確認することにより屈曲部26の位置を把握しながら、バルーンカテーテル1Aを押し込む操作を行うことができる。

[0068] バルーンカテーテル1Aは、覆部40を有さなくてもよい。この場合、シ

シャフト体20の内側チューブ22のうちバルーン3の先端接続部31が接続する第1接続部226よりも先端側の部分が、屈曲部26を含む屈曲領域2Rとして規定されてもよい。

[0069] シャフト本体部2Aにおいて、屈曲部26における内側部分の厚さd1の方が、屈曲部26における外側部分の厚さd2より薄くてもよいし、厚さd1、d2は同一でもよい。

[0070] 動作例として説明した第1例及び第2例では、脈管9内の障害物90Aをバルーン3が乗り越える過程を説明した。これに対し、例えば、湾曲した脈管9にバルーンカテーテル1Aが挿通される場合でも、第1例又は第2例と同様の動作により、バルーン3は脈管9の湾曲部分を乗り越えて狭窄病変まで到達できる。

[0071] <第2実施形態（バルーンカテーテル1B）>

図12を参照し、バルーンカテーテル1Bについて説明する。バルーンカテーテル1Bは、シャフト体20のシャフト本体部2Aが屈曲部27、28を有するという点で、バルーンカテーテル1Aと相違する。

[0072] シャフト体20のシャフト本体部2Aは、バルーン3の先端接続部31が接続する第1接続部226よりも僅かに先端側の部分（以下、「屈曲部27」と、チップ2Bが接続する先端部22Dよりも僅かに基端側の部分（以下、「屈曲部28」という。）とで屈曲する。屈曲部27、28は、何れも、シャフト体20の第1先端部23Dと第1接続部226との間、より詳細には、シャフト体20のシャフト本体部2Aの先端部22Dと第1接続部226との間に位置する。

[0073] シャフト体20の中心軸C1のうち、屈曲部27、28で挟まれた部分を、「部分軸Ca(1)」という。シャフト体20の中心軸C1のうち、屈曲部28よりも先端側の部分を、「部分軸Ca(2)」という。バルーン3の中心を通過して延びる中心軸C2と中心軸C1とが重複する部分に沿って先端側に直線状に延びる軸を、「基準軸Cb(1)」という。部分軸Ca(1)に沿って先端側に直線状に延びる軸を、「基準軸Cb(2)」という。部分

軸C a (1)は、基準軸C b (1)に対して傾斜する。基準軸C b (1)と部分軸C a (1)とのなす角度を、「屈曲角 $\theta 21$ 」という。屈曲角 $\theta 21$ は、一例として $30^\circ$ である。部分軸C a (2)は、基準軸C b (2)に対して傾斜する。基準軸C b (2)と部分軸C a (2)とのなす角度を、「屈曲角 $\theta 22$ 」という。屈曲角 $\theta 22$ は、一例として $30^\circ$ である。屈曲角 $\theta 21$ 、 $\theta 22$ は等しい。

[0074] <第2実施形態の作用、効果>

バルーンカテーテル1 Bのシャフト体2 0は、2つの屈曲部（屈曲部2 7、2 8）を有する。この場合、ユーザは、脈管9の障害物9 0 Aが複雑な形状を有する場合でも、障害物9 0 Aを乗り越えてバルーン3が狭窄病変に到達するようバルーンカテーテル1 Bを容易に操作できる。又、ユーザは、脈管9の湾曲部分が複数連続する場合でも、複数の湾曲部分を乗り越えてバルーン3が狭窄病変に到達するようバルーンカテーテル1 Bを容易に操作できる。

[0075] <第2実施形態の特記事項>

屈曲角 $\theta 21$ 、 $\theta 22$ の値は一例であり、他の値でもよい。屈曲角 $\theta 21$ 、 $\theta 22$ は異なってもよい。シャフト体2 0に設けられる屈曲部の数は2つに限定されず、3つ以上でもよい。

[0076] <第3実施形態（バルーンカテーテル1 C）>

図1 3を参照し、バルーンカテーテル1 Cについて説明する。バルーンカテーテル1 Cは、バルーン体3 0がバルーン3に加えてエレメント5 1、5 2、5 3（以下、それぞれを区別しない場合、「エレメント5 0」という。）を有するという点で、バルーンカテーテル1 Aと相違する。

[0077] エレメント5 0は三角柱状を有し、バルーン3の外面に沿って延伸方向に延びる。エレメント5 1、5 2、5 3は、バルーン3の外面に沿った周方向に等間隔に配置される。エレメント5 0の3つの側面のうち1つは、バルーン3の外面に接続する。エレメント5 0は、外側に向かうに従って周方向の幅が細くなっており、外側が尖っている。エレメント5 0の剛性は、バルーン

ン3の剛性よりも大きい。

[0078] エレメント50の先端側の端部の位置は、延伸方向において、バルーン3の第2先端部3Dの位置と一致する。エレメント50の基端側の端部の位置は、延伸方向において、バルーン3の第2基端部3Pの位置と一致する。エレメント50は、バルーン3の第2先端部3Dと第2基端部3Pとの間に亘って延びる。

[0079] バルーンカテーテル1Cは、脈管9の狭窄病変に到達したバルーン3が膨張した場合、狭窄病変にエレメント50を喰い込ませる。これによりバルーンカテーテル1Cは、バルーン3の膨張時において狭窄病変に対するバルーン3の位置がずれることを抑制できる。又、バルーンカテーテル1Cは、エレメント50により狭窄病変を切断することができる。これらにより、バルーンカテーテル1Cは、バルーン3の膨張に応じて狭窄病変を効率的に拡張させることができる。

[0080] <第3実施形態の作用、効果>

バルーンカテーテル1Cは、屈曲領域2Rよりも基端側の部分である第3部分Q3（図3参照）のうちエレメント50と重複する部分の剛性を大きくできる。つまり、バルーンカテーテル1Cでは、屈曲領域2Rよりも先端側の部分である第1部分Q1（図3参照）、及び、屈曲領域2Rと重複する部分である第2部分Q2（図3参照）よりも第3部分Q3の剛性が大きい構成を、バルーン体30のエレメント50により容易に実現できる。従って、バルーンカテーテル1Cは、バルーン体30のエレメント50により、良好なプッシュビリティを実現できる。

[0081] エレメント50は、バルーン3の第2先端部3Dと第2基端部3Pとの間の全域に亘って剛性を大きくできる。従って、バルーンカテーテル1Cを脈管9内に押し込むときにバルーン3が撓むことを抑制できると同時に、良好なプッシュビリティをエレメント50により実現できる。

[0082] <第3実施形態の特記事項>

エレメント50の数は3つに限定されず、1、2、4以上の何れかでもよ

い。エレメント50は、バルーン3の膨張部33の先端部33Dと基端部33Pとの間に亘って延びていてもよい。又は、エレメント50は、第2先端部3Dよりも先端側に延びてもよい。この場合、エレメント50の先端側の端部は、屈曲部26の近傍に配置されてもよい。エレメント50の剛性は、バルーン3の剛性と同一でもよいし、バルーン3の剛性より小さくてもよい。

[0083] エレメント50は、バルーン3の内面に設けられてもよい。この場合、バルーン3の外表面は平滑となり、エレメント50が設けられた部分で外側に突出しなくてもよい。

[0084] バルーンカテーテル1Cのうち、バルーン3よりも基端側の部分の剛性を大きくするための部材が更に設けられていてもよい。例えば、シャフト体20のうちバルーン3の第2基端部3Pよりも基端側の部分に、補助体が設けられていてもよい。補助体は、ワイヤ状を有していてもよいし、環状の編組チューブであってもよい。

[0085] エレメント50は、バルーン3と同一材料により形成されてもよい。この場合、エレメント50の分子配向の状態をバルーン3と異ならせることにより、エレメント50の剛性を大きくしてもよい。

## 請求の範囲

[請求項1]

第1先端部と第1基端部との間に亘って延びるシャフト体と、  
前記シャフト体の前記第1先端部の近傍に接続したバルーン体であ  
って、

前記シャフト体の前記第1先端部に対して前記第1基端部の側に  
離隔した部位である第1接続部に、第2先端部が連結し、

前記第1接続部に対して前記第1基端部の側に離隔した部位であ  
る第2接続部に、第2基端部が連結し、

前記第2先端部と前記第2基端部との間に亘って延びる  
バルーン体と

を備えたバルーンカテーテルであって、

前記シャフト体は、

前記第1先端部と前記第1接続部との間の部分に、屈曲部を少な  
くとも1つ含む屈曲領域を有し、

前記バルーンカテーテルのうち、前記シャフト体の中心に沿った方  
向である延伸方向において、前記屈曲領域よりも前記第1先端部の側  
の部分である第1部分の剛性が第1剛性であり、

前記バルーンカテーテルのうち、前記延伸方向において前記屈曲領  
域と重複する部分である第2部分の剛性が第2剛性であり、

前記バルーンカテーテルのうち、前記延伸方向において前記屈曲領  
域よりも前記第1基端部の側の部分である第3部分の剛性が第3剛性  
であり、

前記第1剛性よりも前記第2剛性の方が大きく、且つ、前記第2剛  
性よりも前記第3剛性の方が大きいことを特徴とするバルーンカテー  
テル。

[請求項2]

前記シャフト体は、

内腔を有するシャフト本体部と、

前記シャフト本体部のうち前記第1先端部に最も近接する端部に設

けられ、前記シャフト本体部よりも剛性が小さいチップとを有し、

前記屈曲部は、前記シャフト本体部に設けられたことを特徴とする請求項 1 に記載のバルーンカテーテル。

[請求項3] 前記シャフト体の前記屈曲領域を少なくとも覆う覆部を有することを特徴とする請求項 1 に記載のバルーンカテーテル。

[請求項4] 前記バルーン体は、  
膨縮可能なバルーンと、  
前記バルーンに設けられたエレメントと、  
を有し、

前記バルーン体の剛性は、前記バルーンの剛性よりも大きいことを特徴とする請求項 1 に記載のバルーンカテーテル。

[請求項5] 前記エレメントは、  
前記第 2 先端部と前記第 2 基端部との間に亘って延びることを特徴とする請求項 4 に記載のバルーンカテーテル。

[請求項6] 前記屈曲領域は、2 つ以上の前記屈曲部を含むことを特徴とする請求項 1 に記載のバルーンカテーテル。

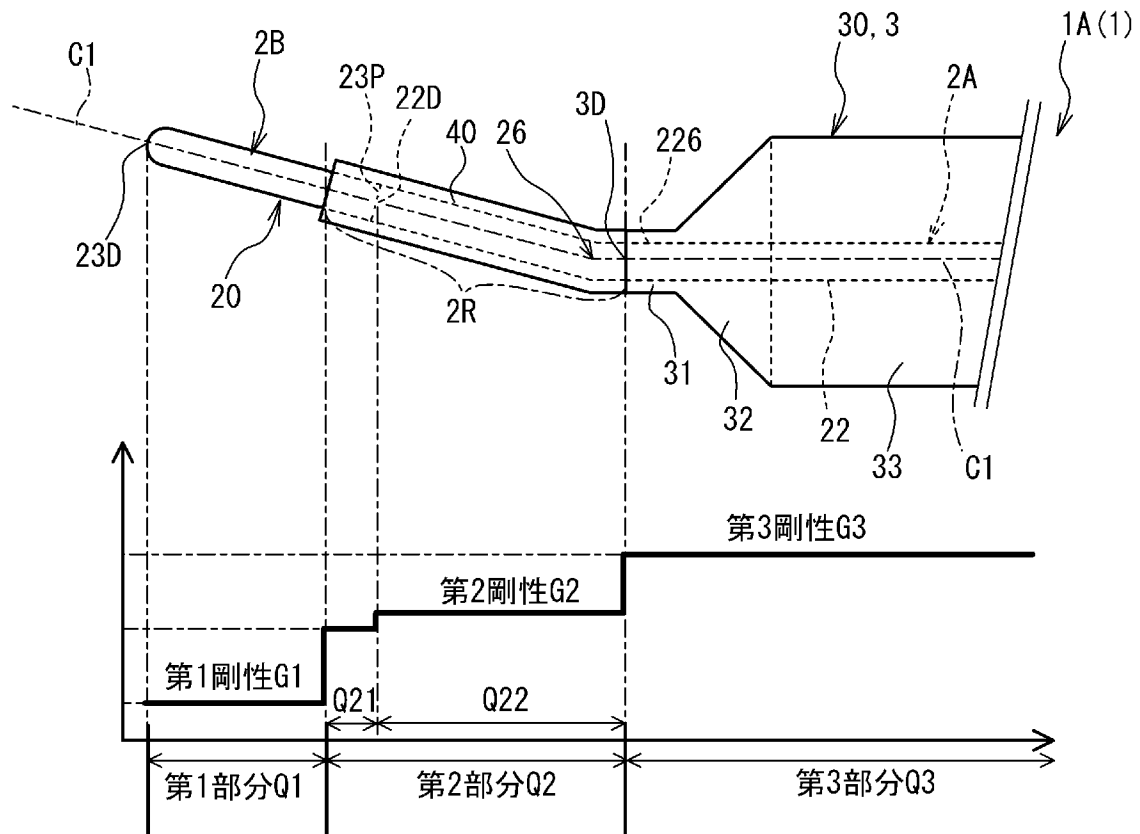
[請求項7] 前記シャフト体の前記第 1 先端部が丸みを帯びたことを特徴とする請求項 1 に記載のバルーンカテーテル。

[請求項8] 前記シャフト体の前記屈曲部の内側部分の厚さよりも外側部分の厚さの方が薄いことを特徴とする請求項 1 に記載のバルーンカテーテル。  
。

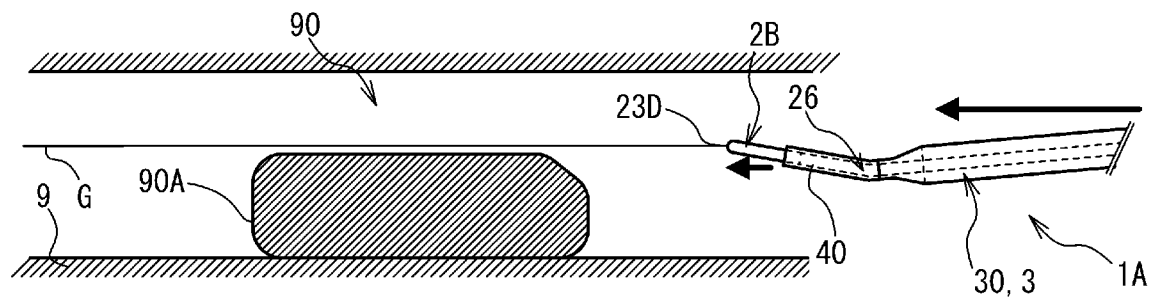
[請求項9] 前記シャフト体の前記第 1 先端部から前記屈曲部までの間の前記延伸方向の長さは、1 cm 以上であることを特徴とする請求項 1 に記載のバルーンカテーテル。



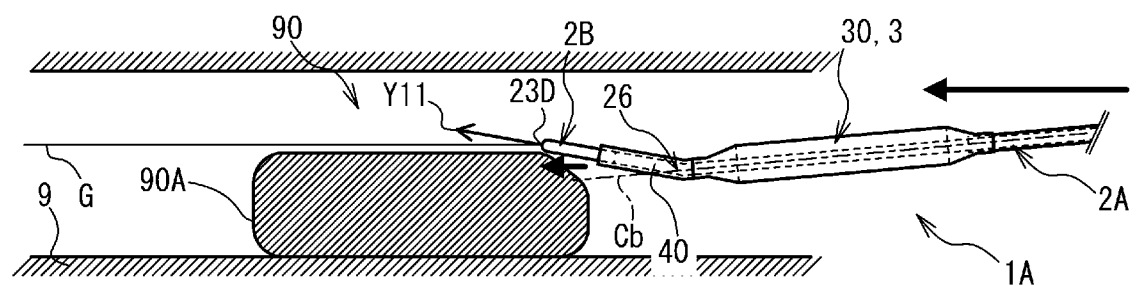
[図3]



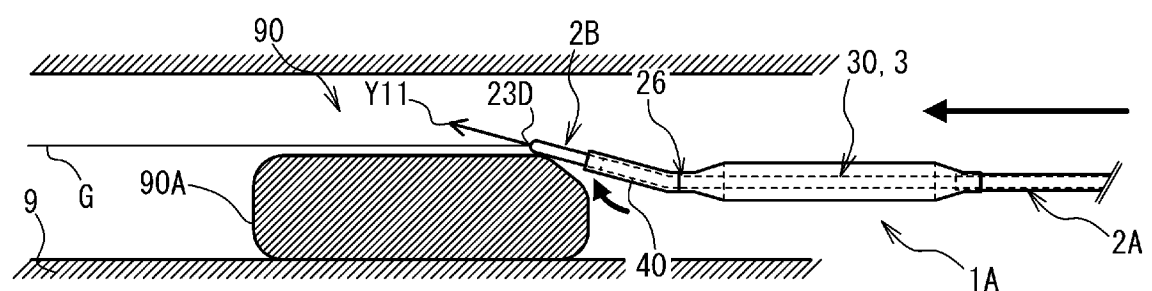
[図4]



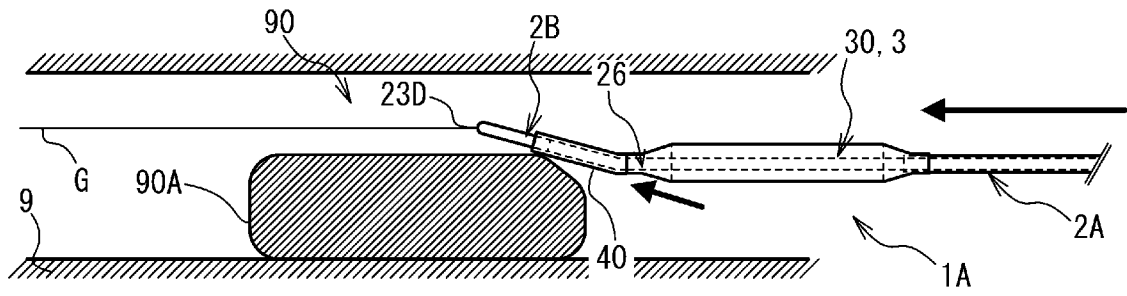
[図5]



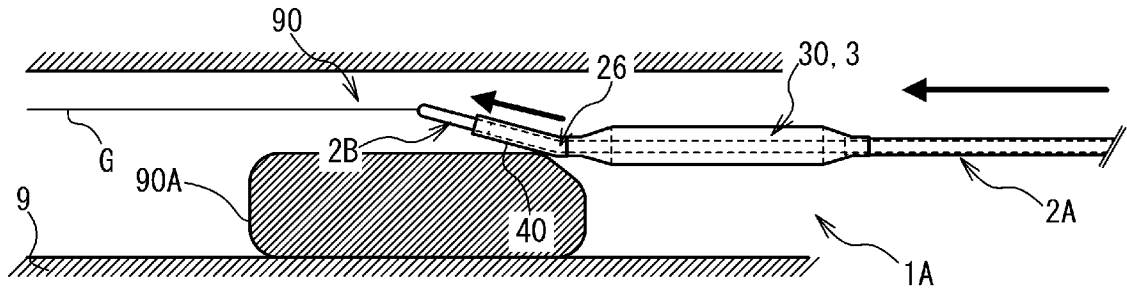
[図6]



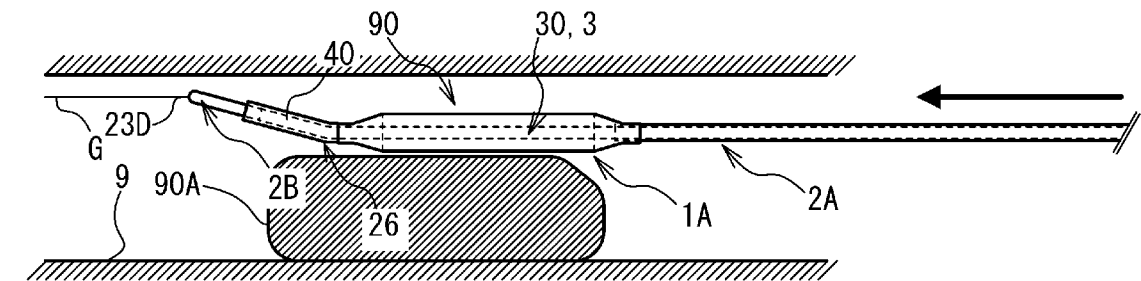
[図7]



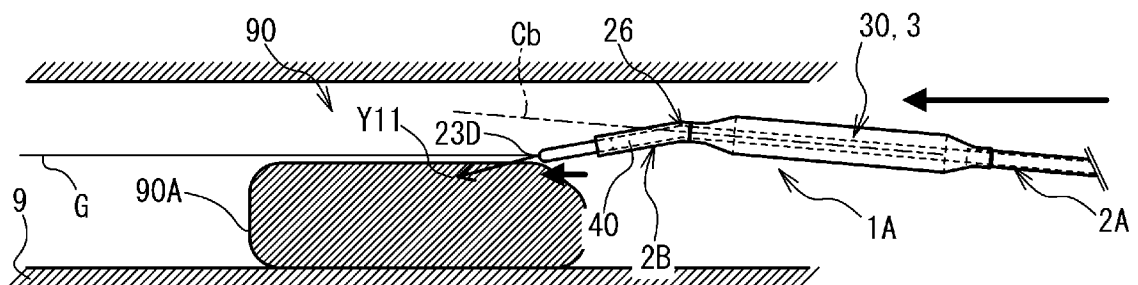
[図8]



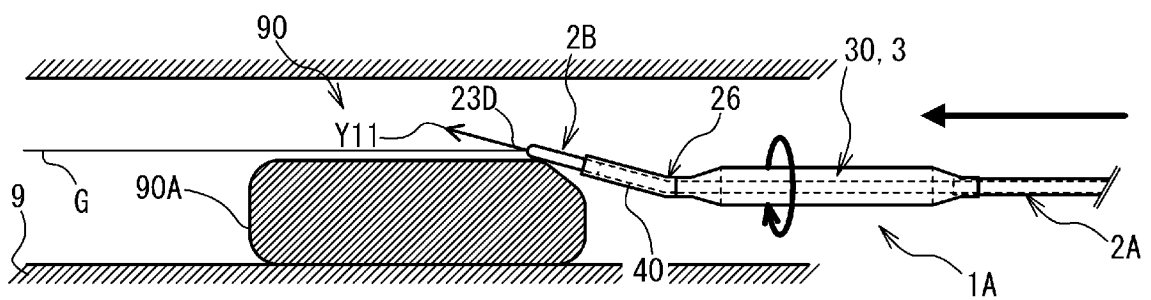
[図9]



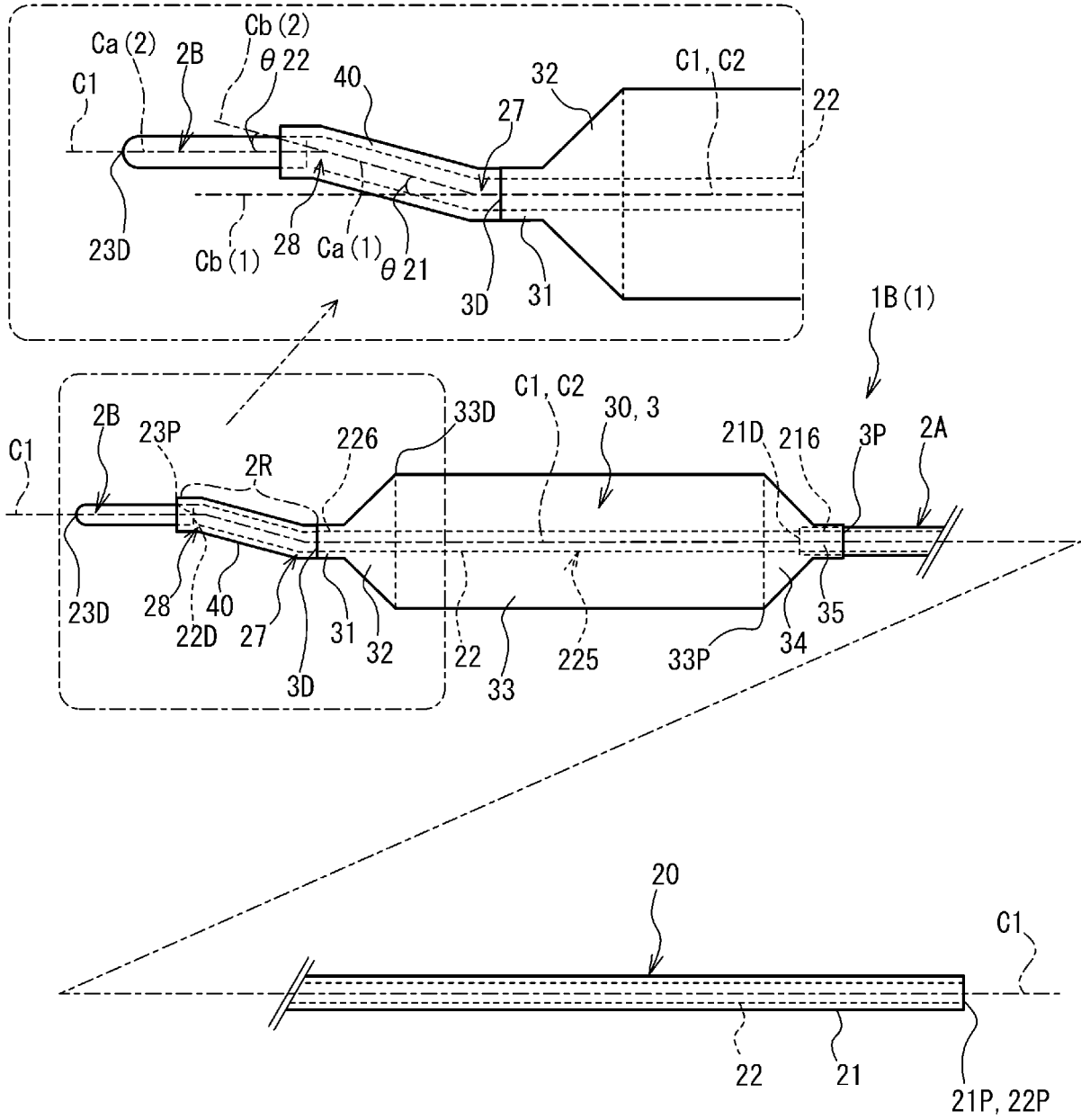
[図10]



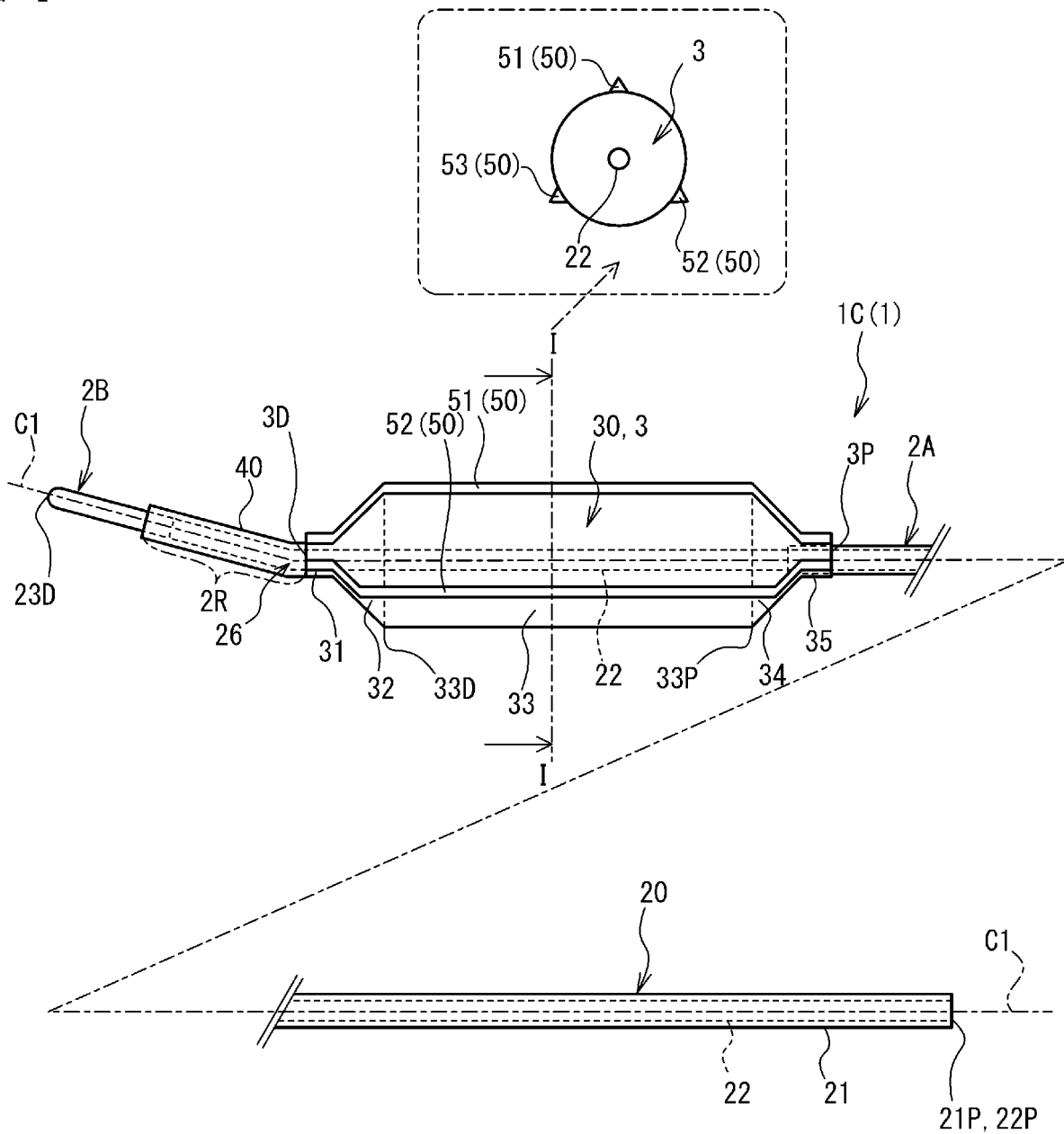
[図11]



[図12]



[図13]



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2023/021750

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b>		
<i>A61M 25/00</i> (2006.01)i; <i>A61M 25/10</i> (2013.01)i FI: A61M25/00 550; A61M25/10		
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) A61M25/00; 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 1971-2023 Registered utility model specifications of Japan 1996-2023 Published registered utility model applications of Japan 1994-2023		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2005-125101 A (CORDIS CORP) 19 May 2005 (2005-05-19) paragraphs [0014], [0017], [0021]-[0022], [0025]-[0026], [0030], fig. 1-5	1, 3-5, 7, 9
A	entire text, all drawings	2, 6, 8
Y	JP 2008-200317 A (GOODMAN CO LTD) 04 September 2008 (2008-09-04) paragraphs [0008], [0021], [0034], [0037], [0073], [0077], [0079], [0083], fig. 4	1, 3-5, 7, 9
A	entire text, all drawings	2, 6, 8
Y	WO 2022/102766 A1 (KANEKA CORPORATION) 19 May 2022 (2022-05-19) paragraphs [0052]-[0054], fig. 13	4, 5
A	JP 2-1292 A (TERUMO CORP) 05 January 1990 (1990-01-05) entire text, all drawings	1-9
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> 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 <b>03 July 2023</b>		Date of mailing of the international search report <b>08 August 2023</b>
Name and mailing address of the ISA/JP <b>Japan Patent Office (ISA/JP) 3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915 Japan</b>		Authorized officer  Telephone No.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
**Information on patent family members**

International application No. <b>PCT/JP2023/021750</b>
---

Patent document cited in search report	Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
JP 2005-125101 A	19 May 2005	US 2004/0193205 A1 paragraphs [0018], [0021], [0025]-[0026], [0029]-[0030], [0034], fig. 1-5 EP 1525897 A2	
JP 2008-200317 A	04 September 2008	(Family: none)	
WO 2022/102766 A1	19 May 2022	(Family: none)	
JP 2-1292 A	05 January 1990	(Family: none)	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61M 25/00(2006.01)i; A61M 25/10(2013.01)i FI: A61M25/00 550; A61M25/10		
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）） A61M25/00; 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 日本国実用新案公報 1922 - 1996年 日本国公開実用新案公報 1971 - 2023年 日本国実用新案登録公報 1996 - 2023年 日本国登録実用新案公報 1994 - 2023年		
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）		
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	JP 2005-125101 A (コーデイス・コーポレイション) 19.05.2005 (2005 - 05 - 19) 段落0014, 0017, 0021-0022, 0025-0026, 0030, 図1-5	1, 3-5, 7, 9
A	全文、全図	2, 6, 8
Y	JP 2008-200317 A (株式会社グッドマン) 04.09.2008 (2008 - 09 - 04) 段落0008, 0021, 0034, 0037, 0073, 0077, 0079, 0083, 図4	1, 3-5, 7, 9
A	全文、全図	2, 6, 8
Y	WO 2022/102766 A1 (株式会社カネカ) 19.05.2022 (2022 - 05 - 19) 段落0052-0054, 図13	4, 5
A	JP 2-1292 A (テルモ株式会社) 05.01.1990 (1990 - 01 - 05) 全文、全図	1-9
<input type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input checked="" type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。		
* 引用文献のカテゴリー “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 “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 “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） “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 “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 “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 “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 “&” 同一パテントファミリー文献		
国際調査を完了した日 03.07.2023	国際調査報告の発送日 08.08.2023	
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） 石田 智樹 3E 4023 電話番号 03-3581-1101 内線 3346	

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/JP2023/021750

引用文献	公表日	パテントファミリー文献	公表日
JP 2005-125101 A	19.05.2005	US 2004/0193205 A1 段落0018, 0021, 0025-0026, 0029-0030, 0034, FIGs. 1-5 EP 1525897 A2	
JP 2008-200317 A	04.09.2008	(ファミリーなし)	
WO 2022/102766 A1	19.05.2022	(ファミリーなし)	
JP 2-1292 A	05.01.1990	(ファミリーなし)	