

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2017-93868
(P2017-93868A)

(43) 公開日 平成29年6月1日(2017.6.1)

(51) Int.Cl.
A61M 25/00 (2006.01)

F I
A61M 25/00 620

テーマコード(参考)
4C167

審査請求 未請求 請求項の数 7 O L (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2015-230308 (P2015-230308)
(22) 出願日 平成27年11月26日 (2015.11.26)

(71) 出願人 000109543
テルモ株式会社
東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号
(74) 代理人 100141829
弁理士 山田 牧人
(74) 代理人 100123663
弁理士 広川 浩司
(72) 発明者 竹村 知晃
静岡県富士宮市舞々木町150番地テルモ株式会社内
(72) 発明者 大嶽 祐八
静岡県富士宮市舞々木町150番地テルモ株式会社内
Fターム(参考) 4C167 AA05 BB04 BB13 BB15 BB38
CC08 GG04 HH14

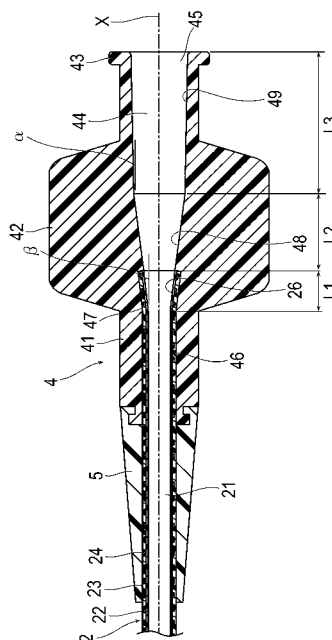
(54) 【発明の名称】 カテーテル

(57) 【要約】

【課題】カテーテルの内腔に対する医療器具の摺動抵抗を低減させることができ、かつカテーテルや医療器具の変形や損傷を抑制できるカテーテルを提供する。

【解決手段】カテーテルシャフト2と、カテーテルシャフト2の基端側に設けられるハブ4とを有するカテーテル1であって、カテーテルシャフト2は、基端部の内周面に、カテーテル1の中心軸Xに対して角度を有するように基端方向へ向かって径が大きくなるシャフト傾斜面26を有し、ハブ4は、中心軸Xに対してシャフト傾斜面26がなす角度と同じ傾斜角度でシャフト傾斜面26から連続する第1ハブ傾斜面48と、第1ハブ傾斜面48の基端側に設けられて第1ハブ傾斜面48がなす角度と異なる傾斜角度を有するように径が大きくなる第2ハブ傾斜面49とを有し、ハブ4は、カテーテルシャフト2とハブ4が連結している連結部においてカテーテルシャフト2の内周面を覆わない。

【選択図】 図4



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

ルーメンが形成されるカテーテルシャフトと、前記ルーメンと連通するハブ内腔が形成されて前記カテーテルシャフトの基端側に設けられるハブと、を有するカテーテルであって、

前記カテーテルシャフトは、基端部の内周面に、前記カテーテルの中心軸に対して角度を有するように基端方向へ向かって径が大きくなるシャフト傾斜面を有し、

前記ハブは、中心軸に対して前記シャフト傾斜面がなす角度と同じ傾斜角度で前記シャフト傾斜面から連続する第 1 ハブ傾斜面と、前記第 1 ハブ傾斜面の基端側に設けられて前記カテーテルの中心軸に対して前記第 1 ハブ傾斜面がなす角度と異なる傾斜角度を有するように基端方向へ向かって径が大きくなる第 2 ハブ傾斜面と、を有し、前記ハブは、前記カテーテルシャフトと前記ハブが連結している連結部において当該カテーテルシャフトの内周面を覆わないカテーテル。

10

【請求項 2】

前記カテーテルシャフトは、内層と、前記内層の外周面側に配置される外層と、前記内層および外層の間に配置される補強線と、を有する請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 3】

前記補強線は、前記カテーテルシャフトの基端面にて前記ハブと接する請求項 2 に記載のカテーテル。

【請求項 4】

前記補強線は、少なくとも一部が前記内層および外層よりも基端側へ突出して前記ハブに食い込んでいる請求項 2 または 3 に記載のカテーテル。

20

【請求項 5】

前記カテーテルシャフトの前記シャフト傾斜面が形成される部位の軸方向の長さは、0.5 mm 以上であって 3.0 mm 以下である請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

【請求項 6】

前記シャフト傾斜面の、前記カテーテルの中心軸に対する傾斜角度は、0 を超えて 13° 以下である請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

【請求項 7】

前記カテーテルシャフトは、ポリテトラフルオロエチレンを含む材料により形成される請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

30

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、生体管腔へ挿入されるカテーテルに関し、特に、医療器具を目的部位へ案内するためのガイディングカテーテルに関する。

【背景技術】**【0002】**

血管等の生体管腔へ挿入して治療や診断等を行うための医療器具（バルーンカテーテルやステント留置用カテーテルなど）を目的部位へ案内するためにガイディングカテーテルが用いられる。ガイディングカテーテルは、患者への負担を減らすために血管挿入部の切開を小さくし、血管との摩擦を低減するため、より小さい外径のものが求められている。一方、ガイディングカテーテルに挿入される医療器具は、治療部位等の目的部位で十分な効果を発揮するために、より大きい外径のものが求められている。そのため、医療器具が挿入されるガイディングカテーテルは、より大きい内径のものが求められている。

40

【0003】

従来より、TRI (Trans Radial Intervention) を用いて、手首の動脈からカテーテルを挿入し、冠動脈の治療を行う手技が広く行われている。さらに、近年提案された TRI を用いて手首の動脈から下肢の動脈のアクセスする場合、手

50

首の血管径（カテーテルの挿入部位の血管の内径）よりも下肢の血管径（カテーテルの目的部位の血管の内径）の方が大きいため、ガイディングカテーテルの内径に対して、医療器具の外径が相対的に大きくなる。そのため、例えば、下肢の左右の動脈が同時に閉塞している場合には、一方の動脈でバルーンカテーテルによる治療を行った後、一旦拡張させたバルーンを収縮させて引き抜き、更にこのバルーンを再挿入すると、ガイディングカテーテルの内腔に対する摺動抵抗が大きく、ガイディングカテーテルやバルーンカテーテルに変形や損傷が生じる可能性がある。

【0004】

特許文献1には、長尺な管状のカテーテルシャフトとハブの接続部において、カテーテルシャフトを構成する内層の基端部がハブの材料の内部に入り込むことで、内層の剥離を抑制できるカテーテルが記載されている。しかしながら、このカテーテルは、内層の剥離は抑制できても、カテーテル内腔に挿入した医療器具を引き抜く際に、内層の内周面を覆うハブの材料が、内層から剥離したり、剥離したハブ材料のエッジ部分によってバルーンカテーテルが損傷する恐れがある。

10

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献1】特開2015-19851号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

20

【0006】

本発明は、上記課題を解決するためになされたものであり、カテーテルの内腔に対する医療器具の摺動抵抗を低減させることができ、かつカテーテルや医療器具の変形や損傷を抑制できるカテーテルを提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0007】

上記目的を達成する本発明に係るカテーテルは、内部にルーメンが形成されるカテーテルシャフトと、前記ルーメンと連通するハブ内腔が形成されて前記カテーテルシャフトの基端側に設けられるハブと、を有するカテーテルであって、前記カテーテルシャフトは、基端部の内周面に、前記カテーテルの中心軸に対して角度を有するように基端方向へ向かって径が大きくなるシャフト傾斜面を有し、前記ハブは、中心軸に対して前記シャフト傾斜面がなす角度と同じ傾斜角度で前記シャフト傾斜面から連続する第1ハブ傾斜面と、前記第1ハブ傾斜面の基端側に設けられて前記カテーテルの中心軸に対して前記第1ハブ傾斜面がなす角度と異なる傾斜角度を有するように基端方向へ向かって径が大きくなる第2ハブ傾斜面と、を有し、前記ハブは、前記カテーテルシャフトと前記ハブが連結している連結部において当該カテーテルシャフトの内周面を覆わない。

30

【発明の効果】

【0008】

上記のように構成したカテーテルは、医療器具が接触し難い傾斜した位置でカテーテルシャフトとハブが連結されており、かつ連結部におけるカテーテルシャフトとハブの内周面の中心軸に対する傾斜角度が等しいため、カテーテルの内腔に対する医療器具の摺動抵抗が低減する。さらに、ハブが、カテーテルシャフトとの連結部において当該カテーテルシャフトの内周面を覆っていないため、医療器具等がカテーテル内腔を摺動するとき、特に引き戻すときにハブ樹脂の剥離が生じ難くなり、摺動抵抗や剥離によって生じるカテーテルや医療器具の変形や損傷を抑制できる。

40

【0009】

前記カテーテルシャフトは、内層と、前記内層の外周面側に配置される外層と、前記内層および外層の間に配置される補強線と、を有することができる。カテーテルシャフトに補強線が設けられることで、カテーテルシャフトの変形が抑制されて、ハブとカテーテルシャフトの間が剥離し難くなるため、カテーテルや医療器具の変形や損傷を抑制できる。

50

また、射出成形によってハブを成形する場合に、ハブの材料である樹脂がカテーテルシャフトの内側に入り込みやすいが、カテーテルシャフトに補強線が設けられることで、カテーテルシャフトが基端部において変形し難くなり、樹脂が連結部においてカテーテルの基端部の内側へ入り込むことを抑制できる。このため、ハブとカテーテルシャフトの間が剥離し難くなり、カテーテルや医療器具の変形や損傷を低減できる。

【0010】

前記補強線は、前記カテーテルシャフトの基端面にて前記ハブと接することができる。これにより、ハブとカテーテルシャフトが強固に連結され、カテーテルの耐圧性、変形に対する耐久性がより一層向上する。

【0011】

前記補強線は、少なくとも一部が前記内層および外層よりも基端側へ突出して前記ハブに食い込むことができる。これにより、ハブとカテーテルシャフトがより強固に連結され、カテーテルの耐圧性、変形に対する耐久性がより一層向上する。

【0012】

前記カテーテルシャフトの前記シャフト傾斜面が形成される部位の軸方向の長さは、0.5mm以上であって3.0mm以下とすることができる。シャフト傾斜面が形成される部位の軸方向の長さが短すぎると、挿入する医療器具が連結部に引っ掛かりやすくなり、長すぎると、製造する際にカテーテルシャフトの形が歪みやすくなる。

【0013】

前記シャフト傾斜面の中心軸に対する傾斜角度は、 0° を超えて 13° 以下とすることができる。ここで、カテーテルの中心軸とは、カテーテル先端からハブ基端部まで延びるルーメンの長軸をいう(図4中の符号Xを参照)。シャフト傾斜面の中心軸に対する傾斜角度が 0° であると、射出成形によりハブを成形する際に金型内の圧力によってカテーテルシャフトの基端部が内側に倒れるように歪みやすい。シャフト傾斜面の中心軸に対する傾斜角度が大きすぎると、射出成形においてハブを構成する樹脂がカテーテルシャフトの内側に入り込みやすい。

【0014】

前記カテーテルシャフトは、ポリテトラフルオロエチレンを含む材料により形成されることができる。これにより、カテーテルシャフトはハブの材料となじみ難く剥離が生じやすい傾向があるが、本発明によって剥離の発生を抑制できる。

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1】実施形態に係るカテーテルを示す平面図である。

【図2】実施形態に係るカテーテルを示す断面図である。

【図3】実施形態に係るカテーテルの外層を透過して補強線を観察した透過図である。

【図4】実施形態に係るカテーテルの基端部を示す断面図である。

【図5】金型にカテーテルシャフトを設置した状態を示す断面図である。

【図6】ハブを射出成形した状態を示す断面図である。

【図7】カテーテルシャフトおよびハブの接合部を示す断面図である。

【図8】カテーテルシャフトおよびハブの接合部を示す断面図である。

【図9】カテーテルシャフトおよびハブの接合部を示す断面図である。

【図10】実施例に係るカテーテルを中心軸に沿って切断した切断面を撮影した写真である。

【発明を実施するための形態】

【0016】

以下、図面を参照して、本発明の実施の形態を説明する。なお、図面の寸法比率は、説明の都合上、誇張されて実際の比率とは異なる場合がある。以下の説明において、カテーテルの手元側を「基端側」、生体内へ挿入される側を「先端側」と称す。

【0017】

本実施形態に係るカテーテル1は、例えばバルーンカテーテルや、ステントを縮径状態

10

20

30

40

50

で狭窄部まで搬送し、狭窄部にて拡張、留置して狭窄部を拡張維持するためのカテーテル（ステント運搬用カテーテル）や、ガイドワイヤーのような医療器具を、例えば橈骨動脈等の腕の血管から、下肢の血管の狭窄部のような目的部位まで誘導するためのガイディングカテーテルとして用いられるものである。

【0018】

カテーテル1は、図1、2に示すように、カテーテルシャフト2と、カテーテルシャフト2の先端側に設けられた柔軟性に富むソフトチップ3と、カテーテルシャフト2の基端側に設けられたハブ4と、カテーテルシャフト2とハブ4とが連結されている部分に被せられる耐キックプロテクタ5（被覆部材）とを備えている。

【0019】

カテーテルシャフト2は、可撓性を有する管状体で構成されており、そのほぼ中心部には、カテーテルシャフト2の全長にわたって、ルーメン21が形成されている。ルーメン21は、ソフトチップ3の先端の先端開口部31で開放されている。

【0020】

カテーテルシャフト2は、ルーメン21内にて内表面を形成する内層22と、外表面を形成する外層23と、内層22および外層23の間に位置する補強部24とを備えている。

【0021】

外層23の構成材料は、例えば、スチレン系、ポリオレフィン系、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、ポリブタジエン系、トランスポリイソプレン系、フッ素ゴム系、塩素化ポリエチレン系等の各種熱可塑性エラストマー等が挙げられ、これらのうちの1種または2種以上を組合せたもの（ポリマーアロイ、ポリマーブレンド、積層体等）を用いることができる。

【0022】

内層22の構成材料は、ルーメン21内に図示しない処置用デバイスやガイドワイヤー等の医療器具を挿入する際に、少なくともこれら医療器具と接する部分が低摩擦となるような材料で構成されていることが好ましい。これにより、カテーテルシャフト2に対し挿入された医療器具を、より小さい摺動抵抗でカテーテル内腔を移動させることができ、操作性の向上に寄与する。もちろん、内層22全体が低摩擦材料で構成されていてもよい。低摩擦材料としては、例えば、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）等のフッ素系樹脂材料が挙げられる。

【0023】

補強部24は、カテーテルシャフト2を補強するためのものであり、図2、3に示すように、複数の補強線25を有している。補強部24における複数の補強線25の隙間には、外層23あるいは内層22の樹脂が入り込む構成となっている。本実施形態では、補強線25は、例えば、補強線25をらせん状や網状にしたものが挙げられる。補強線25は、ステンレス鋼、NiTi等の金属で構成されている。補強線25の具体例としては、カテーテルシャフト2の径方向の肉厚が薄くなるように、ステンレス鋼の線を平板状に潰し加工した平板状のものが挙げられる。なお、補強線25は、上述の平板状の線材に限定されず、例えば、丸線、楕円線でもよい。また、各補強線25は、二本以上の補強線を束にされたものでもよい。

【0024】

このような補強部24を有することにより、カテーテルシャフト2の壁厚を増大することなく、すなわちカテーテルシャフト2の内径を比較的大きくしつつ、十分な剛性と強度を確保することができる。その結果、比較的大きい外径の医療器具が挿入可能であり、かつ、プッシュビリティおよびトルク伝達性に優れ、キックや潰れが生じ難いカテーテル1が得られる。

【0025】

カテーテルシャフト2は、少なくとも一部が湾曲していてもよい。湾曲していることで、カテーテル1の用途に応じて、挿入する部位に適した形状とすることができ、または、

10

20

30

40

50

目的部位に係合（エンゲージ）しやすくすることができる。

【0026】

図1, 2に示すソフトチップ3は、柔軟性に富む材料で構成されており、その先端が好ましくは丸みを帯びた形状をなしている。このようなソフトチップ3を設けることにより、湾曲、屈曲、分岐した血管内でも、円滑かつ安全に走行させることができる。ソフトチップ3の構成材料としては、例えば、天然ゴム、イソプレンゴム、ブタジエンゴム、クロロプレンゴム、シリコンゴム、フッ素ゴム、スチレン-ブタジエンゴム等の各種ゴム材料や、スチレン系、ポリオレフィン系、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、ポリブタジエン系、トランスポリイソプレン系、フッ素ゴム系、塩素化ポリエチレン系等の各種熱可塑性エラストマーが挙げられる。

10

【0027】

カテーテルシャフト2の外径は、1mm以上3mm以下であるのが好ましい。外径が大きすぎると、カテーテルシャフト2を撓骨動脈などの血管に挿入して移動させる際の操作性が低下し、さらに、患者の負担を増大させる虞がある。

【0028】

カテーテルシャフト2の内径は、1mm以上3mm以下であるのが好ましい。内径が小さすぎると、医療器具の挿入が困難となり、操作性が低下する。

【0029】

カテーテルシャフト2の基端には、図1, 4に示すように、ハブ4が装着されている。ハブ4には、ルーメン21と連通するハブ内腔44が形成されている。カテーテルシャフト2は、基端部の内周面に、中心軸Xに対して角度を有するように基端方向へ向かって広がるシャフト傾斜面26を有している。

20

【0030】

カテーテルシャフト2のシャフト傾斜面26が形成される部位の軸方向の長さL1は、特に限定されないが、例えば0.5mm以上であって3.0mm以下である。シャフト傾斜面26が形成される部位の軸方向の長さLが短すぎると、挿入する医療器具が、カテーテルシャフト2とハブ4が連結している連結部に引っ掛かりやすくなり、長すぎると、形成する際にカテーテルシャフト2の形が歪みやすくなる。

【0031】

ハブ4は、例えば、ガイドワイヤー、カテーテル類（例えば、PTCA用のバルーンカテーテル、ステント搬送用カテーテル）、内視鏡、超音波プローブ、温度センサー等の長尺物を挿入または抜去したり、造影剤（X線造影剤）、薬液、生理食塩水等の各種液体を注入することができる。また、ハブ4は、例えば、Y型分岐コネクタ、シリンジ、三方活栓等、他の器具と接続することもできる。

30

【0032】

ハブ4は、中空状の胴体部41と、胴体部41の外側面から突出した複数（本実施形態では、2つ）の羽根部42と、胴体部41の基端部の外側面に形成される螺旋状凸部43とから構成される。胴体部41は、カテーテルシャフト2のルーメン21と連通するハブ内腔44と、ハブ内腔44の基端で開口する基端開口部45とを有する。螺旋状凸部43は、Y型分岐コネクタ等に形成される螺旋溝と螺合可能である。基端開口部45は、Y型分岐コネクタ等の先端部を挿入可能である。

40

【0033】

また、ハブ4において、ハブ内腔44よりも先端側には、シャフト保持部46が設けられる。シャフト保持部46には、カテーテルシャフト2の基端部が保持および固定されている。

【0034】

ハブ内腔44は、基端開口部45から先端方向に向かって内径が減少する第2ハブ傾斜面49と、第2ハブ傾斜面49の先端側から先端方向に向かって内径が減少する第1ハブ傾斜面48とを備えている。

【0035】

50

第2ハブ傾斜面49は、Y型分岐コネクタ、シリンジ、三方活栓の筒部の外周面に形成されるオス・ルアーテーパが嵌合可能なメス・ルアーテーパとして構成される。第2ハブ傾斜面49は、ISOの規格によりテーパ率が6%、すなわち、第2ハブ傾斜面49の中心軸Xに対する傾斜角度が約3.4度に規定されている。第2ハブ傾斜面49の中心軸Xに沿った長さL3は、ISO594-1の規格によれば7.5mm以上である。

【0036】

第1ハブ傾斜面48は、第2ハブ傾斜面49よりも大きい割合で内径が先端方向に向かって減少している。そのため、第1ハブ傾斜面48は、医療器具をハブ4の基端側から挿入する際に、第2ハブ傾斜面49を介して受け入れた医療器具を、カテーテルシャフト2のルーメン21へと誘導する役割を果たす。

10

【0037】

第1ハブ傾斜面48は、シャフト保持部46の基端側において、中心軸Xに対してカテーテルシャフト2のシャフト傾斜面26と同じ傾斜角度でシャフト傾斜面26から滑らかに段差なく連続して形成されている。ハブ4は、カテーテルシャフト2との連結部において、当該カテーテルシャフト2のシャフト傾斜面26の内周面を覆わない。

【0038】

ハブ4は、特に限定されないが、例えば、ポリカーボネート、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリアミド、ポリエステル、ポリアミドエラストマー等の硬質の樹脂等により構成され得る。

20

【0039】

第1ハブ傾斜面48およびシャフト傾斜面26の中心軸X方向に沿った長さL2は、特に限定されないが、例えば2mm~20mm、好ましくは4mm~12mm、より好ましくは5mm~8mmである。

【0040】

第1ハブ傾斜面48の中心軸Xに対する傾斜角度は、特に限定されないが、例えば、0度よりも大きく13度以下、好ましくは2~10度、より好ましくは4~8度である。

【0041】

耐キックプロテクタ5は、弾性材料により形成され、カテーテルシャフト2とハブ4とを連結している部分に被せられることで、当該部分の付近での折れ曲がり(キック)を防止する役割を果たす。

30

【0042】

次に、本実施形態に係るカテーテル1のハブ4を形成するための金型6について説明する。ハブ4は、図5に示すように、カテーテルシャフト2を金型6内に挿入した状態で射出成形(インサート成形)することにより形成される。

【0043】

金型6は、対となる上型61および下型62と、カテーテルシャフト2のルーメン21に基端部から挿入してカテーテルシャフト2を保持するコアピン7とを備えている。上型61および下型62は、カテーテルシャフト2の外径が一定の部位を保持する第1保持部63と、コアピン7を保持する第2保持部64とを備え、第1保持部63と第2保持部64の間に、樹脂材料が充填されるキャビティ65が形成されている。上型61には、溶融樹脂をキャビティ65内へ注入するためのゲート66が形成されている。上型61および下型62は、ヒーター等の加熱手段により加熱可能である。金型にランナーを設けることもできる。コールドランナー、ホットランナーいずれにおいても成形可能である。

40

【0044】

コアピン7は、第2保持部64に保持されるコアピン基端部71と、コアピン基端部71から先端方向へ縮径しつつ延びる基端テーパ部72と、基端テーパ部72から先端方向へ縮径しつつ延びる先端テーパ部73と、先端テーパ部73から外径が変化せずに先端方向へ延びるコアピン先端部74とを備えている。

【0045】

コアピン基端部71は、金型6の第2保持部64に挟まれて保持される。基端テーパ部

50

72は、ハブ4に第2ハブ傾斜面49を形成するための部位であり、第2ハブ傾斜面49を転写した形状で形成される。したがって、基端テーパ部72の中心軸Xに対する傾斜角度は、第2ハブ傾斜面49と同様に約3.4度である。先端テーパ部73は、ハブ4に第1ハブ傾斜面48を形成するための部位であり、第1ハブ傾斜面48を転写した形状で形成される。したがって、先端テーパ部73の中心軸Xに対する傾斜角度は、第1ハブ傾斜面48の傾斜角度と同一である。コアピン先端部74は、第1保持部63に保持されるカテーテルシャフト2の内部に挿入される部位であり、外径がカテーテルシャフト2の内径と略同一である。

【0046】

次に、上述した金型6によりハブ4を形成する方法を説明する。

10

【0047】

初めに、カテーテルシャフト2を準備する。なお、カテーテルシャフト2は、完成品であるカテーテル1において形成されるシャフト傾斜面26(図4を参照)は形成されず、基端部における内径は軸方向に一定である。次に、カテーテルシャフト2のルーメン21内へ、基端部からコアピン7を挿入する。これにより、コアピン先端部74がカテーテルシャフト2のルーメン21内に位置するとともに、先端テーパ部73の先端部が長さL1だけルーメン21内に入り込み、カテーテルシャフト2の基端部の内径をテーパ状に押し広げる。カテーテルシャフト2の押し広げられた部位の内周面は、最終的にシャフト傾斜面26となる面である。この後、図5に示すように、加熱した上型61と下型62の間にカテーテルシャフト2およびコアピン7を挟み、第1保持部63によりカテーテルシャフト2を保持するとともに、第2保持部64によりコアピン7を保持する。

20

【0048】

次に、ゲート66を介して金型6のキャビティ65内に溶融した樹脂を注入する。この後、金型6内で溶融樹脂が冷却、硬化し、図6に示すように、ハブ4がカテーテルシャフト2に固着した状態で形成される。ハブ4が形成された後、上型61および下型62を開き、ハブ4およびカテーテルシャフト2からコアピン7を基端方向へ引き抜いて、カテーテルシャフト2が固着されたハブ4が完成する。この成形品に、ソフトチップ3および耐キックプロテクタ5を取り付けることで、カテーテル1が完成する。なお、ソフトチップ3は、ハブ4を形成する前に、カテーテルシャフト2に取り付けられてもよい。

【0049】

30

形成されたカテーテルシャフト2およびハブ4の、コアピン7の先端テーパ部73が挿入されていた位置には、カテーテルシャフト2のシャフト傾斜面26と、ハブ4の第1ハブ傾斜面48が、中心軸Xに対して同一角度で滑らかに段差なく連続して形成されるとともに、シャフト傾斜面26の内周面に、ハブ4の材料が被覆されない。

【0050】

本発明に係るカテーテル1のカテーテルシャフト2の基端部は、刃などで内外層樹脂と補強線25を同時に切断する。このため、カテーテルシャフト2の基端面は、図8に示すように、補強線25、内層22および外層23の基端面が一致している。補強線25は、螺旋状に巻かれているため、観察する断面によっては、図7に示すように、補強線25が内層22および外層23の内側に配置され、または図9に示すように、補強線25が内層22および外層23よりも基端側へ突出する。補強線25が内層22および外層23から突出する理由は、内層22および外層23の基端の切断面において、螺旋状に巻かれた補強線25が直線状に戻ろうとすること等である。

40

【0051】

また、内層22が外層23より基端側へ長く飛び出ていると、ハブ樹脂射出時に内層22が、ハブ樹脂に押されてルーメン21の内側に突出する恐れがある。そうすると、使用する医療器具がひっかかり、医療器具の損傷あるいは摺動抵抗の増加が生じる可能性がある。これに対し、本実施形態では、内層22および外層23の基端部が一致しているため、ハブ樹脂射出時に内層22がルーメン21の内側に突出し難くなり、ルーメン21に挿入する医療器具の損傷あるいは摺動抵抗の増加を低減できる。

50

【0052】

また、カテーテルシャフト2の基端部のうち、内層22と外層23のみで補強層24が設けられない部分があると、この部分は補強層24を有する部分に比べ、コアピン7の挿入時に真円が保てず、さらに、肉薄のカテーテル1では、硬い医療器具や寸法の大きい医療器具によって補強層24がない部分に変形する恐れがある。これに対し、本実施形態では、補強層24が内層22および外層23の基端部まで設けられているため、コアピン7の挿入時に真円が保たれ、カテーテルシャフト2およびハブ4の形状が安定する。また、本実施形態では、補強層24が内層22および外層23の基端部まで設けられているため、硬い医療器具や寸法の大きい医療器具を挿入しても、カテーテルシャフト2の変形を補強層24によって抑制できる。

10

【0053】

そして、補強層24が内層22および外層23の基端部まで設けられる場合には、カテーテルシャフト2の基端面では、射出成形時に補強層24が溶融樹脂と直接的に接するため、溶融樹脂に補強層24が食い込んだ構造となり、カテーテル1の耐圧性、変形に対する耐久性がより一層向上する。

【0054】

ところで、カテーテルシャフト2のシャフト傾斜面26の傾斜角度を0°にすると、金型6内の加圧された溶融樹脂の影響を強く受け、カテーテルシャフト2の内側にコアピン7があったとしても、カテーテルシャフト2の基端部が内側に倒れ込むように縮径しやすい。カテーテルシャフト2の基端部が内側に倒れ込むように縮径すると、カテーテルシャフト2の基端部の内周面と、それに連結されるハブ4の内周面が、中心軸Xに対して同一角度とならず、段差が形成されて連続的とならない。また、金型6内の空気が適切に抜けず、ハブ4に空気溜まりが生じ、ハブ4の形状が不均一となる可能性がある。このような構成の場合、カテーテル1内にバルーンカテーテルのような医療器具を挿入すると、摺動抵抗が大きくなり、カテーテルシャフト2とハブ4の連結部において剥離や損傷が生じやすくなる。

20

【0055】

また、カテーテルシャフト2のシャフト傾斜面26の傾斜角度を過大にすると、カテーテルシャフト2の基端部が大きく開き過ぎ、コアピン7に沿ってコアピン7とカテーテルシャフト2の間に溶融樹脂が入り込みやすい。コアピン7とカテーテルシャフト2の間に溶融樹脂が入り込むと、カテーテルシャフト2のシャフト傾斜面26の内周面に、ハブ4の材料が位置する。このような構成の場合、カテーテル1内にバルーンカテーテルのような医療器具を挿入する際には、挿入抵抗はそれほど大きくないとしても、医療器具を引き抜く際に、摺動抵抗が大きくなり、カテーテルシャフト2からハブ4が捲れるように剥離し、損傷が生じやすくなる。また、カテーテルシャフト2の基端部のシャフト傾斜面26の傾斜角度を過大にすると、カテーテルシャフト2の角度が変化する部位（外径が変化する部位）の近傍のハブ4に空気溜まりが生じやすくなり、ハブ4の形状が不均一となって、摺動抵抗の増大や、剥離、損傷の原因となりやすい。

30

【0056】

したがって、シャフト傾斜面26および第1ハブ傾斜面48の中心軸Xに対する傾斜角度を適切な値とすることで、溶融樹脂がコアピン7およびカテーテルシャフト2に適切に到達し、かつ金型6内の空気が適切に抜ける。これにより、シャフト傾斜面26と第1ハブ傾斜面48を、中心軸Xに対して同一角度で滑らかに段差なく連続して形成することができる。シャフト傾斜面26および第1ハブ傾斜面48を適切に形成するための傾斜角度は、0度よりも大きく13度以下であり、好ましくは2~10度、より好ましくは4~8度である。

40

【0057】

以上のように、本実施形態に係るカテーテル1は、内部にルーメン21が形成されるカテーテルシャフト2と、ルーメン21と連通するハブ内腔44が形成されてカテーテルシャフト2の基端側に設けられるハブ4とを有するカテーテル1であって、カテーテルシャ

50

フト 2 は、基端部の内周面に、カテーテル 1 の中心軸 X に対して角度を有するように基端方向へ向かって径が大きくなるシャフト傾斜面 2 6 を有し、ハブ 4 は、中心軸 X に対してシャフト傾斜面 2 6 がなす角度と同じ傾斜角度でシャフト傾斜面 2 6 から連続する第 1 ハブ傾斜面 4 8 と、第 1 ハブ傾斜面 4 8 の基端側に設けられて中心軸 X に対して第 1 ハブ傾斜面 4 8 がなす角度と異なる傾斜角度を有するように基端方向へ向かって径が大きくなる第 2 ハブ傾斜面 4 9 とを有し、ハブ 4 は、カテーテルシャフト 2 とハブ 4 が連結している連結部において当該カテーテルシャフト 2 の内周面を覆わない。このように構成したカテーテル 1 は、医療器具が接触し難い傾斜した位置でカテーテルシャフト 2 とハブ 4 が連結されており、かつ連結部におけるカテーテルシャフト 2 とハブ 4 の内周面の傾斜角度が等しいため、カテーテル 1 の内腔に対する医療器具の摺動抵抗が低減する。さらに、ハブ 4 が、カテーテルシャフト 2 との連結部において当該カテーテルシャフト 2 の内周面を覆っていないため、医療器具等がルーメン 2 1 内を摺動するとき、特に引き戻すときにハブ樹脂の剥離が生じ難くなり、摺動抵抗や剥離によって生じるカテーテル 1 や医療器具の変形や損傷を低減できる。したがって、例えばバルーンカテーテルのような医療器具を、カテーテル 1 に対して挿入および抜去を繰り返しても、カテーテル 1 や医療器具の変形や損傷が生じ難い。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 8 】

また、カテーテルシャフト 2 は、内層 2 2 と、内層 2 2 の外周面側に配置される外層 2 3 と、内層 2 2 および外層 2 3 の間に配置される補強線 2 5 とを有する。カテーテルシャフト 2 に補強線 2 5 が設けられることで、カテーテルシャフト 2 の変形が抑制され、ハブ 4 とカテーテルシャフト 2 の間が剥離し難くなり、カテーテル 1 や医療器具の変形や損傷を抑制できる。また、射出成形によってハブ 4 を成形する場合に、ハブ 4 の材料である樹脂がカテーテルシャフト 2 の内側に入り込みやすいが、カテーテルシャフト 2 に補強線 2 5 が設けられることで、カテーテルシャフト 2 が基端部において変形し難くなり、樹脂が内側へ入り込むことを抑制できる。このため、ハブ 4 とカテーテルシャフト 2 の間が剥離し難くなり、カテーテル 1 や医療器具の変形や損傷を低減できる。

【 0 0 5 9 】

また、補強線 2 5 は、カテーテルシャフト 2 の基端面にてハブ 4 と接することができる。これにより、ハブ 4 とカテーテルシャフト 2 が強固に連結され、カテーテル 1 の耐圧性、変形に対する耐久性が向上する。

【 0 0 6 0 】

また、補強線 2 5 は、少なくとも一部が内層 2 2 および外層 2 3 よりも基端側へ突出してハブ 4 に食い込むことができる。これにより、ハブ 4 とカテーテルシャフト 2 がより強固に連結され、カテーテル 1 の耐圧性、変形に対する耐久性がより一層向上する。

【 0 0 6 1 】

また、カテーテルシャフト 2 のシャフト傾斜面 2 6 が形成される部位の軸方向の長さ L 1 は、0 . 5 mm 以上であって 3 . 0 mm 以下とすることができる。シャフト傾斜面 2 6 が形成される部位の軸方向の長さ L が短すぎると、挿入する医療器具が、カテーテルシャフト 2 とハブ 4 が連結している連結部に引っ掛かりやすくなり、長すぎると、形成する際にカテーテルシャフト 2 の形が歪みやすくなる。

【 0 0 6 2 】

また、シャフト傾斜面 2 6 の、カテーテル 1 の中心軸 X に対する傾斜角度は、0 ° を超えて 1 3 ° 以下とすることができる。シャフト傾斜面 2 6 の中心軸 X に対する傾斜角度を 0 ° にすると、射出成形によりハブ 4 を成形する際に金型 6 内の圧力によってカテーテルシャフト 2 の基端部が内側に倒れるように歪みやすい。シャフト傾斜面 2 6 の中心軸 X に対する傾斜角度が大きすぎると、射出成形においてハブ 4 を構成する樹脂がカテーテルシャフト 2 の内側に入り込みやすい。

【 0 0 6 3 】

また、カテーテルシャフト 2 は、ポリテトラフルオロエチレンを含む材料により形成されることができる。これにより、カテーテルシャフト 2 はハブ 4 の材料となじみ難く剥離

が生じやすい傾向があるが、本発明によって剥離の発生を抑制できる。

【実施例】

【0064】

以下、本発明の実施例について説明する。

【0065】

第1ハブ傾斜面およびシャフト傾斜面の中心軸に対する傾斜角度を6.7度としてカテーテルを作製した。カテーテルシャフトの内層はポリテトラフルオロエチレン（PTFE）により形成し、補強部は、ステンレス鋼からなる平板状の線材を編み組みして形成し、外層は、ナイロンエラストマーにより形成した。このカテーテルシャフトを金型に設置し、ハブを、ナイロンエラストマーを構成材料として射出成形により形成し、実施例とした。得られたカテーテルを中心軸に沿って切断し、カテーテルシャフトとハブの接続部を撮影した写真を図10に示す。このように、シャフト傾斜面と第1ハブ傾斜面は、中心軸に対して同一角度で滑らかに連続して段差なく形成された。

10

【0066】

比較例1は、Boston Scientific社製のガイドングカテーテルであるMach1（登録商標）とし、比較例2は、CORDIS社製のガイドングカテーテルであるBrite Tip（登録商標）とした。比較例1に係るカテーテルは、カテーテルシャフトとハブの連結部が、内周面をハブ樹脂が覆ってはいないが、シャフト傾斜面と隣接する第1ハブ傾斜面の角度が異なり、段差となっていた。比較例2に係るカテーテルは、カテーテルシャフトとハブの連結部において、シャフト傾斜面の内周面が樹脂で覆われており、内周面におけるシャフト面とハブ面の界面で段差となっていた。

20

【0067】

次に、実施例、比較例1、比較例2のカテーテルに、テルモ社製のガイドワイヤー（ラジフォース（登録商標）ガイドワイヤーM）を挿入し、ガイドワイヤーの摺動性を手の感覚で確認した。結果を、表1に示す。

【0068】

【表1】

	実施例	比較例1	比較例2
摺動性	○	△	×

30

【0069】

結果として、実施例に係るカテーテルは、ガイドワイヤーを挿入する際、および引き戻す際のいずれにおいても、ハブとカテーテルシャフトの連結部における摺動抵抗をほとんど感じなかった。

【0070】

これに対し、比較例1に係るカテーテルは、ガイドワイヤーを挿入する際には、ハブとカテーテルシャフトの連結部における摺動抵抗をほとんど感じなかったが、引き戻す際に、僅かに連結部の摺動抵抗を感じた。

【0071】

また、比較例2に係るカテーテルは、ガイドワイヤーを挿入する際および引き戻す際のいずれにおいても、連結部の段差における摺動抵抗を感じた。

40

【0072】

なお、本発明は、上述した実施形態のみに限定されるものではなく、本発明の技術的思想内において当業者により種々変更が可能である。例えば、カテーテルの用途は、生体管腔へ挿入されて使用されるものであれば、特に限定されない。生体管腔は、血管に限定されず、例えば、脈管、尿管、胆管、卵管、肝管等であってもよい。

【0073】

また、上述した実施形態のカテーテルシャフト2は、内層22、補強部24および外層23により構成されているが、カテーテルシャフトの構造はこれに限定されず、例えば単一の材料により構成されてもよい。

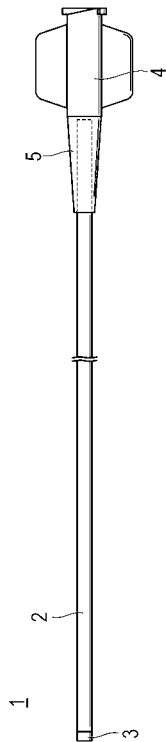
50

【符号の説明】

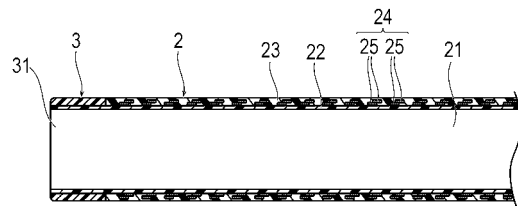
【0074】

- 1 カテーテル、
- 2 カテーテルシャフト、
- 4 ハブ、
- 2 1 ルーメン、
- 2 2 内層、
- 2 3 外層、
- 2 4 補強部、
- 2 5 補強線、
- 2 6 シャフト傾斜面、
- 4 8 第1ハブ傾斜面、
- 4 9 第2ハブ傾斜面、
- X 中心軸、
- 第2ハブ傾斜面の傾斜角度
- 第1ハブ傾斜面の傾斜角度。

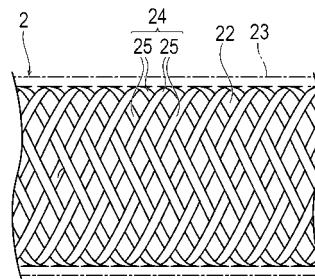
【図1】



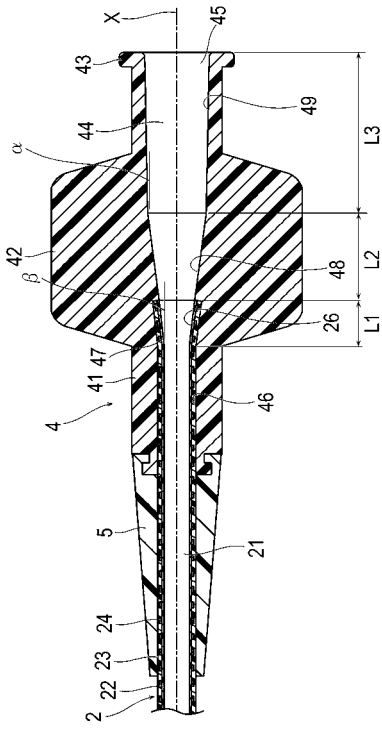
【図2】



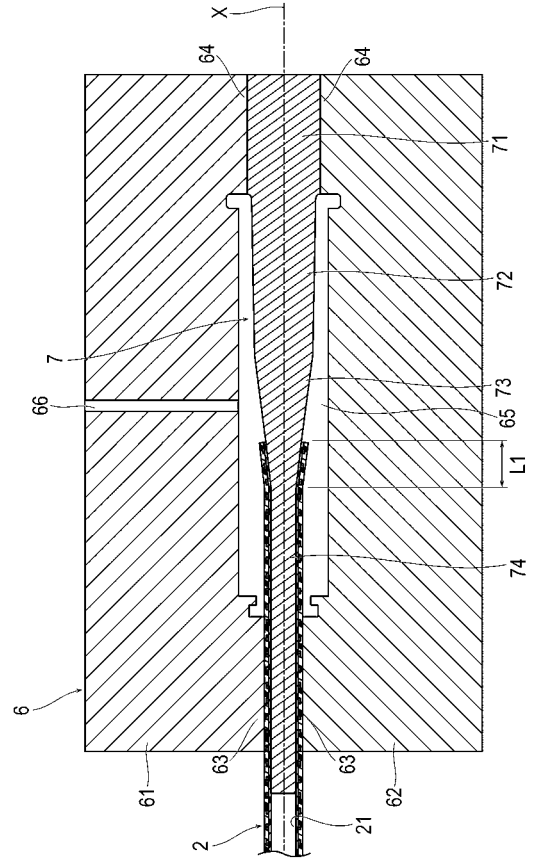
【図3】



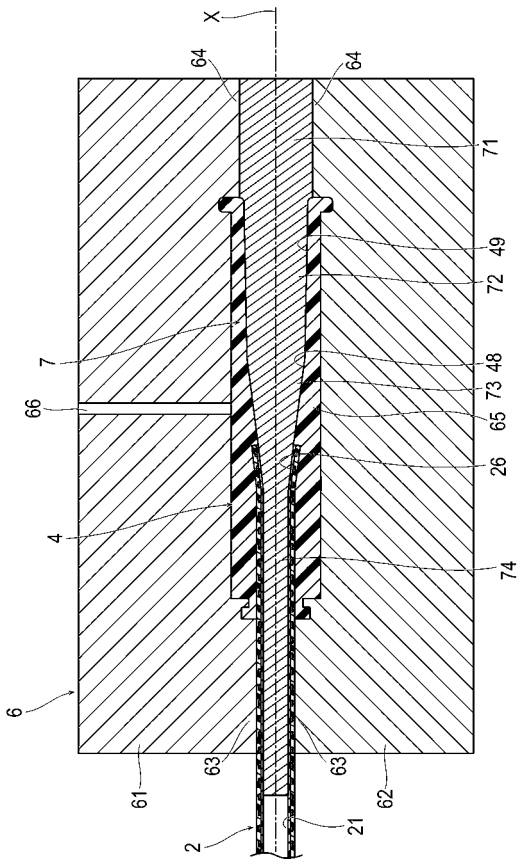
【 図 4 】



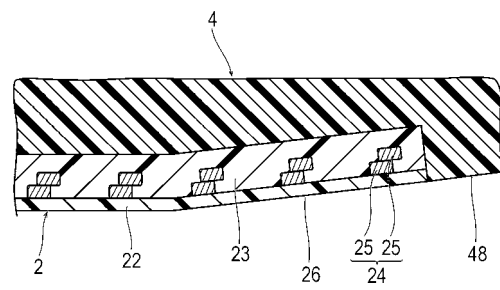
【 図 5 】



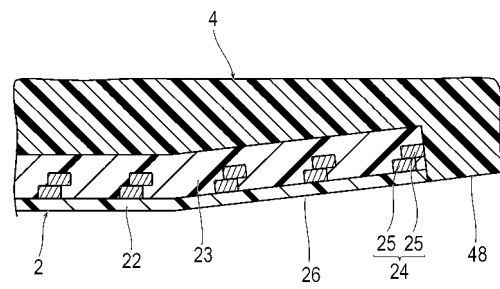
【 図 6 】



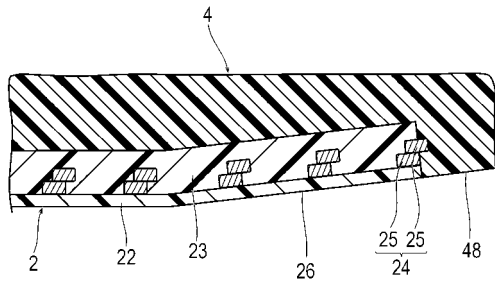
【 図 7 】



【 図 8 】



【 図 9 】



【 図 10 】

