

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3830193号
(P3830193)

(45) 発行日 平成18年10月4日(2006.10.4)

(24) 登録日 平成18年7月21日(2006.7.21)

(51) Int. Cl.

A 6 1 M 25/00 (2006.01)

F I

A 6 1 M 25/00 4 1 O B

請求項の数 5 (全 9 頁)

(21) 出願番号 特願平8-38423
 (22) 出願日 平成8年2月26日(1996.2.26)
 (65) 公開番号 特開平8-299445
 (43) 公開日 平成8年11月19日(1996.11.19)
 審査請求日 平成15年2月18日(2003.2.18)
 (31) 優先権主張番号 9500468
 (32) 優先日 平成7年3月8日(1995.3.8)
 (33) 優先権主張国 オランダ(NL)

(73) 特許権者 591019586
 コーディス ヨーロッパ エヌ. ブイ.
 CORDIS EUROPA NEAML
 OZE VENNOOTSHAP
 オランダ、エヌエルー9301 エルジェ
 イ ローデン、ウースティンデ、ナンバー
 8
 (74) 代理人 100066980
 弁理士 森 哲也
 (74) 代理人 100075579
 弁理士 内藤 嘉昭
 (74) 代理人 100103850
 弁理士 崔 秀▲てつ▼

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カテーテル用バルーンの製造方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

カテーテル用バルーンの製造方法であって、前記バルーンが、大きな中央部分と、両端部と、該両端部と前記中央部分との間に形成された形状遷移部分とを有するカテーテル用バルーンの製造方法において、

前記バルーンの所定膨張形状にほぼ合ったモールドキャビティを有するモールドを準備する工程と、

前記モールドキャビティの両端部に、管状半製品の両端部を固定するための固定部材を準備する工程と、

前記管状半製品の両端部を挟む工程と、

前記管状半製品の前記挟まれた両端部を前記固定部材に固定する工程と、

前記管状半製品を加熱する工程と、

前記管状半製品の内外で圧力差を形成して前記管状半製品を膨張させて前記モールドキャビティの内壁に対接させて前記バルーンを形成する工程とを備え、

前記管状半製品の予め挟み及固定された両端部により、前記形状遷移部分が螺旋畝状部分を有することを特徴とするカテーテル用バルーンの製造方法。

【請求項 2】

前記管状半製品の両端部は、互いに反対方向に挟みられることを特徴とする請求項 1 記載のカテーテル用バルーンの製造方法。

【請求項 3】

10

20

前記管状半製品は、押し出し成形されると共に、前記モールドに固定される前に伸長されることを特徴とする請求項 1 記載のカテーテル用バルーンの製造方法。

【請求項 4】

前記所定膨張形状は、一つの間形状であり、加熱され膨張してなるバルーンは、他のモールドに移転させられ、そこで冷却されることを特徴とする請求項 1 記載のカテーテル用バルーンの製造方法。

【請求項 5】

前記管状半製品の両端部は、実質的に約 270° の相対角度に挟みられることを特徴とする請求項 1 記載のカテーテル用バルーンの製造方法。

【発明の詳細な説明】

10

【0001】

【発明の属する技術分野】

この発明は、バルーンカテーテルの製造方法及び米国特許第 4906244 号に見られるような非常に大きなバルーンメンバを有するバルーンカテーテルに関する。

【0002】

【従来の技術】

この種のバルーンカテーテルのバルーンメンバは、管状になっている端部に向かって形状が変化している形状遷移部分を両端側に有する中央部分によって形成されている。そのバルーンメンバは、通常、管状半製品を吹き込み成形法 (blow molding) によって製造される。その半製品の壁部は、比較的厚く 20

【0003】

端部に近い形状遷移部分では、その壁圧は、管状の端部から膨張した中央部分に向かって逡減している。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】

管状の端部に近い形状遷移部分の壁は、したがって、なお比較的厚いので、バルーンメンバを小径な状態に折り畳むのに障害となっている。しかしながら、バルーンカテーテルを患者の体の中に正しく導入するためには、バルーンメンバをこのように小径な状態に折り畳むことは望ましいことなのである。 30

【0005】

その上に、その形状遷移部分の壁厚は、一般的に均等には逡減していない。そこには、比較的薄い壁で相互に分離された比較的厚い壁の部分が形成されているのである。このことは、バルーンメンバを小径な状態に折り畳むのに更なる障害となっている。

この発明は、バルーンメンバを小径な状態に正しく折り畳むことができるバルーンカテーテルを製造するための簡単で合理的な方法を提供することを目的とする。

【0006】

【課題を解決するための手段】

而して、この発明は、かかる課題ないし目的のために、管状基材を準備する工程と、バルーンメンバを作製する工程と、そのバルーンメンバを前記管状基材に接続する工程とでなるバルーンカテーテルの製造方法において、前記バルーンメンバを作製する工程は、そのバルーンメンバの所定膨張形状に合ったモールドキャビティが予め形成されているモールドを準備し、一本の管状半製品を、その両端部でモールドの両端側に、モールドキャビティ内に受容するための固定部材の中に入れることによって固定し、そのモールドキャビティ内で、その管状半製品を加熱し、また、その管状半製品の内外で圧力差を形成してこれを膨張させることにより、前記モールドキャビティの内壁に対して対接させることによってなることを包含するものであり、この場合、その管状半製品の両端部は、その管状半製品がモールド内に受容される際に、相対的にある角度の範囲で挟みられることを特徴とする、バルーンカテーテルの製造方法を提供する。 40

【0007】

50

この発明では、モールド（成型型）の中に、掬った管状の半製品を受容することにより、これがモールドの中で吹き込み膨張させられると、その端部からファン形放射状に延在する材料の畝状部分が形成され、その材料の畝状部分の壁厚は、それらの間の壁厚より厚くなっている。

なお、前記管状半製品は、押出し成形法によってによって製造されたものであり、且つモールドに受容される前に予め伸長されている。その結果として、吹き込み成形法での製造を保障する最も好適な性質が得られる。

【 0 0 0 8 】

前記所定膨張形状は、前記管状半製品を膨らませてなる一つの間形状であり、第一モールドで加熱され膨張したバルーンメンバは、第二モールドに移転させられ、そこで最終形状が付与されて冷却されるようにすることもできる。而して、この吹き込み成形法は、二段階構成となっており、最終製品であるバルーンメンバとして最も適正な材料供給ができる。

10

【 0 0 0 9 】

また、この発明においては、前記管状半製品の両端部を、実質的に 270° の相対角度に掬ることによって、材料の畝状部分が適当な数の均等でしかもファン型に延在するように形成される。その数は約 10 本である。

この前記管状半製品の両端部を、時計方向螺旋状捻回方向に展開するように掬れば、そのバルーンカテーテルを患者の体に導入したり治療の後にそこから抜去したりするのが、そのバルーンカテーテルをその長手方向軸の周りで回転することによって容易にすることができる。折り畳んだ状態において螺旋状捻回方向に延在する材料の畝状部分の回転は、長手方向のスクリュウ動作である。

20

【 0 0 1 0 】

そして、このような方法でバルーンメンバを形成すると、そのバルーンメンバが、その両端部に管状端部に形状遷移している形状遷移部分を有している中央部分で構成され、その少なくとも一端部に、その管状端部からファン形に延在する材料の畝状部分を形成したバルーンカテーテルが得られる。

このバルーンカテーテルは、前記中央部分と形状遷移部分とは、襞となって管状基材に対して畳みこまれており、その襞は、実質的に前記材料の畝状部分に合致していて、膨張と折り畳みの動作に好適である。

30

【 0 0 1 1 】

また、前記材料の畝状部分は、前記形状遷移部分の表面周囲に実質的に均等に配されているので、バルーンカテーテルが患者の体内に導入されあるいはそこから抜去するのに都合のよい形状、具体的には、必要な程度に均等で正しい形状の小径折り畳み状態が得られる。

その形状遷移部分は、5 から 15 の材料の畝状部分からなるようにし、より好ましくは、9 本乃至 11 本のいずれかの数、最も好ましくは 10 本の材料の畝状部分が形成されるようにする。

【 0 0 1 2 】

これによって、折り畳み状態が小径となる上にバルーンメンバの動作が円滑になる。

40

本発明のうち請求項 1 に係るカテーテル用バルーンの製造方法は、カテーテル用バルーン（バルーンメンバ）の製造方法であって、前記バルーンが、大きな中央部分と、両端部と、該両端部と前記中央部分との間に形成された形状遷移部分とを有するカテーテル用バルーンの製造方法において、前記バルーンの所定膨張形状にほぼ合ったモールドキャビティを有するモールドを準備する工程と、前記モールドキャビティの両端部に、管状半製品の両端部を固定するための固定部材を準備する工程と、前記管状半製品の両端部を掬じる工程と、前記管状半製品の前記掬じられた両端部を前記固定部材に固定する工程と、前記管状半製品を加熱する工程と、前記管状半製品の内外で圧力差を形成して前記管状半製品を膨張させて前記モールドキャビティの内壁に対接させて前記バルーンを形成する工程とを備え、前記管状半製品の予め掬じり及び固定された両端部により、前記形状遷移部分が

50

螺旋畝状部分を有することを特徴としている。

また、本発明のうち請求項 2 に係るカテーテル用バルーンの製造方法は、請求項 1 記載の発明において、前記管状半製品の両端部は、互いに反対方向に挟みられることを特徴としている。

更に、本発明のうち請求項 3 に係るカテーテル用バルーンの製造方法は、請求項 1 記載の発明において、前記管状半製品は、押し出し成形されると共に、前記モールドに固定される前に伸長されることを特徴としている。

また、本発明のうち請求項 4 に係るカテーテル用バルーンの製造方法は、請求項 1 記載の発明において、前記所定膨張形状は、一つの間形状であり、加熱され膨張してなるバルーンは、他のモールドに移転させられ、そこで冷却されることを特徴としている。

また、本発明のうち請求項 5 に係るカテーテル用バルーンの製造方法は、請求項 1 記載の発明において、前記管状半製品の両端部は、実質的に約 270° の相対角度に挟みられることを特徴としている。

【0013】

【発明の実施の形態】

この発明は、添付図面に従って詳細に説明される。

図 1 は、この発明の方法で製造されたバルーンカテーテルの一部破断斜視図であり、図 2 は、この発明の方法の一工程を示す説明的斜視図であり、また、図 3 は、図 1 に示したバルーンカテーテルのバルーンメンバの拡大斜視図であり、更に、図 4 は、図 3 に示したバルーンメンバの矢印 4 で示す方向の正面図であり、また更に、図 5 は、図 3 に示したバルーンメンバが折り畳まれた状態を示す斜視図であり、そして図 6 は、図 5 の 6 - 6 線に沿った横断面図であり、図 7 はバルーンカテーテルを患者の体の中に導入したりそこから抜去したりするときの動作を示すためにバルーンメンバの部分を中心に示す斜視図である。

【0014】

図 1 に示されたバルーンカテーテルは全体を符号 1 で示されており、これは、管状基材 2 でなり、この管状基材 2 は、また、外側管状部材 3 と、その中心を貫通している管路内に配されている内側管状部材 4 とでなる。この内側管状部材 4 もまたその中に管路を画成している。

バルーンカテーテル 1 の手元端部には、接続用の継ぎ手部材 8 を備えている。この継ぎ手部材 8 は、二本の接続部 5 及び 6 を有している。接続部 5 は、内側管状部材 4 の管路に、また、接続部 6 は、外側管状部材 3 の管路、すなわち、外側管状部材 3 の管路内で内側管状部材 4 によって完全占拠されずに残された横断面環状のチャンネルに、それぞれ連通している。

【0015】

図 1 に見るように、公知のタップ 7 が接続部 6 に取付けることができる。

バルーンカテーテル 1 の末梢端部（先端部）には、バルーンメンバ 9 が取付けられている。これは、よくでぶ（fatty）と愛称されている非常に大きな直径を有する風船である。

バルーンメンバ 9 は、膨張と（折り畳み）収縮の作動をする中央部分 10 とその両側の管状の端部 12 に変化している形状遷移部分とでなる。

【0016】

このバルーンメンバ 9 は、この発明の吹き込み成形法によって少なくとも一つの工程で製造される。この工程は、図 2 によってより詳細に説明される。

図 2 においては、モールド 15 が説明的に示されているが、これは、二つの型部分 16 及び 17 からなる。これらの型部分 16 及び 17 の中で、合わせて一つになるモールドキャビティ 18 が形成されていて、そのモールドキャビティ 18 の形状は、得られるバルーンメンバ 9 の所定膨張形状を規定している。このモールドキャビティ 18 は、モールド 15 における対向する側端部で固定部材 19 になっている。この固定部材 19 の中に、管状半製品 20 の両端部 21 が固定される。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 7 】

矢印によって示されているように、この管状半製品 2 0 は、そのモールド 1 5 内に配される前に予め挟じられている。この目的のために、この管状半製品の端部 2 1 は、一定角度の範囲で相互に挟じられる。それは 2 7 0 ° が適当である。

管状半製品 2 0 をモールド 1 5 内に配置した後に、管状半製品 2 0 の内外に、ここでは詳細に説明しないが、例えば管状半製品 2 0 内に画成されているチャンネルを圧気源に接続する等の公知の方法で圧力差を形成する。同時に、この管状半製品 2 0 は、その軟化温度より高い温度で加熱され、而して、バルーンメンバの吹き込み成形（ブローアップ）が行われる。その管状半製品 2 0 の膨張した部分は、モールド 1 5 の内壁に対して密着し、これによって所定の膨張形状が得られる。

10

【 0 0 1 8 】

次に、その管状半製品を冷却工程に付すことで、そのバルーンメンバ 9 としての膨張した形状が保持される。この管状半製品 2 0 を構成しているプラスチック材に可撓性があるために、形成されたバルーンメンバ 9 は、折り畳まれ、その後内部の圧力を増大することによって再び膨張させることができる。

図 3 は、このようにして形成されたバルーンメンバ 9 の拡大斜視図である。管状半製品 2 0 が、前記したような方法で挟じられた状態でモールド 1 5 の中に受容されるので、形状遷移部分 1 1 には両端部 1 2 から延在するファン形の材料の畝状部分 2 2 が形成される。これらの材料の畝状部分 2 2 は、比較的厚く、それらの間の部材が伸長するようになっている。その材料の畝状部分 2 2 は、より明確に説明するために図 4 でいま一度示してある。

20

【 0 0 1 9 】

材料のそれらの畝状部分 2 2 は、ある面では傘の骨にも例えることができる。それらは、互いに折り畳むことができ、間の材料の薄い部分は、襞として折り畳まれる。かくして、折り畳んだ状態になれば、バルーンメンバ 9 の部分は小径な状態となる。

この折り畳んだ状態は、図 5 から図 7 までに示されている。

【 0 0 2 0 】

図 5 と図 6 とに示されているように、中央部分 1 0 と形状遷移部分 1 1 とは、管状基材 2 の内側管状部材 4 の表面上に対して襞状をなして折り畳まれる。折り畳み状態 2 4 は一緒に密接して実質的に材料のファン形畝に合致する。

30

図 5 に明確に示されているように、管状基材 2 の外側管状部材 3 は、その内側管状部材 4 より短くなっている。バルーンメンバ 9 における相対的に手元の方の端部 1 2 は、外側管状部材 3 の端部と接続しているが、バルーンメンバ 9 における相対的に末梢端部 1 2 側は、内側管状部材 4 と接続している。バルーンメンバ 9 の内部は、それ故に、外側管状部材 3 を介してその継ぎ手部材 8 の接続部 5 を有する外側管状部材 3 の中の横断面環状に残されたチャンネルに連通している。この接続部 5 から圧気又は圧液が供給されると、バルーンメンバ 9 は、折り畳み状態から膨張した形状になる。これは、血管の拡張手術に適用されたり、あるいは血管の一時閉塞手段として適用される。

【 0 0 2 1 】

その患者の体内への導入は、図 7 に説明的に示すような導入鞘（シース）2 6 を通じて通常の方法で行われる。この導入鞘 2 6 は、バルーンメンバ 9 を小さな径に折り畳むことができ、そして材料が不均等になることで形状遷移部分が嵩高にならないので、比較的小さな内径とすることができる。

40

材料の畝状部分がファン形に延在して密着して折り畳まれる結果として、螺旋形状をなす部分が、バルーンメンバ 9 のいずれの側にも形成される。矢印 2 7 で示すように、適当な方法でバルーンカテーテルを回転させると、ある力 2 8 をスクリュウ動作によって生じさせることができ、それは、バルーンカテーテルの患者の体への導入を容易にする。また、バルーンカテーテルを患者の体から抜去する際にも正回転をさせることによってそれが円滑になる。

【 0 0 2 2 】

50

この発明の方法は、バルーンメンバが単一吹き込み成形法で形成される図 2 によって説明されたが、それより工程を増やした方法でも同じことが達成できる。すなわち、例えば、バルーンメンバの適当な材料を第一工程に供給してある程度までに膨張させることにより次工程のための第二の管状半製品を形成する。その場合、第一工程が遂行されるモールドのキャビティの正しい選択で第一工程中に適当な材料供給ができるのである。

【 0 0 2 3 】

【発明の効果】

この発明によれば、折り畳んだ状態で非常に小径なバルーンメンバを有するバルーンカテーテルが簡易な工程で提供される。このバルーンカテーテルは、折り畳まれる動作と膨張される動作が確実であり、極めて作動が円滑である。また、このバルーンカテーテルは、患者の体の中に導入したり、そこから抜去したりするときの動作が円滑であり、患者の体力に対する負担を軽減することができる。

10

【図面の簡単な説明】

【図 1】この発明の方法で製造されたバルーンカテーテルの一部破断斜視図である。

【図 2】この発明の方法の一工程を示す説明的斜視図である。

【図 3】図 1 に示したバルーンカテーテルのバルーンメンバの拡大斜視図である。

【図 4】図 3 に示したバルーンメンバの矢印 4 で示す方向の正面図である。

【図 5】図 3 に示したバルーンメンバが折り畳まれた状態を示す斜視図である。

【図 6】 図 5 の 6 - 6 線に沿った横断面図である。

【図 7】バルーンカテーテルを患者の体の中に導入したりそこから抜去したりするときの動作を示すためにバルーンメンバの部分を中心に示す斜視図である。

20

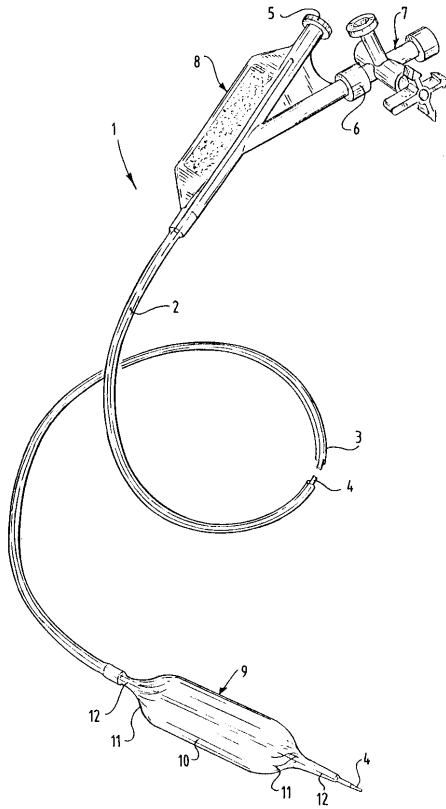
【符号の説明】

- 1 バルーンカテーテル
- 2 管状基材
- 3 外側管状部材
- 4 内側管状部材
- 5 , 6 接続部
- 8 継ぎ手部材
- 7 タップ
- 9 バルーンメンバ
- 1 0 バルーンメンバの中央部分
- 1 1 形状遷移部分
- 1 2 バルーンメンバの両端部
- 1 5 モールド
- 1 6 , 1 7 モールドの型部分
- 1 8 モールドキャビティ
- 1 9 固定部材
- 2 0 管状半製品
- 2 1 管状半製品の両端部
- 2 2 畝状部分
- 2 6 導入鞘（シース）

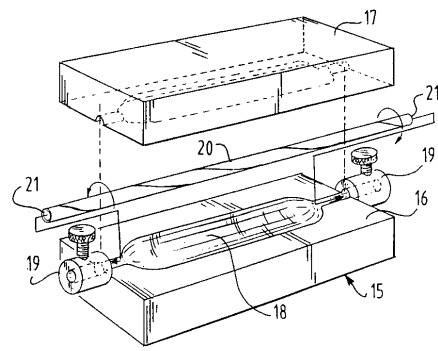
30

40

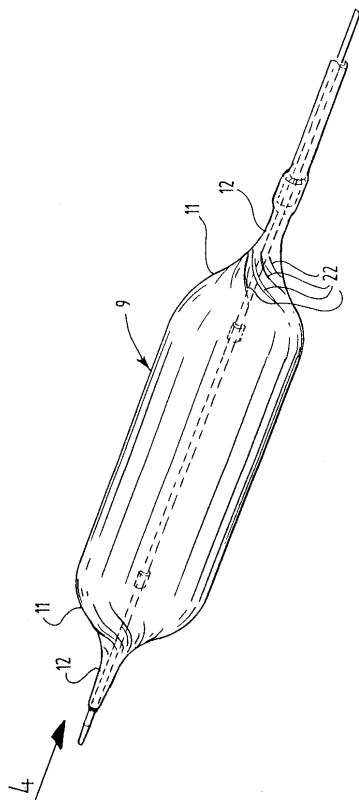
【図 1】



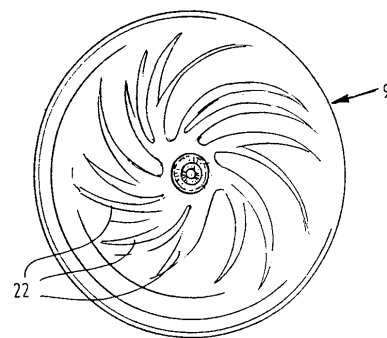
【図 2】



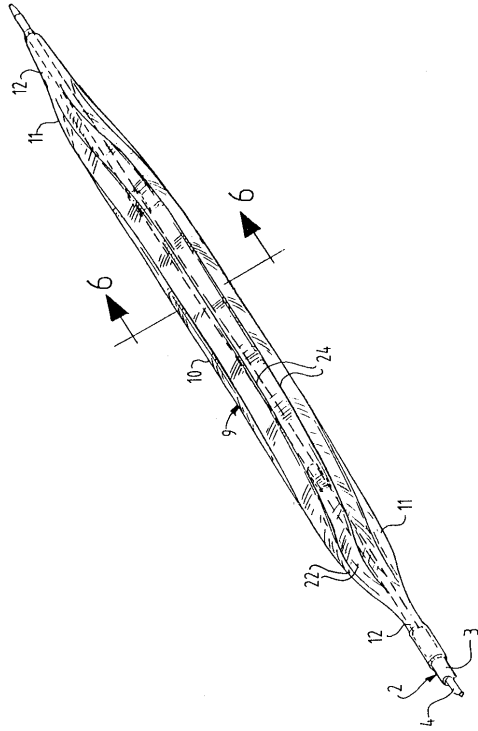
【図 3】



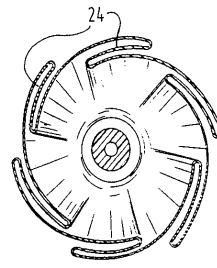
【図 4】



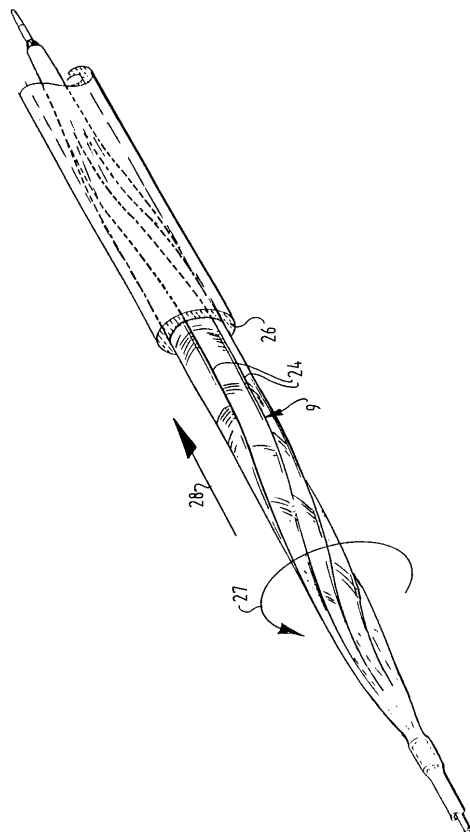
【 図 5 】



【 図 6 】



【 図 7 】



フロントページの続き

(72)発明者 ヒジルケマ, ルーカス ヨハネス
オランダ, NL - 9716 シーダブリュー グロニンゲン, アドリアン パウストラット 88

審査官 山口 賢一

(56)参考文献 米国特許第05015230(US, A)
米国特許第04292974(US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 25/00 - 25/18