

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2011-526530

(P2011-526530A)

(43) 公表日 平成23年10月13日(2011.10.13)

(51) Int. Cl. F 1 テーマコード (参考)
A 6 1 M 25/00 (2006.01) A 6 1 M 25/00 4 1 0 H 4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 34 頁)

(21) 出願番号 特願2011-515734 (P2011-515734)
 (86) (22) 出願日 平成21年7月2日 (2009.7.2)
 (85) 翻訳文提出日 平成23年2月21日 (2011.2.21)
 (86) 国際出願番号 PCT/IL2009/000668
 (87) 国際公開番号 W02010/001405
 (87) 国際公開日 平成22年1月7日 (2010.1.7)
 (31) 優先権主張番号 61/077,520
 (32) 優先日 平成20年7月2日 (2008.7.2)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 61/143,847
 (32) 優先日 平成21年1月12日 (2009.1.12)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 508111844
 アンジオスライド リミテッド
 AngioSlide Ltd.
 イスラエル国ヘルツリーヤ46733・マ
 ーケットストリート32・ピーオーボク
 ス12489
 (74) 代理人 100089266
 弁理士 大島 陽一
 (72) 発明者 ハラリ、エラン
 イスラエル国マーガンミハエル37805
 ・マーガンミハエル 1
 (72) 発明者 ベッセル、ドロン
 イスラエル国テルアビブ69359・ショ
 ハムストリート 20

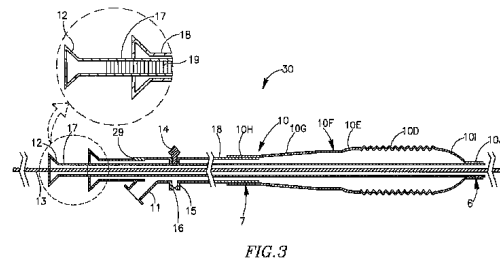
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 蛇腹式バルーンカテーテルシステム及びその使用方法

(57) 【要約】

本発明のバルーンカテーテルは、外側導管と、前記外側導管のルーメン内に配置された内側導管とを含む。前記内側導管の遠位端は、前記外側導管の遠位端を越えて延出している。前記内側導管は、前記外側導管内で、長手方向に移動可能である。膨張可能バルーンは、前記外側導管の前記遠位端の外面上に取り付けられる近位マージン部と、前記外側導管の遠位端を越えて延出する前記内側導管の部分に取り付けられる遠位マージン部とを有する。前記バルーンは、少なくとも1つの蛇腹状部分を有する。前記バルーンの前記遠位部分は、内側導管の前記外側導管に対する近位方向の移動により重積嵌頓 (intussusception) するように構成されている。前記カテーテルは、前記外側導管と前記内側導管との間に形成された空間内及び前記バルーンのルーメン内に膨張流体を導入するための流体ポートを有する。

【選択図】 図3



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

バルーンカテーテルであって、
外側導管と、

前記外側導管のルーメン内に配置され、前記外側導管の軸線に対して平行をなす軸線を有すると共に、前記外側導管の遠位端を越えて延出する遠位端を有し、かつ、前記外側導管に対して前記軸線方向に沿って移動可能にされた、ガイドワイヤに沿って挿入するのに適した内側導管と、

前記外側導管の前記遠位端の外面上に取り付けられる近位マージン部、前記外側導管の遠位端を越えて延出する前記内側導管の部分に取り付けられる遠位マージン部及び少なくとも 1 つの蛇腹状部分を有し、かつ、前記内側導管の前記外側導管に対する近位方向の移動によりその遠位部分が重積嵌頓 (intussusception) するように構成された膨張可能バルーンと、

前記外側導管の内面及び前記内側導管の外面の間に形成された空間内及び前記バルーンのルーメン内に膨張流体を導入するため、あるいは前記空間及び前記ルーメンから膨張流体を排出するための流体ポートを含むバルーンカテーテル。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のバルーンカテーテルであって、

前記内側導管を前記外側導管に対して前記軸線方向に移動させた際の前記空間及び前記バルーンの前記ルーメン内の大幅な圧力変化を防止するための圧力調節機構をさらに含むことを特徴とするバルーンカテーテル。

【請求項 3】

請求項 2 に記載のバルーンカテーテルであって、

前記圧力調節機構が、

シリンダと該シリンダ内に配置されたプランジャとを有し、前記プランジャが前記内側導管の近位端に、該近位端を同軸的に外囲するようにして取り付けられた注射器様構造体を含む調圧機構、

前記膨張可能バルーンの前記ルーメンに対して流体連通された排出口であって、開口と前記開口に密封的に取り付けられた前記ルーメン内の過圧を少なくとも部分的に除去するための柔軟性部材とを含む排出口、

前記膨張可能バルーンの前記ルーメンに対して流体連通された過圧弁出口と、前記過圧弁出口内に配置された前記ルーメン内に過圧状態が生じたときに前記ルーメンから前記膨張流体を排出するために過圧弁を含む機構、及び

前記バルーンの前記ルーメン内に過圧状態が生じたときに膨張して前記ルーメン内の過圧を少なくとも部分的に除去するように構成された、前記外側導管の伸張または膨張可能な部分

から選択されることを特徴とするバルーンカテーテル。

【請求項 4】

請求項 1 または 2 に記載のバルーンカテーテルであって、

前記膨張可能バルーンが、実質的に円筒形の間部分と、前記中間部分の遠位側に隣接配置された遠位部分と、前記中間部分の近位側に隣接配置された近位部分とを含み、

前記遠位部分の直径が遠位方向に向かうに従って減少し、前記近位部分の直径が近位方向に向かうに従って減少するようにされたことを特徴とするバルーンカテーテル。

【請求項 5】

請求項 1 または 2 に記載のバルーンカテーテルであって、

前記バルーンが、

前記中間部分の少なくとも一部が蛇腹状に構成されたバルーン、

前記遠位部分の少なくとも一部が蛇腹状に構成されたバルーン、または

前記中間部分の少なくとも一部及び前記遠位部分の少なくとも一部が蛇腹状に構成されたバルーンのいずれかから選択されるいずれかが蛇腹状に構成されることを特徴とするバル

10

20

30

40

50

ーンカテーテル。

【請求項 6】

請求項 5 に記載のバルーンカテーテルであって、

前記バルーンの前記近位部分を内向きに折り畳むのに要する力よりも大幅に小さい力で前記バルーンの前記遠位部分を内向きに折り畳むことができるように、前記遠位部分の少なくとも一部が蛇腹状に構成されたことを特徴とするバルーンカテーテル。

【請求項 7】

請求項 5 に記載のバルーンカテーテルであって、

前記バルーンの前記近位部分を内向きに折り畳むのに要する力よりも大幅に小さい力で前記バルーンの前記遠位部分を内向きに折り畳むことができるように、前記遠位部分の少なくとも一部及び前記中間部分の少なくとも遠位部が蛇腹状に構成されたことを特徴とするバルーンカテーテル。

10

【請求項 8】

請求項 1 に記載のバルーンカテーテルであって、

前記バルーンの壁厚が、その長さに沿って不均一であることを特徴とするバルーンカテーテル。

【請求項 9】

請求項 1 に記載のバルーンカテーテルであって、

前記バルーンの前記近位部分の壁厚が、前記バルーンの前記遠位部分の壁厚よりも大きいことを特徴とするバルーンカテーテル。

20

【請求項 10】

請求項 1 に記載のバルーンカテーテルであって、

前記バルーンの前記少なくとも 1 つの蛇腹状部分のひだが、対称的な三角形のひだ、非対称的な三角形のひだ、湾曲状のひだ、鋸歯状のひだ、対称的な丸みを帯びたひだ、非対称的な部分的に丸みを帯びたひだ及びそれらの組み合わせからなる群より選択される断面形状を有することを特徴とするバルーンカテーテル。

【請求項 11】

請求項 1 に記載のバルーンカテーテルであって、

前記少なくとも 1 つの蛇腹状部分に沿って蛇腹状領域と非蛇腹状領域とが交互に配されるように、前記バルーンの前記少なくとも 1 つの蛇腹状部分の前記ひだが断続的に配置されたことを特徴とするバルーンカテーテル。

30

【請求項 12】

請求項 1 に記載のバルーンカテーテルであって、

前記膨張可能バルーンの前記遠位部分が、ドーム様部分、切頭ドーム様部分、円錐形部分、円錐台形部分、蛇腹状ドーム様部分、蛇腹状切頭ドーム様部分、蛇腹状円錐形部分及び蛇腹状円錐台形部分から選択されることを特徴とするバルーンカテーテル。

【請求項 13】

請求項 1 に記載のバルーンカテーテルであって、

前記膨張可能バルーンの前記少なくとも 1 つの蛇腹状部分により、前記バルーンの表面積を増加させ、それにより、前記バルーンの前記遠位部分に前記バルーン内に捕捉されたデブリまたは粒子状物質の保持が向上するようにしたことを特徴とするバルーンカテーテル。

40

【請求項 14】

請求項 1 に記載のバルーンカテーテルであって、

前記膨張可能バルーンの前記少なくとも 1 つの蛇腹状部分により、蛇腹状部分を有していない同様の形状のバルーンよりも、前記内側導管を近位方向に移動させたときに前記バルーンの前記遠位部分が内向きに折り畳まれる可能性を増加させたことを特徴とするバルーンカテーテル。

【請求項 15】

請求項 1 に記載のバルーンカテーテルであって、

50

前記膨張可能バルーンの前記少なくとも1つの蛇腹状部分は、前記バルーンの前記重積嵌頓完了後に重積嵌頓されたバルーン内に形成された空間内に位置するように構成され、それにより、完全に重積嵌頓されたバルーンの外面には蛇腹状部分が存在しないようにしたことを特徴とするバルーンカテーテル。

【請求項16】

重積嵌頓可能な蛇腹式バルーンカテーテルを構成する方法であって、

外側導管、前記外側導管のルーメン内に配置され、前記外側導管の軸線に対して平行をなす軸線を有すると共に、前記外側導管の遠位端を越えて延出する遠位端を有し、かつ、前記外側導管に対して前記軸線方向に沿って移動可能にされた、ガイドワイヤに沿って移動させるのに適した内側導管、並びに、前記外側導管の内面及び前記内側導管の外面の間に形成された空間に対して流体連通された流体ポートを含むカテーテルを用意するステップと、

10

近位マージン部、遠位マージン部及び少なくとも1つの蛇腹状部分を含む膨張可能バルーンを用意するステップと、

前記蛇腹式バルーンの前記ルーメンが前記外側導管の前記内面と前記内側導管の前記外面との間に形成された前記空間に対して流体連通するように、かつ、前記内側導管の前記外側導管に対する近位方向の移動により前記蛇腹式バルーンの前記遠位部分が重積嵌頓(intussusception)することができるように、前記バルーンの前記近位マージン部を前記外側導管の前記遠位端の外面に、前記バルーンの前記遠位マージン部を前記外側導管の遠位端を越えて延出する前記内側導管の部分の外面にそれぞれ密封的に取り付けるステップとを含むことを特徴とする方法。

20

【請求項17】

哺乳類の対象の身体通路からデブリを収集するための方法であって、

上記の請求項1ないし15に記載された、少なくとも1つの蛇腹状部分を有するバルーンを備えた蛇腹式バルーンカテーテルを前記身体通路に挿入し、デブリを収集すべき部位にその遠位端が到達するまで前記カテーテルを前進させるステップと、

膨張流体によって前記蛇腹式バルーンを膨張させるステップと、

前記蛇腹式バルーンカテーテルの前記内側導管を近位方向に引っ張って前記蛇腹式バルーンの前記遠位部分を内向きに折り畳むことにより、デブリを収集及び捕捉するためのキャビティを前記バルーン内に画定するステップと、

30

重積嵌頓された前記蛇腹式バルーンを収縮させるステップと、

収縮された前記蛇腹式バルーンカテーテルを、捕捉されたデブリと共に、前記対象の前記身体通路から取り出すステップと

を含むことを特徴とする方法。

【請求項18】

請求項17に記載の方法であって、

前記身体通路が血管であることを特徴とする方法。

【請求項19】

請求項17に記載の方法であって、

前記引っ張るステップが、前記デブリの保持を向上させるべく前記バルーンの前記蛇腹状部分の全体が前記キャビティ内に位置するように、前記蛇腹式バルーンカテーテルの前記内側導管を近位方向に引っ張って前記キャビティを画定することを含むことを特徴とする方法。

40

【請求項20】

請求項17に記載の方法であって、

前記カテーテルが、前記バルーンの前記膨張時に前記流体ポートを閉鎖した状態で前記内側導管を前記外側導管内で近位方向に移動させたときに大幅な圧力変化が生じることを防止するための機構を含み、

前記引っ張るステップが、前記重積嵌頓の際に前記バルーンの前記ルーメン内の圧力を大幅に変化させることなく、前記蛇腹式バルーンの前記遠位部分を内向きに折り畳むため

50

に前記蛇腹式バルーンカテーテルの前記内側導管を近位方向に引っ張って前記デブリを収集及び捕捉するための前記キャビティを前記バルーン内に画定することを含むことを特徴とする方法。

【請求項 2 1】

カテーテルを構成するのに使用される蛇腹式要素であって、

第 1 の直径を有する第 1 の開口端を含む第 1 の端部と、前記第 1 の直径よりも小さい第 2 の直径を有する第 2 の開口端を含む第 2 の端部と、前記第 1 及び第 2 の端部の間に配置された中間部分とを含み、かつ、それらの少なくとも一部が蛇腹状に構成されたスリーブ様要素を含むことを特徴とする蛇腹式要素。

【請求項 2 2】

請求項 2 1 に記載の蛇腹式要素であって、

前記第 2 の端部の少なくとも一部が蛇腹状に構成されたことを特徴とする蛇腹式要素。

【請求項 2 3】

請求項 2 1 に記載の蛇腹式要素であって、

前記第 2 の端部の少なくとも一部及び前記中間部分の少なくとも一部が蛇腹状に構成されたことを特徴とする蛇腹式要素。

【請求項 2 4】

請求項 2 1 に記載の蛇腹式要素であって、

前記スリーブ様要素の壁厚が、その長手方向軸に沿って不均一であることを特徴とする蛇腹式要素。

【請求項 2 5】

請求項 2 1 に記載の蛇腹式要素であって、

前記第 1 の端部の壁厚が、前記第 2 の端部の壁厚よりも大きいことを特徴とする蛇腹式要素。

【請求項 2 6】

請求項 2 1 に記載の蛇腹式要素であって、

前記スリーブ様要素の前記蛇腹状部分のひだが、対称的な三角形のひだ、非対称的な三角形のひだ、湾曲状のひだ、鋸歯状のひだ、対称的な丸みを帯びたひだ、非対称的な部分的に丸みを帯びたひだ及びそれらの組み合わせからなる群より選択される断面形状を有することを特徴とする蛇腹式要素。

【請求項 2 7】

請求項 2 1 に記載の蛇腹式要素であって、

前記スリーブ様要素の前記蛇腹状部分に沿って蛇腹状部分と非蛇腹状部分とが交互に配されるように、前記スリーブ様要素の前記蛇腹状部分の前記ひだは断続的に配置されたことを特徴とする蛇腹式要素。

【請求項 2 8】

請求項 2 1 に記載の蛇腹式要素であって、

前記スリーブ様要素の前記第 2 の端部の形状が、ドーム様形状、切頭ドーム様形状、円錐形、円錐台形、蛇腹状ドーム様形状、蛇腹状切頭ドーム様部分、蛇腹状円錐形及び蛇腹状円錐台形から選択されることを特徴とする蛇腹式要素。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(発明の分野)

本発明は、一般的に医療用のバルーンカテーテルに関し、より具体的には、重積嵌頓可能な膨張可能バルーンを有するシステム及びカテーテル、並びにその製造及び使用方法に関する。

【0002】

(関連米国出願の相互参照)

本出願は、2008年7月2日に提出された米国特許仮出願第61/077、520号

10

20

30

40

50

(標題「蛇腹式バルーンカテーテルシステム及びその使用方法」) 及び 2009 年 1 月 12 日に 出願された 米国特許仮出願第 61 / 143、847 号 (標題「バルーン及びカテーテルシステム並びにその製造方法」) の優先権及び利益を主張する (これらの特許文献は、この参照によりその全体が本明細書に組み込まれるものとする) 。

【背景技術】

【0003】

カテーテルは、人体器官や身体通路 (血管など) の治療部位に向けて治療手段を送達するための様々なインターベンショナル処置において利用される。多くの場合、小型の膨張可能バルーンを備えたカテーテルが、処置対象部位に向けて導入される。バルーンが所定位置に到達すると、カテーテルをその位置に固定するため、閉塞した血管を拡張するため、あるいは治療手段 (スtent など) 及び / または外科器具 (ナイフ、ドリルなど) を所望の部位に送達するためにバルーンを膨張させる。また、カテーテルシステムは、stent などの物体を身体通路から回収するのにも使用できるように設計されている。

10

【0004】

2 つの基本的なタイプのカテーテルが、血管内で使用するために開発されている。すなわち、オーバー・ザ・ワイヤー型 (over-the-wire : OTW) カテーテル及び迅速交換型 (rapid-exchange) カテーテルである。

【0005】

OTW カテーテルシステムは、その全長に渡ってガイドワイヤが設けられることを特徴とし、カテーテルが処置対象部位に到達したときに、ガイドワイヤがカテーテルに内設または外設されたルーメンを貫通するように構成されている。OTW カテーテルは、全長に渡ってガイドワイヤが設けられていることにより、適切な剛性を有し、押し込み易い等のいくつかの操作上の利点を有する。これらの特徴は、曲がりくねった及び / または部分的に閉塞した血管内にバルーンカテーテルを挿管する際に重要となる。

20

【0006】

特許文献 1 には、2 つの互いに同軸をなす導管の遊端間にバルーンを接続してなるバルーンカテーテルシステムが開示されている。このカテーテルシステムは、処置対象部位にて、バルーンの形態を膨張形態と重積嵌頓 (intussusception) 形態との間で変更可能とするために、バルーンの膨張、収縮及びバルーンの長さの変化を可能とする。このカテーテルシステムは、2 つの主な目的に使用し得るように構成されている。第 1 の目的は、1 つのバルーンで、様々な異なる長さの血管の狭窄部分を治療、即ち拡張し得るようにすることであり、第 2 の目的は、血管内の損傷部位に、バルーンの遊端の重積嵌頓部分に収容された stent または薬剤を送達することである。複数の異なる長さの血管の損傷部位を拡張する際には、バルーンは、潰され、短縮され、重積嵌頓された状態で挿管距離が最も短い (即ち最も近い) 治療されるべき損傷領域に到達するまで、血管内に挿入される。次に、バルーンが膨張され、損傷部位を治療、即ち拡張する。バルーンを収縮させた後、挿管距離が次に短い (即ち次に近い) 治療されるべき損傷部位の領域に到達するまでカテーテルシステムの遊端を移動させる。内側導管を、基端側の導管に対して変位させることにより、バルーンの有効な長さを変更し、バルーンを再び膨張させ、損傷部位を治療する。このようにして、血管内の遠近様々な位置に存在する狭窄部分を、最も近く (手前) に位置するものから、最も遠くに位置するものまで、1 つのバルーンで治療することができる。stent の送達のために用いられた場合、stent は、バルーンの重積嵌頓により形成された近位環状スペース内に、予め装填される。そして、バルーンを所望の位置に送り込み、内側導管を外側導管に対して遊端方向に変位させ、stent をカテーテルから「剥く」ことにより、stent を送達する。

30

40

【0007】

特許文献 2 には、特許文献 1 について上記したものと同様の基本設計に基づく 2 重導管式のバルーンカテーテルシステムが開示されている。このカテーテルシステムは、血管が完全に閉塞した状態を開閉するために用いられる振動法に適用されることが意図されている。そのために、内側導管は一定の剛性を有するのに対し、外側導管は長手方向に変化する

50

る剛性を有する。さらに、それ自体としては比較的フレキシブルである内側導管は、軸線方向張力ワイヤにより補強されている。このような導管の設計は、内側導管の基端の振動的変位を、その遊端の対応する運動に最適な要領をもって伝達し得るようにすることを目的とする。

【0008】

迅速交換式（「モノレール式」）カテーテルは、一般的に、先端部分に設けられた比較的短いガイドワイヤルーメンと、カテーテルの先端と基端の間に位置するプロキシマル（近位）ガイドワイヤ出口ポートとを含む。この配置は、作業が簡単でかつ1人の医師によって実行できるように、比較的短いガイドワイヤによりカテーテルの交換を可能にする。迅速交換式カテーテルについては、例えば特許文献3ないし5に詳しく説明されている。

10

【0009】

迅速交換式カテーテルは一般に経皮的冠動脈形成術（PTCA）手技に用いられ、PTCAでは一般的に、カテーテルの先端に装備された遠位バルーンによって閉塞血管が拡張される。血管の拡張領域には、再閉塞を予防するために、ステントが留置されることが多い。拡張バルーンは、典型的には、拡張バルーンとカテーテルの基端の間でカテーテルのシャフト内部に長手方向に延在する膨脹ルーメンを介して膨脹させる。

【0010】

ガイドワイヤルーメンは、カテーテルのシャフト長さのより小さな部分内を通過し、カテーテルのシャフト上にあるラテラルポートを介してアクセスされる。このような構造では、インナーチューブがカテーテルのシャフトにラテラルポートの位置で取り付けられているため、一般に、インナーシャフトの操作を必要とする新たな迅速交換式カテーテルの開発を阻んでいる。例えば、蛇行血管または小径狭窄を通過しやすくするために患者の動脈にカテーテルを留置する間またはその後カテーテルの長さを新たな部位に遠位に延ばすため、またはカテーテルの先端において膨脹させたバルーンの生体内現位置での操作を可能にするために、手技中にカテーテルの長さを長くしたり短くしたりできることは医師によって好適であり得る。

20

【0011】

特許文献6には、信頼性にある膨脹可能要素を有するカテーテルが開示されており、特許文献7～10には、重積嵌頓式のバルーン様の膨脹可能部材を有する様々な種類のカテーテル及びカテーテルシステムが開示されている（これらの5つの特許文献は全て、この参照によりその全体が本明細書に組み込まれるものとする）。これらのカテーテルシステムは、とりわけ、プラークを処理するのに使用され、バルーンを膨脹させることにより病気に関与する血管ルーメンからプラークデブリまたは他の粒子状物質を効率的にかつ安全に収集すると共に、収集した粒子及び粒子状物質を血管から除去する。

30

【0012】

血管内のアテローム性プラークを処理するために膨脹可能バルーンを使用する際に頻繁に直面する問題は、血管の内壁に向けてバルーンを膨脹させると、バルーンと血管壁との間の接触領域において血管の損傷が発生し得ることである。そのため、医師は、通常は、プラークの大部分を処理するのに必要な長さよりも長いバルーンを使用することには消極的である。しかし、（プラーク領域内に配置したバルーンを膨脹させることによりまたは他の方法で）プラークを処理するため、及び処理される血管からデブリ粒子、分泌物あるいは流体を捕捉及び捕集するために、特に特許文献6及び7に開示されているような重積嵌頓式のバルーンを使用する場合は、バルーンを重積嵌頓させた（折り畳んだ）状態において、バルーンの長さを、医師により推奨されているプラーク処理を安全に行うための長さよりも長くすることなく、バルーンのデブリ粒子を捕捉及び収容する能力を高めることが望まれている。

40

【0013】

また、例えば特許文献6及び7に開示されているような重積嵌頓式のバルーンを使用する際に直面する別の問題は、バルーンの適切な重積嵌頓を確実にするために、バルーンの近位端（カテーテルの外側チューブに取り付けられている端部）を潰す（内向きに折り畳

50

む)のに要する力よりも小さい引張力で、バルーンの遠位端(カテーテルの内側チューブに取り付けられている端部)が優先的に潰れる(内向きに折り畳まれる)ようにすることである。バルーンの近位端及び遠位端は特許文献6及び7において定義及び説明されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0014】

【特許文献1】米国特許第6,039,721号

【特許文献2】PCT出願公開第WO2000/38776号

【特許文献3】米国特許第4,762,129号

【特許文献4】米国特許第4,748,982号

【特許文献5】欧州特許第EP0380873号

【特許文献6】PCT出願公開第WO2005/102184号

【特許文献7】PCT出願公開第WO2007/004221号

【特許文献8】PCT出願公開願第WO2007/042935号

【特許文献9】PCT出願公開第WO2008/004238号

【特許文献10】PCT出願公開第WO2008/004239号

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0015】

したがって、本発明によれば、外側導管と、ガイドワイヤに沿って挿入するのに適した内側導管とを含むバルーンカテーテルが提供される。前記内側導管は、前記外側導管の軸線に対して平行をなす軸線を有するように、前記外側導管のルーメン内に配置される。前記内側導管及び前記外側導管は、前記内側導管の遠位端が、前記外側導管の遠位端を越えて延出するように配置される。前記内側導管は、前記外側導管に対して前記軸線方向に沿って移動可能である。このバルーンカテーテルは、前記外側導管の前記遠位端の外面に取り付けられる近位マージン部、及び前記外側導管の遠位端を越えて延出する前記内側導管の部分に取り付けられる遠位マージン部を有する膨張可能バルーンも含む。前記膨張可能バルーンは、少なくとも1つの蛇腹状部分を有する。前記バルーンの前記遠位部分は、内側導管を前記外側導管に対して近位方向に移動させたときに重積嵌頓(intussusception)するように構成されている。このバルーンカテーテルは、前記外側導管の内面及び前記内側導管の外面の間に形成された空間内及び前記バルーンのルーメン内に膨張流体を導入するため、あるいは前記空間及び前記ルーメンから膨張流体を排出するための流体ポートをさらに含む。

【0016】

さらに、本発明のバルーンカテーテルの別の実施形態では、前記バルーンカテーテルは、前記内側導管を前記外側導管に対して前記軸線方向に移動させた際の前記空間及び前記バルーンの前記ルーメン内での大幅な圧力変化を防止するための圧力調節機構をさらに含む。

【0017】

さらに、本発明のバルーンカテーテルの別の実施形態では、前記圧力調節機構は、シリンダと該シリンダ内に配置されたプランジャとを有し、前記プランジャが前記内側導管の近位端に、該近位端を同軸的に外圍するようにして取り付けられた注射器様構造体を含む調圧機構、前記膨張可能バルーンの前記ルーメンに対して流体連通された排出口であって、開口と前記開口に密封的に取り付けられた前記ルーメン内の過圧を少なくとも部分的に除去するための柔軟性部材とを含む排出口、前記膨張可能バルーンの前記ルーメンに対して流体連通された過圧弁出口と、前記過圧弁出口内に配置された前記ルーメン内に過圧状態が生じたときに前記ルーメンから前記膨張流体を排出するために過圧弁を含む機構、及び前記バルーンの前記ルーメン内に過圧状態が生じたときに膨張して前記ルーメン内の過圧を少なくとも部分的に除去するように構成された、前記外側導管の伸張または膨張可

10

20

30

40

50

能な部分から選択される。

【0018】

さらに、本発明のバルーンカテーテルの別の実施形態では、前記膨張可能バルーンが、実質的に円筒形の間部分と、前記中間部分の遠位側に隣接配置された遠位部分と、前記中間部分の近位側に隣接配置された近位部分とを含み、前記遠位部分の直径が遠位方向に向かうに従って減少し、前記近位部分の直径が近位方向に向かうに従って減少するようにされている。

【0019】

さらに、本発明のバルーンカテーテルの別の実施形態では、前記バルーンが、前記中間部分の少なくとも一部が蛇腹状に構成されたバルーン、前記遠位部分の少なくとも一部が蛇腹状に構成されたバルーン、または、前記中間部分の少なくとも一部及び前記遠位部分の少なくとも一部が蛇腹状に構成されバルーンのいずれかから選択される。

10

【0020】

さらに、本発明のバルーンカテーテルの別の実施形態では、前記バルーンの前記近位部分を内向きに折り畳むのに要する力よりも大幅に小さい力で前記バルーンの前記遠位部分を内向きに折り畳むことができるように、前記遠位部分の少なくとも一部が蛇腹状に構成される。

【0021】

さらに、本発明のバルーンカテーテルの別の実施形態では、前記バルーンの前記近位部分を内向きに折り畳むのに要する力よりも大幅に小さい力で前記バルーンの前記遠位部分を内向きに折り畳むことができるように、前記遠位部分の少なくとも一部及び前記中間部分の少なくとも遠位部が蛇腹状に構成される。

20

【0022】

さらに、本発明のバルーンカテーテルの別の実施形態では、前記バルーンの壁厚は、その長さに沿って不均一である。

【0023】

さらに、本発明のバルーンカテーテルの別の実施形態では、前記バルーンの前記近位部分の壁厚は、前記バルーンの前記遠位部分の壁厚よりも大きい。

【0024】

さらに、本発明のバルーンカテーテルの別の実施形態では、前記バルーンの前記蛇腹状部分のひだが、対称的な三角形のひだ、非対称的な三角形のひだ、湾曲状のひだ、鋸歯状のひだ、対称的な丸みを帯びたひだ、非対称的な部分的に丸みを帯びたひだ及びそれらの組み合わせからなる群より選択される断面形状を有する。

30

【0025】

さらに、本発明のバルーンカテーテルの別の実施形態では、前記蛇腹状部分に沿って蛇腹状領域と非蛇腹状領域とが交互に配されるように、前記バルーンの前記蛇腹状部分の前記ひだが断続的に配置されている。

【0026】

さらに、本発明のバルーンカテーテルの別の実施形態では、前記膨張可能バルーンの前記遠位部分が、ドーム様部分、切頭ドーム様部分、円錐形部分、円錐台形部分、蛇腹状ドーム様部分、蛇腹状切頭ドーム様部分、蛇腹状円錐形部分及び蛇腹状円錐台形部分から選択される。

40

【0027】

さらに、本発明のバルーンカテーテルの別の実施形態では、前記膨張可能バルーンの前記少なくとも1つの蛇腹状部分により、前記バルーンの表面積を増加させ、それにより、前記バルーンの前記重積嵌頓後に前記バルーン内に捕捉されたデブリまたは粒子状物質の保持が向上するようにした。

【0028】

さらに、本発明のバルーンカテーテルの別の実施形態では、前記膨張可能バルーンの前記少なくとも1つの蛇腹状部分により、蛇腹状部分を有していない同様の形状のバルーン

50

よりも、前記内側導管を近位方向に移動させたときに前記バルーンの前記遠位部分が内向きに折り畳まれる可能性を増加させることができる。

【0029】

さらに、本発明のバルーンカテーテルの別の実施形態では、前記膨張可能バルーンの前記少なくとも1つの蛇腹状部分が、前記バルーンの前記重積嵌頓完了後に重積嵌頓されたバルーン内に形成された空間内に位置するように構成され、それにより、完全に重積嵌頓されたバルーンの外面には蛇腹状部分が存在しないようにした。

【0030】

また、本発明の方法によれば、重積嵌頓可能なバルーンカテーテルを製造する方法が提供される。この方法は、外側導管、及びガイドワイヤに沿って移動させるのに適した内側導管を含むカテーテルを用意するステップを含む。前記内側導管は、前記外側導管のルーメン内に配置され、前記外側導管の軸線に対して平行をなす軸線を有すると共に、前記外側導管の遠位端を越えて延出する遠位端を有する。前記内側導管は、前記外側導管に対して前記軸線方向に沿って移動可能である。このバルーンカテーテルは、前記外側導管の内面及び前記内側導管の外面の間に形成された空間内及び前記バルーンのルーメン内に膨張流体を導入するため、あるいは前記空間及び前記ルーメンから膨張流体を排出するための流体ポートをさらに含む。この方法は、近位マージン部、遠位マージン部及び少なくとも1つの蛇腹状部分を含む膨張可能バルーンを用意するステップをさらに含む。この方法は、前記蛇腹式バルーンのルーメンが前記外側導管の前記内面と前記内側導管の前記外面との間に形成された前記空間に対して流体連通するように、かつ、前記内側導管を前記外側導管に対して近位方向に移動させたときに前記蛇腹式バルーンの前記遠位部分が重積嵌頓(intussusception)するように、前記バルーンの前記近位マージン部を前記外側導管の前記遠位端の外面に、前記バルーンの前記遠位マージン部を前記外側導管の遠位端を越えて延出する前記内側導管の部分の外面にそれぞれ密封的に取り付けるステップをさらに含む。

【0031】

また、本発明の方法の一実施形態によれば、哺乳類の対象の身体通路からデブリを収集するための方法が提供される。この方法は、少なくとも1つの蛇腹状部分を有するバルーンを備えた蛇腹式バルーンカテーテルを前記身体通路に挿入し、デブリを収集すべき部位にその遠位端が到達するまで前記カテーテルを前進させるステップと、膨張流体によって前記蛇腹式バルーンを膨張させるステップと、前記蛇腹式バルーンカテーテルの前記内側導管を近位方向に引っ張って前記蛇腹式バルーンの前記遠位部分を内向きに折り畳むことにより、デブリを収集及び捕捉するためのキャビティを前記バルーン内に画定するステップと、重積嵌頓された前記蛇腹式バルーンを収縮させるステップと、収縮された前記蛇腹式バルーンカテーテルを、捕捉されたデブリと共に、前記対象の前記身体通路から取り出すステップとを含む。

【0032】

さらに、この方法の一実施形態では、前記身体通路は血管である。

【0033】

さらに、この方法の一実施形態では、前記引っ張るステップは、前記デブリの保持を向上させるべく前記バルーンの前記中間部分の表面部分全体が前記キャビティ内に位置するように、前記バルーンカテーテルの前記内側導管を近位方向に引っ張って前記キャビティを画定することを含む。

【0034】

さらに、この方法の一実施形態では、前記カテーテルは、前記バルーンの膨張時に前記流体ポートを閉鎖した状態で前記内側導管を前記外側導管内で近位方向に移動させたときに大幅な圧力変化が生じることを防止するための機構を含み、前記引っ張るステップは、前記重積嵌頓の際に前記バルーンの前記ルーメン内の圧力を大幅に変化させることなく、前記バルーンの前記遠位部分を内向きに折り畳むために前記バルーンカテーテルの前記内側導管を近位方向に引っ張って前記デブリを収集及び捕捉するための前記キャビティを前

10

20

30

40

50

記バルーン内に画定することを含む。

【0035】

また、本発明によれば、カテーテルを構成するのに使用される蛇腹式要素であって、第1の直径を有する第1の開口端を含む第1の端部と、前記第1の直径よりも小さい第2の直径を有する第2の開口端を含む第2の端部と、前記第1及び第2の端部の間に配置された中間部分とを含み、かつ、それらの少なくとも一部が蛇腹状に構成されたスリーブ様要素を含む蛇腹式要素が提供される。

【0036】

さらに、本発明のスリーブ様要素の一実施形態によれば、前記第2の端部の少なくとも一部が蛇腹状に構成されている。

10

【0037】

さらに、本発明のスリーブ様要素の一実施形態によれば、前記第2の端部の少なくとも一部及び前記中間部分の少なくとも一部が蛇腹状に構成されている。

【0038】

さらに、本発明のスリーブ様要素の一実施形態によれば、前記スリーブ様要素の壁厚は、その長手方向軸に沿って不均一である。

【0039】

さらに、本発明のスリーブ様要素の一実施形態によれば、前記第1の端部の壁厚は、前記第2の端部の壁厚よりも大きい。

20

【0040】

さらに、本発明のスリーブ様要素の一実施形態によれば、前記スリーブ様要素の前記蛇腹状部分のひだは、対称的な三角形のひだ、非対称的な三角形のひだ、湾曲状のひだ、鋸歯状のひだ、対称的な丸みを帯びたひだ、非対称的な部分的に丸みを帯びたひだ及びそれらの組み合わせからなる群より選択される断面形状を有する。

【0041】

さらに、本発明のスリーブ様要素の一実施形態によれば、前記スリーブ様要素の前記蛇腹状部分に沿って蛇腹状部分と非蛇腹状部分とが交互に配されるように、前記スリーブ様要素の前記蛇腹状部分の前記ひだは断続的に配置されている。

【0042】

そして、本発明のスリーブ様要素の一実施形態によれば、前記スリーブ様要素の前記第2の端部の形状は、ドーム様形状、切頭ドーム様形状、円錐形、円錐台形、蛇腹状ドーム様形状、蛇腹状切頭ドーム様部分、蛇腹状円錐形及び蛇腹状円錐台形から選択される。

30

【図面の簡単な説明】

【0043】

以下、添付図面を参照して、本発明を例示目的でのみ説明する。同様の構成要素には同様の符号を付す。

【図1】本発明のバルーンの一実施形態のバルーンカテーテルにおいて重積嵌頓可能なバルーンとして使用可能な蛇腹式の膨張可能バルーンを示す概略側面図である。

【図2】図1の蛇腹式バルーンのI I - I I線に沿った断面図である。

【図3】本発明のカテーテルシステムの一実施形態による、図1の蛇腹式の重積嵌頓可能な膨張可能バルーンを含むカテーテルシステムを示す概略断面図である。

40

【図4】本発明の方法の一実施形態による、図1の蛇腹式の重積嵌頓可能な膨張可能バルーンを含むカテーテルシステムの使用方法の各ステップを説明するための概略断面図である。

【図5】本発明の方法の一実施形態による、図1の蛇腹式の重積嵌頓可能な膨張可能バルーンを含むカテーテルシステムの使用方法の各ステップを説明するための概略断面図である。

【図6】本発明の方法の一実施形態による、図1の蛇腹式の重積嵌頓可能な膨張可能バルーンを含むカテーテルシステムの使用方法の各ステップを説明するための概略断面図である。

50

【図 7】本発明の方法の一実施形態による、図 1 の蛇腹式の重積嵌頓可能な膨張可能バルーンを含むカテーテルシステムの使用方法の各ステップを説明するための概略断面図である。

【図 8】本発明の方法の一実施形態による、図 1 の蛇腹式の重積嵌頓可能な膨張可能バルーンを含むカテーテルシステムの使用方法の各ステップを説明するための概略断面図である。

【図 9】本発明のバルーンの追加的な実施形態による、様々な種類の蛇腹式の重積嵌頓可能な膨張可能バルーンを示す概略側面図である。

【図 10】本発明のバルーンの追加的な実施形態による、様々な種類の蛇腹式の重積嵌頓可能な膨張可能バルーンを示す概略側面図である。

10

【図 11】本発明のバルーンの追加的な実施形態による、様々な種類の蛇腹式の重積嵌頓可能な膨張可能バルーンを示す概略側面図である。

【図 12】本発明のバルーンの追加的な実施形態による、様々な種類の蛇腹式の重積嵌頓可能な膨張可能バルーンを示す概略側面図である。

【図 13】本発明のバルーンのさらなる追加的な実施形態による、様々な種類のひだを有する様々な種類の蛇腹式の重積嵌頓可能な膨張可能バルーンを示す概略断面図である。

【図 14】本発明のバルーンのさらなる追加的な実施形態による、様々な種類のひだを有する様々な種類の蛇腹式の重積嵌頓可能な膨張可能バルーンを示す概略断面図である。

【図 15】本発明のバルーンのさらなる追加的な実施形態による、様々な種類のひだを有する様々な種類の蛇腹式の重積嵌頓可能な膨張可能バルーンを示す概略断面図である。

20

【図 16】本発明のバルーンのさらなる追加的な実施形態による、バルーンの様々な部分において様々な種類の蛇腹式バルーン領域及び/または様々なバルーン壁厚を有する、あるいは同一のバルーンにおいて様々な種類の折れ目を有する、さらなる様々な種類の蛇腹式の重積嵌頓可能な膨張可能バルーンを示す概略断面図である。

【図 17】本発明のバルーンのさらなる追加的な実施形態による、バルーンの様々な部分において様々な種類の蛇腹式バルーン領域及び/または様々なバルーン壁厚を有する、あるいは同一のバルーンにおいて様々な種類の折れ目を有する、さらなる様々な種類の蛇腹式の重積嵌頓可能な膨張可能バルーンを示す概略断面図である。

【図 18】本発明のバルーンのさらなる追加的な実施形態による、バルーンの様々な部分において様々な種類の蛇腹式バルーン領域及び/または様々なバルーン壁厚を有する、あるいは同一のバルーンにおいて様々な種類の折れ目を有する、さらなる様々な種類の蛇腹式の重積嵌頓可能な膨張可能バルーンを示す概略断面図である。

30

【図 19】本発明のバルーンのさらなる追加的な実施形態による、バルーンの様々な部分において様々な種類の蛇腹式バルーン領域及び/または様々なバルーン壁厚を有する、あるいは同一のバルーンにおいて様々な種類の折れ目を有する、さらなる様々な種類の蛇腹式の重積嵌頓可能な膨張可能バルーンを示す概略断面図である。

【図 20】本発明の蛇腹式バルーンのさらなる追加的な実施形態による、部分的に蛇腹状のバルーン中間部分及び/または蛇腹状の端部を有する様々な種類の蛇腹式の重積嵌頓可能な膨張可能バルーンを含むカテーテルの各部を示す概略断面図である。

【図 21】本発明の蛇腹式バルーンのさらなる追加的な実施形態による、部分的に蛇腹状のバルーン中間部分及び/または蛇腹状の端部を有する様々な種類の蛇腹式の重積嵌頓可能な膨張可能バルーンを含むカテーテルの各部を示す概略断面図である。

40

【図 22】本発明の蛇腹式バルーンの追加的な実施形態による、さらなる様々な種類の折り目またはひだ形状を有する、あるいは、非蛇腹状部分の間に蛇腹状部分が配された構造を有する蛇腹式バルーンの各部を示す概略断面図である。

【図 23】本発明の蛇腹式バルーンの追加的な実施形態による、さらなる様々な種類の折り目またはひだ形状を有する、あるいは非蛇腹状部分の間に蛇腹状部分が配された構造を有する蛇腹式バルーンの各部を示す概略断面図である。

【図 24】本発明の蛇腹式バルーンの追加的な実施形態による、さらなる様々な種類の折り目またはひだ形状を有する、あるいは非蛇腹状部分の間に蛇腹状部分が配された構造を

50

有する蛇腹式バルーンの各部を示す概略断面図である。

【図 2 5】本発明の蛇腹式バルーンの追加的な実施形態による、さらなる様々な種類の折り目またはひだ形状を有する、あるいは非蛇腹状部分の間に蛇腹状部分が配された構造を有する蛇腹式バルーンの各部を示す概略断面図である。

【図 2 6】本発明の蛇腹式バルーンの一実施形態による、互いに異なる形状のひだが交互に配された構造を有する蛇腹式バルーンの壁部の一部を示す概略断面図である。

【図 2 7】本発明のカテーテルシステムの別の実施形態による、図 1 の蛇腹式の重積嵌頓可能な膨張可能バルーンと圧力調節機構として使用可能な柔軟性部材とを含むカテーテルシステムを含む概略断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0044】

本明細書においては、「蛇腹式バルーン」及び「折り畳み式バルーン」なる用語は（単数形でも複数形でも）、その一部に複数の折り目またはひだを有するバルーンまたは膨張可能要素を指すために相互互換的に使用されることに注意されたい。折り目またはひだは、対称的構造または非対称構造であり得、これらに限定されないが、例えば、三角、丸みを帯びた、湾曲した、または鋸歯様の断面形状、あるいは他の断面形状を有する折り目などの任意の所望の形状であり得る。

【0045】

以下の本出願の明細書及び特許請求の範囲においては、「遠位」及び「近位」なる用語は、次のように定義される。カテーテルの体内に挿入される先端側の端部を遠位端と呼び、カテーテルの体内挿入後に体外に位置する後端側の端部を近位端と呼ぶ。例えば、図 3 のバルーンカテーテル 30 では、目盛が刻まれたスケール 19 がカテーテル 30 の近位端に配されており、円筒部分 10 J がカテーテル 30 の遠位端の近傍に配置されている。

【0046】

同様に、本出願のカテーテルの蛇腹式バルーン（またはスリーブ様要素）の端部、部または部分に関しては、遠位なる用語は、バルーンカテーテルの使用時に体内に挿入される蛇腹式バルーン（またはスリーブ様要素）の先端側の端部、部または部分を指す。例えば、図 1 ~ 図 2 のバルーン 10 は、中間部分 10 A、近位部分 10 B 及び遠位部分 10 C を含んでいる。

【0047】

次に、図 1 及び図 2 を参照する。図 1 は、本発明のバルーンの一実施形態のバルーンカテーテルにおいて重積嵌頓（intussusception）可能なバルーンとして使用可能な蛇腹式の膨張可能バルーンを示す概略側面図である。図 2 は、図 1 の蛇腹式バルーンの I I - I I 線に沿った断面図である。

【0048】

図 1 ~ 2 及び図 9 ~ 19 では、図示の明瞭化のために、本発明の蛇腹式の重積嵌頓可能な膨張可能バルーンを有するバルーンカテーテルの実施に使用可能なスリーブ様要素 10、34、35、36、37、40、45、47、50、60、70 及び 80 のみを図示していることに留意されたい。全てのスリーブ様要素 10、34、35、36、37、40、45、47、50、60、70 及び 80 は、図 1 ~ 2 のバルーン 10 を図 3 のカテーテル 30 に取り付けるときと同様の方法によって、カテーテルに取り付けることができる。上記の点を考慮して、本出願では、図 1 ~ 2 及び図 9 ~ 19 に示された全てのスリーブ様要素はバルーンとも呼ばれ、「バルーン」及び「スリーブ様要素」なる用語は、本明細書を通じて単数形及び複数形が相互互換的に使用されることにも留意されたい。

【0049】

バルーン 10 は、中間部分 10 A と、2 つの端部 10 B 及び 10 C を含む。端部 10 B は、近位部分 10 B とも呼ばれ、端部 10 C は遠位部分 10 C とも呼ばれる。中間部分 10 A の壁部 10 D は、蛇腹式また折り畳み式の蛇腹様またはアコーディオン様構造である。部分 10 D のひだの形状は、一般的には、図 2 の断面図に見られるように、対称的な三角形である。中間部分 10 A は、部分 10 A、10 B 及び 10 C のうちで最大直径を有す

10

20

30

40

50

る部分である。中間部分 10A は、湾曲部分 10E も含む。近位部分 10B は、円筒形部分 10F、円錐台形部分 10G 及び末端円筒形部分 10H を含む。円筒形部分 10H は、バルーン 10 の近位マージン部である。遠位部分 10C は、切頭ドーム様部分 10I 及び末端円筒形部分 10J を含む。円筒形部分 10J は、バルーン 10 の遠位マージン部である。末端円筒形部分 10H の直径は、末端円筒形部分 10J の直径よりも大きい。

【0050】

バルーン 10 は、ナイロンまたは当該技術分野で公知の他の適切な生体適合性材料から作製されることが好ましい。そのようなものとしては、これらに限定されないが、例えば、PET、PA12（例えば Grilamid（登録商標）L25、L55 など）、PA11、PABA、ポリエーテルブロッカミド（PEBA）（例えば、PEBAx（登録商標）7233、7033、6333 など）、様々なタイプの Grilflex（登録商標）（例えば、ELG6260）などがある。なお、本発明のバルーンの実施に使用可能なカテーテルバルーンの製造に適した、当該技術分野で公知の他の適切な生体適合性材料を用いることもできる。

10

【0051】

バルーン 10 は、以下に詳細に説明するようにして、カテーテルシステム 30 に対して適切に取り付けられる。

【0052】

次に、図 3 を参照する。図 3 は、本発明のカテーテルシステムの一実施形態による、図 1 の蛇腹式の重積嵌頓可能な膨張可能バルーンを含むカテーテルシステムを示す概略断面図である。

20

【0053】

以下の説明では、用語「導管」及び「チューブ」は、相互互換的に使用される。

【0054】

図 3 に示すように、バルーンカテーテル 30 は、外側チューブ 18 の内側に摺動可能に配置された内側チューブ 17 を含む。内側チューブ 17 の近位端（後端）は、外側チューブ 18 の近位端に設けられたオリフィス 29 を通って外側に向かって延出する入口ポート 12 を有する。オリフィス 29 は、内側チューブ 17 の外面の周りに緊密に嵌め合わされているが、内側チューブ 17 を保持（グリップ）してはいないので、内側チューブ 17 が近位方向及び遠位方向に移動し得ると共に、外側チューブ 18 の内側ルーメンがシールされている。

30

【0055】

外側チューブ 18 は、随意的に（ただし、必須ではない）、後述するようにして過圧を解消すべく構成及び使用される過圧弁出口 15 または他の適切な圧力調節機構を備えている。なお、上記のような圧力調節機構の設置は本発明の実施には必須でなく、他の実施形態では、バルーン 10 及び他のカテーテル要素を過圧に耐え得るように設計することにより、上記のような圧力調節機構を用いることなく構成及び使用してもよいことに留意されたい。したがって、カテーテルの追加的な実施形態では（図 3 では図示しない）、カテーテル 30 の外側導管 18 は、過圧弁出口 15 または他の種類の圧力調節機構を備えていない。

40

【0056】

目盛が刻まれたスケール 19 は、上述した特許文献 7 に詳細に図示及び記載されているように及び本明細書中で図 3 を参照して後述するようにして、内側チューブ 17 の外面に随意的に設けられ得ることに留意されたい。

【0057】

外側チューブ 18 の近位端は、外側チューブ 18 のルーメンに対して膨張流体を出し入れ（注入及び排出）するための流体ポート 11 と、外側チューブ 18 の内側ルーメン内で過圧状態が生じた場合に膨張流体を排出するための過圧弁出口 15 と、内側チューブ 17 の外面を保持（グリップ）することによって内側チューブの外側チューブに対する近位方向及び遠位方向の移動を阻止するように構成された内側チューブ安全ロック 14 とをさら

50

に有する。安全ロック 14 の詳細な構造及び操作は、特許文献 7 に記載されている。

【0058】

バルーン 10 の膨張時に、流体ポート 11 を閉じた状態で、バルーン 10 を重積嵌頓 (intussusception) させるために外側導管 18 内の内側導管 17 を近位側に引っ張ると、バルーン 10 内では過圧が発生する。

【0059】

本発明のカテーテルの特定の実施形態では (図 3 では図示しない)、圧力調整機構を備えておらず、カテーテルの特定の部分 (これに限定しないが、外側導管 18 など) が十分な柔軟性を有する材料から構成されており、その柔軟性部分がわずかに伸張 (膨張) することによって過圧が解消される。また、本発明のカテーテルのいくつかの実施形態では、
10
バルーン 10 の重積嵌頓中に生じるルーメン内の圧力増加に対しては、バルーン 10 の重積嵌頓に起因する過圧に対して安全に耐え得るバルーン 10 を用いることによって安全に対応することができる。例えば、バルーン 10 の壁厚を過圧に対して安全に耐えられるような十分な厚さにするか、あるいは、バルーン 10 の重積嵌頓に起因する過圧に対して有効に耐え得る十分な強度を有する材料からバルーン 10 を作製する。

【0060】

しかし、本発明のバルーンカテーテルの追加的な実施形態では、図 3 のカテーテル 30 において圧力調節機構を使用することが好ましい。本発明のカテーテル 30 の一実施形態では、圧力調節機構は、過圧弁出口 15 及び過圧弁出口 15 内に配置された過圧弁 16 を含む。過圧弁出口 15 は、過圧弁出口 15 の開口をシールするための及び外側チューブ 1
20
8 の内側ルーメン内に過圧状態が生じたときにそれを通じて膨張液体の一部を排出するための過圧弁 16 を含み得る。過圧弁出口 15 は、外側チューブ 18 の内面と内側チューブ 17 の外面との間に形成された空間を介して膨張可能バルーン 10 のルーメンと流体連通されている。過圧弁出口 15 内に配置された過圧弁 16 は、バルーン 10 を重積嵌頓させる際にバルーン 10 のルーメン内に過圧状態が生じたときに、バルーン 10 のルーメンから流体を排出することを可能にする。

【0061】

なお、このような過圧状態は、他の手段によっても解消可能であることを理解されたい。例えば、膨張可能部材を過圧弁出口 15 の開口に設置することにより、過圧弁 16 を省略することも可能である。次に、図 27 を参照する。図 27 は、本発明のカテーテルシ
30
ステムの別の実施形態による、図 1 の蛇腹式の重積嵌頓可能な膨張可能バルーンと圧力調節機構として使用可能な柔軟性部材とを含むカテーテルシステムを示す概略断面図である。カテーテル 39 は、構成及び操作においては図 3 のカテーテル 30 と同様であるが、図 3 の過圧弁 16 が省略されており、柔軟性部材 9 に置き換えられている点異なる。柔軟性部材 9 は、これらに限定しないが、ラテックスまたは他の適切な伸張可能材料から作製された膨張可能及び伸張可能なバルーンであり得る。柔軟性部材 9 は、過圧弁出口 15 をシールするために過圧弁出口 15 に密封的に取り付けられている。この実施形態では、過圧弁出口 15 は、膨張可能バルーン 5 のルーメンに流体連通されている。カテーテル 39 の
40
バルーン 10 が膨張状態にあるときに、(内側チューブ 17 を近位側に引っ張ることにより) バルーン 10 を重積嵌頓させると、柔軟性部材 9 がバルーン 5 のルーメンから排出された膨張流体によって膨張することにより、バルーン 10 のルーメン内の過圧の一部が除去される。

【0062】

さらに、本発明のカテーテルのさらなる別の実施形態では、外側チューブ 18 またはその一部を膨張可能または伸張可能に、あるいは柔軟性を有するように構成し、チューブ 18 またはその柔軟性部分の膨張によって過圧状態を少なくとも部分的に解消することもできる。

【0063】

内側チューブ安全ロック 14 は、外側チューブ 18 の近位端の外面に設けられた緊密なオリフィスを介して内側チューブ 17 の外面と接触する。安全ロックの構成及び操作は、
50

特許文献 7 の図 1 A 及び図 1 B に詳細に記載及び図示されているので、以降では詳細な説明は省略する。

【 0 0 6 4 】

図 3 に示すように、内側チューブ 1 7 の遠位端（先端）は、外側チューブ 1 8 の遠位開口を通過して外向きに延出している。（図 1 ~ 2 の）蛇腹式バルーン 1 0 が、外側チューブ 1 8 及び内側チューブ 1 7 のそれぞれの遠位端に取り付けられている。バルーン 1 0 の部分 1 0 H が、環状取付領域 7 において、外側チューブ 1 8 の遠位端の近傍の外面上に取り付けられている。バルーン 5 の部分 1 0 J が、環状取付領域 6 において、内側チューブ 1 7 の遠位端の近傍の外面上に取り付けられている。バルーン 1 0 の内側チューブ 1 7 及び外側チューブ 1 8 の先端（遠位端）に対する取り付けは、当該技術分野で公知の任意の適切なシーリング取り付け方法を用いて実施することができる。そのような方法としては、これらに限定しないが、例えば、熱接合、溶着、超音波溶着、接着、または本発明の膨張可能バルーンに要する圧力に耐え得る密封的な取り付けが可能な当該技術分野で公知の他の方法がある。

10

【 0 0 6 5 】

本発明のカテーテルシステムの別の実施形態では、カテーテルは、注射器様構造を含む圧力調節機構を備え得る。この注射器様構造は、バルーンカテーテルの近位端に配置される。注射器様構造は、シリンダと、該シリンダ内に配置されたプランジャとを含む。プランジャは、内側導管 1 7 の近位端を同軸的に外囲するようにして内側導管 1 7 の近位端に取り付けられる。この実施形態は、特許文献 7 の図 1 C に詳細に記載されているので、以降ではその詳細な説明は省略する。簡単に説明すると、特許文献 7 の図 1 C の注射器様構造は、カテーテルシステムの近位端に配置されている。特許文献 7 の図 1 C を参照して、注射器様構造のシリンダ部分 2 6 は外側導管 1 8 の拡張部分から形成されており、プランジャ 1 7 a は内側導管 1 7 の近位端を同軸的に外囲するようにして配置されている。なお、シリンダ部分 2 6 は、外側導管 1 8 に適切に密封的に取り付けられた別個の部材であってもよい。

20

【 0 0 6 6 】

次に、図 4 ~ 8 を参照する。図 4 ~ 8 は、本発明の方法の一実施形態による、図 1 の蛇腹式の重積嵌頓可能な膨張可能バルーンを含むカテーテルシステムの使用方法の各ステップを説明するための概略断面図である。図 4 ~ 8 は、バルーンカテーテル 3 0 の処置対象部位（例えば血管 2 0）への挿入を示す。本明細書では処置対象部位の例として血管 2 0 を用いているが、これは例示に過ぎず、他の身体通路も本発明のカテーテル及びカテーテルシステムによって処置可能であることに留意されたい。

30

【 0 0 6 7 】

図 4 を参照して、本発明の蛇腹式バルーンカテーテル 3 0 を使用した例示的なインターベンショナル処置は、（例えばワイヤに沿わせて）バルーンカテーテル 3 0 を血管 2 0 内の処置対象部位へ導入することにより開始される。図 4 は、オーバー・ザ・ワイヤ方式の挿入を図示しており、バルーンカテーテル 3 0 の挿入はガイドワイヤ 1 3 に沿って行われる。なお、本発明は特定の挿入方法には限定されず、当該技術分野で公知の他の適切で実用的なカテーテル挿入方法（これに限定しないが、例えばガイドカテーテルを使用する方法）も使用し得ることは明らかである。（未膨張状態の）中間部分 1 0 A が血管 2 0 の内面 2 1 に付着したアテローム性プラーク 2 3 の領域に到達するまで、カテーテルをガイドワイヤ 1 3 に沿わせて前進させる。

40

【 0 0 6 8 】

図 5 を参照して、医師は、流体ポート 1 1（図 3 参照）及び外側チューブ 1 8 の内側ルーメンを介して膨張流体を注入することにより蛇腹式バルーン 1 0 を膨張させる。図 4 ~ 8 に示すような血管 2 0 内での処置を実施するときは、膨張流体を蛇腹式バルーン 1 0 に注入して蛇腹式バルーン 1 0 の部分 1 0 A の環状の蛇腹状部分を膨張させ、血管 2 0 の内壁及びプラーク 2 3 に対して押し付ける。このような膨張状態時の蛇腹式バルーン 1 0 の内圧は、通常は約 1 ~ 2 5 気圧、好ましくは約 6 気圧である。

50

【 0 0 6 9 】

図 4 ~ 8 に示す処置方法の実施形態では蛇腹式バルーンの間部分 1 0 A をブランク 2 3 領域内に配置し、中間部分 1 0 A によってブランク 2 3 を血管 2 0 の壁部に向かって押しつけてブランク 2 3 を処理することにより、血管 2 0 のアテローム部分に広い通路を形成するようにしたが、部分 1 0 A をブランク処理またはブランク押し手段としては使用せずに、カテーテル 3 0 を血管 2 0 の壁部に対して強固に固定するための蛇腹式バルーン 1 0 の固定部分として使用する他の処理方法を用いてもよいことに留意されたい。その場合は、ブランクを処理するために、(ガイドワイヤを引き出した後に)別のブランク処理デバイス(図 4 ~ 8 では図示しない)を内側チューブ 1 7 のルーメンに挿入する。そのような別の処理方法では、バルーンの部分 1 0 A は、一般的に、血管 2 0 内におけるブランク 2 3 の近傍位置に配置され、ブランク処理は内側チューブ 1 7 のルーメンに挿入された追加的な処理デバイスによって行われる。そのような処理デバイスとしては、これらに限定しないが、ロータブレーター、機械的切除デバイス、レーザーデバイス(ELCA(エキシマレーザー冠動脈形成術)または他の種類のレーザー使用冠動脈形成術を行うための、エキシマレーザー装置または他のレーザー装置)、高周波血管形成デバイス、超音波アブレータデバイスなどがある。

10

【 0 0 7 0 】

バルーンカテーテル 3 0 を固定する場合は、内側チューブ 1 7 の内側ルーメンは、処置対象部位を様々なインターベンショナル器具(図 4 ~ 8 では図示しない)で処理するのに利用される。しかしながら、特定の処置(例えば血管形成術)は、バルーン 1 0 が膨張状態に達したときに、完了あるいはほぼ完了し得る。

20

【 0 0 7 1 】

用いられるブランク処理方法の種類に関係なく、ブランク処理の完了後は、液体または固体物質のサンプル、例えば、液体、分泌物あるいはデブリ 2 5 (処置ステップでのブランク分解によって発生する)が収集され、バルーン 1 0 を重積嵌頓させることにより処置対象部位から除去される。内側チューブ安全ロック 1 4 (図 3 参照)を引っ張ることにより、内側チューブ安全ロックによる内側チューブ 1 7 の保持(グリップ)を解除する。その後、図 6 の矢印 2 7 に示すように、医師が、内側チューブ 1 7 を体外方向(近位側)に引き出す。内側チューブ 1 7 を引き出す際には、バルーン 1 0 の遠位部分が潰れ(陥凹し)、その外面部分が内側チューブ 1 7 の遠位部分上に内向きに折り重なり(折り畳まれ)、その後、図 6 ~ 7 に示すように、バルーン のさらなる部分が潰れると、その潰れた部分が先に潰れた部分の上に折り重なる。

30

【 0 0 7 2 】

バルーン 1 0 の形態を蛇腹状にすると、バルーン遠位部分の内側への折り畳みを開始するのに要する力を小さくすることができるので、バルーンを適切に折り畳むのに好適に役立つことに留意されたい。内側チューブ 1 7 を近位側へ引っ張ることによりバルーンが内向きに折り畳まれると、膨張状態のバルーン 1 0 の全長が短縮され、それにより、膨張状態のバルーン 1 0 の容積が実際に減少する。その結果、膨張流体により及ぼされる圧力が増加し、バルーン 1 0 及び外側チューブ 1 8 の内側ルーメン内の圧力が大幅に増加する。バルーン 1 0 及び外側チューブ 1 8 の内側ルーメン内の圧力が所定の設定値(例えば、5 ~ 2 0 気圧)に達すると、膨張流体はバルーン 1 0 の近位端に向かって流れ、過圧弁出口 1 5 から排出され、それにより、バルーン 1 0 及び外側チューブ 1 8 の内側ルーメン内の圧力が所定の圧力範囲内(例えば、5 ~ 2 0 気圧)に維持される。随意的に、目盛りが刻まれたスケール 1 9 (図 3 参照)を有するカテーテルでは、特許文献 7 に開示されているカテーテルシステムにおいて詳細に説明されているようにして、医師は、スケール 1 9 を見て内側チューブ 1 7 を引き出した長さを判定することにより、内側チューブを引き出すのをやめて内側チューブ安全ロック 1 4 (図 3 参照)を押し込んで内側チューブ 1 7 を再び固定(ロック)するタイミングを判断することができる。

40

【 0 0 7 3 】

なお、過圧弁出口 1 5、過圧弁 1 6 及び他の圧力調節機構を備えていないカテーテルの

50

実施形態では、流体ポート 11 がシールされていることにより、バルーン 10 を重積嵌頓させる際にはバルーン内の圧力が大幅に増加することに留意されたい。

【0074】

図 6 を参照して、内側チューブ 17 を矢印 27 で示す近位方向に引っ張ると、バルーン 10 のドーム様部分 10 I が内側に凹み、バルーンの重積嵌頓が開始される。

【0075】

図 7 を参照して、内側チューブ 17 を矢印 27 で示す近位方向に引っ張ると、バルーンのさらなる部分の重積嵌頓が継続され、部分 10 I と部分 10 D の一部とによって内部キャビティ 41 が形成される。内側チューブ 17 を矢印 27 で示す近位方向に引っ張るのを続けると、内側チューブ 17 を引っ張るのをやめるまで、内部キャビティ 41 の長さが増加すると共にキャビティの容積も増加する。内側チューブ 17 を引っ張るのをやめると、特許文献 7 に記載されているカテーテルシステムにおいて説明されているようにして、医師は、内側チューブ安全ロック（図 3 参照）を押し込むことによって、内側チューブ 17 を再び固定（ロック）する。このロック状態（図示せず）では、重積嵌頓されたバルーン 10 の壁部の内側に収容された流体は、内側チューブ 17 と外側チューブ 18 との間に形成された環状通路 33 を介して排出される。

10

【0076】

バルーン 10 の膨張時（図 5 参照）のブランク 23 の圧縮及び破壊により生じたデブリ 25 の一部は蛇腹状部分 10 D の広くされた表面に付着し、部分 10 D の重積嵌頓された部分によって、重積嵌頓されたバルーン 10 内に形成されたキャビティ 41 内に運ばれる。部分 10 D のひだは、例えば特許文献 7 に開示したバルーンなどの非蛇腹式バルーン（実質的に同様の寸法を有するが蛇腹状には構成されていない）を内向きに折り畳む場合と比較すると、より小さな力でバルーンを内向きに折り畳むことができるので、バルーン 10 の重積嵌頓に好適に役立つことに留意されたい。

20

【0077】

本発明の蛇腹式の膨張可能バルーンの蛇腹状部分は、蛇腹状部分を有していない同様の形状のバルーンの場合と比較すると、内側導管 17 を近位方向に移動させたときにバルーンの遠位部分が潰れる（内向きに折り畳まれる）可能性が増加することは、当業者には明らかであろう。

【0078】

さらに、部分 10 D のひだは、バルーン 10 の膨張状態時に血管 20 の壁面と接触するバルーン 10 の部分の表面積を増加させる。このことにより、圧縮及び/または破壊されたブランク 23 から放出されたデブリ 25 及び他の粒子状物質が付着する表面の面積を好適に増加させることができる。その結果、重積嵌頓後のバルーン 10 内に形成されたキャビティ 41 内に運ばれる及び捕捉されるデブリ及び/またはブランク粒子状物質の量を好適に増加させることができる。

30

【0079】

図 8 を参照して、バルーン 10 の重積嵌頓の完了後、特許文献 7 において詳細に説明したようにして流体ポート 11（図 3 参照）から膨張流体を排出することによって、バルーン 10 を収縮させる。その結果、バルーン 10 及び外側チューブ 18 の内側ルーメン内の圧力が大幅に減少すると共に、重積嵌頓されたバルーン 10 が収縮される。バルーンが重積嵌頓及び収縮された後、医師は、バルーンカテーテル 30 を近位側すなわち矢印 31 で示す方向に引っ張る（引き出す）ことにより、キャビティ 41 内に閉じ込められた流体、分泌物あるいはデブリ 25 をバルーンカテーテル 30 と共に処理対象の体外へ引き出す（これらの図では図示しない）。デブリ 25、物体あるいはサンプルは、バルーンカテーテル 30 全体を処理対象の体内から引き出した後に、内側チューブ 17 を遠位側に押してバルーンの折り畳まれた部分を再び広げ、収縮状態のバルーン 10 を図 3 の状態に復元することによって、容易に収集することができる。

40

【0080】

図 8 に見ることができるよう、バルーン 10 の重積嵌頓後は、バルーン 10 の蛇腹状

50

部分 10D の全体が、重積嵌頓されたバルーン 10 内に形成されたキャビティ 41 内に内向きに配置され、完全に重積嵌頓されたバルーン 10 の外面には蛇腹状部分または蛇腹面が存在しないことに留意されない。このような構造は、収縮され重積嵌頓されたバルーン 10 の外面にひだが存在しないことを確実にすることによって、収縮したバルーン 10 及びカテーテル 30 を血管 20 (またはそれらが挿入された他の身体内腔から) から引き出すのに役立つので好適である。なお、バルーン 10 のこのような構造は好ましいが、必須ではなく、本発明のカテーテルのいくつかの実施形態では、バルーンの全体を蛇腹式にするか (詳細については後述する)、あるいは、バルーン全長の大部分を蛇腹式にすることにより、バルーンの重積嵌頓後及びバルーンの収縮後に、重積嵌頓されたバルーンにおける血管 20 の内壁に面する外面に、少なくとも一部の蛇腹面が存在するようにすることもできる。

10

【0081】

バルーンを伸長あるいは短縮するとき内側チューブ及び外側チューブに加わる軸線方向の伸長力及び座屈力を考慮すると、両チューブは、2 ニュートンないし 20 ニュートンの範囲の軸線方向の力に対して変形することなく耐え得るように構成する必要がある。この目的を達成するためには、両チューブは、編み組みされた材料または分子配向された材料から構成するとよい。内側チューブ及び外側チューブが耐え得る必要があるおおよその最大力は、バルーンの 2 種類の寸法 (バルーン膨張直径) について次の通りである (バルーン膨張直径は、バルーンの呼び圧力でのバルーンの間部分の直径と定義される)。

(1) 2.5 ~ 4 mm の直径を有するバルーン: チューブは、最大で 500 g の力に耐え得る必要がある。製造時にナイロンまたは Pebax (登録商標) (熱可塑性ポリエーテルブロックアミドポリマー) によって補強したポリマー製チューブを使用することができる。

20

(2) 4 ~ 8 mm (またはそれ以上) の直径を有するバルーン: チューブは、最大で 2 Kg の力に耐え得る必要がある。この場合、編み組みされたチューブ (金属メッシュにより補強されたポリマー性チューブ) を使用することが必要である。

【0082】

バルーンを折り畳む際に発生する力の代表的な研究の例示的な結果は、この引用によりその全体が本明細書中に組み込まれる特許文献 7 の例 2 に示されている。

【0083】

外側チューブ 18 は、ポリウレタン、ナイロン、PET などの生体適合性を有するポリマー材料から作製されることが好ましく、押し出しなどの従来の方法を用いて製造される。外側チューブ 18 の内側ルーメンの直径は、0.5 ~ 2.0 mm (ミリメートル) の範囲であってよく、好ましくは約 0.7 mm である。流体ポート 11 の直径は、2 ~ 6 mm の範囲であってよく、好ましくは約 4 mm である。過圧弁出口 15 に直径は、1 ~ 6 mm の範囲であってよく、好ましくは約 4 mm である。外側チューブ 18 の全長は、100 ~ 2000 mm の範囲であってよく、好ましくは約 1400 mm である。

30

【0084】

内側チューブ 17 は、ポリウレタン、ナイロン、PET などの生体適合性を有するポリマー材料から作製されることが好ましく、押し出しなどの従来の方法を用いて製造され得る。内側チューブ 17 の内側ルーメンの直径は、0.2 ~ 2.0 mm の範囲であってよく、好ましくは約 0.5 mm である。内側チューブ 17 の全長は、100 ~ 2000 mm の範囲であってよく、好ましくは約 1500 mm である。

40

【0085】

なお、本明細書中で開示された、カテーテルの様々な部分の値及び寸法やそれらに作用する力の値の全ては実例として挙げたに過ぎず、カテーテルの様々な部分の寸法やそれらが耐え得るべき力の値または値の範囲が他のものであっても、あるいは、本発明のカテーテルまたはその一部を別の構造材料を用いて構成及び実施しても、本発明のカテーテル及びバルーンを実施可能であることは当業者には明らかであろう。

【0086】

50

外側チューブ 18 の近位部分に設けられたオリフィス 29 の直径は外側チューブ 18 の内側ルーメンに対する適切なシールを提供するように設定されるが、オリフィス 29 を通して内側チューブ 17 が比較的小さな摩擦力を伴って配置されるように、オリフィス 29 は内側チューブ 17 の外面上に密接して配置されるようにすべきである。例えば、内側チューブ 17 の直径が 0.7 mm である場合は、オリフィス 29 の直径は 1.0 mm に設定するとよい。

【0087】

バルーン 10 は、アドバンスト・ポリマー社 (Advanced Polymers, Salem, USA) あるいはインターフェース・アソシエイツ社 (Interface Associates, CA) により製造されているバルーンなどの、半柔軟性または非柔軟性のバルーンであることが好ましい。このようなバルーンは、バルーンカテーテル産業の分野で公知の従来の方法を用いて製造され得る (例えば、圧力誘起熱成形など。適切な蛇腹型モールド及び熱可塑性材料製の円筒形チューブを使用し、加熱された前記モールド内で前記チューブに対して適切な圧力を加えることによりバルーン形状に成形する)。バルーン 10 は、Pebox (登録商標) またはナイロン (ナイロン 12 が好ましい) などの非柔軟性型の材料から作製され得るが、当該技術分野で公知の任意の他の適切な材料を使用することもできる。バルーン 10 の長さは、10 ~ 60 mm の範囲であってよく、好ましくは約 20 mm である。バルーン 10 の蛇腹状部分 10D の直径は、冠動脈用途の場合は 2.0 ~ 5 mm の範囲であってよく、より大きな血管に使用する場合はそれよりも大幅に大きくあり得る。バルーン 10 は、12 ~ 20 気圧の範囲の破裂圧力を有するものであることが好ましい (ただし、必須ではない)。

【0088】

このように、本発明の蛇腹式バルーンの利点は、バルーンの蛇腹状部分を折り畳むのに要する力を小さくすることによりバルーンの折り畳み及び重積嵌頓が容易になるという点と、重積嵌頓された蛇腹式バルーン内にデブリ粒子を付着させる及び閉じ込める役割を果たす蛇腹状部分の表面積が (非蛇腹式のバルーンと比べて) 増加するという点である。

【0089】

蛇腹式バルーン 10 及びそれを含むカテーテル 30 は、単なる例示として示したものであって、何ら限定を意図するものではないことに留意されたい。本発明のカテーテルにおいて、様々な他の種類の蛇腹式バルーンが好適に実施され得る。

【0090】

次に、図 9 ~ 12 を参照する。図 9 ~ 12 は、本発明のバルーンの追加的な実施形態による、本発明のカテーテル及びシステムに使用可能な様々な種類の蛇腹式の重積嵌頓可能な膨張可能バルーンを示す概略側面図である。

【0091】

図 9 を参照して、蛇腹式バルーン 34 は、互いに連続する部分 34H、34G、34F、34E、34D、34I 及び 34J を有する。円筒形部分 34H は、図 2 の円筒形部分 10H よりも長さが短い。円錐台形部分 34G は、図 2 の円錐台形部分 10G よりも長手方向の長さが短く、そのため、円筒形部分 10H よりも円錐角が急である。円筒形部分 34F は、図 2 の円筒形部分 10F よりも長さが大きい。34D、34I 及び 34J の各部分は、図 2 における対応する各部分 10D、10I 及び 10J とそれぞれ同様の形状を有する。図 9 の差し込み図に見ることができるよう、本発明のバルーンの一実施形態では、ひだ 34N は、対称的な三角形の形状を有する。

【0092】

図 10 を参照して、蛇腹式バルーン 35 は、互いに連続する部分 35H、35G、35E、35D、35I 及び 35J を有する。円筒形部分 35H は、図 2 の円筒形部分 10H と同様の長さを有する。円錐台形部分 35G は、図 2 の円錐台形部分 10G と同様の長さ

を有する。しかし、円錐台形部分 3 5 G は、部分 3 5 E と連続していることに留意されたい（図 2 のバルーン 1 0 では、円錐台形部分 1 0 G と部分 1 0 E との間に円筒形部分 1 0 F が設けられているが、図 1 0 のバルーン 3 5 では、図 2 の円筒形部分 1 0 F に対応する部分は存在しない）。3 5 D、3 5 I 及び 3 5 J の各部分は、図 2 における対応する対応する各部分 1 0 D、1 0 I 及び 1 0 J とそれぞれ同様の形状を有する。図 1 0 の差し込み図に見ることができるように、本発明のバルーンの別の実施形態では、ひだ 3 5 N は、対称的な丸みを帯びた形状を有する。

【 0 0 9 3 】

図 1 1 を参照して、蛇腹式バルーン 3 6 は、互いに連続する部分 3 6 H、3 6 G、3 6 F、3 6 E、3 6 D、3 6 I 及び 3 6 J を有する。円筒形部分 3 6 H は、図 2 の円筒形部分 1 0 H よりも長さが短い。円錐台形部分 3 6 G は、切頭ドーム様の形状（凸状の形状）を有し、図 2 の円錐台形部分 1 0 G よりも長手方向の長さが短い。円筒形部分 3 6 F は、図 2 の円筒形部分 1 0 F よりも長さが短い。3 6 D、3 6 I 及び 3 6 J の各部分は、図 9 の対応する対応する各部分 3 4 D、3 4 I 及び 3 4 J とそれぞれ同様の形状を有する。

10

【 0 0 9 4 】

図 1 2 を参照して、蛇腹式バルーン 3 7 は、互いに連続する部分 3 7 H、3 7 G、3 7 F、3 7 E、3 7 D、3 7 I 及び 3 7 J を有する。円筒形部分 3 7 H は、図 2 の円筒形部分 1 0 H よりも長さが短い。円錐台形部分 3 7 G は、切頭ドーム様の形状（凹状の形状）を有し、図 2 の円錐台形部分 1 0 G よりも長手方向の長さが短い。円筒形部分 3 7 F は、図 2 の円筒形部分 1 0 F よりも長さが短い。3 7 D、3 7 I 及び 3 7 J の各部分は、図 9 の対応する対応する各部分 3 4 D、3 4 I 及び 3 4 J とそれぞれ同様の形状を有する。

20

【 0 0 9 5 】

このように、本発明のバルーンの様々な部分の寸法及び形状は様々であり得、バルーンの蛇腹状部分は様々な形状及び数のひだを有し得る。このような様々な形態（寸法や形状など）は、カテーテルの用途（様々なサイズ及び寸法の様々な血管及び他の種類の身体通路の治療のための使用を含む）に依存及び使用され得る。

【 0 0 9 6 】

次に、図 1 3 ~ 1 5 を参照する。図 1 3 ~ 1 5 は、本発明のバルーンのさらなる追加的な実施形態による、様々な種類のひだを有する様々な種類の蛇腹式の重積嵌頓可能な膨張可能バルーンを示す概略断面図である。

30

【 0 0 9 7 】

図 1 3 を参照して、蛇腹式バルーン 4 0 は、互いに連続する部分 4 0 H、4 0 G、4 0 F、4 0 D、4 0 I 及び 4 0 J を有する。4 0 H、4 0 G、4 0 F、4 0 I 及び 4 0 J の各部分は、図 2 における対応する各部分 1 0 H、1 0 G、1 0 F、1 0 I 及び 1 0 J とそれぞれ同様である。しかし、部分 4 0 D のひだ 4 0 N の数及び形状は、図 2 における対応する部分 1 0 D のひだの数及び形状とは異なる。ひだ 4 0 N は、ひだ 1 0 N よりも幅が広い（すなわち、ひだ 4 0 N の長さ L 2 は、図 2 の 1 0 N のひだの長さ L 1 よりも長い）。

【 0 0 9 8 】

図 1 4 を参照して、蛇腹式バルーン 4 5 は、互いに連続する部分 4 5 H、4 5 G、4 5 F、4 5 D、4 5 I 及び 4 5 J を有する。4 5 H、4 5 G、4 5 F、4 5 I 及び 4 5 J の各部分は、図 2 における対応する各部分 1 0 H、1 0 G、1 0 F、1 0 I 及び 1 0 J とそれぞれ同様である。しかし、部分 4 5 D のひだ 4 5 N の形状（場合によっては数も）は、図 2 における対応する部分 1 0 D のひだの形状（及び数）とは異なる。ひだ 4 5 N は、図 1 4 に示すような歯の向きを有する、鋸歯状の断面形状を有するように形成されている。

40

【 0 0 9 9 】

図 1 5 を参照して、蛇腹式バルーン 4 7 は、互いに連続する部分 4 7 H、4 7 G、4 7 F、4 7 D、4 7 I 及び 4 7 J を有する。4 7 H、4 7 G、4 7 F、4 7 I 及び 4 7 J の各部分は、図 2 における対応する各部分 1 0 H、1 0 G、1 0 F、1 0 I 及び 1 0 J とそれぞれ同様である。しかし、部分 4 7 D のひだ 4 7 N の形状（場合によっては数も）は、図 2 における対応する部分 1 0 D のひだの形状（及び数）とは異なる。ひだ 4 7 N は、図

50

15に示すような、図14のバルーン45の部分45Dに形成された鋸歯の歯の向きとは反対方向の歯の向きを有する、鋸歯状の断面形状を有するように形成されている。

【0100】

次に、図16~19を参照する。図16~19は、本発明のバルーンのさらなる追加的な実施形態による、バルーンの様々な部分において様々な種類の蛇腹式バルーン領域及び/または様々なバルーン壁厚を有する、あるいは同一のバルーンにおいて様々な種類の折れ目を有する、さらなる様々な種類の蛇腹式の重積嵌頓可能な膨張可能バルーンを示す概略断面図である。

【0101】

図16を参照して、蛇腹式バルーン50は、中間部分50A、近位部分50B及び遠位部分50Cを含む。近位部分50Bは、互いに連続する部分50H、50G及び50Fを有する。中間部分50Aは、互いに連続する部分50M及び50Dを有する。部分50Mは蛇腹状ではなく、部分50Dは上述したような蛇腹状である。遠位部分50Cは、蛇腹状部分50Dと互いに連続する蛇腹状の湾曲部分50Iと、非蛇腹状の円筒形部分50Jとを有する。

10

【0102】

50H、50G、50F及び50Jの各部分は、図13のバルーン40における対応する各部分40H、40G、40F及び40Jとそれぞれ同様である。しかし、図13の切頭ドーム様部分40Iは蛇腹状ではないが、部分50Iは蛇腹状のドーム形状を有する。この蛇腹状の切頭円錐構造は、バルーン50の折り畳み及び重積嵌頓をさらに容易にし得る。部分50Iのひだ50Kの形状及び寸法は、部分50Dのひだ50Nの形状及び寸法と同様であり得る。しかし、このことは必須ではなく、部分50Iのひだ50Kの形状及び寸法は、部分50Dのひだ50Nの形状及び寸法とは異なるものであってもよい(例えば、これに限定されないが、部分50Iのひだ50Kは、部分50Dのひだ50Nよりも小さくあり得るか、あるいは、部分50Dのひだ50Nの形状とは異なる形状を有し得る)。

20

【0103】

図17を参照して、蛇腹式バルーン60は、中間部分60A、近位部分60B及び遠位部分60Cを含む。蛇腹式バルーン60は、その長さに沿って不均一な壁厚を有する。近位部分60Bは、互いに連続する部分60H、60G及び60Fを有する。中間部分60Aは、互いに連続する部分60M及び60Dを有する。部分60Mは蛇腹状ではなく、部分60Dは上述したような蛇腹状である。遠位部分60Cは、蛇腹状部分60Dと互いに連続する切頭ドーム様部分60Iと、非蛇腹状の円筒形部分60Jとを有する。

30

【0104】

60D、60I及び60Jの各部分は、図1~2のバルーン10における対応する各部分10D、10I及び10Jとそれぞれ同様である。しかし、60H、60G、60F及び60Mは、図2のバルーン10における対応する各部分10H、10G、10F及び10Mの壁厚よりも大きい壁厚を有する。バルーン60の60H、60G、60F及び60Mの壁厚をより厚くすることにより、近位部分60B及び部分60Mを物理的に補強することができ、それにより、バルーン60の近位部分の折り畳みを好適に阻止する(近位部分が折り畳まれる可能性を減少させる)ことができる。このことにより、図3のカテーテル30の場合と同じようにバルーン60をカテーテルに取り付け、上述したように、カテーテルの内側チューブ17(図3参照)を近位方向に移動させることによりバルーン60の遠位端部分に引張力を加えたときに、バルーン60の近位部分60B及び部分60Mの壁厚がより厚い領域を折り畳むのに要する力よりも小さい力で、バルーン60の遠位部分が優先的に折り畳まれる(陥凹する)ようにすることができる。

40

【0105】

図18を参照して、蛇腹式バルーン70は、中間部分70A、近位部分70B及び遠位部分70Cを含む。近位部分70Bは、互いに連続する部分70H、70G及び70Fを有する。中間部分70Aは、互いに連続する部分70M及び70Dを有する。部分70M

50

は蛇腹状ではなく、部分70Dは上述したような蛇腹状である。遠位部分70Cは、蛇腹状部分70Dと互いに連続する蛇腹状の切頭円錐形部分70Iと、非蛇腹状の円筒形部分70Jとを有する。

【0106】

70H、70G、70F及び70Jの各部分は、図13のバルーン40における対応する各部分40H、40G、40F及び40Jとそれぞれ同様である。しかし、図13の部分40Iは非蛇腹状の切頭ドーム様の形状を有するが、部分70Iは蛇腹状の切頭円錐形の形状を有する。バルーン50の蛇腹状のドーム様部分50Iに関して上記に説明したように、部分701の蛇腹構造は、バルーン50の部分50Iと同様に、バルーン70の折り畳み及び重積嵌頓を容易にする。部分70Iのひだ70Kの形状及び寸法は、部分70Dのひだ70Nの形状及び寸法と同様であり得る。しかし、このことは必須ではなく、部分70Iのひだ70Kの形状及び寸法は、部分70Dのひだ70Nの形状及び寸法とは異なるものであってもよい（例えば、これに限定されないが、部分70Iのひだ70Kは、部分70Dのひだ70Nよりも小さくあり得るか、あるいは、部分70Dのひだ70Nの形状とは異なる形状を有し得る）。

10

【0107】

図19を参照して、蛇腹式バルーン80は、中間部分80A、近位部分80B及び遠位部分80Cを含む。近位部分80Bは、図2の近位部分10Bと同一であり、互いに連続する部分80H、80G及び80Fを有する。遠位部分80Cは、図2の近位部分10Cと同一であり、80I及び80Jの各部分を含む。中間部分80Aは、図2の部分10E

20

【0108】

部分80Dのひだは、図16のひだ50Nと同様の対称三角形の形状を有する。対照的に、部分80Pのひだは、図10のひだ35Nと同様の対称的な丸みを帯びたまたは湾曲した形状を有する。

【0109】

本発明のバルーン（及びスリーブ様要素）では、他の混合型のひだ構造を有する他の実施形態も可能であることに留意されたい。例えば、本発明のバルーンの一実施形態では、バルーンの間接部分は、丸みを帯びたひだの第1の部分と、対称三角形のひだの第2の部分と、鋸歯様のひだの第3の部分との互いに連続する3つの部分を含み得る（図示しない）。

このように、本発明のバルーン及びバルーンカテーテルでは、様々な種類のひだを有する（互いに連続的なあるいは非連続的な）様々な種類のひだ部分の様々な他の組み合わせ及び小組み合わせを実施することができる。

30

【0110】

上記したバルーン（及びスリーブ様要素）の実施形態では、蛇腹状部分はバルーンの間接部分（全てのバルーン部分のうちで最大直径を有する部分）の長手方向の寸法の大部分を占めているが、このことは必須ではないことに留意されたい。例えば、中間部分の一部のみを蛇腹構造にして、部分的に蛇腹式の間接部分を構成することもできる。同様に、バルーンの間接部分を完全に非蛇腹構造とし、かつバルーンの遠位部分またはその一部を蛇腹構造とした実施形態も可能である。

40

【0111】

次に、図20～21を参照する。図20～21は、本発明の蛇腹式バルーンのさらなる追加的な実施形態による、部分的に蛇腹状のバルーン中間部分及び/または蛇腹状の端部を有する様々な種類の蛇腹式の重積嵌頓可能な膨張可能バルーンを含むカテーテルの各部を示す概略断面図である。

【0112】

図20を参照して、蛇腹式バルーン140は、中間部分140A、近位部分140B及び遠位部分140Cを含む。近位部分140Bは、図13の近位部分40Bと同一であり、互いに連続する部分140H、140G及び140Fを有する。遠位部分140Cは、図2の近位部分10Cと同一であり、部分140I及び140Jを含む。しかしながら、

50

中間部分 140 は、非蛇腹状部分 140D と、それに連続する蛇腹状部分 141D とを含む。図 20 の特定の実施形態では、非蛇腹状の部分 140D が中間部分 140A の約 3分の 2 を占めており、蛇腹状部分 141D が中間部分 140A の約 3分の 1 を占めている。しかし、このことは必須でなく、中間部分 140A の蛇腹状部分及び非蛇腹状部分が他の長さの関係を有するようにすることも可能である。

【0113】

図 21 を参照して、蛇腹式バルーン 150 は、中間部分 150A、近位部分 150B 及び遠位部分 150C を含む。近位部分 150B は、図 13 の近位部分 40B と同一であり、互いに連続する 150H、150G 及び 150F の各部分を有する。遠位部分 150C は、図 16 の近位部分 50C と同一であり、図 16 の 50I 及び 50J の各部分とそれぞれ同様な、蛇腹状のドーム様部分 150I 及び非蛇腹状の円筒形部分 150J を有する。しかしながら、中間部分 150A は、単一の非蛇腹状部分からなる。したがって、中間部分 150A は、本明細書中に記載した他の蛇腹式の中間部分が有するような広くされた表面は有さないが、バルーン 150 は、部分 150I のひだによって、バルーン 150 を重積嵌頓する際のバルーン 150 の遠位部分 150C の折り畳みを容易にするという利点を有する。

10

【0114】

このように、遠位部分の少なくとも一部を蛇腹状に構成したバルーンカテーテルでは、バルーンの遠位部分を潰す（陥凹させる）のに要する力は、バルーンの近位部分を潰すのに要する力よりも大幅に小さくなることに留意されたい。同様に、同じ物理的理由により、遠位部分の少なくとも一部及び中間部分の少なくとも遠位部を蛇腹状に構成したバルーンカテーテルでは、バルーンの遠位部分を潰すのに要する力は、バルーンの近位部分を潰すのに要する力よりも大幅に小さくなる。このようなバルーンは、外側チューブ 18 内の内側チューブ 17（図 3 参照）を近位側に引っ張ったときに、蛇腹式バルーンの遠位部分が潰れる（内向きに折り畳まれる）可能性が増加するという利点を有する。

20

【0115】

また、本明細書中で説明した及び添付図面に図示したバルーンでは、（内側チューブ 17 を近位側に引っ張ったときにバルーンの近位部分が最初に潰れる可能性を最小化するために）近位部分は蛇腹状に構成していないが、バルーンの近位部分を蛇腹状に構成したバルーンカテーテルの実施形態や、バルーン全体を蛇腹状に構成したバルーンカテーテルの実施形態（図 25 及び 26 を参照して後述するような、蛇腹状部分が互いに連続的にあるいは非連続的に配置されたバルーン）を用いることも可能である。例えば、本発明のバルーンカテーテルの他の実施形態では、バルーンの近位部分が蛇腹構造を有するように、バルーンの近位部分が中間部分及び/または遠位部分の壁厚よりも大きい壁厚を有するように、あるいはバルーンの全長に沿って蛇腹構造を有するように構成することにより、内側チューブ 17 を近位側に引っ張ったときにバルーンの近位部分が潰れる（陥凹する）を大幅に低くすることができる。このことは、バルーンの大部分を蛇腹構造にした場合でも、バルーンを安全にかつ効率的に使用することを可能にする。

30

【0116】

また、通常（必須ではないが）、本発明のバルーンカテーテルは、遠位方向に延在する部分（遠位部分）と近位方向に延在する部分（近位部分）との間にそれらと隣接設置された、実質的に円筒形の中間部分を有することに留意されたい。遠位部分の直径は、一般的に、遠位方向に向かうに従って減少し、近位部分の直径は、一般的に、近位方向に向かうに従って減少する。バルーンの遠位部分及び近位部分の直径の変化は緩やかであり得るが（円錐形またはドーム形状の場合のように）、急激または少なくとも部分的に急激であってもよい（段階状の形態にするか、あるいは、角度を第 1 の円錐角から第 2 の急な円錐角へ段階状にまたは急激に変化させることにより）。さらに、本発明のバルーンは、近位端部及び/または遠位端部に非線形のテーパを付けて、近位端部及び/または遠位端部が、外側に向かってあるいは内側に向かって湾曲する断面形状を有するようにすることもできる。

40

50

【 0 1 1 7 】

次に、図 2 2 ~ 2 5 を参照する。図 2 2 ~ 2 5 は、本発明の蛇腹式バルーンの追加的な実施形態による、さらなる様々な種類の折り目またはひだ形状を有する、あるいは、非蛇腹状部分の間に蛇腹状部分が配された構造を有する蛇腹式バルーンの各部を示す概略断面図である。

【 0 1 1 8 】

図 2 2 ~ 2 5 の全ての図では、参照符号 P はバルーンの近位側を概略的に示し、参照符号 D はバルーンの遠位側を概略的に示すことに注意されたい。

【 0 1 1 9 】

図 2 2 を参照して、バルーン 1 6 0 (図 2 2 では一部のみを示している) の蛇腹状部分は、複数のひだ 1 6 0 N を有している。各ひだ 1 6 0 N は、バルーン 1 6 0 の近位側の方を向いた直線部分 1 6 0 Q と、バルーン 1 6 0 の遠位側の方を向いた湾曲部分 1 6 0 R とを有している。

10

【 0 1 2 0 】

図 2 3 を参照して、バルーン 1 7 0 (図 2 3 では一部のみを示している) の蛇腹状部分は、複数のひだ 1 7 0 N を有している。各ひだ 1 7 0 N は、バルーン 1 7 0 の遠位側の方を向いた直線部分 1 7 0 Q と、バルーン 1 7 0 の近位側の方を向いた湾曲部分 1 7 0 R とを有している。

【 0 1 2 1 】

図 2 4 を参照して、バルーン 1 8 0 (図 2 4 では一部のみを示している) の蛇腹状部分は、複数のひだ 1 8 0 N を有している。各ひだ 1 8 0 N、バルーン 1 8 0 の近位側の方を向いた第 1 の湾曲部分 1 8 0 Q と、バルーン 1 8 0 の遠位側の方を向いた第 2 の湾曲部分 1 8 0 R とを有している。

20

【 0 1 2 2 】

図 2 5 を参照して、バルーン 1 9 0 (図 2 5 では一部のみを示している) は、3 つの蛇腹状部分 1 9 0 A、1 9 0 B 及び 1 9 0 C と、3 つの非蛇腹状部分 1 9 0 D、1 9 0 E 及び 1 9 0 F とを含む。ここに開示した蛇腹式バルーンの実施形態では、バルーンは、非蛇腹状部分によって互いに隔てられた任意の数の蛇腹状部分を含み得ることに留意されたい。さらに、図 2 5 に示した非限定的な例の部分 1 9 0 A、1 9 0 B 及び 1 9 0 C のひだの形状及び寸法は互いに同一であるが、このことは必須事項ではなく、複数の蛇腹状部分を有するバルーンの別の実施形態では、各蛇腹状部分は、ひだの形状及び寸法の 1 以上のパラメータが自由に変更され得る互いに異なる種類のひだを有してもよい。

30

【 0 1 2 3 】

さらに、本発明のバルーンの各蛇腹状部分は、様々な種類、サイズ及び / または形状のひだの組み合わせを用いることができる。

【 0 1 2 4 】

次に、図 2 6 を参照する。図 2 6 は、互いに異なる形状のひだが交互に配された構造を有する蛇腹式バルーンの壁部の一部を示す概略断面図である。バルーン 2 0 0 の壁部 (図 2 6 ではその一部だけを示す) は、湾曲形状のひだ R の間に介在された三角形のひだ 2 0 0 N を有する。

40

【 0 1 2 5 】

一般的に、本発明の混合ひだ型のバルーンでは、所望に応じて、任意の種類及びサイズのひだを組み合わせるとよい。例えば、図 2 6 のバルーン 2 0 0 は、1 つの三角形のひだ 2 0 0 N とそれに続く 2 つの湾曲状のひだ 2 0 0 R とからなるパターンが蛇腹状部分の全長に沿って繰り返して配されるように改変することも可能である。さらに、本発明の蛇腹式バルーンは、2 以上の互いに異なるひだの種類、任意の所望のタイプの繰り返しまたは非繰り返しの組み合わせ及びパターンを用いることもできる。

【 0 1 2 6 】

また、本出願の明細書及び特許請求の範囲を通じて、円筒形部分 1 0 J、3 4 J、3 5 J、3 6 J、3 7 J、4 0 J、4 5 J、4 7 J、5 0 J、6 0 J、7 0 J、8 0 J、1 4

50

0 J 及び 150 J は、バルーンの 10、34、35、36、37、40、45、47、50、60、70、80、140 及び 150 の「遠位マージン部」とも呼ばれることに留意されたい。

【0127】

同様に、本出願の明細書及び特許請求の範囲を通じて、円筒形部分 10H、34H、35H、36H、37H、40H、45H、47H、50H、60H、70H、80H、140H 及び 150H は、バルーンの 10、34、35、36、37、40、45、47、50、60、70、80、140 及び 150 の「近位マージン部」とも呼ばれることに留意されたい。

【0128】

本発明の蛇腹式バルーンの各部分は、円筒形、円錐形、円錐台形、丸みを帯びた切頭ドーム様の形状、及び/またはテーパが付けられた形状を有し得ることに留意されたい。また、本発明の蛇腹式バルーンの各部分は、円筒形、円錐形、円錐台形、丸みを帯びた切頭ドーム様形状、及び/またはテーパが付けられた形状を1以上組み合わせた形状を有し得ることに留意されたい。これらの形状は限定を意図するものではなく、他の様々な種類の形状が、本発明の蛇腹式バルーンの実施に使用され得る。

【0129】

本発明の蛇腹式バルーンカテーテルは、様々な寸法を有するスリーブ様要素を使用し得る。一般的に（必須ではないが）、蛇腹式バルーンの膨張直径は 1.5 ~ 3.5 mm の範囲であり、蛇腹式バルーンの長さは 5 ~ 300 mm の範囲である（これらの長さ及び直径の範囲内の全ての可能な組み合わせを用いることができる）。ある非限定的例では、長さ 15 mm のバルーンは 3 mm の膨張直径を有し得、長さ 250 mm のバルーンは 12 mm の膨張直径を有し得る。バルーンの壁厚の一般的な（かつ非限定的な）範囲は、0.022 ~ 0.030 mm の範囲であり、とりわけ、バルーン寸法及び用途によって決定される。上記の寸法範囲及びバルーン直径のバルーン長さに対する比率は必須ではなく、とりわけ特定の用途に応じて、上記の範囲よりも大きいまたは小さい他の寸法及び比を用いて本発明のカテーテルを実施できることは、当業者には明らかであろう。

【0130】

本明細書において説明したように、バルーンの膨張長さの全長に渡ってひだを配することも可能であるが、ある好適な実施形態ではバルーンの遠位部分のみを蛇腹状に構成することもでき、他の好適な実施形態ではバルーンの遠位部分とバルーンの間部分の一部との両方を蛇腹状に構成することもできる。一般的に、これらの実施形態では、バルーンの全長の 1/5 ~ 1/3 が蛇腹状に構成される。しかし、とりわけ、バルーン構造及び形状、バルーンの壁厚（及び/または、不均一な壁厚を有するバルーンの場合は壁厚の勾配）、あるいは特定の用途に応じて、上記の値よりも短いまたは長いバルーン部分を蛇腹状に構成してもよい。

【0131】

図2に戻って、ひだの寸法に関しては、ひだの「頂部から底部までの」の深さ（高さ）は L で表される（ひだの形状に関わらず、膨張時のバルーンの長手方向軸から測定された、ひだの最大半径距離とひだの最小半径距離との差として定義される）。一般的に、ひだの深さ L は、バルーンの直径に応じて決定される。ひだの深さ L は、バルーンの膨張時の直径の 2.5 ~ 20% の範囲であることが好ましい。しかし、ひだの深さ L は、とりわけ、バルーンの壁厚及びひだの形状に応じて、上記の範囲よりも大きいまたは小さい他の値であってもよい。

【0132】

ひだのピッチ P は、互いに隣り合うひだの頂部の間の距離と定義され（図2参照。バルーン10のひだが対称三角形の場合の P が示されている）、とりわけ、バルーンの膨張時の外径及びひだの種類及び形状に応じて決定される。

【0133】

非限定的な例では、長さが 15 mm で膨張時の外径が 3 mm のバルーンでは、ひだのピ

10

20

30

40

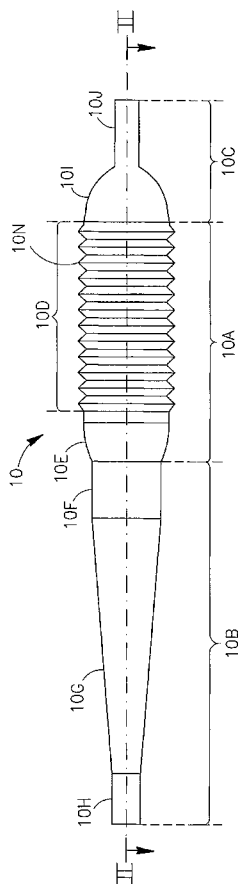
50

ッチPは、0.025～1.8mmの範囲であることが好ましい(ただし、必須ではない)。他の非限定的な一般例では、長さが250mmで膨張時の外径が12mmのバルーンでは、ひだのピッチPは、0.1～7.2mmの範囲であることが好ましい(ただし、必須ではない)。上記の2つの例は例示に過ぎず、限定を意図するものではなく、とりわけ、バルーンの長さ、バルーンの直径、バルーンの壁厚、ひだの形状、及び他の設計及び製造的事項に応じて、上記した例のひだピッチ範囲よりも大きいまたは小さい他の値のひだピッチPを用いてもよいことは当業者には明らかであろう。

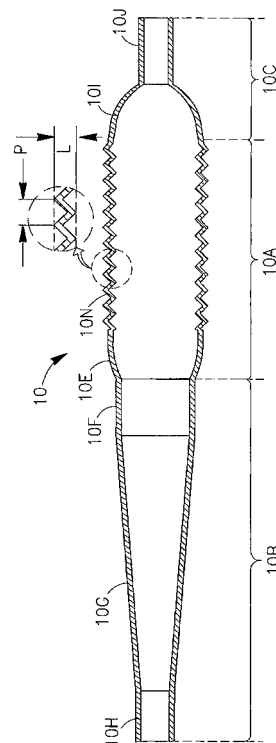
【0134】

最後に、図3に示した特定の例示的なカテーテルでは、「オーバー・ザ・ワイヤー」型カテーテル構造での本発明の蛇腹式バルーンの使用を開示しているが、本明細書において説明した蛇腹式バルーンは、当該技術分野で公知の他の種類のカテーテルと共に使用してもよいことに留意されたい。例えば、本明細書において説明した蛇腹式バルーンは、特許文献8に開示されているもののような迅速交換型カテーテルや、特許文献6、7、9及び10に開示されているカテーテルのような重積嵌頓型のバルーンを有する他のカテーテルシステムにおいて使用してもよい。

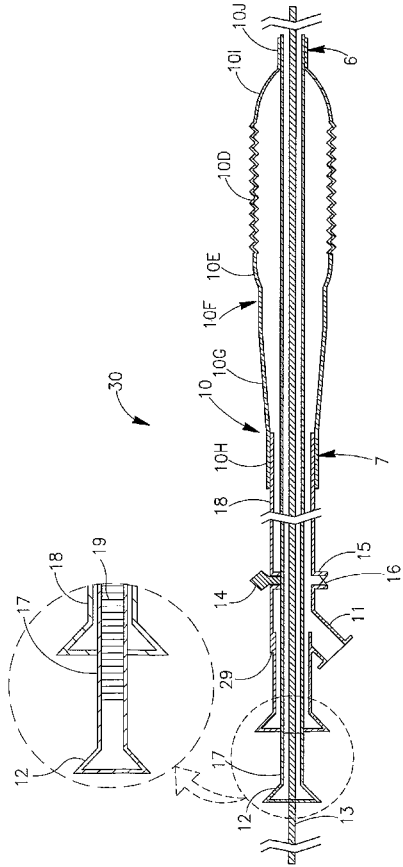
【図1】



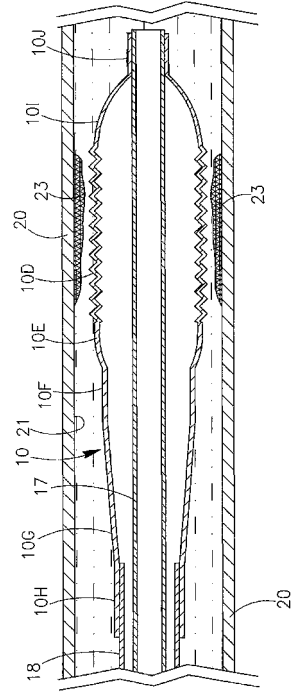
【図2】



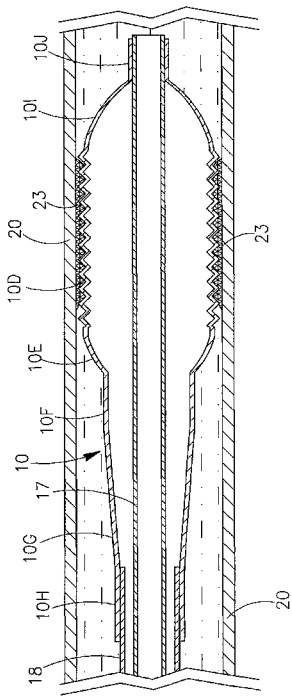
【 図 3 】



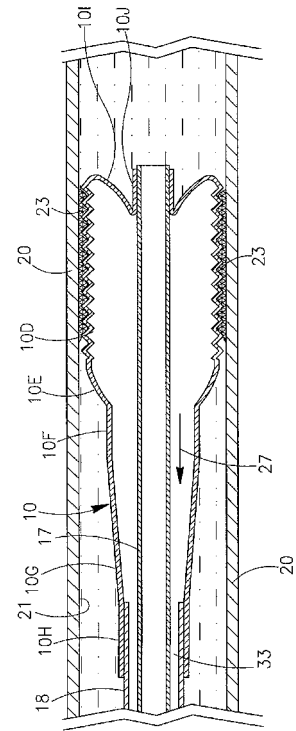
【 図 4 】



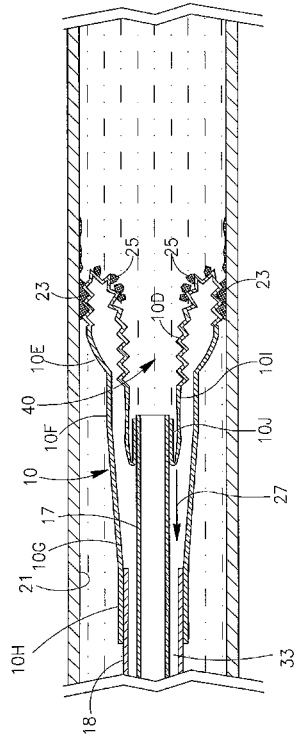
【 図 5 】



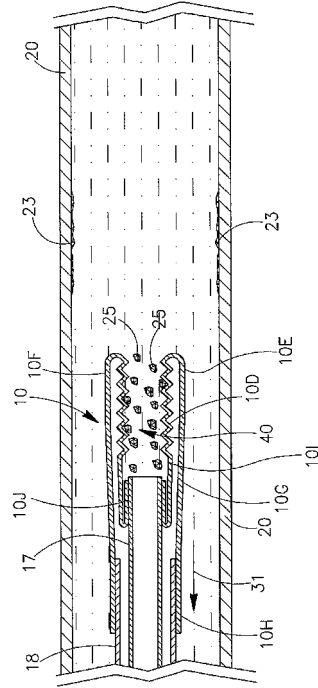
【 図 6 】



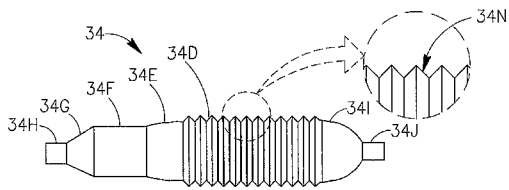
【 図 7 】



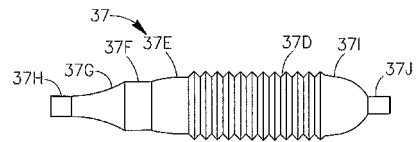
【 図 8 】



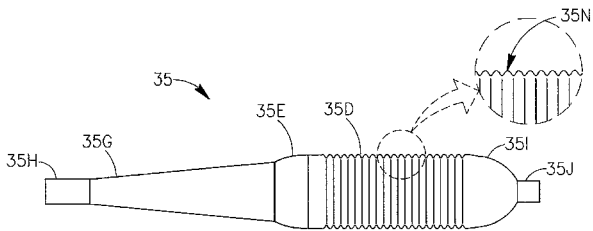
【 図 9 】



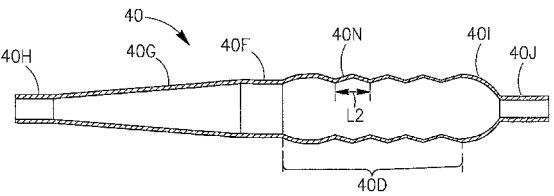
【 図 1 2 】



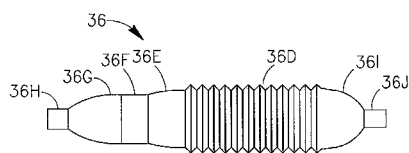
【 図 1 0 】



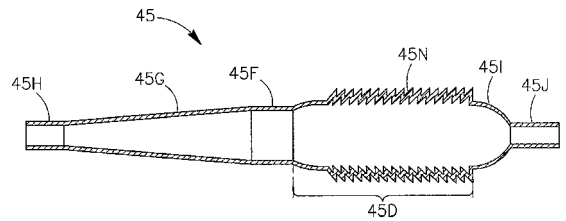
【 図 1 3 】



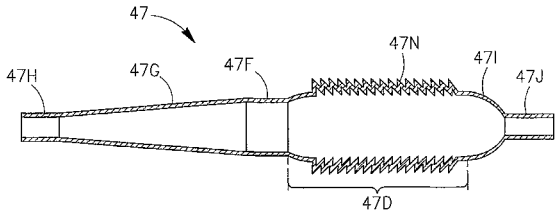
【 図 1 1 】



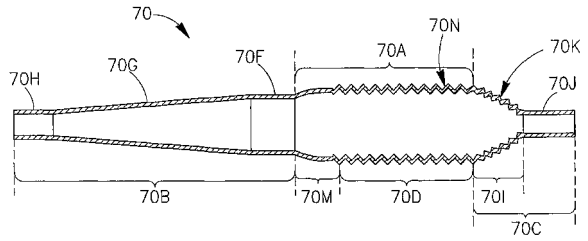
【 図 1 4 】



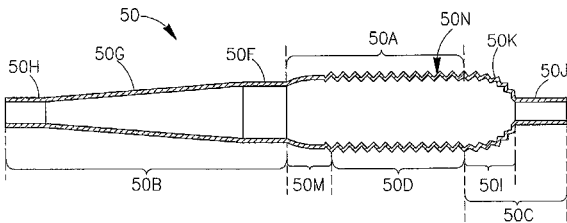
【図 15】



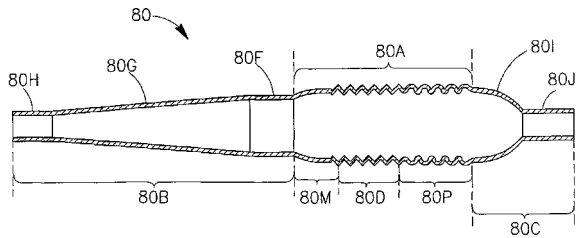
【図 18】



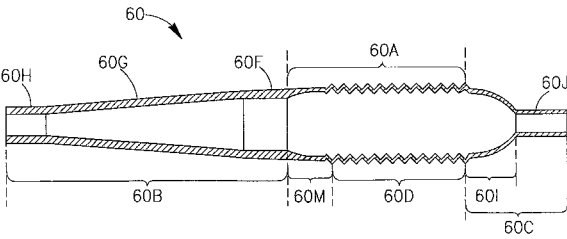
【図 16】



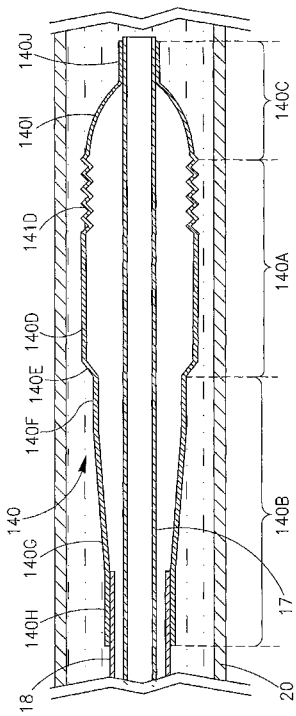
【図 19】



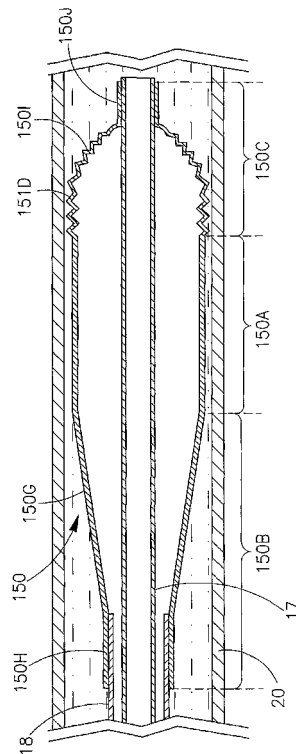
【図 17】



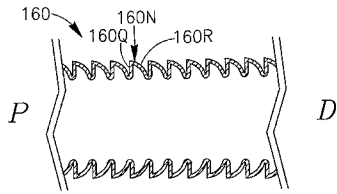
【図 20】



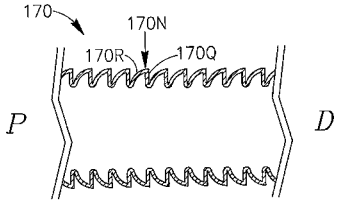
【図 21】



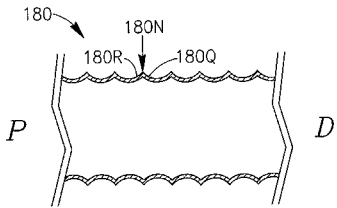
【 図 2 2 】



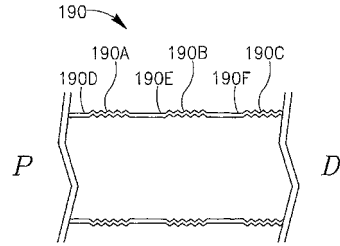
【 図 2 3 】



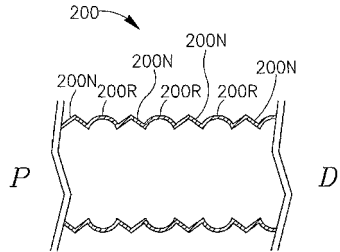
【 図 2 4 】



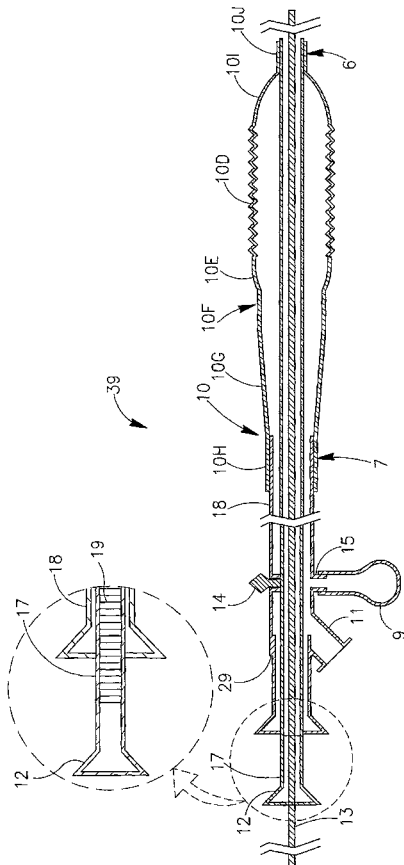
【 図 2 5 】



【 図 2 6 】



【 図 2 7 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/IL2009/000668

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 17/22(2009.01) USPC - 606/192 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) IPC(8) -A61B 17/22, 18/ 04 (2009.01) USPC - 606/27, 606/192 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PatBase		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 2007/004221 A1 (HIRSZOWICZ et al) 11 January 2007 (11.01.2007) entire document	1-16, 21-28
Y	US 6,022,359 A (FRANTZEN) 08 February 2000 (08.02.2000) entire document	1-16, 21-28
Y	US 2003/0028211 A1 (CROCKER et al) 06 February 2003 (06.02.2003) entire document	8-9, 24-25
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* 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 20 October 2009		Date of mailing of the international search report 28 OCT 2009
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Blaine R. Copenheaver PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/IL2009/00668

Box No. II	Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)
<p>This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:</p> <p>3. <input checked="" type="checkbox"/> Claims Nos.: 17-20 because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).</p>	
Box No. III	Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)
<p>This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.</p> <p>2. <input type="checkbox"/> As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.</p> <p>3. <input type="checkbox"/> As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:</p> <p>4. <input type="checkbox"/> No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:</p> <p>Remark on Protest</p> <p><input type="checkbox"/> The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.</p> <p><input type="checkbox"/> The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.</p> <p><input type="checkbox"/> No protest accompanied the payment of additional search fees.</p>	

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

Fターム(参考) 4C167 AA06 BB28 CC29 GG05 GG07 GG08 HH08