

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局



(43) 国際公開日  
2010年6月17日(17.06.2010)

PCT

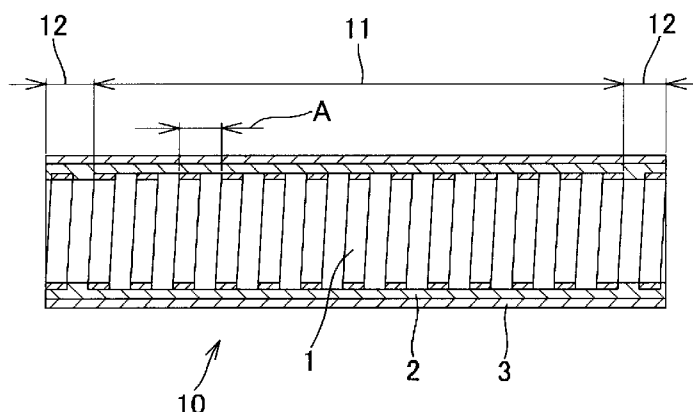
(10) 国際公開番号  
WO 2010/067875 A1

- (51) 国際特許分類:  
A61M 25/00 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2009/070782
- (22) 国際出願日: 2009年12月11日(11.12.2009)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:  
特願 2008-316250 2008年12月11日(11.12.2008) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 株式会社カネカ (KANEKA CORPORATION) [JP/JP]; 〒5308288 大阪府大阪市北区中之島3-2-4 Osaka (JP).
- (72) 発明者: および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 坂田 哲年 (SAKATA Akitoshi) [JP/JP]; 〒5660072 大阪府摂津市鳥飼西5-1-1 株式会社カネカ内 Osaka (JP). 中尾 文彦 (NAKAO Fumihiko) [JP/JP]; 〒5660072 大阪府摂津市鳥飼西5-1-1 株式会社カネカ内 Osaka (JP).
- (74) 代理人: 柳野 隆生, 外(YANAGINO Takao et al.); 〒5320003 大阪府大阪市淀川区宮原1-15-1、ノスクマードビル Osaka (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, 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.
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (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), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- 添付公開書類:  
— 国際調査報告 (条約第21条(3))

(54) Title: MEDICAL TUBE

(54) 発明の名称: 医療用チューブ

[図1]



(57) Abstract: Provided is a medical tube which is flexible and achieves good kink resistant properties and high tensile strength at the same time. Even when connected to another tube, the medical tube maintains the above-mentioned kink resistant properties and tensile strength. A medical tube is provided with at least one coil layer, a first outer layer provided outside the coil layer, and a second outer layer provided outside the first outer layer. The melting point of the material which forms the second outer layer is lower than the melting point of the material forming the first outer layer. The outer surface of the coil layer and the inner surface of the first outer layer are in contact with and affixed to each other in a slidable state.

(57) 要約:

[続葉有]

WO 2010/067875 A1

---

本発明の目的は、柔軟でかつ優れた耐キック性、引張強度を両立した医療用チューブを提供すること、更にはこの医療用チューブを他のチューブに接合する際にも前記特性を維持可能な医療用チューブを提供することにある。少なくとも1つのコイル層と、該コイル層の外側に設けられる第1の外層と、該第1の外層の外側に設けられる第2の外層を有してなる医療用チューブであって、第2の外層を構成する材料の融点が第1の外層を構成する材料の融点より低く、コイル外表面と第1の外層の内表面が、摺動可能な状態で接触固定されていることを特徴とする医療用チューブを提供した。

## 明 細 書

**発明の名称**：医療用チューブ

### 技術分野

[0001] 本発明は、柔軟性と引張強度に優れた医療用チューブ、更にはこれを使用した医療用組立体、カテーテルに関するものである。

### 背景技術

[0002] 経皮的に血管内に挿入したカテーテルを脳や心臓、腹部等の臓器に導き、治療薬、塞栓物質、造影剤等の投与、注入や、血栓等を吸引する医療行為は従来から行われている。近年、医学の進歩により、更に細い末梢血管への治療薬、塞栓物質、造影剤等の注入や血栓等の吸引が必要となり、様々な操作性がカテーテルには求められている。この操作性には、術者の押し込み力をカテーテルの先端まで確実に伝達する押し込み性（プッシュビリティー）、細く屈曲した末梢血管への到達性、そして血管の屈曲部や湾曲部でもカテーテルが折れ曲がりを生じない耐キック性などがあげられる。耐キック性や末梢血管への到達性を確保するために、カテーテルに対し編組構造やコイル構造をとった補強層が設けられることがある。

[0003] 本発明者の検討によれば、コイル構造はその優れた耐キック性や高屈曲時の内腔維持性により、特にカテーテル先端側における柔軟部でその特性を発揮することが確認された。しかし、同時に、柔軟であればあるほど、コイル部材以外の内層及び／または外層を構成する部材の引張に対する強度は弱いいため、破断しやすいといった問題点も確認された。そのため外層厚さを厚くする必要があり、薄肉にすることは技術的に困難であった。またカテーテル先端部においては特に柔軟性が求められるが、軟質な樹脂を使用すると樹脂の引張強度が小さいため、カテーテルとしての引張強度が低下する懸念があった。

[0004] カテーテルシャフトの引張強度を向上させる方法として、カテーテルの長手方向に軸方向部材を使用する方法が提案されている。例えば特許文献1で

は、ブレードからなる補強層に沿って延在する軸方向部材を更に有する脈管カテーテルを記載している。軸方向部材を入れることにより、シャフトの伸長を防止できるとしている。また軸方向部材はブレードに隣接するあらゆるポリマー層にも固定されない構造である。しかしながら、この方法では確かに軸方向への伸長が防止されるが、より高い引張力に対しては軸方向部材の素線強度を高めていく必要があり、曲げ剛性の異方向性がでてしまう可能性がある。また螺巻きされたコイル構造への軸方向部材については、該文献にて懸念されているようにカテーテルの長さ方向に沿った突起が形成されてしまう。

- [0005] またコイル構造の引張強度を向上させる方法として、コイル構造の外側に編組構造を付与する方法が提案されている。例えば特許文献2では、金属製平板密巻コイルの外側に金属製平角編組と更にその外側に樹脂被覆層が構成されている。コイル構造による屈曲時の耐圧縮力と編組構造による耐引張力を両立させることを目的としているが、高引張力を得るために編組を構成する素線の厚さもしくは幅を大きくすると、コイル構造により得られる屈曲時の耐圧縮力が低減されてしまうため、柔軟性かつ高耐引張力が求められるカテーテル先端側への適用は難しい。

### **先行技術文献**

#### **特許文献**

- [0006] 特許文献1：特表2002-535049号公報  
特許文献2：特許第2541872号公報

### **発明の概要**

#### **発明が解決しようとする課題**

- [0007] 本発明の目的は、柔軟でかつ優れた耐キンク性、引張強度を両立した医療用チューブを提供すること、更にはこの医療用チューブを他のチューブに接合する際にも前記特性を維持可能な医療用チューブを提供することにある。

#### **課題を解決するための手段**

[0008] 本発明者は、上記課題を解決するため鋭意研究の結果、

(1) 少なくとも1つのコイル層と、該コイル層の外側に設けられる第1の外層と、該第1の外層の外側に設けられる第2の外層を有してなる医療用チューブであって、第2の外層を構成する材料の融点が第1の外層を構成する材料の融点より低く、コイル層外表面と第1の外層の内表面が、摺動可能な状態で接触固定されていることを特徴とする医療用チューブを提供した。これによれば柔軟でかつ高い引張強度を有する医療用チューブが得られる。

[0009] ここで、本発明において「コイル層外表面と第1の外層の内表面が、摺動可能な状態で接触固定されている」とは、医療用チューブに対して応力が負荷されない状態では、コイル層外表面と第1の外層の内表面とが接触し、摩擦力等により相互に摺動しないように固定されているが、医療用チューブに対して応力が負荷されたときには、コイル層と第1の外層とが相互に独立して摺動することができることを意味する。

[0010] また、(2) コイル層の外表面と第1の外層の内表面が、少なくともコイル層全長の0.5以上の割合において、摺動可能な状態で接触固定されている医療用チューブ；

(3) 第1の外層が、ショアD硬度が50D以上の熱可塑性樹脂で構成されている医療用チューブを提供した。

[0011] (4) コイル層の内側に内層を有する医療用チューブを提供した。これにより引張強度が更に強化され、また内腔の潤滑性に優れた医療用チューブが得られる。

[0012] また、(5) コイル層が隣り合う素線と素線の間隙を有するコイルで構成されている医療用チューブ；

(6) 医療用チューブの長手方向の長さに関し、コイルの素線と素線の間隙が、コイル素線の幅と同じかこれよりも長い医療用チューブを提供した。これによれば特に柔軟性に優れた医療用チューブが得られる。

[0013] また、(7) 第1の外層が軸方向に配向を有する医療用チューブを提供した。

- [0014] また、（８）コイルの素線と素線の間隙間に可撓性を有する材料で構成された中間層を有する医療用チューブを提供した。これによれば、容易に優れた医療用チューブを製造することができる。
- [0015] また、（９）医療用チューブ（第１の医療用チューブ）と、第１の医療用チューブの第１の外層を構成する材料より低い融点を持つ樹脂材料を少なくとも一部に有する第２のチューブとを備え、第２のチューブの前記樹脂材料の部分が第１のチューブに溶着されていることを特徴とする医療用組立体を提供した。これによれば柔軟で耐キック性があり、引張強度の優れた医療用組立体が得られる。
- [0016] （１０）第２のチューブの前記樹脂材料の部分が第２のチューブの外表面に配されている医療用組立体を提供した。これによれば、柔軟で耐キック性があり、引張強度の優れた２つのルーメンを有する医療用組立体が得られる。
- [0017] また、（１１）前記医療用チューブまたは医療用組立体が少なくとも一部分に適用されているカテーテル；
- （１２）前記医療用チューブまたは医療用組立体が、先端部に配置されているカテーテルを提供した。
- [0018] また、（１３）前記医療用チューブまたは医療用組立体が少なくとも一部分に適用されている血栓吸引カテーテルを提供した。これによれば、柔軟で耐キック性があり、引張強度の優れたカテーテル、血栓吸引カテーテルが得られる。
- [0019] また、（１４）前記医療用チューブ（第１の医療用チューブ）と、第１の医療用チューブの第１の外層を構成する材料より低い融点を持つ樹脂材料を少なくとも一部に有する第２のチューブとを備える医療用組立体の製造方法であって、第１の医療用チューブの第１の外層を構成する材料の融点より低く、かつ第２の外層を構成する材料の融点より高い温度で、第２のチューブの前記樹脂材料の部分を第１のチューブに溶着することを特徴とする医療用組立体の製造方法を提供した。これによれば、柔軟で耐キック性があり、引

張強度の優れた医療用組立体の製造方法が提供される。

[0020] (15) 第2のチューブの外表面に配されている第2チューブの前記樹脂材料の部分を第1のチューブに溶着する医療用組立体の製造方法を提供した。

### 発明の効果

[0021] 本発明によれば、柔軟でかつ優れた耐キック性、引張強度を両立した医療用チューブを提供することが可能となる。また他のチューブに接合する際にも前記特性を維持可能な医療用チューブを提供することが可能となる。その結果、各種カテーテルの構成部品として有効に使用することができる。

### 図面の簡単な説明

[0022] [図1]本発明の医療用チューブの側面方向断面図

[図2]本発明の別の形態の医療用チューブの側面方向断面図

[図3] (a) 従来の医療用チューブに対して応力が負荷されていない状態を示す側面方向断面の概略図、(b) 従来の医療用チューブに対して応力(チューブ長手方向に対する引張応力)が負荷された状態を示す側面方向断面の概略図

[図4] (a) 従来の医療用チューブに対して応力が負荷されていない状態を示す側面方向断面の概略図、(b) 従来の医療用チューブに対して応力(曲げ応力)が負荷された状態を示す側面方向断面の概略図

[図5] (a) 本発明の医療用チューブに対して応力が負荷されていない状態を示す側面方向断面の概略図、(b) 本発明の医療用チューブに対して応力(チューブ長手方向に対する引張応力)が負荷された状態を示す側面方向断面の概略図

[図6] (a) 本発明の医療用チューブに対して応力が負荷されていない状態を示す側面方向断面の概略図、(b) 本発明の医療用チューブに対して応力(曲げ応力)が負荷された状態を示す側面方向断面の概略図

[図7] (a) 本発明の血栓吸引カテーテルの一形態の側面方向断面の概略図、(b) 図7(a)に示されるX-X断面の概略図

[図8] (a) 図7 (a) に示す血栓吸引力テーテルの遠位部の側面方向断面の拡大概略図、(b) 本発明の血栓吸引力テーテルの他の実施形態における遠位部の側面方向断面の拡大概略図

[図9] 本発明の製造方法の一例により得られた医療用組立体の側面方向断面の概略図

### 発明を実施するための形態

[0023] 本発明は、少なくとも1つのコイル層と、該コイル層の外側に設けられる第1の外層と、該第1の外層の外側に設けられる第2の外層を有してなる医療用チューブであって、第2の外層を構成する材料の融点が第1の外層を構成する材料の融点より低く、コイル層外表面と第1の外層の内表面が、摺動可能な状態で接触固定されていることを特徴とする医療用チューブに関するものである。これによれば、コイル構造特有の柔軟性及び耐キンク性に加え、特にコイル層外表面と第1の外層の内表面が摺動可能な状態で接触固定されていることから、優れた引張強度、特に引張応力がかかった際に外層の一部に応力集中を生じ、その部分が大きな塑性変形を生じたり、切断されることを防止する特性に優れる医療用チューブを提供することができる。特に、コイル層などにより補強された医療用チューブでは、コイル自体が破断する引張長さが比較的大きい為、この破断強度が重要となることは少なく、一方でコイル以外の部分の破断強度が重要と考えられることから、本発明は医療用チューブとして非常に有効な技術を提供するものである。

[0024] 上述したように、本発明において「コイル層外表面と第1の外層の内表面が、摺動可能な状態で接触固定されている」とは、医療用チューブに対して伸長、曲げ等の応力が負荷されない状態では、コイル層外表面と第1の外層の内表面とが接触し、摩擦力等により相互に摺動しないように固定されているが、医療用チューブに対して応力が負荷されたときには、コイル層と第1の外層とが相互に独立して摺動することができることを意味する。この点について、図3～6に示す具体例をもとに説明するが、これらの図に示した状態に限定されるものではない。尚、図3～6は医療用チューブの一部を模

式的に簡略化して示したものである。

[0025] 図3および4は従来の医療用チューブ30に対して応力が負荷される前後の側面方向断面を模式的に示した概略図である。従来の医療用チューブ30は、コイル層31と外層32とが分離不能に固定されたものである。即ち、外層32の内表面に対して、コイル層31の外表面が摺動できない状態で固定されたものである。この場合、図3(a)や図4(a)に示すような応力が負荷されない医療用チューブ30に対して、医療用チューブ30の長手方向に応力が負荷され、長手方向に引っ張られて、延伸された場合(図3(b))や、曲げ応力が負荷された場合(図4(b))は、コイル層31と外層32とが固定され(固定部33)、相互に独立して摺動することができないため、コイルの伸長に伴い外層32の非固定部34に応力が集中して、塑性変形や破断が起こることとなる。

[0026] 図5および6は、本発明の医療用チューブ35に対して応力が負荷される前後の側面方向断面を模式的に示した概略図である。尚、図の簡略化のため、第1および第2の外層を区別せず両者を合わせて外層37として描いている。本発明の医療用チューブ35は、コイル層36と外層37とが摺動可能な状態で接触固定したものである。即ち、外層37の内表面に対してコイル層36の外表面は分離不能に固定されておらず、応力が負荷された場合などには、それぞれが独立して摺動することができる状態にある。この場合、図5(a)や図6(a)に示すような応力が負荷されない医療用チューブ35に対して、医療用チューブ35の長手方向に応力が負荷され場合(図5(b))や、曲げ応力が負荷された場合(図6(b))、外層37の内表面に対してコイル層36の外表面は固定されておらず(接触部38)、それぞれが相互に独立して摺動することができるため、応力の集中を回避することが可能となり、外層37、ひいては医療用チューブの塑性変形や破断を効果的に低減することができる。

[0027] 更に、本発明では、医療用チューブ(第1の医療用チューブ)の第2の外層を構成する材料の融点が第1の外層を構成する材料の融点より低く設定さ

れていることにより、引張強度を担保しながら第2のチューブを溶着でき、例えばガイドワイヤルーメンを有する血栓吸引カテーテル、特にラピッドエクステンジ型の血栓吸引カテーテルなどへ適用すると、ガイドワイヤによる誘導性に加え、柔軟で耐キンク性に優れ、更には引張強度の優れたカテーテルを提供できる。

[0028] 前記コイル層としては各種構成のものが使用可能であるが、柔軟性及び耐キンク性の低下を防止するために、特に一方向へ螺巻きされた少なくとも1本のコイルからなることが好ましい。また、コイル層を構成するコイル素線の断面形状は特に限定されず、平線、丸線、或いは異形線など各種形状のものを使用することができる。なお、ここでいう平線とは、素線の軸方向に垂直な断面形状が長方形もしくは長方形の角を丸めた形状であり、一般に平角線と呼ばれるものも含む。

[0029] また、コイルの巻き形状は特に限定されないが、隣り合う素線と素線の間隙のある構造（以下ピッチ巻コイルということがある）であることが好ましく、特にその中でも医療用チューブの長手方向の長さに関し、コイルの素線と素線の間隙が、コイル素線の幅と同じかこれよりも長いことが好ましい。特にカテーテルでは先端部を柔軟に形成することが求められることがあり、ピッチ巻コイルをとることにより、柔軟でかつ耐キンク性を実現できる。なお、ここでピッチとは、コイルの素線のある1点と素線に沿って円周方向に1周（360度）離れた別の1点の長手方向の長さをいう（図1でAとして例示）。更に詳しくいえば、長手方向における素線の幅と素線間隙の和がピッチとなる。従って、本発明でいう「コイルの素線と素線の間隙が、コイル素線の幅と同じかこれよりも長い」とは、素線の幅を  $t$  とした場合、ピッチは  $2t$  以上であることを示す。

[0030] コイル層を構成する素線の材質としては、金属、樹脂などの各種材料が使用できるが、特にステンレス鋼、又は放射線不透過性が高い材料、例えばタングステン、白金、イリジウム、金などの金属であることが好ましい。その中でも特に素線の引張弾性率の高いステンレス鋼のバネ鋼やタングステンな

どが好ましい。

[0031] 前記第1の外層、第2の外層を構成する樹脂種としては特に限定されないが、例えば、ナイロン6、ナイロン66、ナイロン12、ポリアミドエラストマー等のポリアミド類、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリメチルメタクリレート、変性ポリオレフィン等のオレフィン類、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート、ポリエステルエラストマー等のポリエステル類、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマー、ポリエーテルエーテルケトン、ポリアリレート、ポリイミド、ポリアミドイミドあるいはこれらのポリマーブレンド、ポリマーアロイ等があげられる。また樹脂材料中には、重合時に使用される重合助剤のほかに造影剤、可塑剤、補強剤、顔料等の各種添加剤が含まれていてもよい。これらの樹脂のうちで高屈曲時での靱性が高いポリアミドエラストマー、ポリウレタンエラストマーが好ましい。また、第1の外層と第2の外層の界面接合強度を向上する点から、これらは上記等の同一樹脂種で構成することが好ましい。

[0032] なお本発明では、第2の外層を構成する材料の融点が第1の外層を構成する材料の融点より低いことが必要である。この場合、第2の外層を構成する材料の融点より高く、第1外層を構成する材料の融点より低い温度で加熱することにより、コイル層に近い内側を形成する第1の外層は溶融せず、第1の外層の外側を構成する第2の外層のみを溶融させることが可能となる。このことにより、コイル層外表面と第1の外層の内表面が摺動可能な状態で接触固定されている態様を維持することが可能となり、医療用チューブの高い引張強度を維持することができる。従って、例えば第1の医療用チューブに第2のチューブを並列に溶着する場合、第2の外層が溶融することにより第1の医療用チューブと第2のチューブを溶着でき、更に第1の外層により引張強度を担保することが可能である。このようにして医療用組立体、更にはカテーテルを構成することができる。一方、第2の外層の融点が第1の外層の融点よりも高い場合は、第2の外層を溶融させる際に第1の外層も溶融してしまい、コイル層と第1の外層が摺動できない状態で固定され、前述のよ

うに応力集中が起きる結果、引張強度が低下してしまう。

[0033] 更に、第1の医療用チューブの先端側もしくは基端側に第2のチューブを接続する場合にも、第1の外層を溶融させず第2の外層を溶融させることが可能であるため、引張強度を担保しながら接続することが可能となる（特にカテーテルでは長手方向の剛性傾斜を付与することがあり、このような場合に引張強度を担保しながら有効に利用することができる。）。

[0034] また、本発明の医療用チューブでは、第1の外層が軸方向に配向を有することが好ましい。一般に樹脂材料等は配向時に強度が向上するが、これによれば、溶着等により医療用組立体、カテーテルを構成した場合でも、加熱処理によって生じる樹脂の配向の緩和の影響を抑制することができるため、第1の外層に相対的に高い強度を持たせることが可能となる。

[0035] また、第1の外層を構成する樹脂は、ショアD硬度が50D以上の樹脂、特に熱可塑性樹脂とすると引張強度が高くなるため好ましい。

[0036] 本発明においては、コイル層外表面と第1の外層の内表面が、摺動可能な状態で接触固定されていることが必要であるが、特にその中でも、コイル層全長の0.5以上の割合で摺動可能な状態で接触固定されていることが好ましい。例えば、医療用チューブの端部等において、コイル層外表面と第1の外層の内表面を溶着等の方法で固定することなども可能であるが、このような固定箇所が長くなると、前述のように応力集中が起きやすくなる傾向にあることから、引張強度が担保できなくなる可能性があり、第1の外層及び/または第2の外層を肉厚にする必要が生じる。摺動可能な状態で接触固定されている部分がコイル層全長の0.5以上の割合であれば、医療用チューブの厚肉の部分が多くなってしまふことが原因での医療用チューブとしての内腔が小さくなることや、外径が大きくなりトラッカビリティの低下をもたらすことに十分に対応できる。尚、このような理由から、コイル層外表面と第1の外層はコイル層の全長に亘って摺動可能な状態で接触固定されていることが望ましいが、コイルの固定のためにコイル端部や中間部等の一部を溶着等により固定すること等も可能である。

- [0037] また本発明の医療用チューブは、コイル層の内側に内層を設けてもかまわない。内層を構成する樹脂は特に限定されないが、例えばポリテトラフルオロエチレン、ポリテトラフルオロエチレン・パーフルオロアルキルビニルエーテル共重合体、ポリクロロトリフルオロエチレン、テトラフルオロエチレン・エチレン共重合体などのフッ素樹脂、ポリプロピレン、ポリエチレンなどのポリオレフィン類、ナイロン6、ナイロン66、ナイロン12、ポリアミドエラストマー等のポリアミド類、ポリエチレンテレフタレート、ポリエステル系エラストマー、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマー、ポリイミドなどがあげられる。
- [0038] 本発明では、コイル層を構成するコイル素線の素線間の隙間に可撓性を有する材料で構成された中間層を設けても良い。このように中間層を配置することで、コイルの隙間が埋められる為、製造時にコイルピッチが不均一になることを防ぐことができる（従って、製造時のみ中間層を配置し、その後に取り除いても良いし、或いは最終製品にそのまま残しても良い。）。また、可撓性を有する材料を用いることで、医療用チューブの伸長、曲げ等に追従させることができる。
- [0039] 中間層としては、上記効果を奏するものである限り、どのような構成としても良いが、樹脂を用いて構成する場合は、中間層を構成する樹脂の融点は第2の外層を構成する樹脂の融点より高いことが望ましい。このような樹脂を採用することにより、中間層を構成した後、第1の外層及び第2の外層を構成する際には、第2の外層を構成する樹脂の融点より高く、中間層を構成する樹脂の融点よりも低い温度で加熱すると、中間層は溶融しないため取扱いが容易になる。また、後述するように第1の医療用チューブと第2のチューブを溶着する際には、前記と同様の温度で加熱すると、中間層および第1の外層は溶融しないため、コイル層および中間層の外表面と第1の外層の内表面が摺動可能な状態を維持した医療用組立体等を容易に得ることができる。中間層を構成する材料として樹脂を使用する際は、例えば第1の外層、第2の外層と同様の樹脂種を使用することが可能である。

[0040] 図1に、本発明を適用した医療用チューブの一実施形態の例を側面断面図として示す。図1の医療用チューブ10は、コイル層1、コイル層の外側に配置された第1の外層2、第2の外層3からなる。更にコイル層外表面と第1の外層の内表面が摺動可能な状態で接触固定されている領域11とコイル層外表面と第1の外層の内表面が溶着している領域12からなる。尚、本実施形態における領域12は、第1の外層2を溶融してコイル層1の素線間にも配したものである。

[0041] 次に、図2は本発明の医療用チューブの別の実施形態の側面断面図を示したものである。この形態では、コイルの素線と素線の間隙間に中間層4が配置されている。より具体的に説明すると、図2の医療用チューブ20は、コイル層1、該コイル層1の外側に配置された第1の外層2、該外層2の外側に配置された第2の外層3、コイル層1を構成するコイルの素線間に配置された中間層4から成る。また、図2中、コイル層1および中間層4の外表面と第1の外層の内表面が摺動可能な状態で接触固定されている部分を領域11、コイル層1および中間層4の外表面と第1の外層の内表面が溶着している部分を領域12として示し、図1と同じ構成には同じ符号を付している。

[0042] 本発明では、上記の医療用チューブ（第1の医療用チューブ）と第2のチューブとを溶着して、医療用組立体を得ることができる。該医療用組立体としては、第1の医療用チューブと第2のチューブをどのように組み合わせても良く、第1の医療用チューブの基端部及び／又は先端部に、第2チューブを第1の医療用チューブと長手方向に並列に配置しても良いし、同心状に配置しても良い。また、第2チューブと第1の医療用チューブを全長に亘り並列または同心状に配しても良い。

[0043] 前記第2のチューブとしては、どのような構造のものでも良く、医療用組立体の用途等に応じて、シングルルーメンチューブ、マルチルーメンチューブ等適宜選択すれば良い。また、第2のチューブを構成する材質としては、種々のものを用いることができる。ただし、第2のチューブは、第1の医療

用チューブの第1の外層を構成する材料より低い融点を持つ樹脂材料を少なくとも一部に有するものである。具体的には、第2のチューブのうち、第1の医療用チューブに溶着する部分には、第1の医療用チューブの第1の外層を構成する材料より低い融点を持つ樹脂材料を用いる。従って、第2のチューブを第1の医療用チューブと並列に溶着する場合には、第2のチューブの外表面の少なくとも一部、好ましくは溶着する部分全体に、第1の医療用チューブの第1の外層を構成する材料より低い融点を持つ樹脂材料が配され、第2のチューブの内側に第1の医療用チューブを同心状に溶着する場合には、第2のチューブの内壁面の少なくとも一部、好ましくは溶着する部分全体に、前記樹脂材料が配される。勿論、前者の場合においては、第2のチューブの外表面全体、後者の場合においては、内壁面全体が上記所定の樹脂材料であってもよいし、第2のチューブ全体を所定の樹脂材料で構成しても良い。

[0044] 第2のチューブの構成を上記のようにすることで、既に述べたように、第1の医療用チューブと第2のチューブを溶着する際に、第1の医療用チューブの外表面を構成する第2の外層および第2のチューブの溶着部位を構成する前記所定の樹脂材料の融点より高く、第1の外層を構成する樹脂材料（樹脂製の間層がある場合は、その構成樹脂材料を含む）の融点より低い温度にて溶着することが可能となる。その結果、第1の医療用チューブの第1の外層を構成する樹脂材料が溶融することなく、第1の医療用チューブと第2のチューブを溶着して接合することが可能となり、接合部分の強度を確保でき、接着剤を用いた場合より外径を小さくするとともに、当該部分の柔軟性を維持することができる。さらに、第1の医療用チューブの第1の外層を構成する樹脂材料が溶融することがないため、第1の外層がコイル層と分離不能な状態で接合固定されることがない。よって、コイル層外表面と第1の外層の内表面が摺動可能な状態で接触固定されている態様を維持することが可能となり、医療用チューブの高い引張強度を維持することもできる。このように、本発明の医療用組立体は、第1の医療用チューブの優れた特性を維持

しつつ、第1の医療用チューブと第2のチューブとを溶着接合したものであり、溶着接合に基づく優れた特性をも併せ持つ、医療用具として極めて優れたものである。

[0045] 本発明では、上記の医療用チューブまたは医療用組立体を用いてカテーテルを構成することができる。前記カテーテルとしては、血管内に挿入する種々のカテーテルとして用いることができるが、カテーテルの先端部に医療用チューブまたは医療用組立体を配するものが、これらの有する優れた特性を発揮する上で好ましく、吸引カテーテル、バルーンカテーテル等が例示できる。中でも、血栓吸引カテーテル、特にラピッドエクスチェンジ型の血栓吸引カテーテルが好適である。

[0046] 本発明の血栓吸引カテーテルの実施形態の例を図面を用いて簡単に説明する。

図7(a)は、本発明の血栓吸引カテーテル40の側面方向断面を模式的に示した概略図である。血栓吸引カテーテル40は、第1の医療用チューブ41、第2のチューブ42、基端側チューブ43、およびハブ44から構成されるラピッドエクスチェンジ型のカテーテルである(この例では、第1の医療用チューブ41と第2のチューブ42で構成される部分は本発明の医療用組立体でもある)。尚、第1の医療用チューブ41は前述のコイル層、第1の外層および第2の外層を有する多層構造であるが、図7(a)では、簡略化のため、第1の医療用チューブ41の断面は、そのような多層構造としては描いていない。

[0047] 図7(a)に示すように、血栓吸引カテーテル40は、第1の医療用チューブ41の先端部に第2のチューブ42が並列に配されるとともに、その基端側には、基端側チューブ43およびハブ44が配されて構成される。また、第1の医療用チューブの先端開口部45からハブ44の基端側開口部46に亘り、第1の医療用チューブ41の内腔47と基端側チューブ43の内腔48が連通するように接続され、血管内から血栓を吸引するためのルーメンが形成される。基端側チューブ43としては、吸引カテーテル40の操作性

を向上させるため、第1の医療用チューブ（あるいは医療用組立体）よりも曲げ剛性の高いチューブを用いると良い。該チューブとしては、曲げ剛性をより高く構成した本発明に係る医療用チューブなどが挙げられる。

[0048] また、第2のチューブ42は、その先端側開口部49から基端側開口部50に亘る内腔51を有し、図示しないガイドワイヤーを挿通させるためのルーメンが形成される。さらに、ハブ44には、テーパ状の内腔52が設けられると共に、その基端側外周部にはルアーロック等が可能な突起53が設けられ、血栓を吸引するための図示しないカテーテル等を接合することが可能な構成になっている。さらに、血栓吸引用のルーメンには、血栓吸引カテーテル40のキンクを防止するための着脱可能なコアワイヤーを配置しても良い。

[0049] 図7(b)は図7(a)のX-X断面を模式的に示した概略図である。本図においても、簡略化のため、第1の医療用チューブ41の断面は、多層構造として描いてはいない。上述のように第1の医療用チューブ41と第2のチューブ42は溶着されるが、例えば後述する実施例で示す方法で溶着を行うことにより、樹脂が熔融して、(b)に示すような、略円状の断面が形成される。

[0050] 図8(a)は、血栓吸引カテーテル40の遠位部の側面方向断面の拡大概略図であり、第1の医療用チューブ41の構成を具体的に示したものである。本例では、先端開口部45が、第1の医療用チューブ41の軸方向に対して傾斜した断面形状を有し、先端開口部45の断面積を大きくしている。また最先端部57は、先端部による血管等の損傷等を防止するため、柔軟性のある材料のみを配し、コイル層54は配置していない。前記柔軟性のある材料としては、第1の外層55及び／又は第2の外層56を構成する樹脂材料、又はそれら以外の樹脂材料を用いて良い。また最先端部57は、別途チューブを作製して接合しても良いし、予め長めに作製した第1の外層及び／又は第2の外層をそのまま用いても良い。

[0051] また、コイル層54が先端部から突出することを防止するため、コイル層

54の先端部では、コイル層54を構成するコイル素線間に第1の外層55及び／又は前記柔軟性のある材質を配して、コイル層54を固定した例を示している。コイル層54の当該部分の構成は上記突出防止効果を奏する限り、この構成に限定されない。また、血栓吸引カテーテルの操作性等を考慮して、図8(b)に示すように、第2のチューブ58を、第1の医療用チューブ41の先端開口部45よりも先端側に突出させても良い。

[0052] 尚、その他の詳細な構成は、例えば、特開2004-65326号公報、国際公開第2005-44359号パンフレットに記載の構成を、本発明の効果を奏する範囲で、適宜適用可能である。

[0053] 本発明の医療用組立体の製造方法の例を簡単に説明する。

まず、第1の医療用チューブを作製する。コイル層を構成するコイルに対して、予め第1および第2の外層を積層したチューブを被覆するか、または第1の外層を構成するチューブと第2の外層を構成するチューブを順次被覆する。この際、作業性、コイル破損防止の観点から、コイルの内側に挿通可能な芯材を用いて行うと良い。被覆後、必要により、全長のうちの一部の2層のチューブを加熱溶融して、コイル層と2層のチューブを部分的に溶着接合しても良い。

[0054] 尚、中間層を設ける場合は、例えば、コイル層を形成するコイルにその内径と同程度の芯材を挿通し、中間層を形成する樹脂製のチューブを被覆する。更にその外側から熱収縮チューブを被覆した後、中間層形成するチューブを構成する樹脂の融点より高温にて所定時間加熱し、熱収縮チューブを縮径させるとともに中間層を形成する樹脂を溶融して、コイルの素線の間には樹脂を配置させる。加熱方法は公知の方法を用いることができる。冷却後、熱収縮チューブを除去する。このようにして、中間層を有するコイル層を形成した後、上記と同様にして第1の医療用チューブを作製する。

[0055] 次に、上記のようにして作製した第1の医療用チューブと第2のチューブを溶着させるが、本発明では、第1の医療用チューブと、第1の医療用チューブの第1の外層を構成する材料より低い融点を持つ樹脂材料を少なくとも

一部に有する第2のチューブとを溶着させ、医療用組立体を製造する際に、第1の医療用チューブの第1の外層を構成する材料の融点より低く、かつ第2の外層を構成する材料の融点より高い温度で、第2のチューブの前記樹脂材料の部分を第1の医療用チューブに溶着する。尚、第1の医療用チューブに樹脂製の中間層を設けた場合、第2のチューブの所定部分を第1の医療用チューブに溶着する際の温度は、中間層と第1の外層との溶着を防止するため、中間層を構成する樹脂の融点よりも低い温度であるのが好ましい。

[0056] 具体的には、上記のようにして得られた第1の医療用チューブと、上記所定の第2のチューブを並列に並べて溶着する場合は、芯材を挿入した第1の医療用チューブと同じく芯材を挿入した外表面の少なくとも一部に所定の樹脂材料を有する第2のチューブを並列に並べた後、例えば、熱収縮チューブをこれらの2つのチューブの外側の接合予定部分に配置する。その後、熱収縮チューブを被せた接合予定部分を、上記温度で加熱して、熱収縮チューブを縮径させると同時に第1の医療用チューブの第2の外層と第2のチューブの接合部に配された所定の樹脂を溶融して、溶着される。その後冷却し、熱収縮チューブを除去することにより、第1の医療用チューブと第2のチューブが並列に配置された2つのルーメンを有する医療用組立体が得られる。尚、加熱方法は、上記熱収縮チューブを用いる方法に限られず、公知の方法を適宜用いることができ、加熱手段は、オープン等の公知の装置を用いることができる。

[0057] また、第1の医療用チューブと上記所定の第2のチューブを同心状に溶着する場合は、芯材を挿入した第1の医療用チューブに対して、内壁面の溶着部を構成する樹脂材料が上記所定の樹脂材料である第2のチューブを同心状に所望の長さだけ被覆する。次に、例えば熱収縮チューブを用いる場合は、該熱収縮チューブを第2チューブの外側に被せた後、上記と同様にして、加熱等を行って、第1の医療用チューブの外周部の一部に同心状に第2のチューブが溶着された医療用組立体が得られる。図9は、当該医療用組立体の接合部の構造の側面断面図を模式的に示したものである。図に示すように、第

1の医療用チューブ60は、コイル層61、第1の外層62および第2の外層63から成り、医療用組立体59は、第1の医療用チューブ60の外周部分を構成する第2の外層63と第2のチューブ64の内壁面が、同心状に溶着されたものである。

### 実施例

[0058] 以下、実施例に従って本発明を更に詳細に説明するが、本発明を以下の実施例に限定するものでない。

[0059] (実施例1)

ステンレス鋼の平線（厚さ0.02mm、幅0.10mm）から作製された内径1.00mm、素線間の隙間が0.05mm（ピッチ0.15mm）、長さ400mmのコイルの内側に直径1.00mm、長さ500mmのステンレス芯材を挿入した。ポリアミドエラストマー（ショアD硬度70D、融点174℃）からなる0.05mmの厚さの内側層（第1の外層）とポリアミドエラストマー（ショアD硬度35D、融点152℃）からなる0.02mmの厚さの外側層（第2の外層）を有する2層チューブ（内径1.04mm、外径1.18mm、長さ300mm）をステンレス芯材を挿入したコイルの外側に慎重に被せ、更に直径1.00mmのステンレス芯材を抜き取ることで内径1.00mm、外径1.18mmの第1の医療用チューブを得た。

[0060] また、第1の医療用チューブ（再び前記芯材を挿入したもの）の片端から150mmの範囲に、直径0.40mmのステンレス芯材が挿入されたポリアミドエラストマー（ショアD硬度55D、融点168℃）からなる第2のチューブ（内径0.41mm、外径0.56mm、長さ150mm）を平行に沿わせ、第1の医療用チューブと第2のチューブの両方が入るように熱収縮チューブを被せ、170℃に設定されたオーブンで2分間加熱した。オーブンから取り出した後、熱収縮チューブを剥ぎ、直径1.00mmのステンレス芯材及び直径0.40mmのステンレス芯材を抜き取ることで第2のチューブが並列に溶着された部分が150mm、第1の医療用チューブのみの

部分が150mmから構成される医療用組立体を得た。

[0061] [耐キンク性]

第1の医療用チューブを真直ぐの状態にし、長手方向に50mm離れた2点を左右の手で保持し、両方の手をゆっくりと一直線上に近づけていき、保持した間隔が10mmとなる位置まで近づけてチューブを屈曲させた。本チューブにつぶれや外層割れなどがなく良好な耐キンク性を示した。次に医療用組立体の第2のチューブが並列に溶着された部分についても第1の医療用チューブと同様の耐キンク試験を行ったが、医療用組立体はつぶれや外層割れなどがなく、良好な耐キンク性を示した。

[0062] [引張強度]

第1の医療用チューブを引張圧縮試験機（島津製作所）を用いて、チャック間距離50mm、引張速度1000mm/minの条件で引張強度（医療用チューブ上に破れを生じる際の強度）の測定を行った。外層が破断する強度は14Nと十分な強度を示した。次に医療用組立体における第2のチューブが並列に溶着された部分についても第1の医療用チューブと同様の引張強度の測定を行った。外層が破断する強度は15Nと十分な強度を示した。

[0063] （実施例2）

ステンレス鋼の平線（厚さ0.05mm、幅0.10mm）から作製された内径1.25mm、素線間の隙間が0.08mm（ピッチ0.18mm）、長さ400mmのコイルの内側に直径1.25mm、長さ500mmのステンレス芯材を挿入した。ポリウレタンエラストマー（ショアD硬度68D、融点182℃）からなる0.04mmの厚さの内側層（第1の外層）とポリウレタンエラストマー（ショアA硬度85A、融点163℃）からなる0.02mmの厚さの外側層（第2の外層）を有する2層チューブ（内径1.35mm、外径1.47mm、長さ300mm）をステンレス芯材を挿入したコイルの外側に慎重に被せ、更に直径1.25mmのステンレス芯材を抜き取ることで内径1.25mm、外径1.47mmの第1の医療用チューブを得た。

[0064] また、第1の医療用チューブ（再び前記芯材を挿入したもの）の片端から150mmの範囲に、直径0.40mmのステンレス芯材が挿入されたポリウレタンエラストマー（ショアD硬度51D、融点167℃）からなる第2のチューブ（内径0.41mm、外径0.56mm、長さ150mm）を平行に沿わせ、第1の医療用チューブと第2のチューブの両方が入るように熱収縮チューブを被せ、174℃に設定されたオーブンで2分間加熱した。オーブンから取り出した後、熱収縮チューブを剥ぎ、直径1.25mmのステンレス芯材及び直径0.40mmのステンレス芯材を抜き取ることで第2のチューブが並列に溶着された部分が150mm、第1の医療用チューブのみの部分が150mmから構成される医療用組立体を得た。

[0065] 実施例1と同様の方法で医療用チューブ、医療用組立体それぞれについて、耐キンク性及び引張強度の測定を行った。

[0066] 耐キンク性は医療用チューブ、医療用組立体共につぶれや外層割れなどがなく、良好な耐キンク性を示した。

[0067] 引張強度の測定では、外層が破断する強度が医療用チューブで16N、医療用組立体で17Nと共に十分な引張強度を示した。

[0068] （実施例3）

ステンレス鋼の平線（厚さ0.03mm、幅0.10mm）から作製された内径1.00mm、素線間の隙間が0.10mm（ピッチ0.20mm）、長さ400mmのコイルの内側に直径1.00mm、長さ500mmのステンレス芯材を挿入した。ポリアミドエラストマー（ショアD硬度70D、融点174℃）からなる0.04mmの厚さの内側層（第1の外層）とポリアミドエラストマー（ショアD硬度35D、融点152℃）からなる0.01mmの厚さの外側層（第2の外層）を有する2層チューブ（内径1.06mm、外径1.16mm、長さ300mm）をステンレス芯材を挿入したコイルの外側に被せ、更に直径1.00mmのステンレス芯材を抜き取ることで内径1.00mm、外径1.16mmの第1の医療用チューブを得た。その後、実施例1と同様の方法で第2のチューブが並列に溶着された部分が1

50 mm、第1の医療チューブのみの部分が150 mmから構成される医療用組立体を得た。

[0069] 実施例1と同様の方法で医療用チューブ、医療用組立体それぞれについて、耐キンク性及び引張強度の測定を行った。

[0070] 耐キンク性は医療用チューブ、医療用組立体共につぶれや外層割れなどがなく、良好な耐キンク性を示した。

[0071] 引張強度の測定では、外層が破断する強度が医療用チューブで12 N、医療用組立体で13 Nと共に十分な引張強度を示した。

[0072] (実施例4)

ステンレス鋼の平線（厚さ0.03 mm、幅0.10 mm）から作製された内径1.00 mm、素線間の隙間が0.05 mm（ピッチ0.15 mm）、長さ400 mmのコイルの内側に直径1.00 mm、長さ500 mmのステンレス芯材を挿入した。ポリアミドエラストマー（ショアD硬度63 D、融点172℃）からなる中間層（内径1.16 mm、外径1.20 mm、長さ300 mm）をステンレス芯材を挿入したコイルの外側に被せた。中間層の更に外側に熱収縮チューブを被せ、200℃に設定されたオーブンで2分間加熱した。オーブンから取り出し、熱収縮チューブを剥いだ後、ポリアミドエラストマー（ショアD硬度70 D、融点174℃）からなる0.05 mmの厚さの内側層（第1の外層）とポリアミドエラストマー（ショアD硬度35 D、融点152℃）からなる0.02 mmの厚さの外側層（第2の外層）を有する2層チューブ（内径1.06 mm、外径1.20 mm、長さ300 mm）を中間層の外側に被せ、更に直径1.00 mmのステンレス芯材を抜き取ることで内径1.00 mm、外径1.20 mmの第1の医療用チューブを得た。その後実施例1と同様の方法で第2のチューブが並列に溶着された部分が150 mm、第1の医療チューブのみの部分が150 mmから構成される医療用組立体を得た。

[0073] 実施例1と同様の方法で医療用チューブ、医療用組立体それぞれについて、耐キンク性及び引張強度の測定を行った。

[0074] 耐キック性は医療用チューブ、医療用組立体共につぶれや外層割れなどがなく、良好な耐キック性を示した。

[0075] 引張強度の測定では、外層が破断する強度が医療用チューブで15 N、医療用組立体で16 Nと共に十分な引張強度を示した。

[0076] (比較例1)

ステンレス鋼の平線（厚さ0.02 mm、幅0.10 mm）から作製された内径1.00 mm、素線間の隙間が0.05 mm（ピッチ0.15 mm）、長さ400 mmのコイルの内側に直径1.00 mm、長さ500 mmのステンレス芯材を挿入した。ポリアミドエラストマー（ショアD硬度35 D、融点152°C）からなる0.02 mmの厚さの内側層（第1の外層）とポリアミドエラストマー（ショアD硬度70 D、融点174°C）からなる0.05 mmの厚さの外側層（第2の外層）を有する2層チューブ（内径1.04 mm、外径1.18 mm、長さ300 mm）をステンレス芯材に挿入されたコイルの外側に被せ、更に直径1.00 mmのステンレス芯材を抜き取ることで内径1.00 mm、外径1.18 mmの第1の医療用チューブを得た。第1の医療用チューブの片端から150 mmの範囲に、直径0.40 mmのステンレス芯材が挿入されたポリアミドエラストマー（ショアD硬度55 D、融点168°C）からなる第2のチューブ（内径0.41 mm、外径0.56 mm、長さ150 mm）を平行に沿わせ、第1の医療用チューブと第2のチューブの両方が入るように熱収縮チューブを被せ、170°Cに設定されたオーブンで2分間加熱した。オーブンから取り出した後、熱収縮チューブを剥ぐと、第1の医療チューブと第2のチューブの溶着が弱く、はがれやすく、良好な医療用組立体が得られなかった。次に同様の方法で作製した第1の医療用チューブを178°Cに設定されたオーブンで2分間加熱した。オーブンから取り出した後、熱収縮チューブを剥ぎ、直径1.00 mmのステンレス芯材及び直径0.40 mmのステンレス芯材を抜き取ることで第2のチューブが並列に溶着された部分が150 mm、第1の医療チューブのみの部分が150 mmから構成される医療用組立体を得た。

[0077] 耐キック性は医療用チューブ、医療用組立体共につぶれや外層割れなどがなく、良好な耐キック性を示した。

[0078] 引張強度の測定では、外層が破断する強度が医療用チューブでは14Nと十分な引張強度を示したが、医療用組立体では7Nと低い引張強度で破断した。

[0079] (比較例2)

ステンレス鋼の平線(厚さ0.02mm、幅0.10mm)から作製された内径1.00mm、素線間の隙間が0.05mm(ピッチ0.15mm)、長さ400mmのコイルの内側に直径1.00mm、長さ500mmのステンレス芯材を挿入した。ポリアミドエラストマー(ショアD硬度70D、融点174°C)からなる0.05mmの厚さの単層チューブ(内径1.04mm、外径1.14mm、長さ300mm)をステンレス芯材に挿入されたコイルの外側に被せ、更に直径1.00mmのステンレス芯材を抜き取ることで内径1.00mm、外径1.14mmの第1の医療用チューブを得た。第1の医療用チューブの片端から150mmの範囲に、直径0.40mmのステンレス芯材が挿入されたポリアミドエラストマー(ショアD硬度55D、融点168°C)からなる第2のチューブ(内径0.41mm、外径0.56mm、長さ150mm)を平行に沿わせ、第1の医療用チューブと第2のチューブの両方が入るように熱収縮チューブを被せ、170°Cに設定されたオーブンで2分間加熱した。オーブンから取り出した後、熱収縮チューブを剥ぐと、第1の医療チューブと第2のチューブの溶着が弱く、はがれやすく、良好な医療用組立体が得られなかった。次に同様の方法で作製した第1の医療用チューブを178°Cに設定されたオーブンで2分間加熱した。オーブンから取り出した後、熱収縮チューブを剥ぎ、直径1.00mmのステンレス芯材及び直径0.40mmのステンレス芯材を抜き取ることで第2のチューブが並列に溶着された部分が150mm、第1の医療チューブのみの部分が150mmから構成される医療用組立体を得た。

[0080] 耐キック性は50mmから30mmの位置に手を近づけたときに医療用チ

ューブ、医療用組立体共に折れてしまい、低い耐キック性であった。

[0081] 引張強度の測定では、外層が破断する強度が医療用チューブでは13Nと十分な引張強度を示したが、医療用組立体では6Nと低い引張強度で破断した。

[0082] (実施例5)

実施例1と同様にして第1の医療用チューブを得た。

また、第1の医療用チューブの片端から50mmの範囲に、ポリアミドエラストマー（ショアD硬度55D、融点168℃）からなる第2のチューブ（内径1.25mm、外径1.50mm、長さ100mm）を同軸上に重ね合わせ、第1のチューブの外表面と第2のチューブの内表面の周方向の少なくとも一部が接触するようにした。直径1.00mmステンレス芯材を第1のチューブ及び第2のチューブを貫通するように挿入し、第1の医療用チューブと第2のチューブの同軸上に重ね合わせた部分全体が入るように熱収縮チューブを被せ、170℃に設定されたオーブンで2分間加熱した。オーブンから取り出した後、熱収縮チューブを剥ぎ、直径1.00mmのステンレス芯材を抜き取ることで第1のチューブと第2のチューブが重なり溶着された部分が50mmで構成される医療用組立体を得た。

[0083] 実施例1と同様の方法で医療用チューブ、医療用組立体それぞれについて、耐キック性及び引張強度の測定を行った。

[0084] 耐キック性は第1の医療用チューブ、医療用組立体共につぶれや外層割れなどがなく、良好な耐キック性を示した。

[0085] 引張強度の測定では、外層が破断する強度が医療用チューブで16N、医療用組立体で15Nと共に十分な引張強度を示した。

### 符号の説明

- [0086]
- |   |       |
|---|-------|
| 1 | コイル層  |
| 2 | 第1の外層 |
| 3 | 第2の外層 |
| 4 | 中間層   |

- 10 第1の医療用チューブ
- 11 コイル層外表面と第1の外層の内表面が摺動可能な状態で接触固定されている領域
- 12 コイル層外表面と第1の外層の内表面が溶着している領域
- 20 第1の医療用チューブ
- 30 従来の医療用チューブ
- 31 コイル層
- 32 外層
- 33 固定部
- 34 非固定部
- 35 医療用チューブ
- 36 コイル層
- 37 外層
- 38 接触部
- 39 非接触部
- 40 血栓吸引カテーテル
- 41 第1の医療用チューブ
- 42 第2のチューブ
- 43 基端側チューブ
- 44 ハブ
- 45 先端開口部
- 46 基端側開口部
- 47、48 内腔
- 49 先端側開口部
- 50 基端側開口部
- 51 内腔
- 52 テーパ状の内腔
- 53 突起

- 54、61 コイル層
- 55、62 第1の外層
- 56、63 第2の外層
- 57 最先端部
- 58、64 第2のチューブ
- 59 医療用組立体
- A コイルピッチ長さ

## 請求の範囲

- [請求項1]        少なくとも1つのコイル層と、該コイル層の外側に設けられる第1の外層と、該第1の外層の外側に設けられる第2の外層を有してなる医療用チューブであって、第2の外層を構成する材料の融点が第1の外層を構成する材料の融点より低く、コイル層外表面と第1の外層の内表面が、摺動可能な状態で接触固定されていることを特徴とする医療用チューブ。
- [請求項2]        コイル層の外表面と第1の外層の内表面が、少なくともコイル層全長の0.5以上の割合において、摺動可能な状態で接触固定されている請求項1に記載の医療用チューブ。
- [請求項3]        第1の外層が、ショアD硬度が50D以上の熱可塑性樹脂で構成されている請求項1または2に記載の医療用チューブ。
- [請求項4]        コイル層の内側に内層を有する請求項1～3のいずれか1項に記載の医療用チューブ。
- [請求項5]        コイル層が隣り合う素線と素線の間隙に有するコイルで構成されている請求項1～4のいずれか1項に記載の医療用チューブ。
- [請求項6]        医療用チューブの長手方向の長さに関し、コイルの素線と素線の間隙が、コイル素線の幅と同じかこれよりも長い請求項5に記載の医療用チューブ。
- [請求項7]        第1の外層が軸方向の配向を有する請求項1～6のいずれか1項に記載の医療用チューブ。
- [請求項8]        コイルの素線と素線の間隙に可撓性を有する材料で構成された中間層を有する請求項5～7のいずれか1項に記載の医療用チューブ。
- [請求項9]        請求項1～8のいずれか1項に記載の医療用チューブ（第1の医療用チューブ）と、第1の医療用チューブの第1の外層を構成する材料より低い融点を持つ樹脂材料を少なくとも一部に有する第2のチューブとを備え、第2のチューブの前記樹脂材料の部分が第1のチューブ

に溶着されていることを特徴とする医療用組立体。

[請求項10] 第2のチューブの前記樹脂材料の部分が第2のチューブの外表面に配されている請求項9記載の医療用組立体。

[請求項11] 請求項1～8のいずれか1項に記載の医療用チューブまたは請求項9もしくは10に記載の医療用組立体を有して構成されるカテーテル。

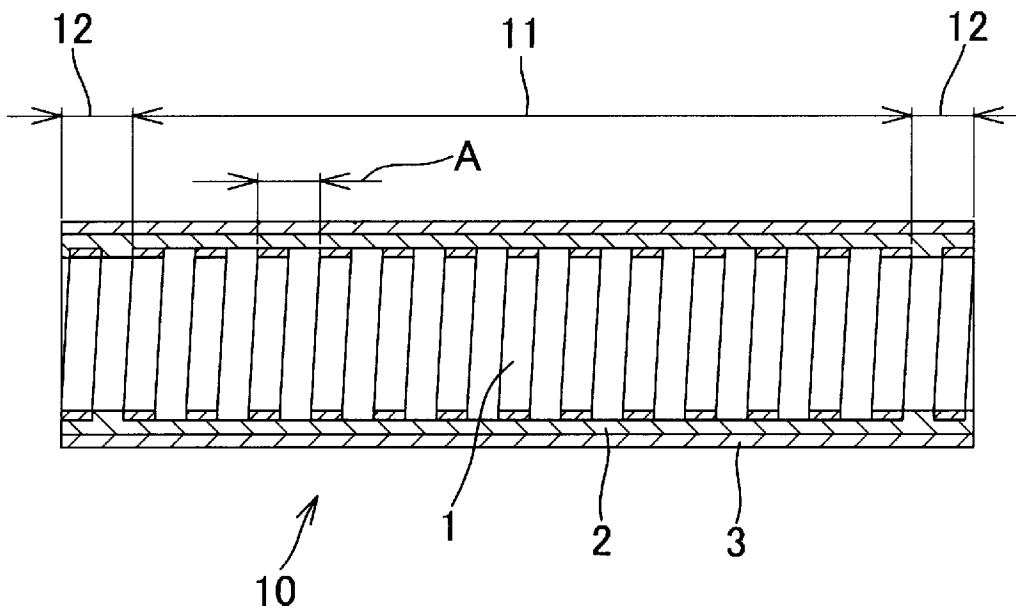
[請求項12] 前記医療用チューブまたは医療用組立体が、先端部に配置されている請求項11に記載のカテーテル。

[請求項13] 前記カテーテルが血栓吸引カテーテルであることを特徴とする請求項11または12に記載のカテーテル。

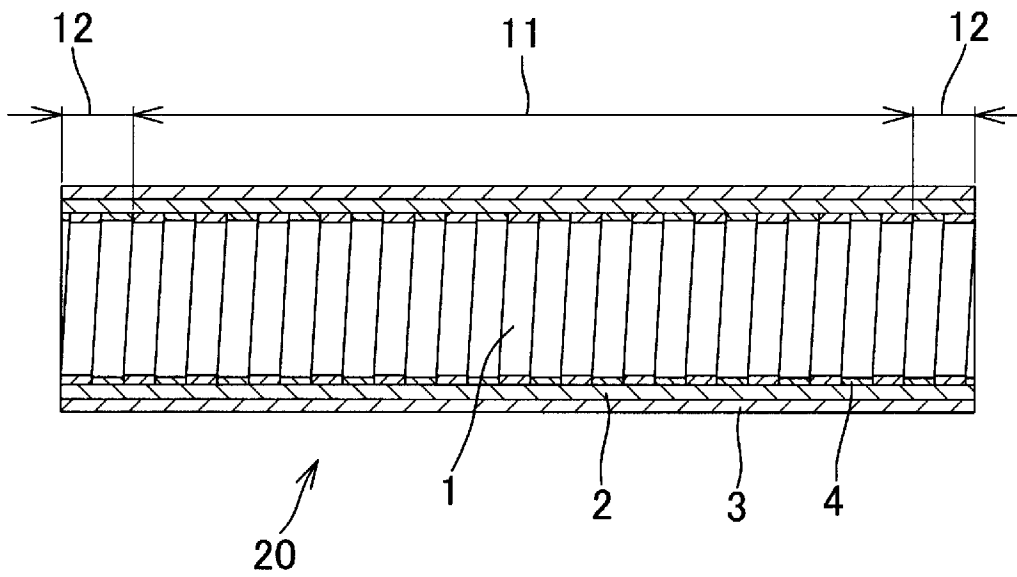
[請求項14] 請求項1～8のいずれか1項に記載の医療用チューブ（第1の医療用チューブ）と、第1の医療用チューブの第1の外層を構成する材料より低い融点を持つ樹脂材料を少なくとも一部に有する第2のチューブとを備える医療用組立体の製造方法であって、第1の医療用チューブの第1の外層を構成する材料の融点より低く、かつ第2の外層を構成する材料の融点より高い温度で、第2のチューブの前記樹脂材料の部分を第1のチューブに溶着することを特徴とする医療用組立体の製造方法。

[請求項15] 第2のチューブの外表面に配されている第2チューブの前記樹脂材料の部分を第1のチューブに溶着する請求項14記載の医療用組立体の製造方法。

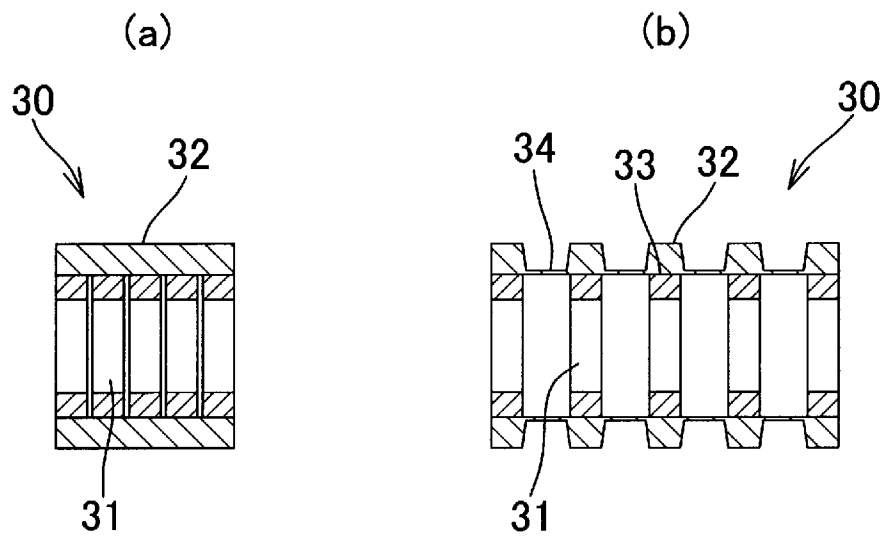
[図1]



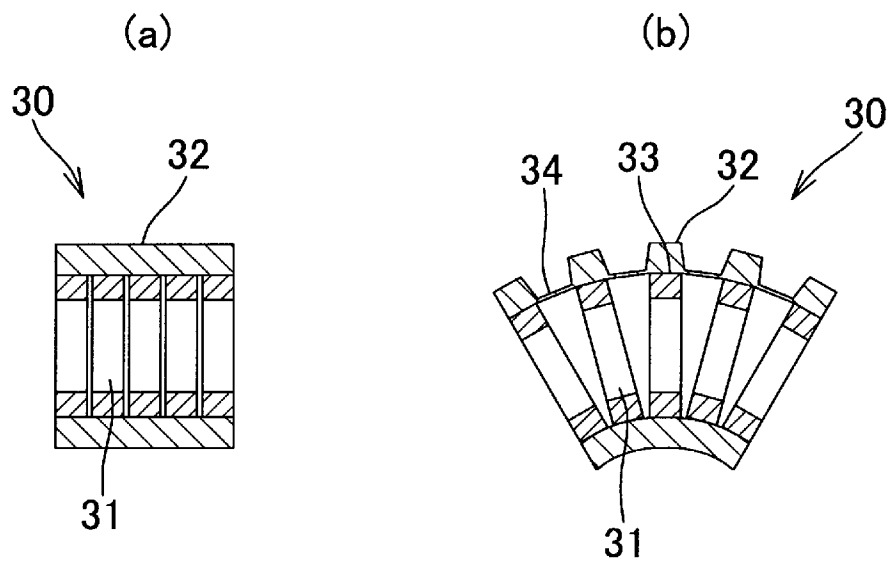
[図2]



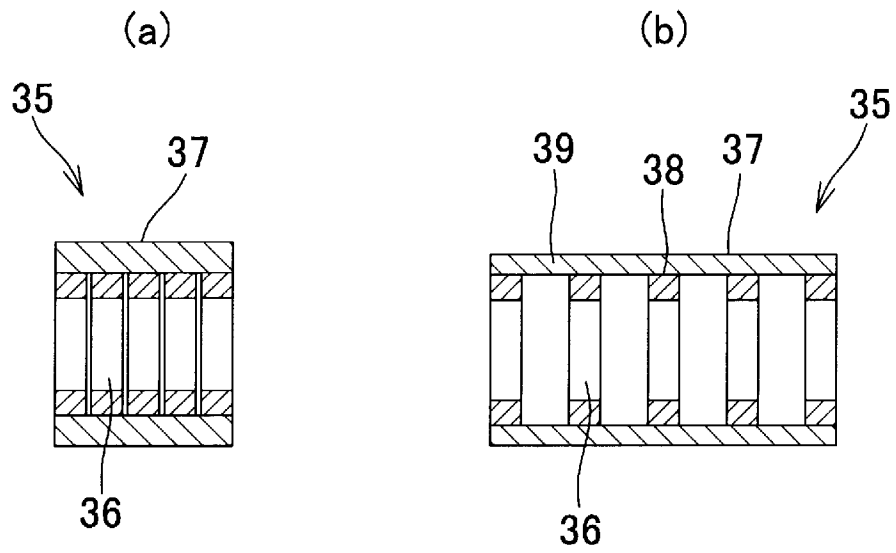
[図3]



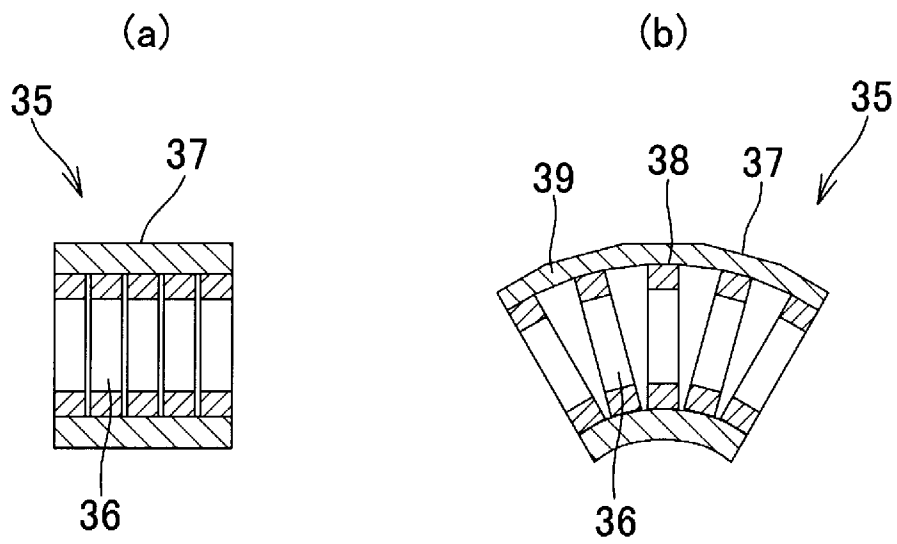
[図4]



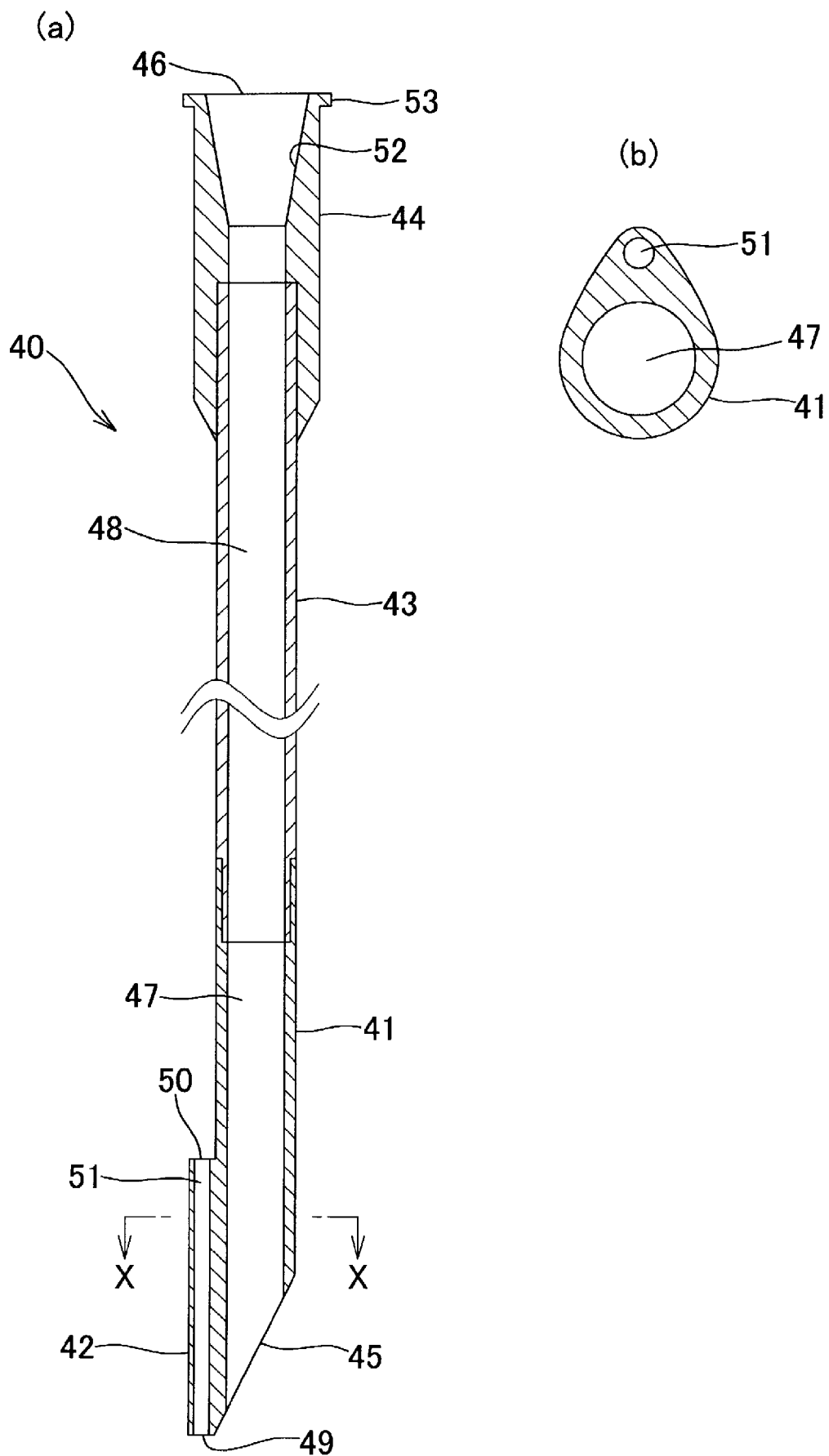
[図5]



[図6]

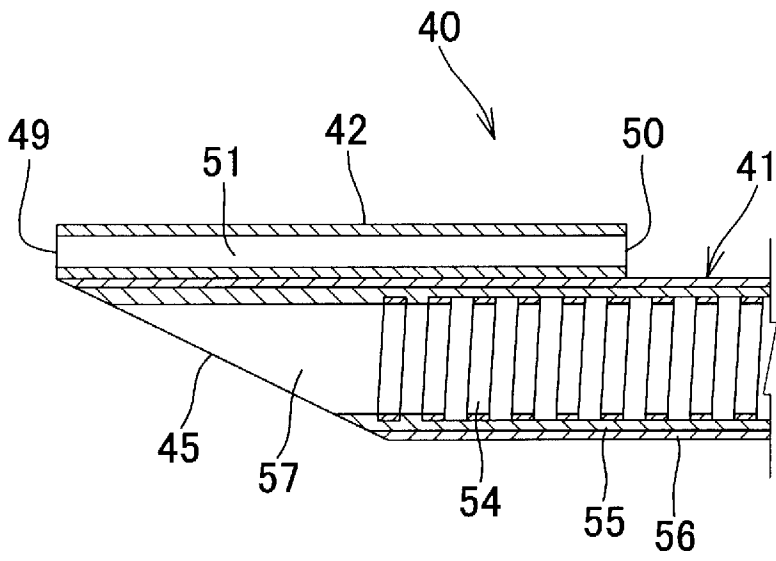


[図7]

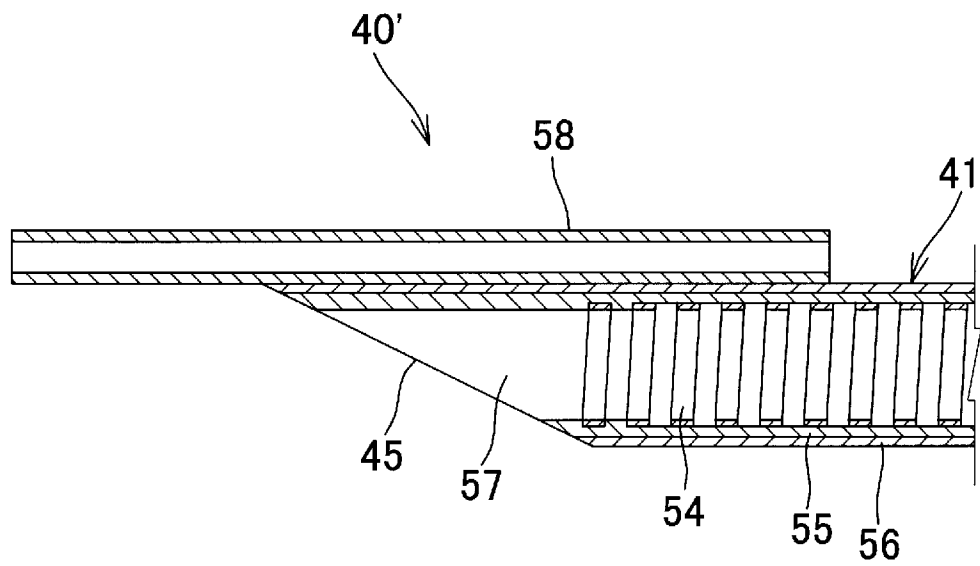


[図8]

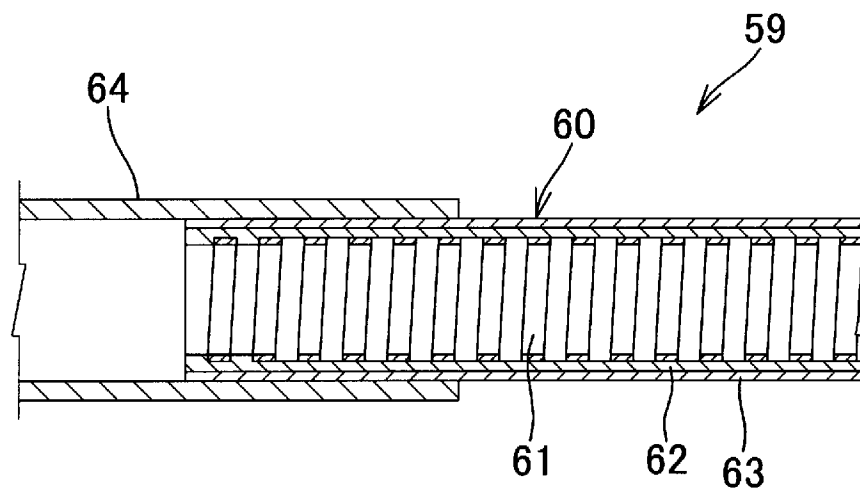
(a)



(b)



[図9]



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2009/070782

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M25/00 (2006.01) i

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)

A61M25/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2009
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2009	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2009

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	JP 3659664 B2 (Terumo Corp.), 15 June 2005 (15.06.2005), claim 1; paragraph [0048]; fig. 1 to 4 (Family: none)	1-5 6-15
Y	JP 5-192411 A (Cook, Inc.), 03 August 1993 (03.08.1993), claim 1; paragraph [0023]; fig. 2 to 4 & US 5380304 A & EP 0530970 A1	6-15
Y	JP 2002-272852 A (Terumo Corp.), 24 September 2002 (24.09.2002), paragraphs [0031], [0032], [0037], [0038]; fig. 2 (Family: none)	9-15

 Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

\* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&amp;" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search  
25 December, 2009 (25.12.09)Date of mailing of the international search report  
12 January, 2010 (12.01.10)Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.



A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61M25/00(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61M25/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2009年
日本国実用新案登録公報	1996-2009年
日本国登録実用新案公報	1994-2009年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X Y	JP 3659664 B2 (テルモ株式会社) 2005.06.15, 【請求項1】、段落【0048】、【図1】 - 【図4】 (ファミリーなし)	1-5 6-15
Y	JP 5-192411 A (クック インコーポレイティド) 1993.08.03, 【請求項1】、段落【0023】、【図2】 - 【図4】 & US 5380304 A & EP 0530970 A1	6-15
Y	JP 2002-272852 A (テルモ株式会社) 2002.09.24, 段落【0031】, 【0032】、【0037】、【0038】、【図2】 (ファミリーなし)	9-15

C欄の続きにも文献が列挙されている。

パテントファミリーに関する別紙を参照。

\* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的な技術水準を示すもの  
 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの  
 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)  
 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献  
 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献  
 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの  
 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの  
 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの  
 「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

25.12.2009

国際調査報告の発送日

12.01.2010

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)  
 郵便番号100-8915  
 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

久郷 明義

電話番号 03-3581-1101 内線 3344

3E

3942

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 2001-321446 A (ターゲット セラピューティクス, インコーポ レイテッド) 2001.11.20, 全文, 全図 & US 5658264 A & EP 0715863 A2	1-15