

(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2012-501740

(P2012-501740A)

(43) 公表日 平成24年1月26日(2012.1.26)

(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 有 (全 32 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2011-526140 (P2011-526140)</p> <p>(86) (22) 出願日 平成21年9月2日 (2009. 9. 2)</p> <p>(85) 翻訳文提出日 平成23年4月26日 (2011. 4. 26)</p> <p>(86) 国際出願番号 PCT/US2009/055663</p> <p>(87) 国際公開番号 W02010/027998</p> <p>(87) 国際公開日 平成22年3月11日 (2010. 3. 11)</p> <p>(31) 優先権主張番号 61/094, 696</p> <p>(32) 優先日 平成20年9月5日 (2008. 9. 5)</p> <p>(33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(71) 出願人 591018693 シー・アール・バード・インコーポレーテッド C R B A R D I N C O R P O R A T E D アメリカ合衆国ニュージャージー州07974, マーレイ・ヒル, セントラル・アベニュー 730</p> <p>(74) 代理人 100140109 弁理士 小野 新次郎</p> <p>(74) 代理人 100075270 弁理士 小林 泰</p> <p>(74) 代理人 100080137 弁理士 千葉 昭男</p>
--	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 放射線不透過性接着剤をもつバルーン

(57) 【要約】

バルーンの内層および外層に付着する放射線不透過性接着剤を有する複合壁をもつ放射線不透過性のバルーン。放射線不透過性接着剤は、バルーンを膨張させるために放射線不透過性の造影剤を使用するかどうかにかかわらず、バルーン壁の放射線透過画像を提供する。バルーンが膨張するにつれて、放射線写真ではより薄い画像が提供され、バルーン画像の縁部が明確になり、バルーンの総放射線不透過性は、バルーンが膨張しても変化しない。また、バルーン壁を撮像する方法および2つのバルーン壁層間の放射線不透過性接着剤を撮像する方法が提供される。

【選択図】 図3

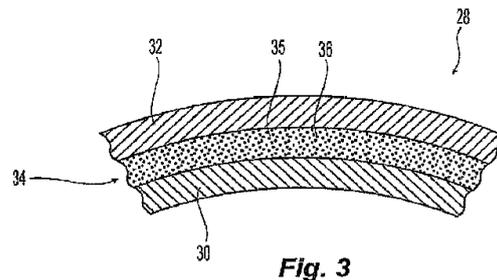


Fig. 3

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

長手方向のバルーン軸の周りに配置された第 1 のバルーン壁層と、
前記第 1 のバルーン壁層の外側に配置された第 2 のバルーン壁層と、
前記第 1 のバルーン壁層と前記第 2 のバルーン壁層の間に配置された、放射線不透過特
性を有する接着剤と
を含むバルーン。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のバルーンにおいて、前記接着剤が前記バルーンの長さ全体に沿って配
置される、バルーン。

10

【請求項 3】

前記請求項のいずれかに記載のバルーンにおいて、前記接着剤が前記バルーンの円周全
体に沿って配置される、バルーン。

【請求項 4】

前記請求項のいずれかに記載のバルーンにおいて、前記第 1 のバルーン壁層が第 1 の繊
維層を含む、バルーン。

【請求項 5】

前記請求項のいずれかに記載のバルーンにおいて、前記第 2 のバルーン壁層が第 2 の繊
維層を含む、バルーン。

【請求項 6】

前記請求項のいずれかに記載のバルーンにおいて、前記第 1 のバルーン壁層が、前記軸
に対して少なくとも部分的に平行の方向に配置された繊維を有し、前記第 2 のバルーン壁
層が、前記軸の周りで円周方向に配置された繊維を有する、バルーン。

20

【請求項 7】

前記請求項のいずれかに記載のバルーンにおいて、前記接着剤が、接着剤基剤と、前記
接着剤基剤内に分布された放射線不透過性材料とを有する、バルーン。

【請求項 8】

前記請求項のいずれかに記載のバルーンにおいて、前記第 1 または第 2 のバルーン壁層
の繊維が、前記バルーンの表面によって画定される方向に変動する前記バルーン壁層の繊
維密度を規定する、バルーン。

30

【請求項 9】

前記請求項のいずれかに記載のバルーンにおいて、前記第 1 または第 2 のバルーン壁層
が、前記バルーンの表面によって画定される方向に変動する前記バルーン壁層の厚さを含
む、バルーン。

【請求項 10】

前記請求項のいずれかに記載のバルーンにおいて、前記放射線不透過性材料が、前記第
1 のバルーン壁層によって前記バルーンの外部環境から分離される、バルーン。

【請求項 11】

前記請求項のいずれかに記載のバルーンにおいて、前記放射線不透過性材料が、前記第
2 のバルーン壁層によって前記バルーンの内部環境から分離される、バルーン。

40

【請求項 12】

バルーンであって、
第 1 および第 2 のバルーン壁層と、前記第 1 および第 2 のバルーン壁層間に配置された
放射線不透過性剤を注入した接着剤とを有するバルーン壁を含み、前記バルーンが、第 1
の膨張状態で第 1 の放射線不透過性を有し、また第 2 の膨張状態で異なる第 2 の放射線不
透過性を有し、前記バルーン壁の第 3 の放射線不透過性が、前記第 1 および第 2 の膨張状
態間で一定のままであり、前記第 1 または第 2 の放射線不透過性が、前記第 3 の放射線不
透過性の係数である、バルーン。

【請求項 13】

請求項 12 に記載のバルーンにおいて、前記接着剤が前記バルーンの長さ全体に沿って

50

配置される、バルーン。

【請求項 1 4】

請求項 1 2 ~ 1 3 のいずれかに記載のバルーンにおいて、前記接着剤が前記バルーンの円周全体に沿って配置される、バルーン。

【請求項 1 5】

請求項 1 2 ~ 1 4 のいずれかに記載のバルーンにおいて、前記バルーンが、前記第 1 および第 2 の膨張状態間で遷移し、膨張流体が、放射線不透過性材料を含有しない、バルーン。

【請求項 1 6】

請求項 1 2 ~ 1 5 のいずれかに記載のバルーンにおいて、前記第 3 の放射線不透過性の前記係数が、撮像デバイスによって生成される図で、前記バルーン壁の一部分を前記バルーン壁の別の部分の後ろに位置決めすることから導出される、バルーン。

10

【請求項 1 7】

請求項 1 2 ~ 1 6 のいずれかに記載のバルーンにおいて、前記第 3 の放射線不透過性の前記係数が、前記バルーン壁を折り畳むことから導出される、バルーン。

【請求項 1 8】

請求項 1 2 ~ 1 7 のいずれかに記載のバルーンにおいて、前記係数が、前記第 3 の放射線不透過性の倍数である、バルーン。

【請求項 1 9】

バルーンであって、

20

第 1 および第 2 のバルーン壁層と、前記第 1 および第 2 のバルーン壁層間に配置された放射線不透過性剤を注入した接着剤とを有するバルーン壁を含み、前記バルーンが、前記バルーンの収縮した放射線透過密度と、前記バルーンのより少ない膨張した放射線透過密度とを有する、バルーン。

【請求項 2 0】

請求項 1 9 に記載のバルーンにおいて、前記接着剤が前記バルーンの長さ全体に沿って配置される、バルーン。

【請求項 2 1】

請求項 1 9 ~ 2 0 のいずれかに記載のバルーンにおいて、前記接着剤が前記バルーンの円周全体に沿って配置される、バルーン。

30

【請求項 2 2】

請求項 1 9 ~ 2 1 のいずれかに記載のバルーンにおいて、前記収縮および膨張した放射線透過密度が、前記バルーンの総体積値に関係する前記バルーン全体の放射線不透過値によって規定される、バルーン。

【請求項 2 3】

請求項 2 2 に記載のバルーンにおいて、前記バルーン全体の前記放射線不透過値が、前記バルーンの膨張した状態と収縮した状態の間で一定のままである、バルーン。

【請求項 2 4】

請求項 1 9 ~ 2 3 のいずれかに記載のバルーンにおいて、前記バルーンの前記膨張した放射線透過密度が、完全に収縮したバルーンの前記収縮した放射線透過密度によって提供される画像強度の 3 5 % ~ 9 5 % である画像強度を提供する、バルーン。

40

【請求項 2 5】

請求項 1 9 ~ 2 3 のいずれかに記載のバルーンにおいて、前記バルーンの前記膨張した放射線透過密度が、完全に収縮したバルーンの前記収縮した放射線透過密度によって提供される画像強度の約 6 0 % ~ 9 0 % である画像強度を提供する、バルーン。

【請求項 2 6】

請求項 1 9 ~ 2 3 のいずれかに記載のバルーンにおいて、前記バルーンの前記膨張した平均放射線透過密度が、完全に収縮したバルーンの前記収縮した平均放射線透過密度の約 1 5 % ~ 9 5 % である、バルーン。

【請求項 2 7】

50

バルーンであって、

第1および第2のバルーン壁層と、前記第1および第2のバルーン壁層間に配置された放射線不透過性剤を注入した接着剤とを有するバルーン壁を含み、前記バルーンが、前記バルーンが収縮した状態から膨張した状態に変化すると低減する放射線不透過画像強度を有する、バルーン。

【請求項28】

請求項27に記載のバルーンにおいて、前記接着剤が前記バルーンの長さ全体に沿って配置される、バルーン。

【請求項29】

請求項27～28のいずれかに記載のバルーンにおいて、前記接着剤が前記バルーンの円周全体に沿って配置される、バルーン。

10

【請求項30】

請求項27～29のいずれかに記載のバルーンにおいて、前記放射線透過画像強度が、前記バルーンの総体積値に関係する前記バルーン全体の放射線不透過値によって規定される、バルーン。

【請求項31】

請求項30に記載のバルーンにおいて、前記バルーン全体の前記放射線不透過値が、前記バルーンの膨張した状態と収縮した状態の間で一定のままである、バルーン。

【請求項32】

請求項27～31のいずれかに記載のバルーンにおいて、前記バルーンが完全に収縮した状態から前記膨張した状態に変化すると、前記放射線透過画像強度が約35%～95%低減する、バルーン。

20

【請求項33】

請求項27～31のいずれかに記載のバルーンにおいて、前記バルーンが完全に収縮した状態から前記膨張した状態に変化すると、前記放射線透過画像強度が約60%～90%低減する、バルーン。

【請求項34】

請求項27～31のいずれかに記載のバルーンにおいて、前記バルーンの膨張した平均放射線透過密度が、完全に収縮したバルーンの収縮した平均放射線透過密度の約15%～95%である、バルーン。

30

【請求項35】

バルーンを撮像する方法であって、

前記バルーンの第1および第2のバルーン壁層間に配置された放射線不透過性接着剤を撮像するステップを含む、方法。

【請求項36】

請求項35に記載の方法において、前記撮像するステップが、前記接着剤を前記バルーンの長さ全体に沿って撮像するステップを含む、方法。

【請求項37】

請求項35～36のいずれかに記載の方法において、前記撮像するステップが、前記接着剤を前記バルーンの円周全体に沿って撮像するステップを含む、方法。

40

【請求項38】

請求項35～37のいずれかに記載の方法において、前記バルーンを第1の膨張状態および第2の膨張状態で撮像するステップと、前記第1および第2の膨張状態間で一定のままである前記バルーン全体の放射線不透過性を撮像するステップとをさらに含む、方法。

【請求項39】

請求項35～38のいずれかに記載の方法において、前記バルーンの第1の放射線不透過性を第1の膨張状態で撮像するステップと、前記バルーンの第2の放射線不透過性を第2の膨張状態で撮像するステップと、前記第1および第2の膨張状態間で一定のままであるバルーン壁の第3の放射線不透過性を撮像するステップとをさらに含む、方法。

【請求項40】

50

請求項 35 ~ 39 のいずれかに記載の方法において、放射線不透過性材料を含有しない膨張流体で前記バルーンを膨張させるステップをさらに含む、方法。

【請求項 41】

請求項 35 ~ 40 のいずれかに記載の方法において、前記バルーンが膨張するにつれて、前記バルーンの放射線透過密度の低減を撮像するステップをさらに含む、方法。

【請求項 42】

請求項 35 ~ 41 のいずれかに記載の方法において、前記バルーンが膨張するにつれて、前記バルーンの放射線不透過画像の強度の低減を撮像するステップをさらに含む、方法。

【請求項 43】

請求項 35 ~ 42 のいずれかに記載の方法において、前記バルーンの総体積値に関する前記バルーン全体の放射線不透過値で、前記バルーンの放射線透過密度を規定するステップをさらに含む、方法。

【請求項 44】

請求項 43 に記載の方法において、前記バルーン全体の前記放射線不透過値が、前記バルーンの収縮した状態と膨張した状態の間で一定のままである、方法。

【請求項 45】

請求項 35 ~ 44 のいずれかに記載の方法において、前記バルーンの完全に収縮した放射線透過密度と比較すると、前記バルーンの膨張した放射線透過密度を約 35% ~ 95% 低減させる、方法。

【請求項 46】

請求項 35 ~ 44 のいずれかに記載の方法において、前記バルーンの完全に収縮した放射線透過密度と比較すると、前記バルーンの膨張した放射線透過密度を約 60% ~ 90% 低減させる、方法。

【請求項 47】

請求項 35 ~ 44 のいずれかに記載の方法において、前記バルーンが完全に膨張した状態に膨張すると、前記バルーンの収縮した平均放射線透過密度を約 15% ~ 95% 低減させる、方法。

【請求項 48】

バルーンを作製する方法であって、
第 1 のバルーン壁層で長手方向のバルーン軸を画定するステップと、
前記第 1 のバルーン壁層の外側に、接着剤成分、および前記接着剤成分内に分布された放射線不透過性材料を含む接着剤を塗布するステップと、
前記第 1 のバルーン壁層の外側に第 2 のバルーン壁層を配置するステップとを含む、方法。

【請求項 49】

請求項 48 に記載の方法において、前記塗布するステップが、前記接着剤を前記バルーンの長さ全体に沿って配置するステップを含む、方法。

【請求項 50】

請求項 48 ~ 49 のいずれかに記載の方法において、前記塗布するステップが、前記接着剤を前記バルーンの円周全体に沿って配置するステップを含む、方法。

【請求項 51】

請求項 48 ~ 50 のいずれかに記載の方法において、前記第 1 のバルーン壁層内に第 1 の繊維層を配置するステップをさらに含む、方法。

【請求項 52】

請求項 48 ~ 51 のいずれかに記載の方法において、前記第 2 のバルーン壁層内に第 2 の繊維層を配置するステップをさらに含む、方法。

【請求項 53】

請求項 48 ~ 52 のいずれかに記載の方法において、前記第 1 のバルーン壁層内で、前記軸に対して少なくとも部分的に平行の方向に繊維を配置するステップと、前記第 2 のバ

10

20

30

40

50

ルーン壁層内で、前記軸の周りで円周方向に繊維を配置するステップとをさらに含む、方法。

【請求項 5 4】

請求項 4 8 ~ 5 3 のいずれかに記載の方法において、前記塗布するステップが、接着剤基剤の少なくとも 2 つの層を塗布するステップを含む、方法。

【請求項 5 5】

請求項 4 8 ~ 5 4 のいずれかに記載の方法において、前記バルーンの表面によって画定される方向に変動する前記バルーン壁層の繊維密度を規定する前記第 1 または第 2 のバルーン壁層の繊維を配置するステップとをさらに含む、方法。

【請求項 5 6】

請求項 4 8 ~ 5 5 のいずれかに記載の方法において、前記塗布および配置するステップが、前記バルーンの表面によって画定される方向に変動する前記第 1 または第 2 のバルーン壁層の厚さを形成するステップを含む、方法。

【請求項 5 7】

請求項 4 8 ~ 5 6 のいずれかに記載の方法において、前記配置するステップが、前記第 1 のバルーン壁層で前記放射線不透過性材料を前記バルーンの外部環境から分離するステップを含む、方法。

【請求項 5 8】

請求項 4 8 ~ 5 7 のいずれかに記載の方法において、前記配置するステップが、前記第 2 のバルーン壁層で前記放射線不透過性材料を前記バルーンの内部環境から分離するステップを含む、方法。

【請求項 5 9】

人体内の当該領域を治療する方法であって、
バルーン壁をもち、前記バルーン壁の第 1 および第 2 のバルーン壁層間に配置された放射線不透過性剤を注入した接着剤を有するバルーンを配置するステップと、
前記バルーンの収縮した状態で前記バルーン壁を撮像するステップと、
前記バルーンを膨張させて治療効果を実現するステップとを含む、方法。

【請求項 6 0】

請求項 5 9 に記載の方法において、前記撮像するステップが、前記接着剤を前記バルーンの長さ全体に沿って撮像するステップを含む、方法。

【請求項 6 1】

請求項 5 9 ~ 6 0 のいずれかに記載の方法において、前記撮像するステップが、前記接着剤を前記バルーンの円周全体に沿って撮像するステップを含む、方法。

【請求項 6 2】

請求項 5 9 ~ 6 1 のいずれかに記載の方法において、前記バルーンを前記収縮した状態および膨張した状態で撮像するステップと、前記収縮した状態と膨張した状態の間で一定の間である前記バルーン全体の放射線不透過性を撮像するステップとをさらに含む、方法。

【請求項 6 3】

請求項 5 9 ~ 6 2 のいずれかに記載の方法において、前記バルーンの第 1 の放射線不透過性を前記収縮した状態で撮像するステップと、前記バルーンの第 2 の放射線不透過性を膨張した状態で撮像するステップと、前記収縮した状態と膨張した状態の間で一定の間であるバルーン壁の第 3 の放射線不透過性を撮像するステップとをさらに含む、方法。

【請求項 6 4】

請求項 5 9 ~ 6 3 のいずれかに記載の方法において、放射線不透過性材料を含有しない膨張流体で前記バルーンを膨張させるステップとをさらに含む、方法。

【請求項 6 5】

請求項 5 9 ~ 6 4 のいずれかに記載の方法において、前記バルーンが膨張するにつれて、前記バルーンの放射線透過密度の低減を撮像するステップとをさらに含む、方法。

【請求項 6 6】

10

20

30

40

50

請求項 59 ~ 63 のいずれかに記載の方法において、前記バルーンが膨張するにつれて、前記バルーンの放射線不透過画像の強度の低減を撮像するステップをさらに含む、方法。

【請求項 67】

請求項 59 ~ 62 のいずれかに記載の方法において、前記バルーンの総体積値に関する前記バルーン全体の放射線不透過値で、前記バルーンの放射線透過密度を規定するステップをさらに含む、方法。

【請求項 68】

請求項 67 に記載の方法において、前記バルーン全体の前記放射線不透過値が、前記バルーンの収縮した状態と膨張した状態の間で一定のままである、方法。

10

【請求項 69】

請求項 59 ~ 68 のいずれかに記載の方法において、前記バルーンの完全に収縮した放射線透過密度と比較すると、前記バルーンの膨張した放射線透過密度を約 35% ~ 95% 低減させる、方法。

【請求項 70】

請求項 59 ~ 68 のいずれかに記載の方法において、前記バルーンの完全に収縮した放射線透過密度と比較すると、前記バルーンの膨張した放射線透過密度を約 60% ~ 90% 低減させる、方法。

【請求項 71】

請求項 59 ~ 68 のいずれかに記載の方法において、前記バルーンが完全に膨張した状態に膨張すると、前記バルーンの収縮した平均放射線透過密度を約 15% ~ 95% 低減させる、方法。

20

【請求項 72】

前記請求項のいずれかに記載のバルーン壁において、タングステン、タンタル、銀、スズ、白金、金、イリジウム、硫酸バリウム、三酸化ビスマス、次炭酸ビスマス、オキシ塩化ビスマス、酸化セリウム、タングステン化合物、タンタル、および希土類金属の少なくとも一つである放射線不透過性材料を含む、バルーン壁。

【請求項 73】

前記請求項のいずれかに記載のバルーン壁において、前記バルーン壁内にパターンで配置された放射線不透過性材料を含む、バルーン壁。

30

【請求項 74】

前記請求項のいずれかに記載のバルーン壁において、前記接着剤内に配置された繊維層を含む、バルーン壁。

【請求項 75】

前記請求項のいずれかに記載のバルーン壁において、繊維が前記軸に対して平行に配置された第 1 の繊維層と、前記軸の周りで螺旋状に配置された第 2 の繊維層とを含む、バルーン壁。

【請求項 76】

前記請求項のいずれかに記載の接着剤において、約 2 ~ 60 体積%の放射線不透過性材料から構成される、接着剤。

40

【請求項 77】

前記請求項のいずれかに記載の接着剤において、約 20 ~ 45 体積%の放射線不透過性材料から構成される、接着剤。

【請求項 78】

前記請求項のいずれかに記載の接着剤において、約 35 体積%の放射線不透過性材料から構成される、接着剤。

【請求項 79】

前記請求項のいずれかに記載の接着剤において、変動する体積%の放射線不透過性材料から構成される、接着剤。

【請求項 80】

50

前記請求項のいずれかに記載の接着剤において、前記バルーンの放射線不透過性のパターンを形成するように前記バルーン内に配置される、接着剤。

【請求項 8 1】

前記請求項のいずれかに記載の接着剤において、前記バルーンの幾何学的な放射線不透過性のパターンを映す前記バルーンの接着剤の放射線不透過性のパターンを形成するように前記バルーン内に配置される、接着剤。

【請求項 8 2】

前記請求項のいずれかに記載の接着剤において、バルーン上で保持されるデバイスのデバイス放射線不透過性のパターンを映す前記バルーンの接着剤の放射線不透過性のパターンを形成するように前記バルーン内に配置される、接着剤。

10

【請求項 8 3】

前記請求項のいずれかに記載の接着剤において、前記バルーンの壁厚さに寄与しないように前記バルーン内に配置される、接着剤。

【請求項 8 4】

前記請求項のいずれかに記載の接着剤において、前記バルーンの壁厚さに寄与しないように前記バルーン内で繊維層の繊維間に配置される、接着剤。

【請求項 8 5】

前記請求項のいずれかに記載の接着剤において、約 2 ~ 100 ミクロンの径方向の厚さを有するように前記バルーン内に配置される、接着剤。

【請求項 8 6】

前記請求項のいずれかに記載の接着剤において、約 3 ~ 50 ミクロンの径方向の厚さを有するように前記バルーン内に配置される、接着剤。

20

【請求項 8 7】

前記請求項のいずれかに記載の接着剤において、約 10 ~ 40 ミクロンの径方向の厚さを有するように前記バルーン内に配置される、接着剤。

【請求項 8 8】

前記請求項のいずれかに記載の接着剤において、第 1 の放射線不透過画像を提供する第 1 の放射線不透過特性を有する第 1 の接着剤と、前記第 1 の放射線不透過画像より強度の低い第 2 の放射線不透過画像を提供する第 2 の放射線不透過特性を有する第 2 の接着剤とを含む、接着剤。

30

【請求項 8 9】

前記請求項のいずれかに記載の接着剤において、放射線不透過画像を提供する放射線不透過特性を有する第 1 の接着剤と、放射線不透過画像を提供しない第 2 の接着剤とを含む、接着剤。

【請求項 9 0】

前記請求項のいずれかに記載のバルーンにおいて、約 50 % 未満の放射線不透過性流体の濃度を有する膨張流体を含有する、バルーン。

【請求項 9 1】

前記請求項のいずれかに記載のバルーンにおいて、放射線不透過性流体の約 0 ~ 40 % の濃度を有する膨張流体を含有する、バルーン。

40

【請求項 9 2】

前記請求項のいずれかに記載のバルーンにおいて、放射線不透過性流体の約 0 ~ 20 % の濃度を有する膨張流体を含有する、バルーン。

【請求項 9 3】

前記請求項のいずれかに記載のバルーンにおいて、放射線不透過性流体の約 0 ~ 5 % の濃度を有する膨張流体を含有する、バルーン。

【請求項 9 4】

前記請求項のいずれかに記載のバルーンにおいて、放射線不透過性流体を含まない膨張流体を含有する、バルーン。

【請求項 9 5】

50

前記請求項のいずれかに記載のバルーンにおいて、純粋な塩水から構成される放射線不透過性流体を含有する、バルーン。

【請求項 96】

前記請求項のいずれかに記載のバルーンにおいて、完全に膨張したバルーンから膨張流体を除去するのに約 5.0 ~ 9.2 秒の収縮時間を有する、バルーン。

【請求項 97】

前記請求項のいずれかに記載のバルーンにおいて、ノンコンプライアントバルーンである、バルーン。

【請求項 98】

前記請求項のいずれかに記載のバルーンにおいて、公称の完全に膨張した状態で、定格破壊圧力で前記バルーンの外径より約 0% ~ 5% 大きい前記バルーンの外径を有するノンコンプライアントバルーンである、バルーン。

10

【請求項 99】

前記請求項のいずれかに記載のバルーンにおいて、セミコンプライアントバルーンである、バルーン。

【請求項 100】

前記請求項のいずれかに記載のバルーンにおいて、公称の完全に膨張した状態で、定格破壊圧力で前記バルーンの外径より約 5% ~ 15% 大きい前記バルーンの外径を有するセミコンプライアントバルーンである、バルーン。

【請求項 101】

前記請求項のいずれかに記載のバルーンにおいて、コンプライアントバルーンである、バルーン。

20

【請求項 102】

前記請求項のいずれかに記載のバルーンにおいて、公称の完全に膨張した状態で、定格破壊圧力で前記バルーンの外径より 2 倍以上大きい前記バルーンの外径を有するコンプライアントバルーンである、バルーン。

【請求項 103】

前記請求項のいずれかに記載のバルーンにおいて、高圧バルーンである、バルーン。

【請求項 104】

前記請求項のいずれかに記載のバルーンにおいて、約 20 気圧以上の定格破壊圧力を有する高圧バルーンである、バルーン。

30

【請求項 105】

前記請求項のいずれかに記載のバルーンにおいて、低圧バルーンである、バルーン。

【請求項 106】

前記請求項のいずれかに記載のバルーンにおいて、約 6 気圧以下の定格破壊圧力を有する低圧バルーンである、バルーン。

【請求項 107】

前記請求項のいずれかに記載のバルーン壁において、複数の接着剤層を有する、バルーン壁。

【請求項 108】

前記請求項のいずれかに記載の接着剤において、前記バルーンの表面に対して平行の方向に変動する密度を有する、接着剤。

40

【請求項 109】

前記請求項のいずれかに記載の接着剤において、前記バルーンの表面に対して平行の方向に変動する径方向の厚さを有する、接着剤。

【請求項 110】

前記請求項のいずれかに記載の接着剤において、長手方向軸に対して平行の方向に変動する径方向の厚さを有する、接着剤。

【請求項 111】

前記請求項のいずれかに記載のバルーンにおいて、織物または編物を形成する第 1 の織

50

維層を有する、バルーン。

【請求項 1 1 2】

前記請求項のいずれかに記載のバルーンにおいて、織物または編物を形成する第 2 の繊維層を有する、バルーン。

【請求項 1 1 3】

前記請求項のいずれかに記載のバルーンにおいて、織物または編物をともに形成する第 1 の繊維層および第 2 の繊維層を有する、バルーン。

【請求項 1 1 4】

前記請求項のいずれかに記載の接着剤において、前記バルーンの画像内にパターンを形成する、接着剤。

【請求項 1 1 5】

前記請求項のいずれかに記載の接着剤において、前記バルーンに隣接するデバイスのパターンと組み合わせて、前記バルーンの画像内にパターンを形成する、接着剤。

【請求項 1 1 6】

前記請求項のいずれかに記載の接着剤において、前記バルーン近傍の放射線不透過性マーカのパターンと組み合わせて、前記バルーンの画像内にパターンを形成する、接着剤。

【請求項 1 1 7】

前記請求項のいずれかに記載の接着剤において、前記バルーンの画像内に、前記バルーンの向きを示すパターンを形成する、接着剤。

【請求項 1 1 8】

前記請求項のいずれかに記載の接着剤において、前記バルーンの画像内に、前記バルーンの膨張状態を示すパターンを形成する、接着剤。

【請求項 1 1 9】

前記請求項のいずれかに記載の接着剤において、前記バルーンの画像内に、前記バルーンの圧力の状態を示すパターンを形成する、接着剤。

【請求項 1 2 0】

前記請求項のいずれかに記載の接着剤において、前記バルーンの画像内に、前記バルーンのパルーン壁の完全性の状態を示すパターンを形成する、接着剤。

【請求項 1 2 1】

前記請求項のいずれかに記載の接着剤において、前記バルーンの画像内に、前記バルーン内の漏れの状態を示すパターンを形成する、接着剤。

【請求項 1 2 2】

前記請求項のいずれかに記載の接着剤において、前記バルーンの画像内に、前記バルーンの破裂の状態を示すパターンを形成する、接着剤。

【請求項 1 2 3】

前記請求項のいずれかに記載の接着剤において、前記バルーンの画像内に、前記バルーンの破裂の可能性の状態を示すパターンを形成する、接着剤。

【請求項 1 2 4】

前記請求項のいずれかに記載の接着剤において、前記バルーンの画像内に、前記バルーンの層剥離の状態を示すパターンを形成する、接着剤。

【請求項 1 2 5】

前記請求項のいずれかに記載の接着剤において、前記バルーンの画像内に、前記バルーンの層剥離の可能性の状態を示すパターンを形成する、接着剤。

【請求項 1 2 6】

前記請求項のいずれかに記載の接着剤において、前記バルーンの画像内に、前記バルーンの透磁率の状態を示すパターンを形成する、接着剤。

【請求項 1 2 7】

前記請求項のいずれかに記載の接着剤において、前記バルーンの画像内に、前記バルーンの不完全な収縮を示すパターンを形成する、接着剤。

【請求項 1 2 8】

10

20

30

40

50

前記請求項のいずれかに記載のバルーンにおいて、放射線不透過性マーカの放射線不透過性とは異なる前記バルーンの第1の放射線不透過性と、前記放射線不透過性マーカの前記放射線不透過性に一致する前記バルーンの第2の放射線不透過性とを有する、バルーン。

【請求項129】

前記請求項のいずれかに記載のバルーンにおいて、前記バルーンの放射線不透過性が放射線不透過性マーカの放射線不透過性とは異なる前記バルーンの第1の膨張状態と、前記バルーンの放射線不透過性が前記放射線不透過性マーカの前記放射線不透過性に一致する前記バルーンの第2の膨張状態とを有する、バルーン。

【請求項130】

前記請求項のいずれかに記載のバルーンにおいて、前記収縮したバルーンの放射線不透過性が、前記バルーン上に取り付けられたデバイスの放射線不透過性より大きい、バルーン。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[001]本発明は、放射線不透過性接着剤を有するバルーンに関し、より詳細には、バルーン層間に放射線不透過性接着剤をもつ層状のノンコンプライアント医療用バルーンに関する。

【背景技術】

【0002】

[002]撮像システムで撮像される既存のバルーンは、バルーン壁が撮像放射をほとんど吸収または反射できないために不鮮明な画像を提供すると考えられる。そのようなバルーンはまた、周囲の構造および組織からあまり区別可能でない画像を提供し、また撮像流体を使用しなければバルーンの膨張状態またはバルーン壁の位置を容易に示さない画像を提供すると考えられる。したがって、そのようなバルーンの位置および膨張状態は、よりはっきりした画像を提供する材料を含有する流体でバルーンを膨張させることによって強調される。そのような膨張に依存する撮像方法の欠点は、得られる画像がバルーン内の流体のものであり、バルーン自体のものではないことである。また、十分な画像を提供する撮像流体には粘性があり、この粘性により、流体が狭い管腔を通してバルーンへ搬送される

【0003】

[003]従来の放射線透過写真術では、造影剤などの撮像流体を含有する膨張流体でバルーンが膨張される時、造影剤は、撮像されたバルーンの中心部分で最も強い画像を提示し、放射線透過画像の縁部で最も弱い画像を提示する。これは、バルーンの中心を通過して進むX線が、バルーン画像の周辺縁部より多くの量の造影剤を通過するためである。この違いの結果、バルーン内の流体の画像は、強く撮像された画像の中心と、望ましくない形で不鮮明な縁部とを有し、バルーンの周辺縁部のはっきりしないまたは曖昧な画像を提供すると考えられ、したがってバルーンの正確な縁部を決定するのが困難になり、膨張したバルーンの配置の精度を低減させ、また拡大している管内でバルーンが何らかの締付けを受けているかどうかを決定するのが困難になる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

[004]したがって、撮像流体による膨張を必要としないバルーンを提供すること、そして撮像流体を使用するかどうかにかかわらず、バルーンの直接撮像を可能にするバルーンを提供することが望ましい。

【課題を解決するための手段】

10

20

30

40

50

【0005】

[005]内層および外層をもつバルーン壁を含むバルーンおよびカテーテルが提供され、内層と外層の間に放射線不透過性接着剤が配置されて、内層と外層を付着させる。放射線不透過性接着剤は、接着剤基剤と、接着剤基剤内に分散された放射線不透過性材料とを含む。別法として、接着剤基剤内に別の放射線不透過性材料が分散されるかどうかにかかわらず、接着剤基剤自体が本質的に放射線不透過性の高分子材料から構成される。バルーンはまた、バルーンを強化する繊維層を含むことが好ましく、またこれらの繊維は、放射線不透過性接着剤層内またはこれらの層間で、バルーン壁の内層と外層の間に配置されることが好ましい。代替実施形態では、これらの繊維は、繊維層内で織物もしくは編物として互いに重なるように形成された層としてバルーン上にパターンで構成され、または単一の繊維層を形成するように織り合わされもしくは編み合わされる。別の実施形態では、放射線不透過性接着剤は、パターンを形成するようにバルーン壁内に配置される。

10

【0006】

[006]バルーンは、好ましくはコンプライアントバルーン、またはより好ましくはセミコンプライアントバルーンである。コンプライアントバルーンは、動作圧力から定格破壊圧力まで膨張させるとバルーンの外径を2倍にすることが可能であり、たとえばラテックスから作られる。セミコンプライアントバルーンは、バルーン外径を10~15%増大させることができ、たとえばナイロンから作られる。バルーンは、所定の表面積、円周、または長さで所定の寸法および形状まで膨張するノンコンプライアントバルーンであることが最も好ましい。好ましいノンコンプライアントバルーンは、公称のバルーン直径の5%の範囲内で膨張した外径の増大を実現することが好ましい。バルーンはまた、たとえば20気圧以上の定格破壊圧力を有する高圧バルーンであることが好ましい。別法として、バルーンは、6気圧未満の定格破壊圧力を有する低圧バルーンである。

20

【0007】

[007]バルーンは、所定の総放射線透過量を有することが好ましい。総放射線透過量とは、バルーン全体の構造内に存在する放射線不透過性材料の総量であり、バルーン壁の接着剤内に存在する放射線不透過性材料を含むが、膨張などのために一時的にバルーンに追加される放射線不透過性材料を含まない。放射線不透過性でない膨張流体を使用するとき、バルーン壁内の放射線不透過性材料の総量が一定のままであるため、膨張状態にかかわらず、バルーンは全体として同じ量の放射線不透過性材料を含有する。また、バルーンの放射線透過密度は、バルーンの体積に対する総放射線透過量の比であり、バルーン体積が変化する一方、バルーン内の放射線不透過性材料の総量が一定のままであるため、バルーンがバルーンの膨張していない状態と膨張した状態の間で体積を増減させるにつれて変化しうることが好ましい。また、バルーンの総放射線透過画像強度は、見たときにバルーン全体が撮像デバイスに提示する画像を特徴付けるものであり、バルーンが膨張してバルーン内の固定の量の放射線不透過性材料がより大きい体積にわたって分散されると強度が低くなることが好ましい。放射線透過画像強度はまた、バルーンの片側からバルーンを見ている撮像システムによって提示されるバルーン画像の中心など、バルーンの一部だけに存在する画像を特徴付けることができる。

30

【0008】

[008]また、壁の径方向の厚さを増加させない放射線不透過性接着剤を含む壁をもつ繊維強化バルーンが提供される。繊維強化バルーンの繊維は層状に配置され、1つの繊維層が隣接する繊維層を覆ってそれらの繊維層に接触することが好ましい。放射線不透過性接着剤は、1つの繊維層を隣接する繊維層に付着させるように、繊維層の隣接する繊維間の空間内に配置されることが好ましい。

40

【0009】

[009]また、バルーン壁を撮像する方法、およびバルーン壁の2つの層間の放射線不透過性接着剤を撮像する方法が提供される。放射線不透過性接着剤をもつバルーン壁を作る好ましい方法が提供され、この方法は、バルーン壁の2つの層間に放射線不透過性接着剤を塗布するステップを含む。また、バルーン壁を撮像することによって人体の領域を治

50

療する方法、およびバルーン壁の２つの層間に配置された放射線不透過性接着剤を撮像する方法が提供される。

【 0 0 1 0 】

[0010]本明細書に組み込まれてその一部を構成する添付の図面は、本発明の例示的な実施形態を示し、上記の概略的な説明および下記の詳細な説明とともに、本発明の特徴について説明する働きをする。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 1 】

【図 1】 [0011]例示的なカテーテルの一部分および例示的なバルーンの等角図である。

【図 2】 [0012]図 1 のカテーテルおよびバルーンの横断面図である。

【図 3】 [0013]図 1 のバルーンの一部の横断面図であり、図 2 のバルーンの一部の拡大図である。

【図 4 A】 [0014]バルーンの別の実施形態の製造を示す横断面図である。

【図 4 B】バルーンの別の実施形態の製造を示す横断面図である。

【図 4 C】バルーンの別の実施形態の製造を示す横断面図である。

【図 4 D】バルーンの別の実施形態の製造を示す横断面図である。

【図 4 E】図 4 D のバルーン壁の横断面図である。

【図 4 F】図 4 D に提示するものと同じであるが、別の例示的な実施形態を示す図である。

。

【図 4 G】図 4 E に提示するものと同じであるが、別の例示的な実施形態を示す図である。

。

【図 5】 [0015]図 5 A は、カテーテルの一部分および収縮した例示的なバルーンの平面図である。図 5 B は、カテーテルの一部分および収縮した例示的なバルーンの横断面図である。

【図 6】 [0016]図 6 A は、図 5 A および 5 B のカテーテルおよびバルーンを例示的な埋込み可能なデバイスとともに示す平面図である。図 6 B は、図 5 A および 5 B のカテーテルおよびバルーンを例示的な埋込み可能なデバイスとともに示す横断面図である。

【図 7】 [0017]図 7 A は、バルーン壁によって提供される放射線不透過画像を示す、収縮した例示的なバルーンの断面平面図である。図 7 B は、バルーン壁によって提供される放射線不透過画像を示す、膨張した例示的なバルーンの断面平面図である。

【図 8】 [0018]図 8 A は、X 線撮像が放射線不透過性接着剤をもつバルーンの側へ向けられていることを示す図である。図 8 B は、X 線撮像によって提供される画像強度を表す図である。

【図 9】 [0019]図 9 A は、X 線撮像が放射線不透過性の造影剤で充填された従来のバルーンの側へ向けられていることを示す図である。図 9 B は、X 線撮像によって提供される画像強度を表す図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 2 】

[0020]下記に提供する図に関する説明は、特に記載のない限り、すべての実施形態に当てはまり、各実施形態に共通の特徴を同様に示し、符号を付ける。

[0021]カテーテルチューブ 1 4 上にバルーン 1 2 が取り付けられた遠位部分 1 1 を有するカテーテル 1 0 が提供される。図 1 および 2 を参照すると、バルーン 1 2 は、中心区間 1 6 と、中心区間 1 6 をカテーテルチューブ 1 4 につなぎ合わせるように直径が低減した円錐形の端部区間 1 8、2 0 とを有する。バルーン 1 2 は、円錐形の端部区間 1 8、2 0 上のバルーン端部 1 5 でカテーテルチューブ 1 4 に封止され、カテーテルチューブ 1 4 内を延びてバルーンの内部と連通するより多くの管腔の 1 つを介して、バルーン 1 2 を膨張させることができる。カテーテルチューブ 1 4 はまた、ガイドワイヤ 2 6 がカテーテル 1 0 を通過するように誘導するガイドワイヤ管腔 2 4 を含む。バルーン 1 2 は、バルーン 1 2 を形成する多層のバルーン壁 2 8 を有しており、バルーンを膨張させたとき 1 つまたは複数の方向でその寸法および形状を維持するバルーン壁 2 8 を有するノンコンプライアン

10

20

30

40

50

トバルーンであることが好ましい。バルーン 12 は、膨張中およびその後一定のままである所定の表面積を有することが好ましく、また、膨張中およびその後それぞれまたはともに一定のままである所定の長さおよび所定の円周を有することが好ましい。バルーン 12 はまた、膨張させたときに所定の直径まで広がることが好ましい。バルーン 12 はまた、膨張させたときに所定の形状を維持するという点で、ノンコンプライアントであることが好ましい。

【0013】

[0022]バルーン壁 28 は、内層 30 および外層 32 を含む。層 30、32 間では、接着剤 34 が外層 32 を内層 30 に固定する。図 3 は、層 30、32 および接着剤 34 の例示的な構成を示す。接着剤 34 は、接着剤基剤 35 と、接着剤基剤 35 内に分散された放射線不透過性材料 36 とを含むことが好ましい。接着剤基剤 35 は、熱可塑性ポリウレタン、熱可塑性アクリル、ゴム系接着剤、ポリアミド、ポリ酢酸ビニル、ポリエチレン-ビニルアルコール共重合体、溶剤型接着剤、熱溶融接着剤、ポリビニルブチラール、酢酸酪酸セルロースなどのセルロース誘導體、シリコン RTV、またはフィルムを積層しもしくはプラスチック材料をともに接合することが可能な他の類似の可撓性接着剤など、積層接着剤であることが好ましい。接着剤基剤 35 は、ポリウレタン、ポリアミド、またはアクリル高分子など、可撓性で熱可塑性の材料の溶剤型接着剤であることがより好ましい。接着剤基剤 35 は、溶液として塗布される熱可塑性ポリウレタン接着剤であり、メチルエチルケトンなどの溶剤を乾燥した接着剤基剤 35 に塗布すると再活性化されることが最も好ましい。内層 30 と外層 32 の間に接着剤 34 を配置することで、接着剤 34 を封止して患者から分離し、患者が接着剤に接触するのを制限するように、接着剤とバルーン 12 の内部または外部環境の間に障壁を提供することが好ましい。

10

20

【0014】

[0023]代替手段では、接着剤基剤 35 自体が、共有結合またはイオン結合で高分子構造になったより原子量の高いヘテロ原子を含有し、高分子自体に放射線不透過性を与える本質的に放射線不透過性の高分子材料から構成される。そのような高分子には、高分子構造内に共有結合されたヨウ素または臭素を有する高分子が含まれる。また、そのような高分子には、セリウム、ガドリニウム、もしくは他の希土類金属、またはバリウム、ビスマス、もしくは良好な放射線不透過性を有する他の金属など、イオン結合された金属をもつ高分子も含まれる。別の本質的に放射線不透過性の高分子には、ヨウ素、ビスマス化合物、希土類塩、または良好な放射線不透過性を呈する他の物質などの放射線不透過性の化合物と結合して錯体を形成する官能基を含有する高分子など、高分子の分子構造内で放射線不透過性の化合物を錯体にすることが可能な高分子が含まれる。さらに別の実施形態は、上記の高分子などの本質的に放射線不透過性の高分子から構成される接着剤を含み、この接着剤に放射線不透過性材料 36 が追加され、接着剤基剤 35 全体にわたって分散される。

30

【0015】

[0024]別法として、接着剤基剤 35 は 2 液型接着剤であり、2 つの成分が別々に、または予め作られた混合物として内層 30 または外層 32 に塗布され、相互に作用して接着剤基剤を形成する。2 液型接着剤の例には、架橋ポリウレタン、熱硬化性アクリル接着剤、エポキシ、架橋ポリ尿素、ポリウレタン尿素、2 液型シリコンゴム接着剤、および他の 2 成分接着剤材料が含まれる。さらに別の代替手段では、接着剤基剤は、第 1 および第 2 の物質の反応生成物であり、第 1 の物質が内層 30 または外層 32 の成分であり、第 2 の物質が層 30、32 に塗布され、第 1 の物質と相互に作用して 2 液型接着剤を形成し、または第 1 の物質を活性化して接着剤を形成する。さらに別の代替手段では、接着剤基剤は、外的要因によって活性化されて接着剤基剤を変質させ、熱、圧力、または放射を加えることによって接着剤を形成する物質である。外部から活性化される接着剤の例には、ポリアミド熱溶融接着剤、エチレン酢酸ビニル共重合体、熱可塑性ポリウレタン、積層で使用する熱溶融接着剤、ならびにアクリル、シリコン、およびゴム系感圧接着剤などの感圧接着剤が含まれる。

40

【0016】

50

[0025]放射線不透過性材料 36 は、撮像方法によるバルーン壁 28 の撮像を可能にするのに十分な量だけ接着剤基剤 35 内に分布される。放射線不透過性材料 36 は、撮像手順中に画像を描画するために著しい量の X 線または他の診断上著しい放射を吸収または反射する材料であることが好ましい。放射線不透過性材料 36 は、X 線を吸収する材料であることがより好ましい。放射線不透過性材料の例には、タングステン、タンタル、銀、スズ、白金、金、イリジウム、および X 線を吸収することが知られている類似の金属など、密度の高い金属が含まれる。放射線不透過性材料の他の例には、X 線を吸収する無機化合物が含まれる。放射線不透過性材料のさらなる例には、硫酸バリウム、三酸化ビスマス、次炭酸ビスマス、オキシ塩化ビスマス、酸化セリウム、タングステン化合物、タンタル、および希土類金属が含まれる。放射線不透過性材料 36 は、タングステンであることが最も好ましい。放射線不透過性材料 36 は、接着剤 34 内で均一に分布することが好ましい。別法として、放射線不透過性材料は、パターンを形成するように、またはバルーン壁 28 内の異なる位置で画像をより暗くもしくはより明るくして、その結果得られる画像内にパターンを形成するように、あるいはバルーンの直径が変化する円錐形の端部区間 18、20 など、バルーンの幾何形状もしくは構造の変化またはバルーン壁の厚さの変化に起因してより暗いまたはより明るい画像を提供するバルーンの領域を補償するように、接着剤内で分布される。

10

【0017】

[0026]接着剤 34 は、接着剤基剤 35 と、接着剤基剤内に分布される放射線不透過性材料 36 との所定の混合物であることが好ましい。接着剤内に分布される放射線不透過性材料の体積を使用して、X 線撮像中にその結果得られる画像の強度を決定することが好ましい。接着剤は、40 ~ 98 体積%の接着剤基剤および 2 ~ 60 体積%の放射線不透過性材料から構成されることが好ましい。接着剤は、55 ~ 80 体積%の接着剤基剤および 20 ~ 45 体積%の放射線不透過性材料から構成されることがより好ましい。接着剤は、65 体積%の接着剤基剤および 35 体積%の放射線不透過性材料から構成されることが最も好ましい。

20

【0018】

[0027]接着剤 34 は、内層 30 と外層 32 の合わせ面全体を互いに接合するように、バルーン壁 28 の長さおよび円周全体に沿って配置されることが好ましい。別法として、バルーン 12 の放射線不透過画像内にパターンを形成するように、接着剤 34 は壁の一部分だけに配置され、放射線不透過性材料 36 をもたない別の接着剤が、バルーン壁 28 の残り部分に沿って配置される。別の代替手段では、接着剤 34 内の放射線不透過性材料 36 の量を変動させて、撮像システムで得られるバルーン 12 の画像内にパターンを形成する。これらの代替実施形態のパターンは、バルーン壁 28 内に線状または帯状の画像を形成することが好ましい。さらに別の代替手段では、接着剤内の放射線不透過性材料の量は、バルーンの幾何形状の変動またはバルーン上で保持されるデバイスの存在によって生じるバルーン 12 の画像内に生じる変動またはパターンを補償または最小にするように放射線不透過性材料 36 の配置を制御することによって、撮像システムで膨張または収縮したバルーン 12 の一貫した画像を提供するように修正される。

30

【0019】

[0028]バルーン壁 28 は、連続する層で形成されることが好ましい。図 3 を参照すると、バルーンは、内層 30 を提供すること、接着剤 34 を塗布すること、そして外層 32 を提供することによって形成されることが好ましい。接着剤 34 は、噴霧、浸漬、はけ塗り、または他の適切な手段によって、内層 30 の外側に塗布されることが好ましい。図 3 を参照すると、接着剤 34 は単一の層であることが好ましく、後に外層 32 によって覆い、バルーン壁 28 を形成する。別の実施形態では、内層 30 と外層 32 の間に強化繊維またはフィラメントを追加して、圧力下のバルーン強度を増大させ、または完成したバルーンのコンプライアンスおよび形状を制御する。

40

【0020】

[0029]好ましい実施形態では、バルーン壁は、基礎バルーン上に配置された連続する層

50

で形成される。図4Aを参照すると、バルーンの製造における初期のバルーン構造として、基礎バルーン38が提供される。基礎バルーンは、所望のバルーン形状に形成することが可能な任意の熱可塑性または熱硬化性の材料から構成されることが好ましい。基礎バルーン材料の例には、ポリアミド、ポリエステル、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリアミド-ポリエーテルブロック共重合体、ポリイミド、架橋ポリエチレン、Surlyn（登録商標）などのイオノマー、架橋ポリウレタン、ならびにコンプライアントまたはノンコンプライアントバルーン内で使用するための強度、可撓性、および膨張性の所望の特性をもつ他の類似の高分子が含まれる。基礎バルーン38は、図1に示すように中心区間16、円錐形の端部区間18、20、およびバルーン端部15を有する円筒を形成するなど、熱および圧力下で伸縮されて所望のバルーンの形になるPETチューブであることが好ましい。 10

【0021】

[0030]基礎バルーン38の形成後、基礎バルーン38の外側表面に第1の接着剤層40として接着剤が塗布される。第1の接着剤層40は、噴霧、浸漬、はけ塗り、または他の適切な手段によって基礎バルーン38の外側に塗布されることが好ましい。図4Aには図示しないが、第1の接着剤層40は、接着剤内に分布された放射線不透過性材料を含むことが好ましい。代替実施形態では、第1の接着剤層40は、放射線不透過性材料を含まない。

【0022】

[0031]図4Bを参照すると、基礎バルーン38に一連の第1の繊維42が塗布して繊維層を形成し、第1の接着剤層40によって基礎バルーン38に付着させる。第1の接着剤層40の接着剤の一部は、隣接する繊維42間に形成される空間を部分的に埋めるように動き、最小または無視できるほどの量の接着剤だけが繊維42と基礎バルーン38の外側表面の間に直接残ることが好ましい。接着剤が隣接する繊維42間の空間へ動くことで、接着剤がバルーン壁の壁厚さに寄与するのを防ぎながら、依然として、第1の繊維42を基礎バルーン38に付着させるのに所望の粘着性を提供する。第1の繊維42は、バルーンまたはカテーテルの長手方向軸の方向に配置されることが好ましい。第1の繊維42は、異なるまたは変動する長さによってバルーン基礎38の外側表面に沿って延びることがより好ましい。第1の繊維42の繊維の一部は、バルーン38の中心区間16のみの長さに沿って延び、第1の繊維42の一部は、中心区間16および円錐形の端部区間18、20を覆うようにバルーン38の長さ全体に沿って延びることが最も好ましい。第1の繊維42に対して変動する繊維の長さを使用することで、円錐形の端部区間18、20の繊維をより少なくし、バルーン38の直径が円錐形の端部区間18、20の長さに沿って低減するにつれて、第1の繊維42によって形成される繊維層が束またはしわになるのを防止する。 20 30

【0023】

[0032]任意の強度の高い繊維またはフィラメントを使用して、バルーンに所望の特性を与えることが好ましい。適切な繊維の例には、Spectra（登録商標）もしくはDyneema（登録商標）繊維などの超高分子量ポリエチレン、ポリアミド繊維、ポリイミド繊維、Technora（登録商標）などの超高分子量ポリウレタン繊維、ポリエステルもしくはポリプロピレンから作られた繊維、またはステンレスもしくは高張力鋼などの細く延伸された金属の撚り線が含まれる。第1の繊維42は、約0.0127mm（0.0005インチ）×0.508mm（0.020インチ）の方形プロファイルまで平らにした約12ミクロンのフィラメント直径を有する超高分子量ポリエチレンまたはTechnora（登録商標）繊維であることが好ましい。 40

【0024】

[0033]図4Cを参照すると、基礎バルーン38、第1の接着剤層40、および第1の繊維42によって形成される複合物の外側に、さらなる接着剤が塗布される。第1の接着剤層40および第1の繊維42の外側に、放射線不透過性材料36をもつ接着剤34を塗布して、中間接着剤層43を形成することが好ましい。中間接着剤層43の接着剤は、噴霧として塗布され、あるいは浴槽内に浸漬することによって、またははけ塗りもしくは他の 50

適切な手段によって堆積されることが好ましい。噴霧によって塗布することがより好ましい。代替手段では、中間層43は、複合物上の接着剤34の配置を制御することによって、または放射線不透過特性をもたず、所望のパターンで複合物の上に配置される別の接着剤を使用することによって、放射線不透過性のパターンを形成するように塗布される。

【0025】

[0034]図4Dを参照すると、中間接着剤層43の上に第2の繊維44が配置され、接着剤34によって下にある第1の繊維42に付着される。第2の繊維44は、好ましくは前述の繊維材料のいずれかから構成され、より好ましくは第1の繊維42と同一の単一の超高分子量ポリエチレンまたはTechnora（登録商標）繊維である。第2の繊維44は、基礎バルーン38の周りに円周方向に巻き付けて、バルーン12の長手方向の長さに沿って螺旋状に伸びる円周方向の繊維層を形成することが好ましい。図4D～4Eを参照すると、好ましくは第1の接着剤層40と同一の第2の接着剤層46は、基礎バルーン38、層40および43、ならびに繊維42および44の複合物の外側に塗布される。これらの繊維は、第2の繊維44の層が第1の繊維42の層の上に配置されるように、層状に配置されることが好ましい。別法として、これらの繊維は、単一の層内に織物または編物の構造を形成し、第1の繊維42は、第1の織物層を形成するように配置され、また第2の繊維44は、それ自体で、または別の繊維とともに織物を形成して第2の織物層を形成するように配置される。別の代替手段では、第1の繊維42と第2の繊維44は、織物または編物の構造をともにつなぎ合わせて、単一の織物または編物層を形成する。

【0026】

[0035]図4D～4Eには図示しないが、第2の接着剤層46はまた、バルーン12の外側保護フィルム（図示せず）に接合することが好ましい。バルーン表面に対する耐摩耗性を提供するように、そして下にある繊維を保護するように、バルーンの外側表面上に外側保護フィルムを含むことが好ましい。このフィルムは、耐摩耗材料であることが好ましい。耐摩耗材料の例には、ポリエステル、ポリアミド、ポリアミド-ポリエーテルブロック共重合体、ポリウレタン、Surlyn（登録商標）などのイオノマー、ポリエチレン、ポリプロピレン、およびポリウレタンまたはポリエチレンなどの架橋性材料が含まれる。耐摩耗材料として、Pebax（登録商標）などのポリエーテルブロック共重合体を使用されることが好ましい。代替実施形態では、外側保護フィルムは、製造中に熱が加えられるとき、第2の接着剤層46を溶融および溶解させることによって形成される。別の代替手段では、外側保護フィルムは、バルーンに追加の放射線不透過性を与えるために、フィルム内に分散された放射線不透過性材料を含む。

【0027】

[0036]別の代替手段では、放射線不透過性接着剤をフィルムに接合する代わりに、または接着剤自体から保護フィルムを形成する代わりに、保護被覆がバルーンに塗布される。耐摩耗性を提供する保護被覆の例には、エポキシ、ポリウレタン、ポリエステル、アルキド樹脂、ポリビニルブチラール、硝酸セルロース、ポリ酢酸ビニル、フェノールホルムアルデヒド樹脂などのフェノール樹脂、およびアミノホルムアルデヒド樹脂などのアミノ樹脂が含まれる。保護被覆は、追加の放射線不透過性をバルーンに与えるために、その中に分散された何らかの放射線不透過性材料を含むことが好ましい。

【0028】

[0037]積層された複合構造（基礎バルーン、繊維、接着剤層、および外側保護フィルムまたは被覆からなる）を統合して溶解されたバルーン壁にするために、複合物は、これらの層をともに密接に接合させる条件に露出される。熱および圧力を使用してバルーン12の複合物を型の中で加熱して複合材料を溶解し、統合された構造にすることが好ましい。また、接着剤が熱可塑性ポリウレタンなどの熱可塑性材料である場合、熱を加えることで接着剤を柔らかくして流動化させ、バルーンの複合材料に接合させることが好ましい。また、接着剤が触媒を含有する場合、または硬化するには2つの成分の反応を必要とする2液型材料である場合、熱を加えることで硬化プロセスを加速させる手段を提供することが好ましい。

【 0 0 2 9 】

[0038]各接着剤層は、単一の塗布で塗布されることが好ましい。別法として、各接着剤層は、放射線不透過性材料の所望の層厚さまたは所望の性質を実現するために、複数の塗布の複合物として塗布される。接着剤 3 4 は、好ましくは 2 ~ 1 0 0 ミクロンの径方向の厚さを有し、より好ましくは 3 ~ 5 0 ミクロンの径方向の厚さを有し、また最も好ましくは 1 0 ~ 4 0 ミクロンの径方向の厚さを有する。繊維強化材を有する好ましい実施形態では、中間層 4 3 は、第 1 の繊維 4 2 と第 2 の繊維 4 4 の間の径方向の接触を可能にする厚さを有し、その結果、中間層 4 3 の接着剤 3 4 を隣接する第 1 の繊維 4 2 または第 2 の繊維 4 4 の隣接する巻線間の空間内へ動かしてその空間を占有させ、それによって中間層 4 3 は、バルーン壁 2 8 内に存在できるが、バルーン壁 2 8 の径方向の厚さを増加させない。図 4 F および 4 G は、中間接着剤層 4 3 が存在するがバルーン壁 2 8 の径方向の厚さを増加させない、それぞれ図 4 D および 4 E に示す実施形態に対する代替実施形態を示す。代替手段では、放射線不透過特性または放射線不透過性でない特性を有する接着剤層の一部は、積層プロセス中に柔らかくなって流動する材料からなる。

10

【 0 0 3 0 】

[0039]放射線不透過性バルーンの他の実施形態も同様に構築されるが、強化繊維をもたない。この代替実施形態では、バルーンは、基礎バルーンと、基礎バルーンの外側表面上の放射線不透過性接着剤層と、放射線不透過性接着剤の外側表面を覆うフィルムまたは被覆などの最終の保護層とを有する。放射線不透過性接着剤は、バルーンに放射線不透過性を与え、また基礎バルーンを保護外層に接合させる。

20

【 0 0 3 1 】

[0040]別法として、接着剤 3 4 はパターンで塗布される。パターンは、中間接着剤層 4 3 を塗布するときに接着剤 3 4 を選択的に塗布することによって、たとえば、中間接着剤層 4 3 を塗布する前に狭い P T F E テープを使用して第 1 の繊維 4 2 を覆い、バルーン複合物の領域をマスキングすることによって作られることが好ましい。次いで、中間接着剤層 4 3 を塗布した後、P T F E テープを除去して、接着剤 3 4 をもたない領域を露出させる。次いで、放射線不透過性材料 3 6 をもたない放射線不透過性でない接着剤層を塗布して、バルーン複合物全体を被覆し、それによって第 1 の繊維 4 2 および中間接着剤層 4 3 の上に追加の放射線不透過性でない接着剤層を配置し、P T F E テープによって覆われていた領域を埋める。

30

【 0 0 3 2 】

[0041]別法として、図 4 A ~ 4 E および図 4 F ~ 4 G に示す製造プロセスは、基礎バルーン 3 8 の代わりに金型または心金を使用することで実現される。バルーン 1 2 を積層した後、次に金型または心金を除去して基礎バルーン 3 8 をもたないバルーン壁を残し、第 1 の接着剤層 4 0 および第 1 の繊維 4 2 にバルーン 1 2 の内部表面を形成させる。

【 0 0 3 3 】

[0042]別の代替手段では、バルーン 1 2 は、バルーン 1 2 上の特有の位置を識別する放射線不透過性マーカを形成するために、バルーン端部 1 5 などの所定の位置で、好ましくは第 1 の繊維 4 2 と第 2 の繊維 4 4 の間にマーカストリップ、マーカフィラメント、またはマーカリングなどのマーカ材料層を含む。放射線不透過性マーカは、バルーン壁 2 8 の残り部分の放射線不透過性とは異なる放射線不透過性を有することが好ましい。マーカストリップ、フィラメント、またはリングは、放射線不透過性、可撓性、可鍛性、および加工性の好ましい特性を呈する材料から作られることが好ましい。マーカとして使用するのに適切な材料には、タンタル、スズ、銀、金、白金、レニウム、イリジウム、パラジウム、ハフニウム、タングステン、ランタン、および X 線を吸収する他の金属が含まれる。好ましい材料には、銀およびスズが含まれる。

40

【 0 0 3 4 】

[0043]収縮したバルーン 1 2 は、折り畳んでバルーン 1 2 自体に円周方向に巻き付けて、バルーン 1 2 に対するプロファイルを低減することが好ましい。巻き付けられたバルーン 1 2 は、カテーテルチューブ 1 4 の外径に類似またはほぼ一致する外径を有するプロフ

50

ァイルを呈することが好ましい。図 5 A ~ 5 B は、例示的な折り畳まれたバルーンを示す。図 6 A ~ 6 B を参照すると、巻き付けられたバルーン 1 2 の外側の一部分は、医療用デバイス 4 8 をしぼんだ状態で保持するように形成される。医療用デバイス 4 8 は、搬送径まで圧縮されまたはしぼんだステントであることが好ましい。バルーン 1 2 を膨張させることで、医療用デバイス 4 8 の内部に拡大する力を加えて、より大きい直径まで拡大させることが好ましい。医療用デバイス 4 8 が拡大した後、安定した拡大構成を維持するように設計される場合、バルーン 1 2 は、収縮されて医療用デバイス 4 8 の内部から撤退され、それによって医療用デバイス 4 8 から分離されることが好ましい。

【 0 0 3 5 】

[0044] 図 7 A を参照すると、収縮したバルーン 1 2 は、管 5 2 内に挿入されて、当該領域 5 0 に対して位置決めされることが好ましい。図 7 B を参照すると、位置決めした後、バルーン 1 2 を膨張させて、バルーンの外側表面を当該領域 5 0 内で管 5 2 の壁に接触させて押し付けることが好ましい。収縮したバルーン 1 2 上に医療用デバイス 4 8 が取り付けられた代替実施形態では、バルーン 1 2 を膨張させることで医療用デバイス 4 8 を拡大させて、医療用デバイスの外側を管壁に押し付け、治療効果を実現する。バルーン 1 2 は、管腔を通過してバルーンの内部へ搬送される膨張流体で膨張されることが好ましい。

【 0 0 3 6 】

[0045] バルーン壁が製造されるとき、バルーン 1 2 に対する総放射線透過量を規定するバルーン壁 2 8 内の放射線不透過性材料 3 6 の量は固定される。図 7 A および 7 B を参照すると、バルーン 1 2 内で放射線不透過性材料の量を一定にすることで、折り畳まれたバルーン 1 2 内ではバルーン 1 2 の接着剤 3 4 内の放射線不透過性材料 3 6 がともにぎっしり詰まるため、バルーンが完全にまたは部分的に折り畳まれ、収縮し、空になり、しぼみ、かつ/または塩水などの膨張流体でごくわずかしか充填されないとき、放射線透過密度は、比較的強度の高い平均放射線不透過画像（膨張したバルーンの放射線不透過画像と比較）を呈する。収縮したバルーン 1 2 はまた、膨張したバルーンと比較すると、比較的大きな放射線不透過密度を有する。また、膨張プロセス中にバルーン壁 2 8 内の放射線不透過性材料 3 6 が、カテーテルの長手方向軸からの径方向の距離がより大きいところへ離れて相対的なより明るい放射線不透過画像をもたらすため、バルーン 1 2 の画像の中心部分は、バルーンが膨張流体で完全に膨張されたとき、比較的是っきりしない放射線不透過画像を呈する放射線透過画像強度を提供する。また、壁の画像が傾斜した角度で得られ、撮像放射が壁の表面に対してほぼ平行の方向に壁を通過または反射し、それによって放射が壁を直角に通過するときと比較すると、放射は追加の放射線不透過性材料の影響を受けるため、バルーンの画像内のバルーンの縁部は、膨張中およびその後、比較的強度の高い画像を維持する。また、バルーンの膨張に起因してバルーン体積が増大するため、全体として膨張したバルーン 1 2 の放射線透過画像強度は、バルーンが膨張するにつれて比較的減される。また全体として、バルーン 1 2 の放射線不透過画像は、バルーン 1 2 がバルーン 1 2 の収縮した状態と膨張した状態で提供される放射線不透過性の両極端間を進むにつれて変動し、収縮したバルーンではより強度の高い放射線不透過画像が提供され、膨張したバルーンではより強度の低い放射線不透過画像が提供される。さらに、バルーンの画像の中心は、収縮したときは比較的強度の高い画像を呈し、膨張したときは比較的強度の低い画像を呈し、バルーンの画像の縁部は、比較的一定の放射線不透過画像を呈する。

【 0 0 3 7 】

[0046] したがって、バルーン 1 2 の放射線透過密度は、バルーン 1 2 が収縮した状態と膨張した状態の間を遷移するときに変化し、これは直接、バルーン壁 2 8 内の固定の量の放射線不透過性材料 3 6 に対する任意の点のバルーンの体積に対応する。具体的には、放射線不透過性のバルーン 1 2 の中心の画像は、放射線写真では、バルーンが膨張したときにより明るくなり、一方放射線不透過性でない従来のバルーンは、放射線不透過性の膨張流体が存在するため、放射線写真では、バルーン画像の中心でより暗くなる。

【 0 0 3 8 】

[0047] バルーン 1 2 全体の放射線透過密度は、放射線不透過性材料 3 6 の固定の量とバ

10

20

30

40

50

ルーン 12 の体積全体を比較することによって決定される。バルーン壁 28 内の放射線不透過性材料の総量が一定であるため、バルーン体積の変化により、放射線透過密度が変化する。図 7 A を参照すると、折り畳まれたバルーン 12 の比較的小さい体積内に固定の体積の放射線不透過性材料 36 が含有されるため、折り畳まれたバルーン 12 の放射線透過密度は比較的高い。図 7 B を参照すると、膨張したバルーン 12 の比較的大きい体積内に固定の体積の放射線不透過性材料 36 が含有されるため、膨張したバルーン 12 の放射線透過密度は比較的低い。完全に収縮して折り畳まれたバルーンと、完全に膨張したバルーンとの間の放射線透過密度の平均的な変化は、これらの 2 つの状態のバルーンの直径の変化に比例する。

【 0 0 3 9 】

[0048] 典型的な医療手順中、バルーンは通常、蛍光透視鏡上で、バルーンの主軸に対して垂直な位置から撮像されると考えられる。この観点から考えると、バルーン壁内の放射線不透過性材料の分布により、均一でない画像が提供されると有利である。放射線不透過性のバルーン 12 は、バルーン画像の縁部およびそのすぐ近くでは材料の放射線不透過性がより高く、バルーンを中心領域ではより低いように見える画像を提供する。したがって、バルーンが膨張したとき、バルーンを中心領域の画像強度は、さらにいっそう減少する。以下の表 1 は、典型的な構造の様々な寸法のバルーンに対する平均放射線透過密度の変化、ならびにバルーンを中心領域で発生する変化を示す。

【 0 0 4 0 】

【表 1】

表 1 様々なバルーン寸法に対する膨張に起因する放射線透過画像強度の変化

膨張したバルーン外径 (mm)	収縮したバルーン外径 (mm)	バルーンが収縮した状態から膨張したときの総バルーン放射線透過画像強度の低減 (%)	バルーンが収縮した状態から膨張したときのバルーン画像の中心領域におけるバルーン放射線透過画像強度の低減 (%)
5	2.03	59.4	71.3
6	2.03	66.2	76.1
7	2.03	71.0	79.5
8	2.03	74.6	82.1
9	2.23	75.2	82.5
10	2.23	77.7	84.2
12	2.41	79.9	85.8
14	2.33	83.4	88.2
16	2.64	83.5	88.3
18	2.69	85.1	89.4
20	2.95	85.3	89.6
22	3.3	85.0	89.4
24	3.99	83.4	88.2
26	3.99	84.7	89.1

【 0 0 4 1 】

[0049] 完全に収縮したバルーンと完全に膨張したバルーンとの間の総放射線透過画像強度の低減は、好ましくは 35 ~ 95 % の範囲であり、より好ましくは 60 ~ 90 % の範囲である。

【 0 0 4 2 】

[0050] 蛍光透視鏡下で見たバルーン内の放射線不透過性接着剤の分布は、放射線不透過性の造影剤で充填された放射線不透過性でないバルーンと比較すると、本発明の重要な特徴である。図 8 および 9 は、この効果を示す。撮像に使用される X 線が、バルーンの長手方向軸に対して大まかに垂直の方向にバルーンを通過するため、X 線ビームが遭遇する放

10

20

30

40

50

射線不透過性接着剤の量は、バルーン画像の縁部内に配置されたバルーン画像の他の領域と比較すると、バルーンの縁部およびそのすぐ近くで著しく大きくなる。こうしてバルーン画像の縁部でX線との相互作用がより大きくなることで、バルーンの画像では、画像内の縁部がはっきりする。バルーン画像中心と比較したバルーン画像縁部における放射線透過密度の増大は、膨張したバルーンの直径および放射線不透過性接着剤層の厚さに応じる。表2は、いくつかのバルーン寸法および放射線不透過性接着剤厚さに対して、撮像されたバルーン中心と比較した、撮像されたバルーンの縁部によって提示される放射線透過画像強度の違いを示す。撮像されたバルーン縁部における放射線透過画像強度の増大は、撮像されたバルーン中心と比較すると、560%から2000%を超える範囲である。

【0043】

【表2】

表2—バルーン画像縁部とバルーン画像中心の間の放射線透過画像強度の比較

バルーン寸法 (mm)	放射線不透過性接着剤厚さ (mm)	撮像されたバルーン縁部へ向けたX線が遭遇する放射線不透過性接着剤の、バルーン軸に対して直交する位置からの厚さ (mm)	撮像されたバルーン中心と比較したバルーン画像縁部の画像強度間の違い (%)
5	0.025	0.5006	1001
6	0.025	0.5483	1097
7	0.025	0.5921	1184
8	0.025	0.6329	1266
9	0.025	0.6713	1343
10	0.025	0.7075	1415
12	0.025	0.7750	1550
14	0.025	0.8370	1674
16	0.025	0.8948	1790
18	0.025	0.9490	1898
20	0.025	1.0003	2001
22	0.025	1.0491	2098
24	0.025	1.0957	2191
26	0.025	1.1404	2281
5	0.075	0.8693	580
6	0.075	0.9516	634
7	0.075	1.0274	685
8	0.075	1.0980	732
9	0.075	1.1643	776
10	0.075	1.2270	818
12	0.075	1.3437	896
14	0.075	1.4511	967
16	0.075	1.5510	1034
18	0.075	1.6449	1097
20	0.075	1.7337	1156
22	0.075	1.8181	1212
24	0.075	1.8988	1266
26	0.075	1.9763	1318

【0044】

[0051]放射線不透過性接着剤をもつバルーンの撮像されたバルーン縁部の強度は、放射線不透過性の造影剤で充填された従来の放射線不透過性でないバルーンによって生成される撮像されたバルーン縁部の強度と同等である。図8A～9Bは、この比較で観察される放射線透過画像強度の分布を示す。X線が放射線不透過性接着剤をもつバルーンの側へ向

10

20

30

40

50

けていることを示す図 8 A、および X 線撮像によって提供される画像強度を表す図 8 B に示すように、バルーン画像強度は、バルーンの撮像された縁部で最も高くなる。それと比較して、X 線が放射線不透過性の造影剤で充填された従来のバルーンの側へ向けられていることを示す図 9 A、および X 線撮像によって提供される画像強度を表す図 9 B では、バルーン画像強度は、バルーンの縁部には存在せず、造影剤によって提示される形の撮像された縁部近傍ではごくわずかの高さしかない。したがって、造影剤を使用する従来のバルーンでは、X 線がバルーン自体を撮像しないため、そして造影剤によって輪郭を引き立たせた形の縁部付近で撮像される造影剤の厚さが、撮像されたバルーンの中で提示される厚さと比較すると最小または無視できるほどしかないため、撮像されたバルーン縁部が曖昧でかつはっきりしないと考えられる。

10

【0045】

[0052] 図 7 A および 7 B を参照すると、バルーン壁 28 自体（あらゆる膨張流体またはバルーンの体積を無視）は、バルーン 12 の膨張状態に対して変化しない、すべての膨張状態でバルーン 12 の画像を提供する一定のバルーン壁放射線透過密度を有する。収縮したバルーン 12 が折り畳まれたとき、バルーン壁 28 は、バルーン壁 28 内の放射線不透過性材料 36 の密度が変化していないため、バルーンが膨張したときと同じ総放射線不透過性を呈する。図 7 A に示すように、折り畳まれたバルーン壁 28 の提示された放射線不透過画像は、バルーン壁 28 の折り畳まれた部分の付加的な放射線不透過性であり、したがって、折り畳まれたバルーンの総放射線不透過性は、バルーン壁の各折畳みの放射線不透過性の寄与の関数または係数である。

20

【0046】

[0053] バルーン 12 の膨張は、カテーテルチューブ 14 を介してバルーン 12 の内部へ膨張流体を供給することによって実現されることが好ましい。膨張流体は、生理的食塩溶液と放射線不透過性の造影剤の混合物、または純粋な生理的食塩溶液であることが好ましい。利用可能な造影剤には、アセトリゾエート (Diaginal、Urokon)、ジアトリゾエート (Angiographin、Renografin、Urovison)、イオダミド (Uromiro)、イオグリケート (Rayvist)、イオタラメート (Conray)、イオキシタラメート (Telebrix)、イオトロラン (Isovist)、イोजキサノール (Visipaque)、イオヘキサノール (Omnipaque)、イオペンツール (Imagopaque)、およびイオベルソール (Optiray) を含めて、単量体または二量体構造のヨウ素化合物が含まれる。別のタイプの造影剤には、Dotarem、Omnican、Eovist、Prohance、および Multihance 製品などの市販の製品内に提供されるガドリニウム、ホルミウム、マンガン、またはジスプロシウムなどの希土類または他の重金属種のキレートが含まれる。膨張流体は、放射線不透過性流体の濃度が 50% 未満になるように準備されることが好ましい。膨張流体の放射線不透過性流体の濃度は、好ましくは 0% (純粋な塩水溶液) ~ 約 40% であり、さらにより好ましくは約 0 ~ 20% の範囲内であり、さらにより好ましくは約 0 ~ 5% の範囲内であり、最も好ましくは 0% の濃度である。

30

【0047】

[0054] 通常、放射線不透過性流体は、純粋な生理的食塩水の粘性より大きい粘性を有すると考えられる。同様に、塩水と放射線不透過性流体の混合物は、希釈していない放射線不透過性流体より小さいが純粋な塩水の粘性よりやはり大きい粘性を有すると考えられる。放射線不透過性流体および塩水 / 放射線不透過性流体の混合物の粘性をより大きくすると、そのような流体は、所与の圧力で、同じ条件下で純粋な塩水で観察される動きよりゆっくりと管材内を流れることも考えられる。したがって、純粋な塩水と比較して放射線不透過性流体の粘性がより大きいことで、管材内で放射線不透過性流体を押し流すには、より大きいヘッド圧力を必要とし、また同じ条件下で、塩水で実現されるバルーン膨張時間を実現するには、より大きいヘッド圧力を必要とする。したがって、放射線不透過性流体の粘性が比較的高いことで、バルーン 12 は、純粋な塩水で膨張されるバルーンと比較すると、よりゆっくりと充填される。この効果は、バルーン収縮とともにさらにはっきりす

40

50

る。これは、膨張とは異なり、収縮中は、バルーン内の流体に高い圧力をかけてカテーテルから流し出すことができないためである。流体を流し出すのに利用可能な最大圧力は、利用可能な環境大気圧（14.7 psiまたは1気圧）に依存する真空に制限される。したがって、バルーンの収縮には、カテーテル構造およびバルーン寸法に応じて相当な時間がかかる可能性がある。これらの要因はすべて、従来のバルーンおよび放射線不透過性の撮像の使用を伴う医療手順を完了するのに必要な時間および/または労力を増大させ、そしてバルーン膨張または収縮を実現するのに必要な時間を増大させると考えられる。

【0048】

[0055]膨張流体の密度（塩水中の放射線不透過性流体の濃度）とバルーン収縮時間の関係を表3に示す。

【0049】

【表3】

表3－膨張流体密度とバルーン収縮時間の関係

塩水中の放射線不透過性流体の濃度 (%)	完全に膨張したバルーンの平均収縮時間 (秒)
0%	6.20
25%	8.18
50%	11.45
75%	18.30
100%	53.29

【0050】

[0056]したがって、例示的な放射線不透過性のバルーンは、放射線不透過性のバルーン壁をもたない既存のバルーンに勝る利点を提供する。例示的なバルーンは、従来のバルーンで使用されるより粘性の低い流体で膨張されながら、撮像システムで画像を生成するため、より速い膨張および収縮時間を提供する。また、例示的なバルーンは、放射線不透過性の低いまたは放射線不透過性のない流体を使用するバルーンを提供し、したがってバルーンを膨張させて撮像するより簡単でかつ安価な方法を提供する。膨張溶液が純粋な塩水溶液であるとき、溶液を混合する時間および費用は、バルーン膨張および収縮プロセスから完全に排除される。

【0051】

[0057]バルーン壁内に放射線不透過性接着剤を含有するバルーンを用いて、収縮時間を低減させ、バルーンを容易に収縮できるようにすることで、医療手順中に起こりうる潜在的に深刻な問題も回避する。造影剤を含有する粘性の流体では、バルーンが収縮したように見えるが、見掛けは収縮したバルーン内に著しい量の造影剤を残す可能性がより高いと考えられる。その後カテーテルを動かして、見掛けは収縮したバルーンを導入器チューブ内に移すことによって、患者からカテーテルの抜取りを開始するとき、見掛けは収縮したバルーン内に残っている造影剤をバルーンの遠位端部の方へ押しやってバルーン的最遠位端部を膨張させる可能性があり、これによりバルーンが導入器チューブ内へ完全に撤退するのを阻止する。この状態は、バルーン内に閉じ込められた造影剤のポラスを押しつぶれて、バルーンのさらなる収縮を可能にする膨張/収縮の通し穴が、構築する導入器チューブによりバルーンにかかる圧力によって閉じられる可能性があるため、さらに悪化する。理解できるように、そのような状況の結果、患者にとって有害な健康上のリスクを生じさせ、バルーンを破裂させて造影剤を放出し、また医療手順の長さおよび複雑さを増大させる可能性がある。

【0052】

[0058]バルーン壁内に放射線不透過性接着剤をもつバルーンの追加の実施例を以下に提供する。

[0059]

【実施例1】

【 0 0 5 3 】

[0060] ガラス混合容器内に以下の成分を追加することによって、放射線不透過性接着剤が準備された。

- 1) 溶剤中に約 8.5 重量%のポリウレタンを有する T e c o f l e x (登録商標) 1 - M P 接着剤として入手可能なポリウレタン積層接着剤 5.4 グラム、
- 2) 公称粒子寸法 0.5 ミクロンのタングステン粉末 24.5 グラム、および
- 3) メチルエチルケトン (M E K) 36.6 グラム。

【 0 0 5 4 】

これらの成分を混合して、約 2.5 重量%の固体の均一の組成をもつ接着剤を作った。

[0061] 直径 12 mm で、約 0.0508 mm (0.002 インチ) の 2 倍の壁厚さをもつポリエチレンテレフタレート (P E T) 血管形成バルーンを心金に取り付けて、バルーンを膨張させた。膨張したバルーンに放射線不透過性接着剤を噴霧して、バルーンの表面を覆って均一の量の接着剤を配置した。接着剤は、バルーンの表面上で急速に乾燥させた。乾燥した接着剤は、約 2.6 体積%のタングステンおよび 7.4 体積%のポリウレタンを含有した。

10

【 0 0 5 5 】

[0062] 次いでバルーンには、P e b a x (登録商標) として市販のポリエーテル - ポリアミド共重合体フィルムの薄片を螺旋状に巻き付けた。巻き付ける間に、約 0.0127 mm (0.0005 インチ) のフィルム厚さを延ばして、厚さをさらに低減させた。巻き付けた後、ある寸法および形状の積層型内にバルーンを配置して、熱および圧力をバルーン表面に加えた。バルーンは、約摂氏 104.4 度 (華氏 220 度) の温度まで加熱され、バルーンの表面に加えられた圧力により、放射線不透過性の積層接着剤が流動し、バルーンと P e b a x (登録商標) フィルムを統合させた。

20

【 0 0 5 6 】

[0063] その結果、放射線不透過性の血管形成バルーンでは、壁厚さが 0.1143 mm (0.0045 インチ) と 2 倍になった。これらのバルーンは、X 線撮像によって試験され、造影剤で充填する必要なく、優れた視認性を示した。同じ寸法の従来の P E T バルーンの制御では、同じ X 線撮像下で可視画像を示さなかった。

【 0 0 5 7 】

[0064]

30

【 実施例 2 】

【 0 0 5 8 】

[0065] ガラス混合コンテナ内に以下の成分を追加することによって、放射線不透過性の積層接着剤が準備された。

- 1) T e c o f l e x (登録商標) 1 - M P 接着剤として入手可能なポリウレタン積層接着剤 6.1 グラム、
- 2) 三酸化ビスマス粉末 14.6 グラム、
- 3) M E K 24.4 グラム、および
- 4) アセトン 15 グラム。

【 0 0 5 9 】

これらの成分を混合して、約 1.7 重量%の固体の均一の組成をもつ接着剤を作った。

[0066] 実施例 1 に記載のように、直径 12 mm で、約 0.0508 mm (0.002 インチ) の 2 倍の壁厚さをもつポリエチレンテレフタレート (P E T) 血管形成バルーンを取り付け、接着剤を噴霧して乾燥させた。乾燥した接着剤は、約 2.6 体積%の三酸化ビスマスおよび 7.4 体積%のポリウレタンを含有した。次いで実施例 1 に記載のように、バルーンには P e b a x (登録商標) フィルムを螺旋状に巻き付け、熱および圧力下で積層させて、統合された積層バルーンを作った。

40

【 0 0 6 0 】

[0067] その結果、放射線不透過性の血管形成バルーンでは、壁厚さが 0.1168 mm (0.0046 インチ) と 2 倍になった。これらのバルーンは、X 線撮像によって試験さ

50

れ、造影剤で充填する必要なく、優れた視認性を示した。

【0061】

[0068]

【実施例3】

【0062】

[0069]プラスチック混合コンテナ内に以下の成分を追加することによって、放射線不透過性の積層接着剤が準備された。

- 1) Tecoflex (登録商標) 1-MP 接着剤として入手可能なポリウレタン積層接着剤 297 グラム、
- 2) 三酸化ビスマス粉末 146 グラム、
- 3) MEK 119 グラム、および
- 4) アセトン 238 グラム。

10

【0063】

これらの成分をともに簡単に混合し、次いで酸化アルミニウムセラミックボールを充填した実験用ボールミルジャー内に充填した。次いで、ジャーをボールミルローラ上で24時間転がして、三酸化ビスマスの粒子寸法を低減させ、その後、混合物をボールミルから取り出してガラスコンテナ内に貯蔵した。その結果、約18重量%の固体の均一の組成をもつ接着剤が得られた。

【0064】

[0070]実施例1に記載のように、直径12mmで、約0.0508mm(0.002インチ)の2倍の壁厚さをもつポリエチレンテレフタレート(PE T)血管形成バルーンを取り付け、接着剤の薄い被覆を噴霧して乾燥させた。乾燥した接着剤は、約43体積%の三酸化ビスマスおよび57体積%のポリウレタンを含有した。次いで実施例1に記載のように、バルーンには Pebax (登録商標) フィルムを螺旋状に巻き付け、熱および圧力下で積層させて、統合された積層バルーンを作った。

20

【0065】

[0071]その結果、放射線不透過性の血管形成バルーンでは、壁厚さが0.1651mm(0.0065インチ)と2倍になった。これらのバルーンは、X線撮像によって試験され、造影剤で充填する必要なく、優れた視認性を示した。積層接着剤内の三酸化ビスマスの濃度がより高いため、また接着剤層がより厚いため、これらのバルーンに対する画像は、実施例2で準備したバルーンの場合より強度が高かった。

30

【0066】

[0072]

【実施例4】

【0067】

[0073]ガラス混合コンテナ内に以下の成分を追加することによって、放射線不透過性の積層接着剤が準備された。

- 1) Tecoflex (登録商標) 1-MP 接着剤として入手可能なポリウレタン積層接着剤 78 グラム、
- 2) 粒子寸法がミクロン以下のタングステン粉末 78.2 グラム、
- 3) MEK 31.3 グラム、および
- 4) アセトン 62.5 グラム。

40

【0068】

これらの成分を完全に混合して、約25.4重量%の固体の均一の組成を有する接着剤を作った。

[0074]実施例1に記載のように、直径12mmで、約0.0508mm(0.002インチ)の2倍の壁厚さをもつポリエチレンテレフタレート(PE T)血管形成バルーンを取り付け、接着剤を噴霧して乾燥させた。乾燥した接着剤は、約42体積%のタングステンおよび58体積%のポリウレタンを含有した。次いで実施例1に記載のように、バルーンには Pebax (登録商標) フィルムを螺旋状に巻き付け、熱および圧力下で積層させ

50

て、統合された積層バルーンを作った。

【0069】

[0075]その結果、放射線不透過性の血管形成バルーンでは、壁厚さが0.1524mm(0.006インチ)と2倍になった。これらのバルーンは、X線撮像によって試験され、造影剤で充填する必要なく、優れた視認性を示した。実施例1と比較すると、積層接着剤内のタングステンの濃度がより高いため、また接着剤層がより厚いため、これらのバルーンに対する画像は、実施例1で準備したバルーンの場合より強度が高かった。

【0070】

[0076]

【実施例5】

【0071】

[0077]プラスチック混合コンテナ内に以下の成分を追加することによって、放射線不透過性の積層接着剤が準備された。

1) Tecoflex(登録商標)1-MP接着剤として入手可能なポリウレタン積層接着剤308グラム、

2) 公称粒子寸法5ミクロンの酸化セリウム粉末123グラム、

3) MEK123グラム、および

4) アセトン246グラム。

【0072】

これらの成分をともに簡単に混合し、次いで酸化アルミニウムセラミックボールを充填した実験用ボールミルジャー内に充填した。次いで、ジャーをボールミルローラ上で24時間転がして、酸化セリウムの粒子寸法を低減させ、その後、混合物をボールミルから取り出してガラスコンテナ内に貯蔵した。その結果、約19重量%の固体の均一の組成をもつ接着剤が得られた。

【0073】

[0078]実施例1に記載のように、直径12mmで、約0.0508mm(0.002インチ)の2倍の壁厚さをもつポリエチレンテレフタレート(PET)血管形成バルーンを取り付け、接着剤を噴霧して乾燥させた。乾燥した接着剤は、約43体積%の酸化セリウムおよび57体積%のポリウレタンを含有した。次いで実施例1に記載のように、バルーンにはPebax(登録商標)フィルムを螺旋状に巻き付け、熱および圧力下で積層させて、統合された積層バルーンを作った。

【0074】

[0079]その結果、放射線不透過性の血管形成バルーンでは、壁厚さが約0.1575mm(0.0062インチ)と2倍になった。これらのバルーンは、X線撮像によって試験され、造影剤で充填する必要なく、優れた視認性を示した。

【0075】

[0080]

【実施例6】

【0076】

[0081]実施例5に記載のように、放射線不透過性の積層接着剤が準備された。直径12mmで、約0.0508mm(0.002インチ)の2倍の壁厚さをもつポリエチレンテレフタレート(PET)血管形成バルーンを取り付け、わずかな量の接着剤を噴霧して乾燥させた。次いで、接着剤層には、Spectra(登録商標)系として市販の超高分子量ポリエチレン(UHMWPE)から構成された50デニールの糸を円周方向に巻き付けた。この糸を2.54cm(1インチ)当たり約50本のピッチで施して、バルーンに巻き付けた。次いで、巻き付けたバルーンには、追加の放射線不透過性接着剤を、繊維の周りを埋めて繊維を覆うのに十分なほど噴霧した。次いで実施例1に記載のように、バルーンにはPebax(登録商標)フィルムを螺旋状に巻き付け、熱および圧力下で積層させて、統合された積層繊維強化バルーンを作った。

【0077】

10

20

30

40

50

[0082]その結果、繊維強化した放射線不透過性の血管形成バルーンでは、壁厚さが約0.1626mm(0.0064インチ)と2倍になった。これらのバルーンは、X線撮像によって試験され、造影剤で充填する必要なく、優れた視認性を示した。

【0078】

[0083]

【実施例7】

【0079】

[0084]プラスチック混合コンテナ内に以下の成分を追加することによって、放射線不透過性の積層接着剤が準備された。

1) Tecoflex(登録商標)1-MP接着剤として入手可能なポリウレタン積層接着剤278グラム、

2)公称粒子寸法5ミクロンの酸化セリウム粉末89グラム、

3)MEK112グラム、

4)アセトン223グラム、および

5)フタロシアニングリーン顔料0.22グラム。

【0080】

これらの成分をともに簡単に混合し、次いで酸化アルミニウムセラミックボールを充電した実験用ボールミルジャー内に充填した。次いで、ジャーをボールミルローラ上で24時間転がして、酸化セリウムの粒子寸法を低減させ、その後、混合物をボールミルから取り出してガラスコンテナ内に貯蔵した。その結果、約16重量%の固体の均一の薄緑色の組成をもつ接着剤が得られた。

【0081】

[0085]実施例1に記載のように、直径12mmで、約0.0508mm(0.002インチ)の2倍の壁厚さをもつポリエチレンテレフタレート(PET)血管形成バルーンを取り付け、薄い接着剤層を噴霧して乾燥させた。乾燥した接着剤は、約38体積%の酸化セリウムおよび62体積%のポリウレタンを含有した。次いで、実施例6に記載のように、バルーンの周りに50デニールのSpectra(登録商標)糸を円周方向に巻き付けた。接着剤層の緑色は、巻付けプロセス中の繊維の視覚化を容易にした。次いで、追加の放射線不透過性接着剤を、繊維の周りを埋めて繊維を覆うのに十分なほど塗布した。次いで実施例1に記載のように、バルーンにはPebax(登録商標)フィルムを螺旋状に巻き付け、熱および圧力下で積層させて、統合された積層バルーンを作った。

【0082】

[0086]その結果、放射線不透過性の血管形成バルーンでは、壁厚さが約0.1448mm(0.0057インチ)と2倍になった。これらのバルーンは、X線撮像によって試験され、造影剤で充填する必要なく、優れた視認性を示した。

【0083】

[0087]本発明について、特定の実施形態を参照して開示したが、添付の特許請求の範囲に規定する本発明の領域および範囲を逸脱することなく、記載の実施形態に対して多数の修正、改変、および変更が可能である。たとえば、様々な実施形態で提供した範囲および数値は、公差のため、環境上の要因および材料品質の変動のため、そしてバルーンの構造および形状の修正のために変動する場合があります、したがって近似と見なすことができ、また「ほぼ(approximately)」という用語は、関連する値がそのような要因のために最小でも変動する可能性があることを意味する。したがって、本発明は、記載の実施形態に限定されるものではなく、以下の特許請求の範囲およびその等価物の言語によって定義される範囲全体を有するものとする。

【 図 1 】

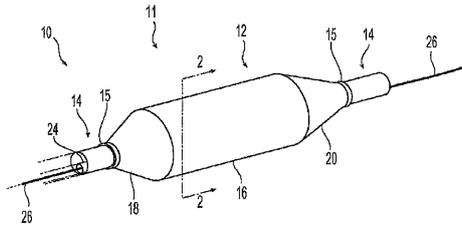


Fig. 1

【 図 2 】

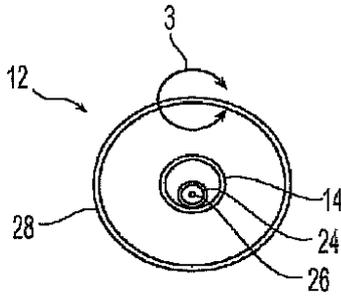


Fig. 2

【 図 3 】

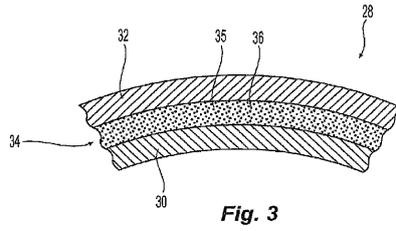


Fig. 3

【 図 4 A 】

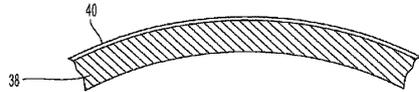


Fig. 4A

【 図 4 B 】

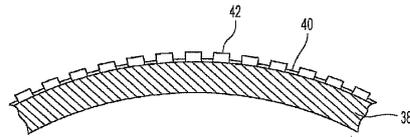


Fig. 4B

【 図 4 C 】

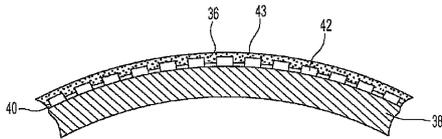


Fig. 4C

【 図 4 G 】

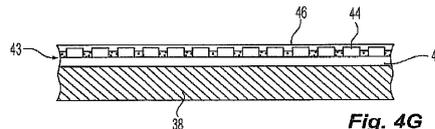


Fig. 4G

【 図 4 D 】

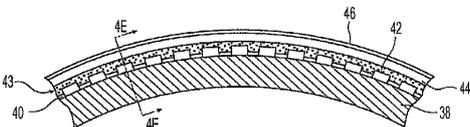


Fig. 4D

【 図 5 A 】

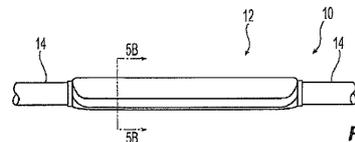


Fig. 5A

【 図 4 E 】

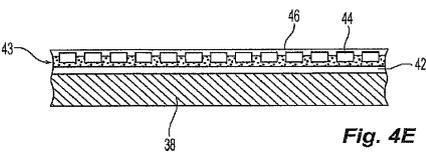


Fig. 4E

【 図 5 B 】

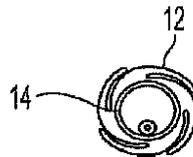


Fig. 5B

【 図 4 F 】

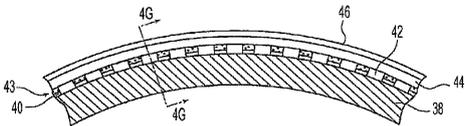


Fig. 4F

【 図 6 A 】

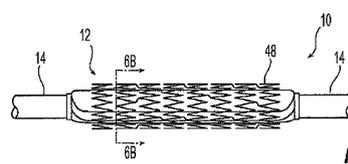


Fig. 6A

【 図 6 B 】

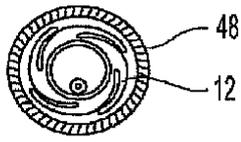


Fig. 6B

【 図 7 A 】

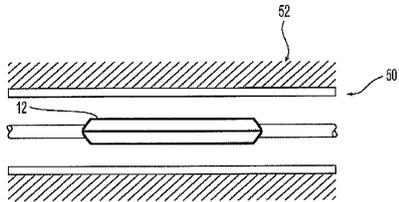


Fig. 7A

【 図 7 B 】

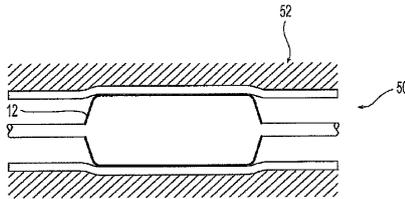


Fig. 7B

【 図 9 】

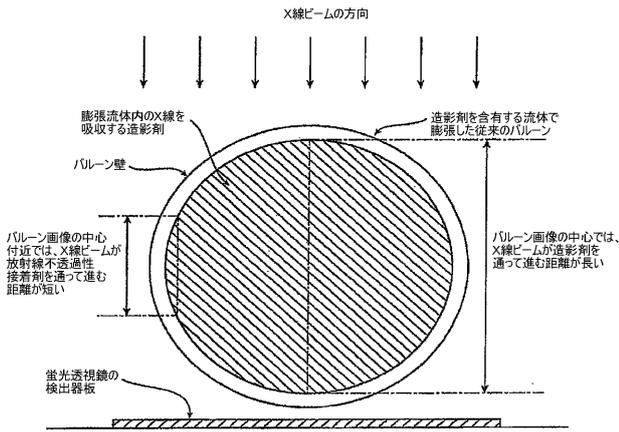


Fig. 9A

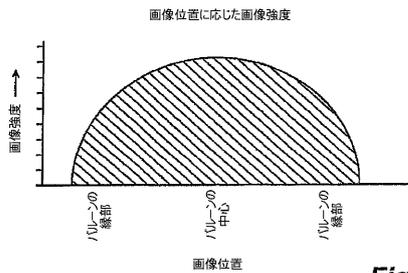


Fig. 9B

【 図 8 】

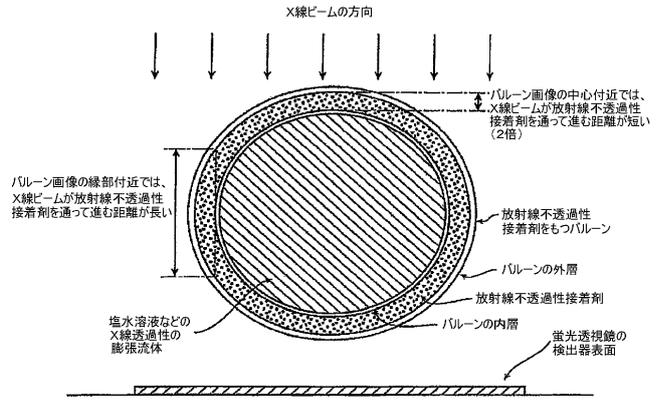


Fig. 8A

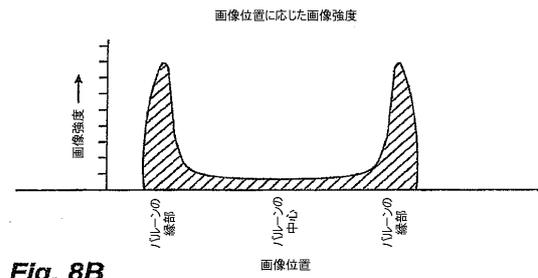


Fig. 8B

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US 09/55663												
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61M 29/00 (2009.01) USPC - 604/96.01 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) IPC8 : A61M 29/00 (2009.01) USPC : 604/96.01 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched IPC8 : A61M 29/02, A61M 25/00, A61M 25/10 (2009.01) USPC : 604/93.01, 604/97.01, 604/103.06, 604/103.08, 604/103.1, 604/103.11, 604/915, 606/191, 606/192, 604/194 Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PubWEST (PGPB,USPT,EPAB,JPAB), Google Scholar expand\$, stretch\$, elongat\$, inflat\$, deflat\$, chang\$, modif\$, alter\$, reduc\$, less, more, increase, vary\$, varia\$, radiopaque, radiopacity, opacity, density, balloon, mult\$, plural\$, dual, twin, layer, adhesive, glue														
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">Category*</th> <th style="width: 70%;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="width: 20%;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">X --- Y</td> <td>US 2007/0010844 A1 (GONG et al) 11 January 2007 (11.01.2007) see especially para [0021], [0022], [0026], [0029], [0036], [0040], [0041], [0044], [0046]-[0048], [0051]-[0053], [0058]</td> <td style="text-align: center;">1-3, 35-37, 48-50, 59-61 12-14, 19-21, 27-29</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Y</td> <td>US 2008/0086082 A1 (BROOKS) 10 April 2008 (10.04.2008) see especially para [0009], [0036], [0040], [0044], figs 3, 4</td> <td style="text-align: center;">12-14, 19-21, 27-29</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">A</td> <td>US 6,652,568 B1 (BECKER et al) 25 November 2003 (25.11.2003) see whole document</td> <td style="text-align: center;">1-3, 12-14, 19-21, 27-29, 35-37, 48-50, 59-61</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X --- Y	US 2007/0010844 A1 (GONG et al) 11 January 2007 (11.01.2007) see especially para [0021], [0022], [0026], [0029], [0036], [0040], [0041], [0044], [0046]-[0048], [0051]-[0053], [0058]	1-3, 35-37, 48-50, 59-61 12-14, 19-21, 27-29	Y	US 2008/0086082 A1 (BROOKS) 10 April 2008 (10.04.2008) see especially para [0009], [0036], [0040], [0044], figs 3, 4	12-14, 19-21, 27-29	A	US 6,652,568 B1 (BECKER et al) 25 November 2003 (25.11.2003) see whole document	1-3, 12-14, 19-21, 27-29, 35-37, 48-50, 59-61
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.												
X --- Y	US 2007/0010844 A1 (GONG et al) 11 January 2007 (11.01.2007) see especially para [0021], [0022], [0026], [0029], [0036], [0040], [0041], [0044], [0046]-[0048], [0051]-[0053], [0058]	1-3, 35-37, 48-50, 59-61 12-14, 19-21, 27-29												
Y	US 2008/0086082 A1 (BROOKS) 10 April 2008 (10.04.2008) see especially para [0009], [0036], [0040], [0044], figs 3, 4	12-14, 19-21, 27-29												
A	US 6,652,568 B1 (BECKER et al) 25 November 2003 (25.11.2003) see whole document	1-3, 12-14, 19-21, 27-29, 35-37, 48-50, 59-61												
<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 1 October 2009 (01.10.2009)		Date of mailing of the international search report <div style="text-align: center; font-size: 1.2em; font-weight: bold;">15 OCT 2009</div>												
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: <div style="text-align: center;">Lee W. Young</div> PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774												

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 09/55663

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)	
This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:	
1. <input type="checkbox"/>	Claims Nos.: because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
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:
3. <input checked="" type="checkbox"/>	Claims Nos.: 4-11, 15-18, 22-28, 30-34, 38-47, 51-58, 62-130 because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).
Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)	
This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:	
1. <input type="checkbox"/>	As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
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.
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.:
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.:
Remark on Protest	<input type="checkbox"/> The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee. <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. <input type="checkbox"/> No protest accompanied the payment of additional search fees.

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, 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

(74)代理人 100096013

弁理士 富田 博行

(74)代理人 100117640

弁理士 小野 達己

(72)発明者 エルトン, リチャード

アメリカ合衆国ニューヨーク州 1 2 8 0 4 , クィーンズベリー , ローレン・ドライブ 9

Fターム(参考) 4C167 AA06 BB02 BB12 BB13 BB28 BB29 BB40 BB63 GG14 GG21

GG34 HH11