

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4570873号  
(P4570873)

(45) 発行日 平成22年10月27日 (2010.10.27)

(24) 登録日 平成22年8月20日 (2010.8.20)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 3 0 4
A 6 1 L 29/00 (2006.01)	A 6 1 L 29/00 Z

請求項の数 12 (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2003-532110 (P2003-532110)  
 (86) (22) 出願日 平成14年10月3日 (2002.10.3)  
 (65) 公表番号 特表2005-504592 (P2005-504592A)  
 (43) 公表日 平成17年2月17日 (2005.2.17)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2002/031713  
 (87) 国際公開番号 W02003/028783  
 (87) 国際公開日 平成15年4月10日 (2003.4.10)  
 審査請求日 平成17年10月3日 (2005.10.3)  
 (31) 優先権主張番号 60/326,861  
 (32) 優先日 平成13年10月3日 (2001.10.3)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

前置審査

(73) 特許権者 500332814  
 ボストン サイエントフィック リミテ  
 ッド  
 バルバドス国 クライスト チャーチ ヘ  
 イスティングス シーストン ハウス ピ  
 ー. オー. ボックス 1 3 1 7  
 (74) 代理人 100068755  
 弁理士 恩田 博宣  
 (74) 代理人 100105957  
 弁理士 恩田 誠  
 (74) 代理人 100142907  
 弁理士 本田 淳  
 (74) 代理人 100149641  
 弁理士 池上 美穂

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ポリマー被覆内部ルーメンを伴う医療機器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療用装置の製造方法であって、

長尺状マンドレルを準備する工程と、

水と水に溶解した水溶性ポリマーとを含む水性被覆溶液を準備する工程であって、前記水溶性ポリマーは、ポリビニルアルコール、ポリエチレンオキサイド、ポリエチレングリコール、ポリビニルピロリドン、カルボキシメチルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース、又はこれらの混合物からなる工程と、

前記水性被覆溶液を前記長尺状マンドレルに付着させ、前記長尺状マンドレル上にポリマー被覆層を形成する工程であって、同ポリマー被覆層は前記水溶性ポリマーの連続層であり、同連続層は硬化前に水溶性であり、硬化後に非水溶性である前記水溶性ポリマーからなる工程と、

前記ポリマー被覆層の部分の周りに少なくとも一つの追加層を設ける工程であって、前記追加層は補強層を備える工程と、

前記長尺状マンドレルを除去することによって、前記ポリマー被覆層により少なくとも部分的に画定される内部ルーメンを露出する工程とからなる方法。

【請求項 2】

前記付着工程後、前記ポリマー被覆層が硬化される請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記付着工程後、前記ポリマー被覆層が加熱処理される請求項 1 に記載の方法。

10

20

## 【請求項 4】

前記水性被覆溶液は、浸漬塗装を通じて、前記長尺状マンドレルに付着される請求項 1 に記載の方法。

## 【請求項 5】

前記水性被覆溶液は、押出成形を通じて、前記長尺状マンドレルに付着される請求項 1 に記載の方法。

## 【請求項 6】

前記ポリマー被覆層は、厚さが、約 0.0127 mm (約 0.0005 インチ) から約 0.127 mm (約 0.005 インチ) の範囲である請求項 1 に記載の方法。

## 【請求項 7】

前記ポリマー被覆層は、厚さが、約 0.0254 mm (約 0.001 インチ) から約 0.0762 mm (約 0.003 インチ) の範囲である請求項 1 に記載の方法。

## 【請求項 8】

前記補強層は、一つ以上の長尺状繊維からなる請求項 1 に記載の方法。

## 【請求項 9】

前記補強層は、編組からなる請求項 1 に記載の方法。

## 【請求項 10】

前記補強層は、コイルからなる請求項 1 に記載の方法。

## 【請求項 11】

カテーテルシャフトを形成するための方法であって、

長尺状マンドレルを準備する工程と、

水と水に溶解した水溶性ポリマーを含む水性被覆溶液を準備する工程であって、前記水溶性ポリマーは、ポリビニルアルコール、ポリエチレンオキサイド、ポリエチレングリコール、ポリビニルピロリドン、カルボキシメチルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース、又はこれらの混合物からなる工程と、

前記水性被覆溶液を前記長尺状マンドレルに付着させて同長尺状マンドレル上にポリマー被覆層を形成する工程であって、同ポリマー被覆層は前記水溶性ポリマーの連続層であり、同連続層は硬化前には水溶性であるとともに、硬化後には非水溶性となる前記水溶性ポリマーからなる工程と、

前記長尺状マンドレルの周り、及び前記ポリマー被覆層上に補強層を設ける工程と、

前記長尺状マンドレルを前記ポリマー被覆層から除去することによって、前記ポリマー被覆層により画定される内部ルーメンを露出する工程とからなる方法。

## 【請求項 12】

ポリマー被覆内部ルーメンを有するカテーテルシャフトの製造方法であって、

長尺状マンドレルを準備する工程と、

水と水に溶解した水溶性ポリマーを含む水性被覆溶液を準備する工程であって、前記水溶性ポリマーは、ポリビニルアルコール、ポリエチレンオキサイド、ポリエチレングリコール、ポリビニルピロリドン、カルボキシメチルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース、又はこれらの混合物を含み、前記水溶性ポリマーは前記水性被覆溶液中に前記ポリマー成分のみを含む工程と、

前記水性被覆溶液を前記長尺状マンドレルに付着させ、前記長尺状マンドレル上にポリマー被覆層を形成する工程であって、同ポリマー被覆層は前記水溶性ポリマーの連続層であり、同連続層は硬化前には水溶性であるとともに、硬化後には非水溶性となる前記水溶性ポリマーからなる工程と、

前記長尺状マンドレルの周り、及び前記ポリマー被覆層上に補強層を設ける工程と、

前記補強層及びポリマー被覆層を覆う少なくとも一つの外部部材を設ける工程と、

前記ポリマー被覆層により画定される内部ルーメンを露出するために、前記ポリマー被覆層から前記長尺状マンドレルを除去する工程とからなる方法。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

10

20

30

40

50

## 【 0 0 0 1 】

本発明は、医療機器の分野に関し、より詳細には、病気の治療及び診断のための体内で使用する血管内カテーテル、他の診察用カテーテル、又は治療用カテーテルなどの医療機器等に関する。一部の実施形態において、本発明は、カテーテルシャフトの設計及び製造方法に関する。

## 【 背景技術 】

## 【 0 0 0 2 】

病気の治療及び診断のために体内で使用する、血管内カテーテル、及び他の診断用カテーテル、又は治療用カテーテルが一般的に公知である。多くの様々なカテーテルの構造及びカテーテルを製造するための方法は、それぞれ利点と欠点を有する。代替カテーテルの設計とカテーテルを製造する代替方法を提供する必要がある。

10

## 【 発明の開示 】

## 【 発明が解決しようとする課題 】

## 【 0 0 0 3 】

本発明はカテーテルシャフト、及びポリマー被覆内部ルーメンを有するカテーテルシャフトを製造するための方法に関する。

## 【 課題を解決するための手段 】

## 【 0 0 0 4 】

一部の実施形態は、ポリマー被覆の内部層によって画定される内部ルーメンを有する、カテーテルシャフト等の医療機器と、これらの医療機器を製造するための方法とに関する。一部の実施形態において、ポリマー被覆層は、水に可溶性であり得るポリマーから製造され、及びマンドレルに被覆され、内部ポリマー層を形成するために硬化される。一部の実施形態において、ポリマー被覆層は、水に分散され得るポリマーから製造され、マンドレルに被覆され、及び内部ポリマー層を形成するために硬化される。さらに一部の実施形態において、ポリマー被覆層は、非水溶性溶媒に分散、又は溶解され得る P T F E、ポリアクリル酸等、及びそれらの混合物等の、ポリマーから製造される。

20

## 【 0 0 0 5 】

ここで記載された方法、及び装置は、幅広い多様な医療用機器の適用に採用され得る。例えば、ガイドカテーテル、血管形成カテーテル、ステントデリバリー機器、血管造影用カテーテル、神経用カテーテル、診断用カテーテル、導入シース、他の血管内装置又はカテーテル、胆管カテーテル、内視鏡カテーテルなどを含む、一般的な幅広い多様な医療機器に使用されるために意図される。以下は、本発明の様態によって製造されるガイドカテーテルの一部の実施例を示し、図を参照に読まれるべきであり、異なる図の同じ要素は、同じ番号をつけられる。

30

## 【 0 0 0 6 】

以下の詳細な説明の部分は、図を参照にして読まれるべきであり、異なる図の類似した要素は、識別のため番号が付けられる。図は、スケールの必要がなく、さらに選択した実施形態を表現し、本発明を限定することを意図していない。構造、物質、及び寸法、並びに製造工程、及び、方法の例は、ある様態は及び選択した要素のために提供される。当業者は、提示した多くの例示が、利用され得る適切な代替を提供することを理解する。

40

## 【 発明を実施するための最良の形態 】

## 【 0 0 0 7 】

例えば、図 1 は本発明の一つの例示的な実施形態によってカテーテルシャフト 11 を含むガイドカテーテル 10 の断面側面図を示している。ガイドワイヤ 10 は、近位端 18 及び遠位端 20 を有する。マニホールド 22 は、ガイドカテーテルの近位端 18 において配置され得る。マニホールド 22 は、カテーテルシャフト 11 のルーメン 13 に流体連通可能である。マニホールド 22 は、ガイドカテーテル 10 のマニホールド 22 に流体密封して連通し得るポート 26 を含み得る。ルアーロック接続金具は、マニホールドポート 26 の遠位端に接続され得る流体密封金具の一例である。マニホールド 22、及び上記のポート 26 は、一般的に更なる医療機器の係合を可能にする。例えば、ガイドワイヤ、他のカ

50

テータル、又は装置は、マニホールド 22 のポート 26 に挿入され得、さらにカテーテルシャフト 11 の内部ポリマー層部材 12 内部に挿入され得る。更に、診察用又は治療用の流体等、流体は、マニホールド 22 を通じて、カテーテルシャフト 11 内に搬送され得、必要に応じて、ガイドカテーテル 20 の遠位端において、正確な分散を可能にする。

【0008】

カテーテルの遠位端は遠位チップ 28 を備える。カテーテル遠位チップ 28 は、体内のねじれた脈管構造等を通じる移動を適応し得る。遠位チップ 28 は、脈管構造内部の最終的な目的箇所に、向かって前進させられ、最終的に係合される場合に、ガイドカテーテル 10 が、周囲の組織の傷を最小化する柔軟な材料からなる。遠位チップ 28 は、一般的に加熱処理、又は他の適切な取り付け技術などを通じてカテーテルシャフト 11 に取り付けられ得る。遠位チップ 28 は、一般的にカテーテルシャフト 11 から分離して処理され、特定の設計仕様にあわせて変更され得る。

【0009】

図 6 は、カテーテルシャフト 11 の構造的特徴の一部を示す図 1 のカテーテルのカテーテルシャフト 11 の部分横断側面図である。カテーテルシャフト 11 は、ルーメン 13 を画定する内部ポリマー層部材 12 からなり、支持部材層 14 により囲まれている。外部管状部材 16 は、支持部材層 14 の周りをほぼ囲っている。一部の実施形態において、カテーテルシャフト 11 の構成のために使用され得る一部の方法及び物質の論考のために、次に、図 2 - 6 を参照する。

【0010】

図 2 は、カテーテルシャフト 11 の構成に使用され得るマンドレル 50 の部分横断側面図を示す。マンドレル 50 は内部ポリマー被覆層 12 の製造のための支持物質として働く、あらゆる構造であり得る。マンドレル 50 は適切な大きさであり、構成される医療機器内に所望の形状及び大きさの内部ルーメンを提供する形状寸法を備える。マンドレルとして有用な一部の構造の例は、適切な大きさで、一般的に長尺状の、ワイヤ、ロッド、シャフト、バー、ポール、ダウエル、ストランド、他の類似構造からなる。典型的に、マンドレルは一般的に円形状の断面であるが、しかし他の形状寸法も意図され、当業者等によって容易に推定される。一部の詳細な実施形態において、例えば、マンドレル 50 は、一般的に、約 1.14 mm (約 0.045 インチ) ~ 約 2.92 mm (約 0.115 インチ) の範囲の直径を有する円形長尺状ワイヤである。

【0011】

マンドレルは、一般的に、被覆処理の環境に耐え得る物質から製造され、カテーテル構造の被覆層及び/又は残余物の構成後に除去され得る。マンドレルに使用するために適した物質の例は、金属、金属合金、ポリマー物質等からなる。適切な金属及び金属合金の一部の例は、ステンレススチール、銅、アルミニウム、銀、黄銅、ニッケル、チタニウム等からなる。適切なポリマー物質の一部の例は、フルオロポリマー、ポリアセタール、ポリエステル、ポリアミド、ポリアクリル酸塩等、又はそれらの組み合わせである。

【0012】

一部の実施例、マンドレルは、必要な場合、ポリマー被覆層からマンドレルを除去する能力の強化を提供する表面が設けられる。例えば、マンドレルの表面は、抗粘着特性を有する物質で製造され得、又は被覆され得る。例えば、一部の実施例において、マンドレルの表面は、抗粘着表面を提供するために、ポリテトラフルオロエチレンなどの物質より被覆される。

【0013】

カテーテルシャフト 11 の構成内に、ポリマー被覆層部材 12 は、図 3 に示されるように、マンドレル 50 の外部表面の少なくとも一部を覆うポリマー物質によって形成され得る。最終的なポリマー被覆層 12 は、構成される特定のカテーテルシャフトの内部ルーメンとして、使用のための所望の特性を有するポリマーから製造され得る。例えば、一部の実施形態において、内部ルーメンが低い摩擦係数、又は他の所望の特性を有するポリマー被覆物質によって画定されることは、望ましい。

## 【 0 0 1 4 】

一部の例の実施形態において、内部ポリマー層部材 1 2 は、マンドレルに被覆され、かつ内部ポリマー層部材 1 2 を形成するために適切に硬化又は乾燥される水溶性ポリマー又はそれらの前駆体などの、ポリマーからなる。一部のこれらの実施例において、内部層 1 2、又はこれらのポリマーの前駆体を形成するために使用されるポリマーは、被覆溶液を形成するために、水に可溶化される。従って、被覆溶液は、最終的な内部層 1 2 の所望の厚さを提供するために適切な方法によって、マンドレル 5 0 に付着される。ここで使用する、“水溶性ポリマー”は、水の内部で完全に溶解することによって、単相を形成するポリマーを意味する。適切な水溶性ポリマーの一部の例は、ポリビニルアルコール、ポリエチレンオキサイド、ポリエチレングリコール、ポリビニルピロリジン、カルボキシメチルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース等及びそれらの混合物、またはそれらの組み合わせからなる。

10

## 【 0 0 1 5 】

他の一部の例示的实施形態において、内部ポリマー層部材 1 2 は、内部ポリマー層部材 1 2 の形成のために、マンドレル上に被覆され、さらに適切に硬化され、又は乾燥された、水分散性ポリマー、又はその前駆体などからなる。一部のこのような実施形態において、内部層 1 2 又はこのようなポリマーの前駆体を形成するために使用されるポリマーは、水中で分散されることによって、被覆分散を形成する。次に、被覆分散は、最終内部層 1 2 の所望の厚さを提供するための適切な手段によってマンドレル 5 0 に適応される。本件で使用される、「水分散ポリマー」の用語は、分散剤、又はポリマー鎖状の極性成分による自己安定化などの適切な添加物によって、安定化されるコロイド粒子として提供される不溶性のポリマーを意味する。水分散ポリマーの一部の例は、ステアリンブタジエン、アクリル酸塩、アクリルポリマー、ポリエステル、ポリエステルウレタン、ポリアクリルアミド等、及びそれらの混合物からなる。

20

## 【 0 0 1 6 】

さらに、一部の実施例において、内部ポリマー被覆層は、分散又は可溶され得ることによって、被覆溶液又は、被覆分散を形成する P T F E、ポリアクリル酸等、又はそれらの混合物等、特定のポリマーから製造され得る。一部の実施例において、これらのポリマーは水性分散により、分散されることによって、被覆分散を形成する。しかし、他の実施形態において、このようなポリマーは、キシレン等、有機溶剤内に分散又は可溶されることによって、被覆溶液、又は被覆分散を形成する。

30

## 【 0 0 1 7 】

幅広い添加剤又は調整剤が、ポリマー物質、ポリマー被覆溶液、又はポリマー被覆分散内に使用され得ることによって、最終ポリマー物質の所望の特性を強化し、又は与えることを当業者などは理解し得る。このような添加物の例は、補強剤、充填剤、抗酸化剤、阻害剤、増粘剤、可塑剤、乳化剤、着色剤、シリカ、色素、黒鉛等、及びその混合物からなる。

## 【 0 0 1 8 】

内部ポリマー層 1 2 を形成するために使用されるポリマー又はポリマー溶液は、一般的に公知の被覆技術、又は付着技術を使用して、マンドレル 5 0 に被覆され、又は付着される。例えば、ポリマー被覆は、浸漬被覆、噴霧、はけ塗り、押出し、引入れ塗装、又は他のこのような技術を使用して付着され得る。被覆技術は手動で行われ得、又は自動化され得ることが考えられる。被覆技術は、一般的には短い長尺状部材であるマンドレルの被覆、又は一部の場合、長いマンドレル物質の長手繊維の被覆などを要求し得ることによって、長手スプールの被覆マンドレル物質を形成する。

40

## 【 0 0 1 9 】

マンドレル物質がポリマー被覆物質によって被覆された後に、ポリマー被覆物質は、一般的に、乾燥又は硬化によって、一般的に非水溶性又は非水分散性の内部ポリマー被覆層を形成する。最初に、ポリマー層の形成のために使用されるポリマー又はポリマー溶液の特定の種類は、適切な硬化処理又は乾燥処理を決定する。一部の実施形態において、硬化

50

処理は、適切な時間で室温において、ポリマー層の硬化を容易に可能にすることに関連する。他の硬化処理は、硬化処理の強化又は速度上昇のために、高い温度、赤外線、無線周波数などを採用する技術の使用からなり得る。

#### 【 0 0 2 0 】

内部ポリマー層は、最終製品の所望の機能及び使用によって、寸法を定められ、及び形状を定められ得る。マンドレルの寸法及び形状は、内部層の内部ルーメンの最終的な大きさ及び形状に作用し得る。内部ポリマー層部材 1 2 の以下の寸法は、単なる例示として与えられており、限定として意図されていない。内部ポリマー層部材 1 2 は、形状が一般的に管状であり得、部材の長手寸法が全体を通じて約 0 . 0 7 6 2 mm ( 0 . 0 0 3 インチ ) 又はそれ以下である。一部の実施例において、約 0 . 0 3 8 1 mm ( 0 . 0 0 1 5 インチ ) 又はそれ以下の厚さであり、又は、さらに約 0 . 0 2 5 4 mm ( 0 . 0 0 1 インチ ) 、又はそれ以下が使用され得る。更に、一部の実施形態において、内部ポリマー層部材 1 2 の内部ポリマー層の内部直径は、直径が約 1 . 1 4 mm ( 0 . 0 4 5 インチ ) ~ 約 2 . 9 2 mm ( 0 . 1 1 5 インチ ) であり、所望の使用によって決まる。

#### 【 0 0 2 1 】

一部の実施形態において、被覆又は適応技術、及び硬化技術は、内部ポリマー層の所望の厚さ、又は他の特性を提供するために、調整され得る。例えば、内部ポリマー層がポリビニルアルコールから形成され、浸漬被覆技術が使用される一部の特定の実施形態において、ポリビニルアルコールを重量の約 5 % ~ 約 7 % の範囲で含む水溶性被覆溶液が使用され得る。一部のこのような実施形態において、マンドレルは溶液に浸漬され得、1 秒あたり、約 2 5 . 4 mm ( 約 1 インチ ) ~ 約 7 6 . 2 mm ( 約 3 インチ ) の範囲の速度で、回収される。被覆マンドレルが、乾燥及び/又は硬化のために I R 加熱ゾーンを通過させられる。このような一部の実施形態において、マンドレルは、I R 加熱ゾーンを 1 回又は複数回、例えば、1 ~ 1 0 回通過させられ得る。マンドレルが I R 加熱ゾーンを通過する速度は、更に多様であり得、例えば、1 秒あたり約 3 . 1 8 mm ( 約 0 . 1 2 5 インチ ) ~ 約 1 2 . 7 mm ( 約 0 . 5 インチ ) である。上記のパラメータは、例示の方法としてのみ与えられ、限定として、意図されていない。

#### 【 0 0 2 2 】

内部ポリマー層が適切に形成され、硬化された後、カテーテルシャフトの他の構造部分が加えられ得る。例えば、図 4 は、内部ポリマー層部材 1 2 を覆って付着される支持部材層 1 4 を示す。最終的な機器の所望の特性に依存して、周知のいかなる適切な支持物質又は構造が使用され得る。当業者は、組編、コイル、管、ワイヤ、縫製、網、繊維、及び、それらの組み合わせ、並びに補強構造として使用される他の類似の構造などが、補強部材として使用され得ることを理解する。補強部材 1 4 は、適切な大きさ、形状、その内部に一体化される特定の医療機器内に使用するための物質であり得る。例えば、一部の実施形態において、補強部材層 1 2 は、一般的に、円形状、平面状、曲線状、楕円状であり得、又は、多面断面上の形状、例えば、三角形、正方形、長方形、五角形、六角形、及びその 4 分の 1 等であり得る。

#### 【 0 0 2 3 】

一部の実施形態において、支持部材 1 4 は、カテーテルシャフト 1 1 の長さを越えて延びる 2 以上の交織組編繊維 3 0 からなる。組編は、適切なあらゆる技術又はパターンを使用して形成され得る。一部の実施形態において、使用されるパターンと技術は、縦横 1 目 ( 1 over 1 ) 、縦横 2 目 ( 2 over 2 ) 、縦横 3 目 ( 3 over 3 ) 等からなり得る。組編は、組編補強部材等を使用される紐又は繊維の数は、しばしば、組編の所望の特性、及び組編を形成するために使用されるパターン又は技術によって定められる。一部の実施形態において、使用される紐の数は、1 6 ~ 3 2 の範囲であり得、一部の実施形態において、8 ~ 3 2 であり得る。例えば、一部の実施形態において、組紐は、約 0 . 0 0 6 3 5 mm ( 約 0 . 0 0 0 2 5 インチ ) ~ 約 0 . 0 5 7 2 mm ( 約 0 . 0 0 2 2 5 インチ ) の範囲であり、一部の実施形態において、約 0 . 0 3 8 1 mm ( 約 0 . 0 0 1 5 インチ ) ~ 約 0 . 0 5 0 8 mm ( 約 0 . 0 0 2 0 インチ ) である。一部の実施形態に

において、組紐は、高さの範囲が約 0.0178 mm (約 0.0007 インチ) ~ 約 0.0318 mm (約 0.00125 インチ)、幅の範囲が約 0.0508 mm (約 0.002 インチ) ~ 約 1.27 mm (約 0.05 インチ) の厚さを有する組編繊維を使用して製造される。一部の実施形態において、繊維の横断面形状は、一般的に、円形状、平面状、曲線状、楕円状であり得、又は、多面断面上の形状、例えば、三角形、正方形、長方形、五角形、六角形、及びその 4 分の 1 等であり得る。さらに、組編は、全く繊維のある形状からなり得、又は、組み合わせも利用され得る。

#### 【0024】

一部の実施形態において、組編は、少なくとも約 30 ピックの組編密度を有し得、一部の実施形態においては、約 60 ピック ~ 約 300 ピックの範囲である。一部の実施形態において、支持部材層 14 は、組編を形成するために繊維 30 の織成から生じる輪郭が定められる外部表面を有する。組編の密度は、表面の輪郭の形状に影響を与え得る。

#### 【0025】

別の方法では、例えば、支持部材層 14 は、カテーテルシャフト 11 の長手の少なくとも一部に沿って延びるフィラメント又はワイヤなどの、少なくとも一つの非組編構造などを含み得る。この構造は、最終的な医療機器の所望の特性を与えるために要求されるいかなる手段によりシャフトの部分に沿って延び得る。例えば、例えば、構造は、コイルの形状など、内部ポリマー層部材 12 の周りに螺旋形状によって、シャフトの部分に沿って延び得る。支持部材層 14 は、更に、カテーテルシャフト 11 の長手を越えた特定の位置に設置され得ることによって、カテーテルシャフトの特定の位置に厳密に付加される。一部の実施形態において、繊維又はワイヤは、補強構造などの構成に使用され得、繊維又はワイヤは、一般的に、高さの範囲が約 0.0178 mm (約 0.0007 インチ) ~ 約 0.0318 mm (約 0.00125 インチ)、幅の範囲が約 0.0508 mm (約 0.002 インチ) ~ 約 0.127 mm (約 0.005 インチ) の寸法を有し得る。繊維又はワイヤは、平面状、長方形状、正方形状、円形状、楕円状、又は他の形など、所望の横断面形状を有し得る。更に、支持部材層 14 は、ある繊維又はワイヤの形状のみからなり得、又はこれらの組み合わせも利用され得る。支持部材層 14 を形成するために使用される繊維又はワイヤは、高張力、又は低張力であり得る。

#### 【0026】

一部の実施形態において、支持部材層 14 は、予め形成した後、内部ポリマー層部材 12 を覆って設けられ、又は内部ポリマー層部材 12 上に摺動される。他実施形態において、支持部材層 14 は、内部ポリマー層部材 12 に直接構築され、又は加工され得る。支持部材層 14 は、支持部材層 14 の少なくとも一部が内部ポリマー層 12 内に組み込まれるような内部ポリマー層 12 を構築され、又は設けられることが可能である。例えば、繊維 30 は、内部ポリマー層部材 12 内部にわずかに、又は完全に組入れられ得る。例えば、繊維 30 は、繊維 30 が内部ポリマー層部材 12 にわずかに、又は完全に組入れられるような張力で、内部ポリマー層部材 12 の周りを巻きつけられ得る。内部ポリマー層部材 12 内部の支持部材層 14 を部分的に組入れるための更なる処理は、加熱を備える。この処理において、新規の組編カテーテルは、ポリマーを柔軟化させ得、繊維 30 が内部ポリマー層部材 12 のポリマー構造に顕著な変化を与えることなく、内部ポリマー層部材 12 に部分的に又は全体的に組入れられることを可能にする、加熱染色など、熱源を通過させられる。

#### 【0027】

支持層 12、又はその中に含まれる繊維又はワイヤを構成するために使用するための適切な物質の例は、金属、金属合金、ポリマーなどからなり得る。適切な金属及び金属合金の一部の詳細な例は、ステンレススチール、タングステン、ニッケル、チタニウム、ニッケルチタニウム合金、コバルト、金、イリジウム等、又は合金、又はそれらの組み合わせからなる。適切なステンレススチール合金の一部の詳細な例では、304、440A、440C ステンレススチール合金からなる。一部の特定の例示的实施形態において、支持部材層 14 は、血管内カテーテルに使用するために適応され、かつ構成される補強組編であ

10

20

30

40

50

り、主要なステンレススチール繊維を使用して形成される。一部の実施形態において、支持部材層 14 は、様々な種類の物質から製造される繊維又は紐の組み合わせからなる。例えば、一部の特定の例示的实施形態において、支持部材層 14 は、ステンレススチール繊維及びタングステン繊維の組み合わせによって形成される補強組編である。適切なポリマーの一部の例は、ナイロン、ポリエステル、アクリル、及びそれらの混合物の組み合わせからなる。

#### 【0028】

一部の実施形態において、支持部材層 14 の少なくとも一部は、タングステン、白金、金などの放射線不透過性物質からなる。例えば、組編支持部材層 14 において、支持部材層 14 を形成する少なくとも 1 つの繊維 30 は、放射線不透過性物質からなる。同様に、少なくとも 1 つの放射線不透過性物質繊維 30 を含むガイドカテーテル 10、又は同様の医療機器は、機器が体内にある場合等に、X 線透視観測によって容易に識別される。

10

#### 【0029】

外部層など、更なる構造層は、カテーテルシャフトに構築され、又は設けられることが可能であり、及び上記の支持部材層とともに、又は、支持部材層とは関係なく、使用され得る。使用される物質、及び追加構造層の構造は、最終的なカテーテルシャフトの所望の特性及び性質に依存する。

#### 【0030】

例えば、図 5 に示すように、1 つ以上の外部管状部材 16 は、支持部材層 14 を覆って、その次に形成され得る。外部管状部材 16 は、支持部材層 14 及び内部ポリマー層部材 12 の周りに付着されるポリマー物質などから形成され得る。このようなポリマー層は、使用される特定のポリマーの種類や特性に依存し、公知の付着技術を使用して付着される。例えば、外部ポリマーは、浸漬被覆、噴霧、はけ塗り、押出し、引入れ塗装、収縮包装、加熱処理、又は他のこのような技術を使用して付着され得る。

20

#### 【0031】

例えば、一部の実施形態において、カテーテルシャフト 11（支持部材層 14 及び内部ポリマー層部材 12 を含む）は、支持部材層 14 の格子間位置内部を浮遊するポリマーを付着する押出し機を通じて通過し、管状外部層 16 を形成する。一部の他実施形態において、外部管状部分、又はポリマーから製造される部分は、補強層を流され、加熱結合処理が、部分又はポリマー物質の部材を、カテーテルシャフトと共に、又はカテーテルシャフトに結合するために使用される。一部の実施形態において、熱収縮管は、外部管状部分又は部分を覆って設置され、外部管状部分の結合部の一部又は全てに沿って防縮加工される。次に、全体のサブアセンブリは、熱処理ために加熱源の対象とされる。適切な加熱源の一部の例は、IR、マイクロウェーブ、RF、又は加熱を提供する他の公知の手段などと同様な、伝導性の熱源、又は対流性の熱源からなる。一部の実施形態において、全体のサブアセンブリは、シャフトの様々な要素と共に熱結合を生じる、特定の時間、特定の温度でオープン内に設置される。次に、サブアセンブリは、オープンから取り出され、冷却のため放置され、加熱収縮管が除去される。

30

#### 【0032】

所望特性及び処理技術に依存して、外部層として使用するために、適切なあらゆるポリマー物質が、外部管状部材 16 で使用され得る。一部の適切な物質の例は、これに限定されないが、ポリオキシメチレン（POM）、ポリブチレンテレフタル酸塩（PBT）、ポリエーテルブロックエステル、ポリエーテルブロックアミド（PEBA）、フッ素化エチレンプロピレン（FEP）、ポリエチレン（PE）、ポリプロピレン（PP）、ポリビニルクロライド（PVC）、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、ポリイミド、ポリアミド、ポリフェニレンスルフィド（PPS）、ポリフェニレンオキサイド（PPO）、ポリスフオン（poly sulfone）、ナイロン、ペルフルオロ（プロピル ピニル エーテル）（PFA）、ポリエーテルエステル、ポリマー/金属合成物等、又は混合物、混成物、又はこれらの組み合わせからなる。適切なポリマーブロックエステルのある例は、ARNITEL（登録商標

40

50



）として、市販されており、更にポリエーテルブロックアミドの適切なある例（PEBA）は、ペンシルベニア州のバードスプロ（birdsboro, Pa）のアトマケム ポリマーズ（ATOMCHEM POLYMERS）より、PEBAX（登録商標）として、市販されている。適切なポリオキシメチレン（POM）の例は、ダウケミカル（Dow Chemical）からDelrin（登録商標）が市販されている。

#### 【0033】

上記したように、一部の実施形態において、複数の外部管状部分がポリマーから製造され、しばしば、様々な可撓性特性を有する。例えば、図7で示すように、一部の実施形態において、外部管状部材は、シャフト部分59、第一中間部分51、第二中間部分53、第三中間部分55及び先端部分57等、複数の外部管状部分から製造される。外部管状部分59, 51, 53, 55, 57のそれぞれは、支持部材層14の周りに設けられ、一般的に、円筒状の形状である。

10

#### 【0034】

外部管状部材部分がカテーテルシャフト11上に組み立てられた場合、物理特性、個々の長さ、又は部分の組み合わせは、その領域の所望の可撓性を与えるためにカテーテルシャフトに与えられる。挿入の物理的特性、特に可撓性は、部分を構成する物質の変更を通じて、調整され得る。適切なあらゆるポリマー物質が、所望の特定の可撓性特性によって定められる、それぞれの外部管状部分のために使用され得る。典型的には、外部管状部材の部分は、可撓性の測定として、所望のデュロメーターを与える選択した物理特性によって製造される。

20

#### 【0035】

例えば、部分は、ナイロン、ポリエーテルブロックアミド（PEBA）又は、2つの混合物からなり得る。一部の実施例において、部分を形成するために使用されるPEBAポリマーは、ペンシルベニア州のバードスプロのアトマケム ポリマーズからPEBAX（登録商標）として市販されている。部分の物質は、約5%の液晶ポリマー（LCP）など、LCPを混合し得る。これは、トルク能力を強化することが知られて来ている。管状部分59, 51, 53, 55, 57は、ARNITEL（登録商標）、HYTREL（登録商標）として市販されるポリエーテルエステルなど、ポリエーテルエステルの多様な性能等級によって製造され得る。部分の性能（可撓性など、）を変更するために、特性強化の添加物は、個々の部分に対する所望の性能特性を達成するためにPEBA、又はポリエーテルエステルを混合され得る。PEBA、又はポリエーテルエステルの様々な等級を使用することによって、外部管状部材部分は5-90Dのオーダーのデュロメーターを有して製造され得る。好適な適用において、部分が25-72Dのオーダーである。

30

#### 【0036】

ある実施形態において、外部管状部分51, 53, 55, 57, 59はカテーテルシャフトの遠位部分に設けられ、より可撓性を得ることを維持するシャフトとを製造するために、さらに、それぞれの次のより遠位の挿入部が、より低いデュロメーターを有し、柔軟な遠位先端28に、遠位を終端化する。以下は、この構成の例示の一実施形態である。

#### 【0037】

図7は、一部の特定の実施形態において、シャフト部分59は約74Dのデュロメーターを有する。シャフト部分59と接するように、設置される第一中間管状部分51は、シャフト部分59より少し低い、約68Dのデュロメーターを有する。約55Dのデュロメーターとしてより可撓性である第二中間外部管状部分53は、次に、第一中間部分51に接するようにカテーテルシャフトを覆って設置される。第三中間部分55は、約46Dの可撓性を有し、次に続いてカテーテルシャフト70に付加される。最後に、先端部分57は、約30Dのデュロメーターを有し、第三中間部分55に接するように、シャフト及びマンドレル60の一部に付加される。先端部分57の長さが残部カテーテルシャフトよりも長いため、先端部分57は更に同様にマンドレル60に部分的に配置される。

40

#### 【0038】

外部管状部分はカテーテルシャフトに適切に配置される場合、カテーテル10は最終的

50

な製造段階を通じて進む。製造段階において、処理スリーブ、好適には加熱収縮物質は、カテーテルシャフト 11 の外部管状部分に装着される。それらの部分は、次に熱処理のための加熱源の対象とされる。加熱源は、IR、マイクロウェーブ、RF、又は加熱を提供する他の公知の手段など、伝導性熱源、又は対流性熱源であり得る。熱源からの温度は、外部管状部材物質が、内部表面支持部材層 14 の輪郭表面に適合する内面として、シャフト又は相互に十分に接着するように流れることを生じる。先端外部管状部分 57 は、カテーテルシャフトの露出遠位端を覆う遠位先端 28 を製造するために、マンドレル 60 を覆って更に流れる。一度冷却されると、処理スリーブが取り除かれる。更に、マンドレル 60 が回収される。この結果、柔軟な遠位先端 28 を伴う変更末端部分が生じる。

【0039】

10

カテーテル 11 が、適切な手段で組み立てられた後、次に、マンドレル 50 は、内部ポリマー被覆層 12 によって画定される、カテーテルシャフトの内部ルーメンを露出するために除去される。例えば、双方の図 6 は、マンドレルが除去されたカテーテルシャフトの部分断面図を示している。一部の実施形態において、マンドレル 50 は、銅などの、容易に変形可能な物質から製造されることにより、マンドレルが、マンドレルの両端に水平方向の力が適用されることによって除去され得るように、マンドレルが変形し、さらに、除去され得る。しかし、一部の他の実施形態において、マンドレルは、ステンレススチールなど、相対的に非変形の物質から製造され、従って、一方向に引っ張られ、顕著な変形をせずに、ルーメンから引っ張り出される。

20

#### 実施例

以下の例は本発明の説明的な実施形態を意図し、これらの限定として解釈されない。

#### 実施例 1

この実施例は、ポリビニルアルコール (PVA) からなるポリマー被覆層により画定される内部ルーメンを含む 6 フランスガイドカテーテルを製造するために使用される方法を説明する。カテーテルは、以下の工程を使用して、製造される。

【0040】

1.1 新鮮な PVA の 4 % 水溶液が、200 ml の蒸留水と 12 グラムの固体 PVA を混合し、熱 (170 °F) を加え、溶液が透明に成るまで、機械的に攪拌運動することによって、調合された。

30

【0041】

1.2 次に、PVA の透明溶液が、適切な大きさの浸漬取り付け具に、取り付け具が完全に充填するまで注がれた。

1.3 ポリテトラフルオロエチレン (PTFE) で被覆した約 122 cm (48 インチ)、スムーズマンドレル (ステンレススチール 304V) が、コアマンドレル物質として使用するために取得された。マンドレルが、被覆される又は被覆されたどの領域に対して、皮膚接触を避けながら、イソプロピルアルコール (IPA) により湿らされた布によって拭かれた。

【0042】

40

1.4 鉛直方向に、マンドレルが、マンドレルが約 112 cm (44 インチ ( ' ' )) 浸水されるまで、浸漬取り付け具内の新鮮な PVA 溶液内に慎重に下げられた。

1.5 次に、マンドレルが、浸漬取り付け具の壁にマンドレルが接触することを避けつつ、一定速度で溶液からゆっくりと引き抜かれる。従って、マンドレルはマンドレル上に未硬化 PVA を有した。

【0043】

1.6 マンドレルの PVA 被覆部分に接触するものがないように、PVA 被覆マンドレルがラックに垂直に吊るされた。マンドレルが、PVA 被覆が室温で 2 時間、乾燥と硬化のために自由に吊るされて放置された。

【0044】

50

1.7 次に、工程 1.4 - 1.6 が、同一のマンドレルが PVA 被覆を作り上げるように、更に 3 回繰り返された。

1.8 PVA 被覆が乾燥された後、PVA 被覆が熱処理されることによって、気化によって水分子を除去した。これは、PVA 被覆マンドレルを、60 秒間、495°F で対流管状オープンに設置することによって行われた。

【0045】

1.9 従って、適切な作成済みの補強組編が提供され、作成したマンドレルの全体の長さを包含する正確な長さに切断された。作成済みの組編はアセチルコアが付随されている。アセチルコアは、組編の遠位端から部分的に取り除かれ、組編の遠位端がアニールされた。次にアセチルコアが、組編内部から完全に取り除かれ、組編が PVA 被覆マンドレルを覆って設置された。

10

【0046】

1.10 組編が PVA 被覆マンドレルの周りに設けられた後、組編の遠位端が、被覆マンドレルの遠位端に隣接してねじられることによって、組編の遠位端がマンドレルの遠位端上に保持された。次に、組編は、遠位端から近位端に引き伸ばされ、組編の遠位端は PVA 被覆マンドレルの近位端でねじられた。

【0047】

1.11 適切な長さでデュロメーターの遠位外部管状部分は、次に、適切なオーダーで遠位端から組編及びマンドレルに取り付けられた。この場合、1つの遠位先端部分と3つの中間部分を含む、4つの遠位外部管状部分が使用された。遠位先端部分は、適切にアニールした組編部分内のカテーテルの遠位部分に設置された。遠位停止部がマンドレルの遠位端に設置され、所定の位置に加熱収縮された。次に、先端部分が遠位停止部まで隣接され、及びそれぞれの続く中間部分が次の遠位部分まで隣接した。

20

【0048】

1.12 次に、シャフト部分が、適切な長さに切断され、最後の間遠位部分に隣接されるまで、マンドレルの近位端から組編を摺動した。

1.13 次に、停止部がシャフト部分に近接してマンドレルの近位端に設置され、所定の位置に加熱収縮される。

【0049】

1.14 全てのシャフトを適切な寸法の FEP 収縮管に設置。加熱収縮管が外部管状部分の間の結合部の一部又は全てに沿って防縮加工された。

30

1.15 管製造オープンの状態は、90秒で495°Fに設定され、放置中、オープンは一定の温度で保持された。シャフトは、上に傾けながら、取り付け具内に設置され、リフロオープン装置の開始ボタンが押された。

【0050】

1.16 リフロ処理が完了後、部分が冷却のために室温で放置された。冷却後、FEP 収縮管が裂かれ、取り除かれた。

1.17 次に、マンドレルが、形成したガイドカテーテルから取り除かれた。従って滑らかな内部ルーメンと全体的な薄壁を有するガイドカテーテルが残された。

40

【0051】

1.18 マンドレルは、円滑な PTFE 被覆に顕著な物理的損傷があるまでは、再使用され得る。

1.19 カテーテルシャフトは先端結合処理に継続する。

## 実施例 2

この実施例は、ポリビニルアルコール (PVA) からなるポリマー被覆層により画定される内部ルーメンを含む 6 フランスガイドカテーテルを製造するために使用される方法を説明する。カテーテルは、以下の工程を使用して、製造される。

【0052】

2.1 新鮮な PVA の 4% 水溶液は、700 グラムの D.I. 水と 28 グラムの固体

50

PVAを、加熱し、溶液が透明になるまで、機械的に攪拌運動することによって調合された。

【0053】

2.2 透明溶液は、浸漬タンク取り付け具に、取り付け具が完全に充満されるまで注がれた。

2.3 浸漬制御パネルが、滞留時間がなく、流入速度2、流出速度3で設定された。

【0054】

2.4 約122cm(48インチ)のテフロン被覆マンドレルが取得され、皮膚接触が被覆される又は被覆されたあらゆる領域を避けて、IPAに湿らせた布により拭かれた。

10

【0055】

2.5 マンドレルが、ディッパーに垂直方向に取り付けられ、浸漬タンク取り付け具に位置合わされた。マンドレルが取り付け具の壁に摩擦しないように確認しながら、ディッパーが活性化された。

【0056】

2.6 サイクルが完了した場合、マンドレルの被覆部分に接触するものがないように、マンドレルがラックに垂直に吊るされた。マンドレルが、室温で1時間、硬化のために自由に吊るされて放置された。

【0057】

2.7 工程2.4～工程2.6が更に3回繰り返された。

20

2.8 被覆が乾燥された後、PVAが、30秒間、495°Fで製造管オープンに設置することによって、気化によって水分子を除去した。

【0058】

2.9 適切な作成済みの補強組編が、マンドレル全体の長さを包含する正確な長さに切断された。作成済みの組編に提供されるアセチルコアは、組編の遠位端から部分的に取り除かれ、組編の遠位端がアニールされた。次に、アセチルコアは完全に取り除かれ、組編がPVA被覆と共にマンドレルを覆って設置された。

【0059】

2.10 組編の遠位端がねじられ、組編が遠位から近位端に引き伸ばされる。次に、組編の近位端がねじられた。

30

2.11 適切な長さでデュロメーターのポリマー外部管状部分と先端部分は、次に、遠位端から組編及びマンドレルに取り付けられた。遠位補強先端部分が、適切にアニールした組編部分内部のカテーテルの遠位部分に設置された。遠位停止部がマンドレルの遠位端に設置され、加熱収縮される。先端と外部管状部分の部分は遠位停止部まで隣接される。

【0060】

2.12 適切な長さに切断された管状シャフト部分は、遠位管状部分に隣接されるまで、マンドレルの近位端から組編を摺動した。

2.13 停止部がシャフト部分に近接してマンドレルの近位端に設置され、所定の位置に加熱収縮される。

40

【0061】

2.14 組編、PVA被覆、及び外部管状ポリマー物質を含むマンドレルは、適切な寸法のFEP収縮管に挿入される。

2.15 リフロオープン装置の状態が、210秒で495°Fに設定された。放置中、オープンはある一定の温度で保持された。組編、PVA被覆、及び外部管状ポリマー物質を含むマンドレルは、上に傾けながら、取り付け具内に設置され、リフロオープン装置が開始された。

【0062】

2.16 リフロ処理が完了後、組編、PVA被覆、及び外部管状ポリマー物質を含むマンドレルが冷却のために室温で放置された。冷却後、FEP収縮管が裂かれ、取り除か

50

れた。

【 0 0 6 3 】

2 . 1 7 次に、マンドレルが、形成したガイドカテーテルから取り除かれた。従って滑らかな内部ルーメンと全体的な薄壁を有するガイドカテーテルが残された。マンドレルは、円滑なテフロン被覆に顕著な物理的損傷があるまでは、再使用され得る。

【 0 0 6 4 】

2 . 1 8 従って、カテーテルシャフトは、最終ガイドカテーテル内に組入れられるため更に処理される。例えば、カテーテルが、先端結合処理に行き、長さに切断され、シャフトが口を広げられた。ハブが近位端に形作られる。

10

実施例 3

この実施例において、一連の試験が、カテーテルシャフトのための内部層として使用されるポリビニルアルコール ( P V A ) を使用するマンドレルを被覆するための例示的パラメータの一部を試験するために実行される。この実施例において試験された変数は、P V A の溶液濃度、浸漬中の P V A 溶液の回収速度、溶液内のディップの数、I R 加熱領域から回収速度などからなる。使用される溶液濃度は、溶液重量の 5 ~ 7 % の範囲であった。溶液の浸漬からの回収速度が 1 秒あたり約 2 . 5 4 ~ 7 . 6 2 c m ( 1 ~ 3 インチ ) であり、I R 加熱領域が、1 秒あたり約 0 . 3 1 8 ~ 1 . 2 7 c m ( 0 . 1 2 5 ~ 0 . 5 インチ ) であった。

【 0 0 6 5 】

20

これ実施例中、最終的な外部直径が約 0 . 1 8 8 c m ( 約 0 . 0 7 4 インチ ) のロスグレース ( R o t h g r e a v e s ) D R - 5 5 被覆マンドレルが使用された。使用される P V A 溶液は、デュポン社によるエルヴァノル ( E l v a n o l ) のポリビニルアルコール粉末等級 7 1 - 3 0 から製造される。表面変更プロジェクト ( S u r f a c e M o d i f i c a t i o n P r o j e c t ) ディップ - 装置が P V A 溶液内部にマンドレルを浸漬させ、浸透したマンドレルを I R 領域に移動するために使用された。

【 0 0 6 6 】

以下のパラメータは一定に固定され、I R 加熱領域の温度が約 1 9 0 ° F に固定され、溶液の粘度が一般的に一定に固定され、乾燥サイクルが、マンドレルを 1 秒あたり約 7 . 6 2 c m ( 3 インチ ) で、I R 加熱領域内に挿入するアームによって開始され、所与の変数の速度で回収された。

30

【 0 0 6 7 】

製造された製造品の測定は、必要な I R 加熱領域を通じたサイクルの数、被覆の平均厚さ、被覆の長手を通じた被覆の厚さの均一性、外周の厚さの均一性を含む。

この結果は、被覆の厚さに対して、溶液の濃度と I R 加熱領域を通過した回収速度が、被覆溶液からの回収速度よりも、わずかに影響が大きいことが示された。この実施例において、P V A の濃度レベル、I R 加熱領域を通じた回収速度が、高いレベルであれば、より良い被覆の厚さと判定され得る。更に、P V A の濃度レベルの増加は、平均の厚さの多様性を増加され、一方より小さい範囲だが、I F 加熱領域を通じた回収速度が平均の厚さの多様性を増加することが発見された。

40

【 0 0 6 8 】

この結果は、I R を通じた回収速度が、必要な I R 硬化パスの数において試験されたパラメータの大きな硬化を示された。より早いことが、より多くのパスにおいて必要とされる。さらに、P V A 被覆溶液を経た回収速度は、必要な I R パス数の多様性を減少し得、同時に、I R を経たよりゆっくりとした回収速度は、必要な I R パス数の多様性を減少し得る。さらに、約 1 0 . 5  $\mu$  の被覆の厚さが必要とされる、少なくとも一部の実施形態において、7 % の P V A 濃度、1 秒あたり約 2 . 5 4 c m ( 約 1 インチ ) の P V A 溶液からの回収速度、1 秒あたり約 1 . 2 7 c m ( 約 0 . 5 インチ ) の回収速度が必要とされ得ると判定された。

50

## 実施例 4

この実施例は、ポリテトラフルオキシエチレン（PTFE）からなるポリマー被覆層によって画定された内部ルーメンを含むカテーテルシャフトを製造するために使用される処理を説明している。カテーテルシャフトは、以下の工程を使用して製造される。

## 【0069】

1. 水ベースの PTFE 分散が得られた。詳細な配合は、ボヤード コーティング リサーチ コーポレーション インク（Boyd Coating Research Co. Inc.）より市販される PTFE 被覆分散を使用した。被覆分散は、マンドレル表面の被覆分散の接着を最小限にするように調合された。

## 【0070】

2. 厚さが約 0.00762 mm（約 0.0003 インチ）などの、被覆分散の薄層が、ステンレススチール 304 のマンドレル上に噴霧された。

3. 被覆がオープンで 750°F で 5 分間、硬化された。

## 【0071】

4. 次に、適切な大きさの 2 / 4 タングステン及びステンレススチール 304 ハイブリッド 85 ピックは、被覆マンドレルに取り付けられる。2 / 4 は、2 ミル円形ワイヤの 2 つと（一方はタングステンワイヤであり、他方は高張力ステンレススチール 304 ワイヤ）、1 ミルの高張力ステンレススチール 304 ワイヤの 4 つを意味する。

## 【0072】

5. 次に、図 7 を参照に論考したのと同様の部分の寸法の PBT / アニテル（Arnite1）74D ポリマー混合外部ポリマー管は、組編に取り付けられる。詳細には、ポリマー管は、シャフト管物質として PBT / アニテル 74D 60 / 40 の混合物、PBT / アニテル 74D 30 / 70 の混合物から製造される管が続き、アニテル 55D 物質で製造される管が続き、次に、先端としてアニテル 40D 物質から製造される管が続く。

## 【0073】

6. 次に、FEP 縮小管がポリマー管に取り付けられた。

7. 次に、6 のユニットが、リフロのために管状オープンに 480°F で 2 分間加熱される。

## 【0074】

8. リフロ処理が終了後、組編、PTFE 被覆、外部管状ポリマー物質を伴うマンドレルが、室温で冷却のために、放置される。

9. 次に、マンドレルは、形成されたガイドカテーテルシャフトから取り出され、従って、ガイドカテーテルシャフトが得られた。従って、滑らかな内部ルーメンと全体的な薄壁を有するガイドカテーテルが残された。マンドレルが取り除かれ、ポリマー管の遠位の約 1.27 cm（半インチ）が切断され、マンドレルが露出される。露出したマンドレル部分は、

マンドレルに対してちょうど十分な大きさの構造の開口を通じて挿入され、非露出部分のユニットが通じて通過するのを防ぐ。露出マンドレルはホールを通じて手によって引っ張られ、マンドレルはガイドカテーテルシャフトから取り除かれる。マンドレルは、外部表面に顕著な損傷があるまでは再使用され得る。

## 【0075】

当業者は、本発明が、ここに意図され及び記載された詳細な実施形態以外の幅広い形態が予想され得ることを理解する。更に、形状及び詳細の変更が、請求項に記載された本発明の範囲と精神から離れることなく作成され得る。

## 【図面の簡単な説明】

## 【0076】

【図 1】ある実施形態による案内カテーテルの側面図。

【図 2】カテーテルシャフトを構成する方法に使用され得るマンドレルの部分断面図。

【図 3】カテーテルシャフトの内部層になるポリマー層により被覆された図 2 のマンドレ

10

20

30

40

50

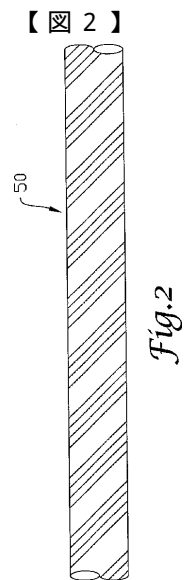
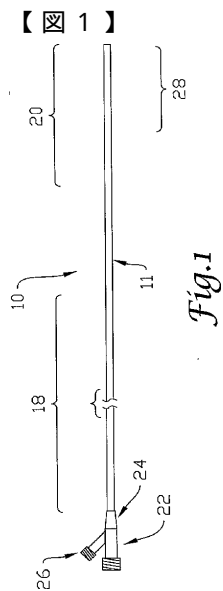
ルの部分断面図。

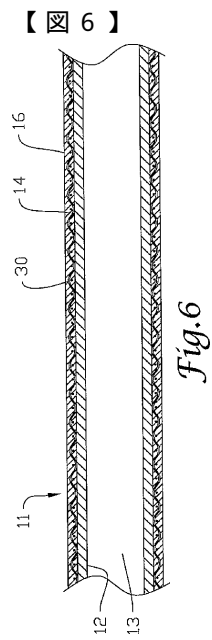
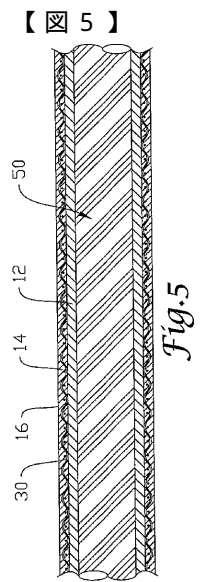
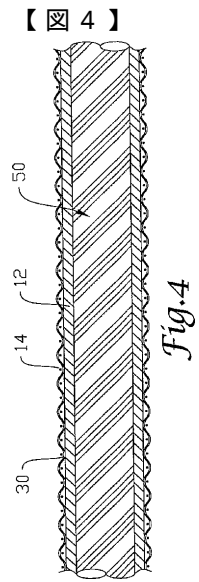
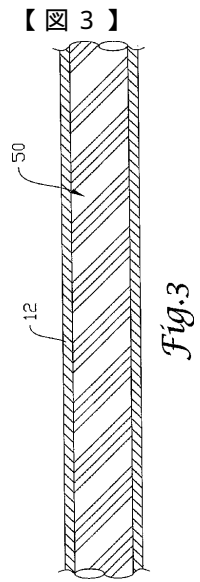
【図 4】被覆の外部表面の周囲に生膜された補強構造をさらに備える、図 3 のマンドレルの部分断面図。

【図 5】補強構造の周りに配置される外部管状部材又は層をさらに備える、図 4 の被覆マンドレルの部分断面図。

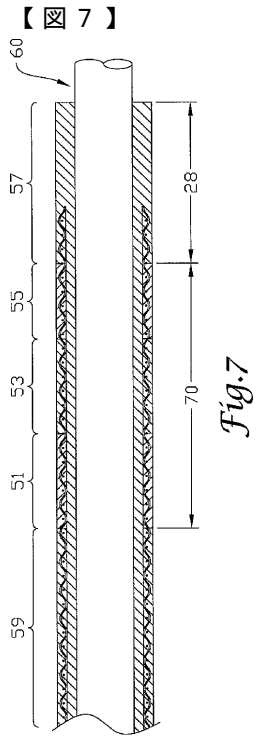
【図 6】マンドレルの除去後、カテーテルシャフトの部分側面図。

【図 7】外部管状部材の異なる遠位部分を示す案内カテーテルシャフトの他実施形態の遠位部分の部分側面図。









---

フロントページの続き

(72)発明者 カンパ、グレッグ ジェイ .  
アメリカ合衆国 5 5 4 3 4 ミネソタ州 ブレーン エヌ . イー . タイラー ストリート 1 2  
3 7 1

(72)発明者 プー、チョウ  
アメリカ合衆国 5 5 4 4 1 ミネソタ州 プリマウス フォーティファースト アベニュー ノ  
ース 2 1 0 5 ナンバー 2 4

審査官 内藤 真徳

(56)参考文献 国際公開第 0 1 / 0 6 4 2 5 9 ( W O , A 1 )  
特表 2 0 0 4 - 5 0 0 2 0 4 ( J P , A )  
特開平 0 9 - 0 8 4 8 7 1 ( J P , A )  
特表 2 0 0 0 - 5 0 6 0 5 1 ( J P , A )  
国際公開第 9 7 / 0 3 2 6 2 3 ( W O , A 1 )  
特表 2 0 0 4 - 5 0 5 6 8 7 ( J P , A )

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)  
A61M 25/00