

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号
特許第6088809号
(P6088809)

(45) 発行日 平成29年3月1日(2017.3.1)

(24) 登録日 平成29年2月10日(2017.2.10)

(51) Int.Cl.
A 6 1 M 25/00 (2006.01)

F 1
A 6 1 M 25/00 5 0 2

請求項の数 7 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2012-254618 (P2012-254618)	(73) 特許権者	000109543
(22) 出願日	平成24年11月20日 (2012.11.20)		テルモ株式会社
(65) 公開番号	特開2014-100325 (P2014-100325A)		東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号
(43) 公開日	平成26年6月5日 (2014.6.5)	(74) 代理人	100141829
審査請求日	平成27年10月6日 (2015.10.6)		弁理士 山田 牧人
		(72) 発明者	永田 英人
			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	江畑 勝紀
			神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内
		審査官	落合 弘之
最終頁に続く			

(54) 【発明の名称】 カテーテル用チューブの製造方法、カテーテル用チューブの連続体およびカテーテル用チューブ製造用の芯線

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

外径の異なる太径部および細径部、前記太径部の一端側に設けられて前記太径部から前記細径部まで縮径して形成される第1移行部、並びに前記太径部の他端側に設けられて前記太径部から他の細径部まで縮径して形成されるとともに軸線に対する傾斜角が前記第1移行部よりも大きく90度である第2移行部を備える単位構造が、予め所定の間隔で連続的に形成された芯線上に、樹脂を被覆して被覆体を形成する被覆体形成工程と、

前記被覆体形成工程よりも後に、前記芯線上に得られる管状連続体を前記太径部および細径部の所定の位置で前記芯線とともに切断して複数の単体チューブを切り出す切断工程と、

前記単体チューブから前記芯線を除去する芯線除去工程と、を有するカテーテル用チューブの製造方法。

【請求項 2】

前記被覆体形成工程よりも後に、前記被覆体よりも径方向外側に樹脂を被覆して外層被覆体を形成する外層被覆体形成工程をさらに有する請求項1に記載のカテーテル用チューブの製造方法。

【請求項 3】

前記被覆体形成工程よりも後に、前記被覆体よりも径方向外側に線材からなる補強体を形成する補強体形成工程をさらに有する請求項1または2に記載のカテーテル用チューブの製造方法。

【請求項 4】

カテーテル用チューブの中間体である単体チューブが同一の芯線上に連続的に複数形成されるカテーテル用チューブの連続体であって、

外径の異なる太径部および細径部、前記太径部の一端側に設けられて前記太径部から前記細径部まで縮径して形成される第 1 移行部、並びに前記太径部の他端側に設けられて前記太径部から他の細径部まで縮径して形成されるとともに軸線に対する傾斜角が前記第 1 移行部よりも大きく 90 度である第 2 移行部を備える単位構造が、予め所定の間隔で連続的に形成された芯線と、

前記芯線上に樹脂を被覆して形成された被覆体と、を有するカテーテル用チューブの連続体。

10

【請求項 5】

前記被覆体よりも径方向外側に、樹脂により形成される外層被覆体をさらに有する請求項 4 に記載のカテーテル用チューブの連続体。

【請求項 6】

前記被覆体よりも径方向外側に、線材からなる補強体をさらに有する請求項 4 または 5 に記載のカテーテル用チューブの連続体。

【請求項 7】

カテーテル用チューブの中間体である単体チューブが被覆されて連続的に複数形成されるカテーテル用チューブ製造用の芯線であって、

外径の異なる太径部および細径部、前記太径部の一端側に設けられて前記太径部から前記細径部まで縮径して形成される第 1 移行部、並びに前記太径部の他端側に設けられて前記太径部から他の細径部まで縮径して形成されるとともに軸線に対する傾斜角が前記第 1 移行部よりも大きく 90 度である第 2 移行部を備える単位構造が、予め所定の間隔で連続的に形成された芯線。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、血管等の管腔内や体腔内で使用されるカテーテルに用いられるカテーテル用チューブの製造方法、カテーテル用チューブの連続体およびカテーテル用チューブ製造用の芯線に関する。

30

【背景技術】

【0002】

近年、外科的侵襲が非常に低いという理由から、カテーテルを用いた血管等の管腔内や体腔内の治療が盛んに行われている。例えば、体内の複雑に分岐した血管へ選択的に導入して使用されるカテーテルは、一般的に、血管へあらかじめ導入されるガイドワイヤーに沿って選択的に押し込まれて、治療用の薬剤や診断用の造影剤等を手元側（基端側）から先端側へ流通させる。このため、カテーテルを構成する長尺なカテーテル用チューブは、基端側の内外径を大きくすることで、剛性を高めて押込み性（プッシュアビリティ）を十分に持たせつつ薬剤や造影剤の注入特性を確保し、先端側の内外径を手元側よりも細くし、柔軟にすることで末梢血管への到達性やガイドワイヤーへの追従性を高めている。

40

【0003】

このようなカテーテル用チューブの製造方法として、例えば特許文献 1 には、外径の異なる太径部および細径部が所定の間隔で連続してなる芯線上に熱可塑性樹脂を被覆成形して被覆体を形成し、複数のカテーテル用チューブを同一の芯線上に連続体として形成した後、連続体を各々のカテーテル用チューブ毎に芯線とともに切断し、芯線を引き抜いて除去してカテーテル用チューブを得る方法が記載されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献 1】特開 2008 - 183226 号公報

50

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

上述した特許文献1に記載の方法で用いられる芯線は、太径部の両端側に、太径部から細径部へ向かって縮径される部位が対称的に形成されており、一方の縮径されている部位上に被覆される部分は、不用な部位として取り除かれている。このため、製造コストが高くなり、広い製造エリアが必要となる。

【0006】

本発明は、上述した課題を解決するためになされたものであり、複数のカテーテル用チューブを同一の芯線を用いて連続的に製造しつつ、不用な部位を極力減少させて、製造コストの低減および製造エリアの省スペース化を図ることが可能なカテーテル用チューブの製造方法、カテーテル用チューブの連続体、およびカテーテル用チューブ製造用の芯線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カテーテル用チューブの製造方法は、外径の異なる太径部および細径部、前記太径部の一端側に設けられて前記太径部から前記細径部まで縮径して形成される第1移行部、並びに前記太径部の他端側に設けられて前記太径部から他の細径部まで縮径して形成されるとともに軸線に対する傾斜角が前記第1移行部よりも大きく90度である第2移行部を備える単位構造が予め所定の間隔で連続的に形成された芯線上に、樹脂を被覆して被覆体を形成する被覆体形成工程と、前記被覆体形成工程よりも後に、前記芯線上に得られる管状連続体を前記太径部および細径部の所定の位置で前記芯線とともに切断して複数の単体チューブを切り出す切断工程と、前記単体チューブから前記芯線を除去する芯線除去工程と、を有するカテーテル用チューブの製造方法である。

【発明の効果】

【0008】

上記のように構成したカテーテル用チューブの製造方法は、芯線の第2移行部の傾斜角が、第1移行部よりも大きいため、第2移行部の軸線方向の長さが短くなり、第2移行部上に形成される不用な部位を極力減少させて、製造コストの低減および製造エリアの省スペース化を図ることができる。

【0009】

前記第2移行部の傾斜角が90度であるようにすれば、第2移行部の軸線方向の長さを最小化でき、第2移行部上に形成される不用な部位をより減少させて、製造コストの低減および製造エリアの省スペース化を図ることができる。

【0010】

前記被覆体形成工程よりも後に、前記被覆体よりも径方向外側に樹脂を被覆して外層被覆体を形成する外層被覆体形成工程をさらに有するようにすれば、複数の層からなる多層構造のカテーテル用チューブを、一体的に連なる管状連続体を用いて効率的に製造できる。

【0011】

前記被覆体形成工程よりも後に、前記被覆体上よりも径方向外側に線材からなる補強体を形成する補強体形成工程をさらに有するようにすれば、製造されるカテーテル用チューブを部位に応じて補強でき、押込み性および耐キンク性を向上させることができる。

【0012】

前記芯線の軸線に沿う断面における前記第1移行部の外周面の形状が曲線を有するようにすれば、製造されるカテーテル用チューブの剛性が軸線に沿って滑らかかつ傾斜的に変化し、局所的な曲がりやが抑制されて、押込み性および耐キンク性に優れたカテーテル用チューブを製造できる。

【0013】

カテーテル用チューブの中間体である単体チューブが同一の芯線上に連続的に複数形成

10

20

30

40

50

されるカテーテル用チューブの連続体であって、外径の異なる太径部および細径部、前記太径部の一端側に設けられて前記太径部から前記細径部まで縮径して形成される第1移行部、並びに前記太径部の他端側に設けられて前記太径部から他の細径部まで縮径して形成されるとともに軸線に対する傾斜角が前記第1移行部よりも大きく90度である第2移行部を備える単位構造が所定の間隔で連続的に形成された芯線と、前記芯線上に樹脂を被覆して形成された被覆体と、を有するカテーテル用チューブの連続体であれば、芯線の第2移行部の傾斜角が第1移行部よりも大きいいため、第2移行部の軸線方向の長さが短くなり、第2移行部上に形成される不用な部位を極力減少させて、製造コストの低減および製造エリアの省スペース化を図ることができる。

【0014】

10

前記連続体に設けられる前記第2移行部の傾斜角が90度であるようにすれば、第2移行部の軸線方向の長さを最小化でき、第2移行部上に形成される不用な部位をより減少させて、製造コストの低減および製造エリアの省スペース化を図ることができる。

【0015】

前記連続体は、前記被覆体よりも径方向外側に、樹脂により形成される外層被覆体をさらに有するようにすれば、複数の層からなる多層構造のカテーテル用チューブを、一体的に連なる管状連続体を用いて効率的に製造できる。

【0016】

前記連続体は、前記被覆体および前記外層被覆体の間に、線材からなる補強体をさらに有するようにすれば、製造されるカテーテル用チューブを部位に応じて補強でき、押込み性および耐キンク性を向上させることができる。

20

【0017】

前記連続体は、前記芯線の軸線に沿う断面における前記第1移行部の外周面の形状が曲線を有して形成されるようにすれば、芯線から引き抜かれて製造されるカテーテル用チューブの剛性が軸線に沿って滑らかかつ傾斜的に変化し、局所的な曲がりやが抑制されて、押込み性および耐キンク性に優れたカテーテル用チューブを製造できる。

【図面の簡単な説明】

【0018】

【図1】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用チューブの製造方法により製造されたカテーテル用チューブを示す断面図である。

30

【図3】実施形態に係るカテーテル用チューブの製造方法を工程順に説明するための図であり、(A)は芯線準備工程、(B)は内層被覆体形成工程、(C)は補強体形成工程、(D)はマーカー配置工程、(E)は切断工程、(F)は外層被覆体形成工程、(G)は芯線延伸工程、(H)は芯線除去工程、(I)は親水性被覆体形成工程を示す。

【図4】押出成形により層を形成する方法を説明するための概略図である。

【図5】ディップ成形により層を形成する方法を説明するための概略図である。

【図6】熱収縮チューブを用いて層を形成する方法を説明するための概略図である。

【図7】芯線の変形例を示す平面図である。

【図8】芯線の他の変形例を示す平面図である。

40

【図9】芯線のさらに他の変形例を示す平面図である。

【発明を実施するための形態】

【0019】

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。

【0020】

本実施形態に係るカテーテル用チューブの製造方法により製造されたカテーテル用チューブ10は、図1に示すように、血管、胆管、気管、食道、尿道、またはその他の生体腔内や体腔内に挿入されて治療や診断等を行うためのカテーテル1に用いられる。カテーテル1は、長尺なカテーテル用チューブ10と、カテーテル用チューブ10の基端に連結

50

されるハブ20と、カテーテル用チューブ10およびハブ20の連結部位に設けられる耐キックプロテクタ30と、を有している。なお、本明細書では、管腔に挿入する側を「先端」若しくは「先端側」、操作する手元側を「基端」若しくは「基端側」と称することとする。

【0021】

カテーテル用チューブ10は、図1, 2に示すように、可撓性を有する管状の部材であり、所定の外径および内径を有するチューブ基端部11と、チューブ基端部11より小さい外径および内径を有するチューブ先端部12と、チューブ基端部11およびチューブ先端部12の間で外径および内径が軸線方向に向かって徐々に変化するチューブ移行部13と、を有している。カテーテル用チューブ10は、基端から先端にかけて内部にルーメン14が形成されている。ルーメン14は、例えばガイドワイヤー用ルーメンとして機能するものであり、カテーテル1の生体管腔内への挿入時には、ガイドワイヤーが挿通される。また、ルーメン14は、薬液や塞栓物質、造影剤等の通路として用いることもできる。

10

【0022】

カテーテル用チューブ10は、複数の層で構成されており、最内層を構成する内層15と、内層15の外側に形成される補強層16と、内層15および補強層16の外側に形成される外層17と、外層17の外側に被覆される親水層18と、マーカー19とを備えている。なお、内層15、補強層16、外層17および親水層18の構成および材料は、後述する製造方法にて詳細に説明する。

20

【0023】

ハブ20は、カテーテル用チューブ10の基端部が接着剤、熱融着または止具（図示せず）等により液密に固着されている。ハブ20は、ルーメン14内へのガイドワイヤーの挿入口、ルーメン14内への薬液や塞栓物質、造影剤等の注入口等として機能し、また、カテーテル1を操作する際の把持部としても機能する。ハブ20の材料は、特に限定されないが、例えば、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリサルホン、ポリアリレート、メタクリレート-ブチレン-スチレン共重合体等の熱可塑性樹脂が好適に使用できる。

【0024】

耐キックプロテクタ30は、カテーテル用チューブ10の周囲を囲むように設けられる弾性材料からなり、カテーテル用チューブ10とハブ20の連結部位におけるカテーテル用チューブ10のキックを抑制する。耐キックプロテクタ30の材料は、例えば、天然ゴム、シリコン樹脂等が好適に使用できる。

30

【0025】

次に、本実施形態に係るカテーテル用チューブ10の製造方法について説明する。カテーテル用チューブ10は、長尺な芯線40を準備する芯線準備工程（図3（A））と、芯線40上に内層被覆体51（被覆体）を形成する内層被覆体形成工程（被覆体形成工程）（図3（B））と、内層被覆体51上の少なくとも一部に補強体52を形成する補強体形成工程（図3（C））と、マーカー19を補強体52の上に配置するマーカー配置工程（図3（D））と、マーカー配置工程後に得られるカテーテル用チューブの連続体65を切断して単体チューブ61を切り出す切断工程（図3（E））と、外層被覆体53を形成する外層被覆体形成工程（図3（F））と、芯線40を延伸させる芯線延伸工程（図3（G））と、各単体チューブ61から芯線40を除去する芯線除去工程（図3（H））と、親水性被覆体54を被覆する親水性被覆体形成工程（図3（I））と、を有している。芯線40上に形成される内層被覆体51、補強体52、外層被覆体53および親水性被覆体54は、最終的に、カテーテル用チューブ10の内層15、補強層16、外層17および親水層18となる。

40

【0026】

芯線準備工程は、図3（A）に示すように、芯線40を切削、研磨、研削、鍛造、溶接、割りダイスを用いた引抜き延伸等の機械的加工、または、エッチング等の化学的加工により、太径部41、細径部42および移行部43を有するように加工する工程、または、上記のような加工が施された芯線40を購入等により準備する工程である。

50

【0027】

芯線準備工程において準備される芯線40は、所定の外径を有する太径部41と、太径部41より小さい外径を有する細径部42と、太径部41および細径部42の間で外径が芯線40の軸線方向に向かって徐々に変化する第1移行部43および第2移行部44と、を有する単位構造45が、所定の間隔で連続的に複数並んで構成されている。細径部42の外径D2に対する太径部41の外径D1の比率($D1/D2$)は、1.00を超えて1.31以下であることが好ましく、より好ましくは1.30以下であり、さらに好ましくは1.22以下である。比率($D1/D2$)は1より大きい。比率($D1/D2$)が1.31以下であることで、芯線延伸工程において細径部42のみならず太径部41も良好に延伸させ、細径部42のみの細りを抑制して、芯線除去工程において芯線40を良好に除去することが可能となり、実使用に耐え得るカテーテル用チューブ10を製造可能となる。比率($D1/D2$)が1.22以下であれば、細径部42のみの細りがより確実に抑制されて、芯線除去工程において芯線40をより確実に除去することが可能となり、より良好なカテーテル用チューブ10を製造可能となる。太径部41の一端側に形成される第1移行部43の軸線に対する傾斜角X1は、太径部41の他端側に形成される第2移行部44の軸線に対する傾斜角X2よりも小さい。一例として、太径部41の長さL1は1800mm、細径部42の長さL2は150mm、第1移行部43の長さL3は50mm、太径部41の外径D1は0.55~0.6mm、細径部42の外径D2は0.45~0.50mmとすることができるが、寸法はこれに限定されない。また、一例として、第1移行部43の傾斜角X1は0.01~10度、第2移行部44の軸線に対する傾斜角X2は70~90度とすることができ、具体的には、傾斜角X1は3度、第2移行部44の軸線に対する傾斜角X2は90度とすることができるが、寸法はこれに限定されない。

【0028】

芯線40の材料は、銅線、ステンレス軟線等延伸できる金属、または、ポリアミド(PA)等の樹脂ストランド等を適用でき、その断面は円形に限定されず、楕円、半円、多角形等の任意の形状とすることができる。なお、上記のような芯線40は、購入等により容易に準備することができる。

【0029】

芯線準備工程の後には、図3(B)に示すように、芯線40上に内層被覆体51を形成する(内層被覆体形成工程(被覆体形成工程))。内層被覆体51の材料は、熱可塑性樹脂や熱硬化性樹脂等を適用でき、フッ素系樹脂、高密度ポリエチレン(HDPE)等の低摩擦材料等が好ましい。

【0030】

内層被覆体51には、X線不透過物質を混合してもよい。なお、内層被覆体51をフッ素系樹脂等の低摩擦材料で形成する場合には、外側に他の材料を被覆できるように、内層被覆体51の外側表面に、ケミカルエッチング等により粗面化処理を施すことが好ましい。

【0031】

内層被覆体51の材料に熱可塑性樹脂を用いる場合には、押出成形機にて所定の成形温度(ダイス温度)で所定の引き取り速度で押出成形することができる。これにより、略同一肉厚の押出成形体(内層被覆体51)を得ることができる。一例として、太径部41に対応する部位の内層被覆体51の外径を0.57~0.76mm、細径部42に対応する部位の内層被覆体51の外径を0.47~0.53mmとすることができるが、寸法はこれに限定されない。なお、引き取り速度を調整することで、部位に応じて肉厚を変化させることもできる。

【0032】

押出成形法を概説すれば、図4に示すような一般的な押出成形機100を用いて、芯材W(ここでは、芯線40)上に熱可塑性樹脂の層(ここでは、内層被覆体51)を成形する。押出成形機100は、加熱溶融した材料を押し出す押出機101と、押出機101から押し出された樹脂を押出口102から押し出す金型103と、金型103を貫通して押

10

20

30

40

50

出口 102 の中心に位置する芯材 W を引き取る引取機 105 と、芯材 W が巻回されて保持されるとともに金型 103 へ芯材 W を供給する供給ロール 106 と、押出成形が完了した芯材 W を回収する回収ロール 107 と、を備えている。芯材 W 上に材料を押出成形する際には、押出機 101 により加熱溶融した材料を金型 103 に供給して、供給ロール 106 から送り出されて押出口 102 に位置する芯材 W を引取機 105 により引き取りつつ押出口 102 から芯材 W 上に材料を連続的に供給して、芯材 W 上に材料を被覆させる。材料が被覆された芯材 W は、被覆された材料が固化した後に回収ロール 107 に巻回されて回収される。引取機 105 による引き取り速度を変更することで、押し出される成形品の外径を任意に変更することができる。なお、押出成形の前工程から芯材 W を直接受け取り、後工程へ熱可塑性樹脂が被覆された芯材 W を直接引き渡すのであれば、供給ロール 106 および回収ロール 107 は、設けられなくてもよい。

10

【0033】

なお、内層被覆体形成工程では、内層被覆体 51 を押出成形により成形するのではなく、ディップ成形によって成形してもよい。ディップ成形による方法を概説すれば、まず、図 5 に示すような容器 200 内に、材料である樹脂を溶剤に溶解した溶液 R または希釈剤中に分散させた分散液 R を収容し、容器 200 の底に設けられて液密性を維持しつつ芯材 W (ここでは、芯線 40) を挿通可能である柔軟な弁体 201 を介して、芯材 W が巻回されて保持される供給ロール 202 から芯材 W を供給し、芯材 W を下方から容器 200 内に挿入する。そして、容器 200 内で溶液 R または分散液 R に芯材 W をディッピング (浸漬) させた後に、容器 200 の上方へ引き抜く。これにより、芯材 W の外周面に溶液 R または分散液 R を付着させ、芯材 W に付着させた溶液 R または分散液 R を熱風やヒータ等によって加熱して乾燥させ、フッ素系樹脂等の分散液 R を用いる場合にはさらに焼結させて、内層被覆体 51 を形成する。材料が被覆された芯材 W は、被覆された材料が固化した後に回収ロール 203 に巻回されて回収される。溶剤や希釈剤には、通常用いられているものを適用することができる。容器 200 からの引き上げ速度を変更することで、芯材 W に付着される溶液 R または分散液 R の膜厚を任意に変更し、内層被覆体 51 の厚さを任意に変更することができる。膜厚は、溶液 R または分散液 R の密度、表面張力、粘度、重力および引き上げ速度が相互に作用して決定され、容器 200 からの引き上げ速度を遅くすると、芯材 W に付着される溶液 R または分散液 R の膜厚を増加させることができ、引き上げ速度を速くすると、芯材 W に付着される溶液 R または分散液 R の膜厚を減少させることができる。例えば、太径部 41 よりも細径部 42 に対応する部位の膜厚を薄くして、移行部 43 に対応する部位の膜厚を、漸次的に変化させることもできる。

20

30

【0034】

また、溶液 R または分散液 R の粘度が高いと、被覆される厚さが不均一となりやすいため、被覆される膜厚が均一となる程度に粘度を低く設定し、ディップ成形を複数回繰り返し行うことで、被覆させる膜厚を徐々に増加させて、被覆厚さを高精度に制御することができる。ディップ成形を繰り返し行う際には、材料が被覆された芯材 W が回収された回収ロール 203 を、容器 200 の下方へ移動させて供給ロール 202 とし、再びディップ成形を行うことができる。ディップ成形を繰り返し行う際には、一回毎に、溶液 R または分散液 R を熱風やヒータ等によって加熱して乾燥および焼結させることが好ましい。

40

【0035】

また、ディップ成形を複数回繰り返し行う際には、芯線 40 の同じ方向へ引き上げてディップ成形するのではなく、少なくとも 1 回は逆方向へ引き上げてディップ成形することが好ましく、より好ましくは、1 回ずつ方向を変えながらディップ成形することが好ましい。少なくとも 1 回は逆方向からディップ成形することで、引き上げ方向に依存する膜厚の偏りを抑制して膜厚を均一化でき、1 回ずつ方向を変えながらディップ成形することで、引き上げ方向による膜厚の偏りを最大限に抑制して、膜厚をより均一とすることができる。特に、外径が変化する芯線 40 においては、外径が変化する部位において、引き上げ方向に依存する膜厚の偏りが生じやすいことから、太径部 41 および細径部 42 が形成される芯線 40 にディップ成形を施す際に、少なくとも 1 回は逆方向からディップ成形す

50

ることで、膜厚の均一化において高い効果が発揮される。

【0036】

なお、一回のディップ成形のステップごとに乾燥・焼結させることもできるが、乾燥・焼結させることなしに連続して複数回ディップ成形した後、乾燥・焼結させることもできる。このように乾燥・焼結させることなしに連続して複数回ディップ成形することにより、所望の部位での厚みを細かく設定することができる。

【0037】

また、ディップ成形を繰り返し行う際に、芯線40の部位に応じて繰り返し回数を変化させることができる。このための方法の一例として、繰り返し回数を多くしたい部位を引き上げ、当該部位に被覆される溶液Rまたは分散液Rを乾燥・焼結させた後、上方向へ移動していた芯線40を下方向へ移動させて、繰り返し回数を多くしたい部位を溶液Rまたは分散液R内に浸漬させる。この後、再び芯線40を上方向へ移動させて、繰り返し回数を多くしたい部位を再び引き上げて、溶液Rまたは分散液Rをさらに被覆させることができる。これを繰り返すことで、部位に応じた所望の繰り返し回数のディップ成形を行うことができる。このように、芯線40の移動方向を切り替えながら、ディップ成形の繰り返し回数を部位に応じて適宜設定することができる。したがって、例えば、ディップ成形の繰り返し回数が、移行部>太径部>細径部となるように、または太径部>移行部>細径部となるように設定することができる。なお、 $A > B$ とは、Aにおける繰り返し回数がBにおける繰り返し回数より多いことを意味する。これらのうち、移行部で繰り返し数が最も多くなるようにディップ成形をすると、移行部での厚みを可變的に変化させることができ、好ましい。この方法においても、一回のディップ成形のステップごとに乾燥・焼結させることができるが、乾燥・焼結させることなしに連続して複数回ディップ成形した後、乾燥・焼結させてもよい。

【0038】

また、芯線40を移動させるのではなしに、図5で示される溶液Rまたは分散液Rの液量Hを変化させて深さを変化させることで、引き上げ位置、引き上げ速度および引き上げ方向（上方向または下方向）を調整することもできる。

【0039】

また、芯材Wを、芯材Wの軸線を中心に回転させつつ容器200から引き上げることで、芯材Wに被覆される溶液Rまたは分散液Rに遠心力を作用させて、被覆される量を変更することもできる。すなわち、芯材Wの回転速度が速いほど作用する遠心力が増加して、芯材Wに被覆される溶液Rまたは分散液Rの膜厚を減少させることができ、芯材Wの回転速度が遅いほど作用する遠心力が減少して、芯材Wに被覆される溶液Rまたは分散液Rの膜厚を増加させることができる。例えば、太径部41を引き上げる際よりも、細径部42を引き上げる際の回転速度を増加させることで、細径部42に被覆される膜厚を、太径部41に被覆される膜厚よりも薄くすることができる。そして、移行部43を引き上げる際に、芯線40の回転速度を徐々に変化させることで、移行部43における膜厚を、太径部41と細径部42の間で滑らかかつ傾斜的に変化させることができる。これにより、製造されるカテーテル用チューブ10の先端側を基端側よりも柔軟にすることができる。また、芯線40の外径が大きいほど、作用する遠心力が大きくなるため、被覆される溶液Rまたは分散液Rの膜厚を一定にするために、外径が変化する部位において回転速度を調整することも可能である。

【0040】

本実施形態では、芯材Wが供給ロール202から供給され、回収ロール203に回収されるため、供給ロール202および回収ロール203を、容器200内の芯材Wの軸線を中心に回転させることが好ましいが、容器200内の芯材Wを回転させることが可能であれば、装置の構成は限定されない。

【0041】

また、芯材Wを回転させつつ容器200から引き上げる際に、溶液Rまたは分散液Rに粒子や繊維等の混合物が混合されている場合には、混合物に配向を与えることができる。

【 0 0 4 2 】

ディップ成形を回転させながら複数回繰り返し行う際には、芯線 4 0 を毎回同じ方向へ回転させるのではなしに、少なくとも 1 回は逆回転させつつディップ成形することが好ましく、より好ましくは、1 回ずつ回転方向を逆にしながらディップ成形することが好ましい。少なくとも 1 回は逆回転させつつディップ成形することで、回転方向に依存する膜厚の偏りを抑制して膜厚を均一化でき、1 回ずつ回転方向を変えながらディップ成形することで、回転方向に依存する膜厚の偏りを最大限に抑制して、膜厚をより均一とすることができる。

【 0 0 4 3 】

芯材 W に被覆される溶液 R または分散液 R の膜厚を減少させたい場合には、引き上げ速度で制御しようとするとき引き上げ速度を遅くする必要があるが、上述のように芯材 W の回転速度で制御すれば、引き上げ速度を遅くすることなしに回転速度を増加させることで調整可能であるため、製造時間を短縮できる。

10

【 0 0 4 4 】

このように、溶液 R または分散液 R の粘度、引き上げ速度、引き上げ方向、引き上げ部位、溶液 R または分散液 R の液量（容器 2 0 0 中での深さ）、ディップ成形の繰り返し回数、回転速度および回転方向を調整することで、被覆される内層被覆体 5 1 の被覆厚さおよび製造時間を、高精度に制御することができる。

【 0 0 4 5 】

なお、内層被覆体 5 1 をディップ成形できるのであれば、上記のような容器 2 0 0 でなくともよく、例えば、容器 2 0 0 の底から芯材 W を挿通させるのではなしに、容器の上方から芯材 W を溶液 R または分散液 R にディッピング（浸漬）させ、芯材 W を湾曲させつつ、再び上方へ引き上げるようにしてもよい。また、芯材 W の外周面に溶液 R または分散液 R を付着させた後、所定の内径を有するダイ（図示せず）を通過させて付着される溶液 R または分散液 R の量を規制することで、内層被覆体 5 1 の外径を調整することもできる。また、前工程から芯材 W を直接受け取り、後工程へ材料が被覆された芯材 W を直接引き渡すのであれば、芯材 W が巻回される供給ロール 2 0 2 および回収ロール 2 0 3 は、設けられなくともよい。

20

【 0 0 4 6 】

また、内層被覆体形成工程において内層被覆体 5 1 を形成する方法は、押出成形やディップ成形に限定されず、例えば、樹脂を溶剤に溶解した溶液または希釈剤中に分散させた分散液を、噴霧（スプレー）、塗布、印刷等の公知の方法により芯線 4 0 に付着させた後、芯線 4 0 に付着させた溶液または分散液を熱風やヒータ等によって加熱して乾燥させ、材料によっては焼結させて、内層被覆体 5 1 を形成してもよい。

30

【 0 0 4 7 】

内層被覆体形成工程の後には、図 3（C）に示すように、内層被覆体 5 1 上の少なくとも一部を覆うように補強体 5 2 を形成する（補強体形成工程）。

【 0 0 4 8 】

補強体 5 2 は、内層被覆体 5 1 上に、素線を所定の格子間距離の編組で連続的に巻きつけて形成される。補強体 5 2 は、同一方向の横巻きや、右巻き・左巻き等、巻き方向を変えながら素線を巻きつけてもよく、また、巻きピッチ、格子間距離、周方向に対する傾斜角度等を位置によって変更してもよく、構成は特に限定されない。

40

【 0 0 4 9 】

補強体 5 2 に用いられる素線は、白金（Pt）・タングステン（W）等の金属線、樹脂繊維、炭素繊維、ガラス繊維等を適用でき、または、これらの素線を複数併用してもよい。

【 0 0 5 0 】

補強体形成工程の後には、図 3（D）に示すように、補強体 5 2 の上に X 線不透過性のマーカー 1 9 を配置する（マーカー配置工程）。マーカー 1 9 は、X 線不透過物質を含む材料により形成される線材を、芯線 4 0 の径方向外側から、細径部 4 2 に対応する部位に

50

巻きつけて配置される。このように、芯線 40 の径方向外側からマーカー 19 を配置することで、マーカー 19 が取り付けられる対象が、切断される前の連続的に連なる形状であっても、容易に配置することができる。マーカー 19 の材料は、白金、金、銀、タングステン、またはこれらの合金による金属粉末、硫酸バリウム、酸化ビスマス、またはそれらのカップリング化合物のような X 線造影剤を混練した材料を適用できる。マーカー 19 を構成する線材の外径は、例えば 30 ~ 50 μm 程度であるが、X 線不透過性を備えれば、特に限定されない。

【0051】

なお、マーカー 19 は、本実施形態では細径部 42 に対応する部位に 1 つのみ設けられるが、細径部 42 に複数設けられてもよい。また、細径部 42 に対応する部位にはマーカー 19 が設けられずに、太径部 41 に対応する部位に 1 つまたは複数のマーカーが設けられてもよい。また、細径部 42 および太径部 41 の両方にマーカーが設けられてもよい。マーカーを複数設けることで、体外から X 線によって位置を観察可能とするのみならず、マーカーを目盛として長さを計測することが可能となる。

【0052】

上記のマーカー配置工程により、芯線 40 上に、内層被覆体 51、補強体 52 およびマーカー 19 からなる管状連続体 60 が得られる。また、管状連続体 60 に芯線 40 を含めた構成を、カテーテル用チューブの連続体 65 と称する。

【0053】

マーカー配置工程の後には、図 3 (E) に示すように、芯線 40 および管状連続体 60 を有するカテーテル用チューブの連続体 65 を、所定の位置で切断する (切断工程)。カテーテル用チューブの連続体 65 は、太径部 41 の第 2 移行部 44 に近接する部位の第 1 切断部 63 と、第 2 移行部 44 を挟んで第 1 切断部 63 と近接する細径部 42 上の第 2 切断部 64 とで切断される。これにより、太径部 41 が長く切り出される単体チューブ 61 と、太径部 41 が短く切り出される余剰チューブ 62 とが形成される。単体チューブ 61 は、1 つ分のカテーテル用チューブ 10 に対応する、カテーテル用チューブ 10 に至る前の中間体である。余剰チューブ 62 は、第 2 移行部 44 を含み、不用部位として取り除かれる。一例として、単体チューブ 61 は、芯線 40 の太径部 41 に対応する部位の長さが 1600 mm であり、芯線 40 の細径部 42 に対応する部位の長さが 100 mm である。

【0054】

切断工程では、例えばシャーリング機械等によって切断刃により切断するが、芯線 40 および被覆体 (内層被覆体 51 および補強体 52) を切断できるものであればどのような切断方法であってもよい。なお、切断工程は、マーカー配置工程よりも後であればどの段階で行われてもよく、例えば、外層被覆体形成工程の後に行われてもよく、または親水性被覆体形成工程の後に行われてもよい。

【0055】

切断工程の後には、図 3 (F) に示すように、単体チューブ 61 の外面上に、マーカー 19 および補強体 52 の少なくとも一部を被覆して、外層被覆体 53 を形成する (外層被覆体形成工程)。一例として、太径部 41 に対応する部位の外層被覆体 53 の外径を 0.8 mm ~ 1.1 mm、細径部 42 に対応する部位の外層被覆体 53 の外径を 0.6 mm ~ 1.0 mm とすることができる。移行部 43 に対応する部位の外層被覆体 53 の外径は、漸次的に変化し、0.6 mm ~ 1.1 mm である。なお、寸法はこれに限定されない。

【0056】

外層被覆体 53 の材料は、例えば、ポリオレフィン (例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、エチレン - プロピレン共重合体、エチレン - 酢酸ビニル共重合体、アイオノマー、或いはこれら二種以上の混合物等)、ポリ塩化ビニル、ポリアミド、ポリエステルエラストマー、ポリアミドエラストマー、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマー、ポリイミド、フッ素樹脂等の高分子材料或いはこれらの混合物等の熱可塑性樹脂、エポキシ樹脂等の熱硬化性樹脂を適用できる。外層被覆体 53 には、X 線不透過物質を混合してもよい。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 7 】

外層被覆体 5 3 の材料に熱可塑性樹脂を用いる場合には、図 4 に示すような押出成形機 1 0 0 を用い、単体チューブ 6 1 を芯材 W として、外層被覆体 5 3 を押出成形することができる。

【 0 0 5 8 】

また、外層被覆体形成工程では、外層被覆体 5 3 を押出成形により成形するのではなく、図 5 に示すような上述の容器 2 0 0 を用い、単体チューブ 6 1 を芯材 W として、外層被覆体 5 3 をディップ成形することもできる。なお、外層被覆体形成工程では、芯材 W は連続体ではなくカテーテル用チューブ 1 0 に対応して切断されているため、弁体 2 0 1 から挿入するのではなく、上方から下降させてディッピング（浸漬）させた後に引き上げることもできる。

10

【 0 0 5 9 】

また、外層被覆体形成工程において外層被覆体 5 3 を形成する方法は、押出成形やディップ成形に限定されず、例えば、樹脂を溶剤に溶解した溶液または希釈剤中に分散させた分散液を、噴霧（スプレー）、塗布、印刷等の公知の方法により補強体 5 2 の外周面に付着させた後、付着させた溶液または分散液を熱風やヒータ等によって加熱して乾燥させ、材料によっては焼結させて、外層被覆体 5 3 を形成してもよい。

【 0 0 6 0 】

また、外層被覆体形成工程において外層被覆体 5 3 を形成するために、加熱することで記憶されている形状に収縮する熱収縮チューブを用いることもできる。熱収縮チューブは、例えばフッ素系樹脂である。熱収縮チューブを用いる場合には、まず、図 6（A）に示すように、単体チューブ 6 1 の外径よりも大きな内径を有する管体 7 0 を準備し、管体 7 0 を単体チューブ 6 1 に被せた後、図 6（B）に示すように、さらにその外側に熱収縮チューブ 7 1 を被せる。なお、管体 7 0 は、外層被覆体 5 3 となる素材である。次に、図 6（C）に示すように、熱風やヒータ等によって加熱して管体 7 0 を軟化または熔融させつつ熱収縮チューブ 7 1 を収縮させて、熱収縮チューブ 7 1 の収縮力によって管体 7 0 を外層被覆体 5 3 として補強体 5 2 および内層被覆体 5 1 の外周囲に押圧して形成することができる。熱収縮した熱収縮チューブ 7 1 は、図 6（D）に示すように、管体 7 0 を外層被覆体 5 3 として補強体 5 2 および内層被覆体 5 1 の外周囲に形成した後、取り除かれる。なお、図 6 では、外層被覆体 5 3 となる管体 7 0 は 1 つであるが、軸方向に複数に分割して設けられてもよく、この場合、それぞれを異なる材料、特性または寸法で形成することもでき、多様な設計が可能である。

20

30

【 0 0 6 1 】

なお、外層被覆体形成工程の前に、補強体 5 2 の一部を取り除いてもよい。例えば、カテーテル用チューブ 1 0 の先端部の柔軟性を確保するために、細径部 4 2 に対応する補強体 5 2 の先端側の一部を取り除くことができる。

【 0 0 6 2 】

外層被覆体形成工程の後には、図 3（G）に示すように、切断工程で切断された芯線 4 0 の両端の被覆体の一部を除去し、芯線 4 0 の両端の一部を露出させてから延伸機に固定し、芯線 4 0 の全体を延伸させる（芯線延伸工程）。この後、図 3（H）に示すように、太径部 4 1 側から芯線 4 0 を引き抜く（芯線除去工程）。なお、延伸機により芯線 4 0 が細径部 4 2 において破断するまで延伸させた後に、太径部 4 1 側および細径部 4 2 の両側から、破断した芯線 4 0 を引き抜いてもよい。また、切断工程の後、外層被覆体形成工程の前に、芯線 4 0 を延伸させて引き抜いてもよい。

40

【 0 0 6 3 】

外層被覆体形成工程の後には、図 3（I）に示すように、外層被覆体 5 3 の細径部 4 2 に対応する部位および太径部 4 1 に対応する部位の一部に、親水性高分子物質（親水性材料）を被覆して親水性被覆体 5 4 を形成する（親水性被覆体形成工程）。これにより、カテーテル用チューブ 1 0 が完成する。カテーテル用チューブ 1 0 の外表面の親水性被覆体 5 4 は、血液または生理食塩水等の液体に接触したときに潤滑性を発現し、カテーテル用

50

チューブ 10 の摩擦抵抗が減少して、摺動性が一段と向上し、その結果、挿入の操作性が一段と向上し、押込み性、追従性、耐キンク性および安全性が一段と高まる。

【 0 0 6 4 】

また、カテーテル用チューブ 10 を血管内へ挿入する際には、カテーテル用チューブ 10 の基端側を、手に持って操作をする必要がある。このため、カテーテル用チューブ 10 の基端側は、手で持った際に、滑ると操作性が低下し、好ましくない。このようなことから、カテーテル用チューブ 10 の長手方向における親水性高分子物質を付与する範囲は、カテーテル用チューブ 10 の基端から先端方向に向かって所定長さ分（例えば、150 ～ 500 mm 程度）を除いた領域に、親水性高分子物質を付与することが好ましい。

【 0 0 6 5 】

親水性高分子物質としては、以下のような天然または合成の高分子物質、あるいはその誘導体が挙げられる。特に、セルロース系高分子物質（例えば、ヒドロキシプロピルセルロース）、ポリエチレンオキサイド系高分子物質（ポリエチレングリコール）、無水マレイン酸系高分子物質（例えば、メチルビニルエーテル無水マレイン酸共重合体のような無水マレイン酸共重合体）、アクリルアミド系高分子物質（例えば、ポリアクリルアミド）、水溶性ナイロン（例えば、東レ社製の A Q - ナイロン P - 70）は、低い摩擦係数が安定的に得られるので好ましい。この中でも、無水マレイン酸系高分子物質がより好ましく用いられる。また、前記高分子物質の誘導体としては、水溶性のものに限定されず、前記高分子物質を基本構成としていれば、特に制限はなく、不溶化されたものであっても、分子鎖に自由度があり、かつ含水するものであればよい。

【 0 0 6 6 】

このような、親水性高分子物質をカテーテル用チューブ 10 の外表面に固定するには、外層被覆体 53 中もしくは外層被覆体 53 の表面に存在または導入された反応性官能基と共有結合させることにより行うのが好ましい。これにより、持続的な潤滑性表面を得ることができる。

【 0 0 6 7 】

外層被覆体 53 中または表面に存在しまたは導入される反応性官能基は、前記親水性高分子物質と反応し、結合ないし架橋して固定するものであればいかなるものでもよく、例えば、ジアゾニウム基、アジド基、イソシアネート基、酸クロリド基、酸無水物基、イミノ炭酸エステル基、アミノ基、カルボキシル基、エポキシ基、水酸基、アルデヒド基等が挙げられる。この中でも、反応性官能基としては、イソシアネート基、アミノ基、アルデヒド基、エポキシ基がより好ましい。

【 0 0 6 8 】

なお、親水性被覆体形成工程は、外層被覆体形成工程の後、芯線延伸工程または芯線除去工程の前に行われてもよい。また、親水性被覆体形成工程は、製造されたカテーテル用チューブ 10 にハブ 20 や耐キンクプロテクタ 30 等を連結させた後に行なわれてもよい。

【 0 0 6 9 】

以上のように、本実施形態に係るカテーテル用チューブの製造方法は、外径の異なる太径部 41 および細径部 42、太径部 41 の一端側に設けられて太径部 41 から細径部 42 まで縮径して形成される第 1 移行部 43、並びに太径部 41 の他端側に設けられて太径部 41 から縮径して形成されるとともに軸線に対する傾斜角 $\times 2$ が第 1 移行部 43 の傾斜角 $\times 1$ よりも大きい第 2 移行部 44 を備える単位構造 45 が予め所定の間隔で連続的に形成された芯線 40 上に、樹脂を被覆して内層被覆体 51（被覆体）を形成する内層被覆体形成工程（被覆体形成工程）と、内層被覆体形成工程よりも後に、芯線 40 上に得られる管状連続体 60 を細径部 42 および太径部 41 の所定の位置で芯線 40 とともに切断して複数の単体チューブ 61 を切り出す切断工程と、単体チューブ 61 から芯線 40 を除去する芯線除去工程と、を有する。このように、芯線 40 の第 2 移行部 44 の傾斜角 $\times 2$ が、第 1 移行部 43 の傾斜角 $\times 1$ よりも大きいため、第 2 移行部 44 の軸線方向の長さが短くなり、第 2 移行部 44 上に形成される不要な部位を極力減少させて、製造コストの低減およ

び製造エリアの省スペース化を図ることができる。

【0070】

また、複数のカテテル用チューブ10に対応する内層被覆体51および補強体52を管状連続体60として一度に形成するため、生産性に優れている。

【0071】

なお、カテテル用チューブを製造する方法としては、管体に熱間延伸加工を施して、手元側から先端側にかけて内外径を縮径させる熱間延伸加工が一般的に行われているが、熱間延伸加工を施すと、ソフトチップや造影マーカを取り付ける場合等の熱溶融加工時に、熱間延伸加工による残留歪が影響し、溶融部近傍の内外径が太くなるため寸法精度が悪くなり、結果的に歩留まりを低下させる等の問題がある。これに対し、本実施形態に係る製造方法によれば、熱間延伸加工を施さないため、延伸による歪が無く、加工性が向上し、結果的に低コストとなる。また、延伸により補強体52の巻きピッチ（編組の場合の格子間距離）が拡大することが無いため、先端部の柔軟性及び耐キンク性に優れている。

10

【0072】

また、前記第2移行部44の傾斜角X2が90度であるため、第2移行部44の軸線方向の長さを最小化でき、第2移行部44上に形成される不要な部位をより減少させて、製造コストの低減および製造エリアの省スペース化を図ることができる。

【0073】

また、内層被覆体形成工程の後に、内層被覆体51の径方向外側に樹脂を被覆して外層被覆体53を形成する外層被覆体形成工程を有するため、複数の層からなる多層構造のカテテル用チューブ10を、一体的に連なる管状連続体60を用いて効率的に製造できる。

20

【0074】

また、内層被覆体形成工程よりも後に、線材からなる補強体52を形成する補強体形成工程を有するため、製造されるカテテル用チューブ10を部位に応じて補強でき、押込み性および耐キンク性を向上させることができる。

【0075】

また、芯線40の軸線に沿う断面における第1移行部43の外周面の形状が曲線を有するため、製造されるカテテル用チューブ10の剛性が軸線に沿って滑らかかつ傾斜的に変化し、局所的な曲がりが抑制されて、押込み性および耐キンク性に優れたカテテル用チューブ10を製造できる。

30

【0076】

また、カテテル用チューブの連続体65は、外径の異なる太径部41および細径部42、太径部41の一端側に設けられて太径部41から細径部42まで縮径して形成される第1移行部43、並びに太径部41の他端側に設けられて太径部41から縮径して形成されるとともに軸線に対する傾斜角X2が第1移行部43の傾斜角X1よりも大きい第2移行部44を備える単位構造45が予め所定の間隔で連続的に形成された芯線40と、芯線40上に樹脂を被覆して形成された内層被覆体51（被覆体）と、を有する。このように、連続体65に設けられる芯線40の第2移行部44の傾斜角X2が第1移行部43の傾斜角X1よりも大きい場合、第2移行部44の軸線方向の長さが短くなり、第2移行部44上に形成される不要な部位を極力減少させて、製造コストの低減および製造エリアの省スペース化を図ることができる。

40

【0077】

また、カテテル用チューブ製造用の芯線40は、外径の異なる太径部41および細径部42、太径部41の一端側に設けられて太径部41から細径部42まで縮径して形成される第1移行部43、並びに太径部41の他端側に設けられて太径部41から縮径して形成されるとともに軸線に対する傾斜角X2が第1移行部43の傾斜角X1よりも大きい第2移行部44を備える単位構造45が予め所定の間隔で連続的に形成されている。このように、芯線40の第2移行部44の傾斜角X2が第1移行部43の傾斜角X1よりも大きい場合、第2移行部44の軸線方向の長さが短くなり、第2移行部44上に形成される不

50

用な部位を極力減少させて、製造コストの低減および製造エリアの省スペース化を図ることができる。

【0078】

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、本実施形態では、補強体52、外層被覆体53および親水性被覆体54の各々は、設けられなくてもよい。

【0079】

また、本実施形態では、補強体52の上にマーカー19が配置されているが、内層被覆体51と補強体52の間に配置されてもよく、または、外層被覆体53の上に配置されてもよい。

10

【0080】

また、内層被覆体51および外層被覆体53の少なくとも一方に、電子線またはガンマ線を照射し、材料を架橋させて硬度を高める硬化処理を施してもよい。また、内層被覆体51および外層被覆体53の少なくとも一方に、酸またはアルカリを用いて硬度を低下させる軟化処理を施してもよい。

【0081】

また、図7に示す変形例としての芯線80のように、太径部81と細径部82の間に設けられて取り除かれる部位となる第2移行部84が、第1移行部83の傾斜角X1よりも大きい傾斜角X2を有すれば、傾斜角X2は90度未満であってもよい。傾斜角X2が90度未満であっても、傾斜角X2が傾斜角X1よりも大きければ、傾斜角X2が傾斜角X1と等しい場合と比較して、切断後に取り除かれる余剰チューブの長さを短くすることができ(図3(E)の余剰チューブ62を参照)、コストの削減、製造エリアの省スペース化を図ることができる。

20

【0082】

また、図8に示す他の変形例としての芯線90のように、芯線90の軸線に沿う断面における第1移行部93の外周面の形状の少なくとも一部が曲線で形成されてもよい。これにより、製造されるカテーテル用チューブの剛性が軸線に沿って滑らかかつ傾斜的に変化し、局所的な曲がりやが抑制されて、押込み性および耐キンク性に優れたカテーテル用チューブを製造できる。図8では、芯線90の軸線に沿う断面における第1移行部93の外周面の傾斜角X1が、細径部92から太径部91へ向かうにしたがって徐々に大きくなり、第1移行部93の略中央部で最大となり、太径部91へさらに近づくにしたがって徐々に小さくなっている。このような形状とすることで、太径部91と細径部92の間の軸線に沿う剛性をより滑らかかつ傾斜的に変化させることができ、より押込み性および耐キンク性に優れたカテーテル用チューブを製造できる。

30

【0083】

また、図9に示す他の変形例としての芯線110のように、芯線110に形成される第1移行部103が、複数段で形成されてもよい。

【0084】

また、カテーテル用チューブ10の軸直交断面における断面形状は、円形でなくてもよく、例えば楕円形等であってもよい。また、カテーテル用チューブ10内のルーメン14は、軸直交断面における断面形状が円形でなくてもよく、例えば、楕円形や半円形等であってもよい。また、カテーテル用チューブ10は、ルーメンが複数設けられてもよい。

40

【符号の説明】

【0085】

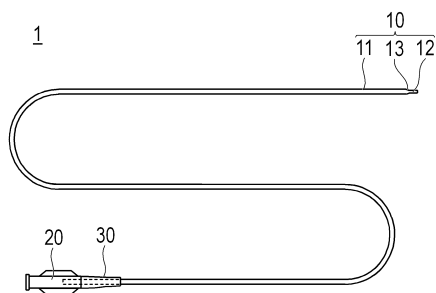
- 1 カテーテル、
- 10 カテーテル用チューブ、
- 40, 80, 90, 110 芯線、
- 41, 81, 91 太径部、
- 42, 82, 92 細径部、
- 43, 83, 93, 103 第1移行部、

50

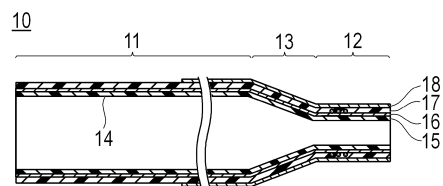
- 4 4 , 8 4 第 2 移行部、
 5 1 内層被覆体（被覆体）、
 5 2 補強体、
 5 3 外層被覆体、
 5 4 親水性被覆体、
 6 0 管状連続体、
 6 1 単体チューブ、
 6 3 第 1 切断部、
 6 4 第 2 切断部、
 6 5 カテーテル用チューブの連続体、
 X 1 第 1 移行部の傾斜角、
 X 2 第 2 移行部の傾斜角。

10

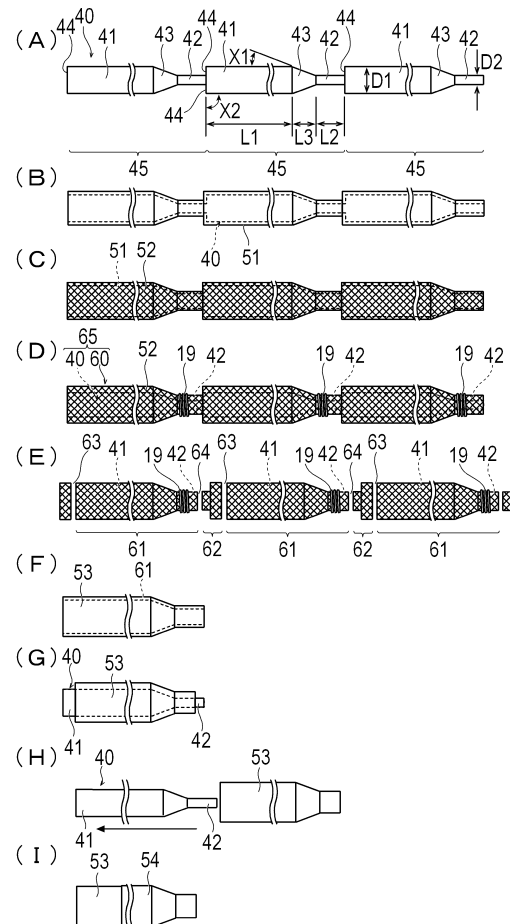
【図 1】



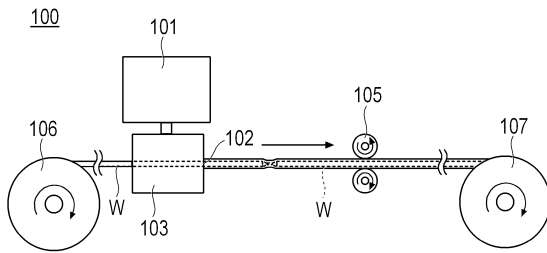
【図 2】



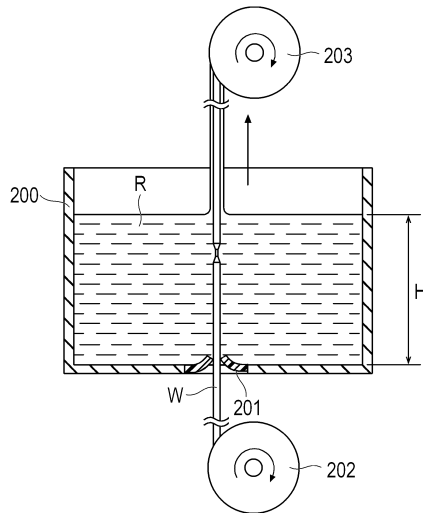
【図 3】



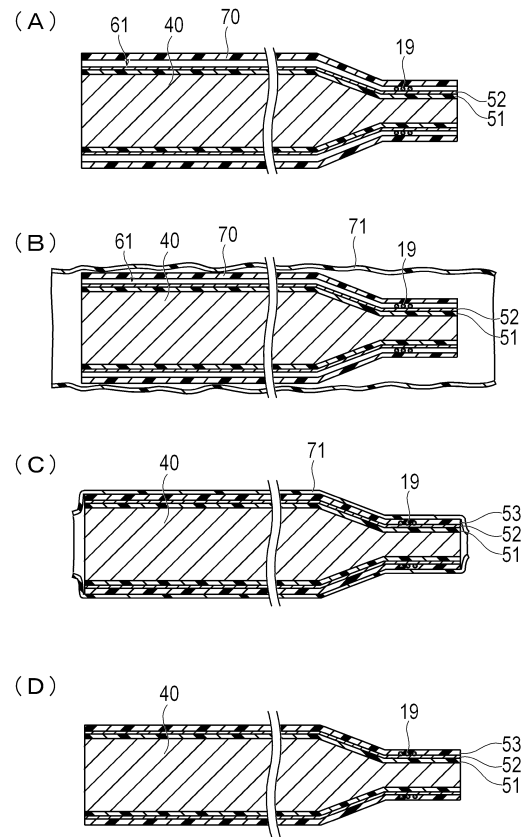
【図 4】



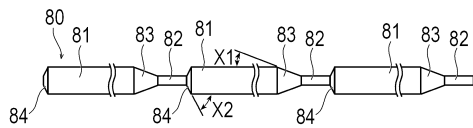
【図 5】



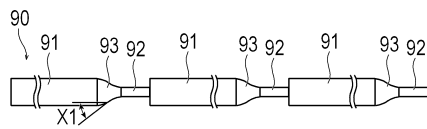
【図 6】



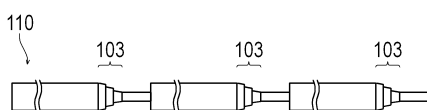
【図 7】



【図 8】



【図 9】



フロントページの続き

(56)参考文献 特開2008-183226(JP,A)
特開2008-264104(JP,A)
特開2000-262626(JP,A)
特開2006-218085(JP,A)
特開平10-249410(JP,A)
特開2014-100339(JP,A)
特開2014-100336(JP,A)
特開2014-100322(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 25/00