

(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
2014 年 12 月 24 日(24.12.2014)



(10) 国際公開番号

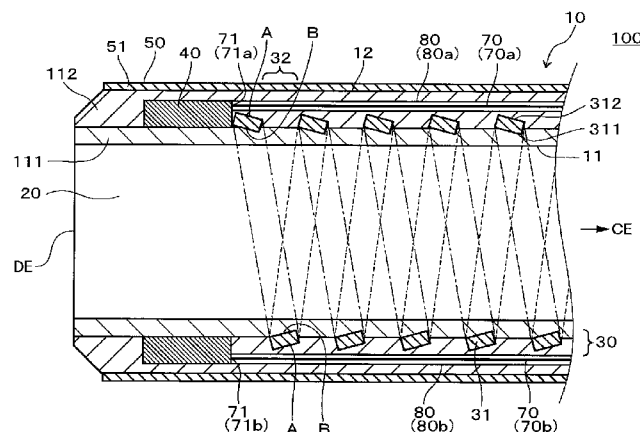
WO 2014/203336 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 25/14 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2013/066741
- (22) 国際出願日: 2013 年 6 月 18 日(18.06.2013)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (71) 出願人: 住友ベークライト株式会社(SUMITOMO BAKELITE CO., LTD.) [JP/JP]; 〒1400002 東京都品川区東品川 2 丁目 5 番 8 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 田中 速雄(TANAKA Hayao); 〒0118510 秋田県秋田市土崎港相染町字中島下 2 7-4 秋田住友ベーク株式会社内 Akita (JP). 兼政 賢一(KANEMASA Kenichi); 〒0118510 秋田県秋田市土崎港相染町字中島下 2 7-4 秋田住友ベーク株式会社内 Akita (JP). 山口 憲二郎(YAMAGUCHI Kenjiro); 〒0118510 秋田県秋田市土崎港相染町字中島下 2 7-4 秋田住友ベーク株式会社内 Akita (JP). 松渕 広志(MATSUBUCHI Hiroshi); 〒0118510 秋田県秋田市土崎港相染町字中島下 2 7-4 秋田住友ベーク株式会社内 Akita (JP).
- (74) 代理人: 棚井 澄雄, 外(TANAI Sumio et al.); 〒1006620 東京都千代田区丸の内一丁目 9 番 2 号 Tokyo (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, BN, 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, KE, KG, 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, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, 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, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, 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, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

[続葉有]

(54) Title: MEDICAL DEVICE AND METHOD FOR MANUFACTURING MEDICAL DEVICE

(54) 発明の名称: 医療機器、および医療機器の製造方法



(57) Abstract: Provided are: a medical device which not only has excellent flexibility but also excellent anti-interfacial peeling effects between members adjacent in a radial direction; and a method for manufacturing the medical device. Such a medical device is formed by a tubular main body (210) of a catheter (200) which is the medical device comprising: an inner layer (211) having a main lumen (220) therein; a coil layer (230) formed by winding a wire (231) that is non-circular in cross-sectional shape in a longitudinal direction; an outer layer (212); and a sub lumen (280) through which an operating line (270) is inserted. The wire (231) of the coil layer (230) has an arc-shaped inner edge (B) in cross-sectional shape in longitudinal section of the catheter (200), has a maximum width direction in the cross-sectional shape that is slanted at an angle to the longitudinal direction, and is wound such that the wire (231) fits into the inner layer (211) and outer layer (212).

(57) 要約:

[続葉有]



WO 2014/203336 A1



添付公開書類:

— 国際調査報告（条約第 21 条(3)）

優れた可撓性だけでなく、径方向に隣接する部材間の界面剥離の防止効果に優れた医療機器、および、医療機器の製造方法が提供される。そのような医療機器は、医療機器であるカテーテル（200）の管状本体（210）を、内部にメインルーメン（220）を有する内層（211）と、横断面形状が非円形のワイヤ（231）が長手方向に巻回して形成されたコイル層（230）と、外層（212）と、操作線（270）が挿通されたサブルーメン（280）と、を備えて形成する。コイル層（230）のワイヤ（231）は、カテーテル（200）の縦断面における断面形状において内側辺（B）が弧状であり、当該断面形状の最大幅方向が長手方向に対して斜めに傾斜し、内層（211）および外層（212）に嵌入するように巻回されている。

明 細 書

発明の名称：医療機器、および医療機器の製造方法

技術分野

[0001] 本発明は、医療機器、および医療機器の製造方法に関する。

背景技術

[0002] 従来のカテーテルは、樹脂製の薄壁構造であり、ガイドワイヤなどによって受動的に屈曲して用いられる。一般にカテーテルは耐キンク性に乏しく、カテーテルを体腔内に挿通してガイドワイヤに沿って屈曲させた後にガイドワイヤを抜くと内腔が潰れてしまうことが問題となる。そのため、樹脂製の内層チューブの外周にワイヤコイルを配置して耐キンク性を向上したカテーテルが提案されている（たとえば、特許文献1参照）。

特許文献1記載のカテーテルは、内層チューブの外周にリボン状のワイヤ（いわゆる、平線）を所定間隙で離間して巻回したワイヤコイルをコイル層として備えている。ワイヤ層を備えるカテーテルは、良好な屈曲性を維持しつつ、ワイヤコイルの保形性により耐キンク性が向上する。また、ワイヤコイルに平線を用いることで、丸線を用いる場合に比べてコイル層の薄型化が期待できる。このようなカテーテルは、たとえば、腎臓動脈のような多方向に屈曲した血管等の手術にも好適に用いることができる。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：特表2003-527226号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004] しかしながら、特許文献1記載のカテーテルにおいて、ワイヤコイルは、ワイヤの平坦面が内層チューブの外周面に平行に当接するようにして巻回されている。ここで、体腔内に挿入されたカテーテルを引き抜く際にはカテーテルに大きな抵抗力が作用する。この抵抗力は、湾曲した体腔内でまっすぐ

に伸長しようとするカテーテルと体腔壁面との間の垂直抗力、およびカテーテルと体腔壁面との摩擦力に起因して生じる。特許文献1のカテーテルの場合、カテーテルの引き抜き時にこの抵抗力が内層チューブとコイル層との接合界面に負荷される。このため、コイル層と内層チューブとの接合力が低下して界面剥離を誘起するおそれがあった。以上のように、従来のカテーテルにおいては、平線からなるワイヤコイルを用いて、層間の優れた密着性と優れた耐キンク性とを兼ね備えたカテーテルを得ることは困難であるという課題があった。

[0005] 本発明は上記課題に鑑みてなされたものであり、平線からなるワイヤコイル（コイル層）を有することで耐キンク性に優れるだけでなく、層間等の部材間の界面剥離を良好に防止することができ、部材間の優れた密着性と優れた屈曲性とを兼ね備え、十分な内腔面積を確保することができる医療機器、および、医療機器の製造方法を提供することを第一の目的とする。

[0006] また、上記従来のカテーテルにおいて、体腔内に挿入されたカテーテルを引き抜く際にはカテーテルに抵抗力が作用する。この抵抗力は、内側の樹脂層とコイル層との層間の界面、及び、外側の樹脂層と外側チューブとの層間の界面に加わる。

[0007] 上記のように、特許文献1記載のカテーテルのワイヤコイルは、ワイヤの平坦面が内側の樹脂層の外周面に平行に当接するようにして巻回されているため、ワイヤの内周面及び外周面がカテーテルの軸心に対して平行となっている。

[0008] 本発明者の検討によれば、このような構造の場合、カテーテルを体腔に押し込む際に、ワイヤコイルから外側の樹脂層への前進力の伝達性、すなわちプッシュアビリティが不足する可能性がある。また、カテーテルを体腔から引き抜く際に、ワイヤコイルから外側の樹脂層への後退力（後退させる方向の力）の伝達性、すなわち引き抜き性が不足する可能性がある。

[0009] このように、平線からなるワイヤコイルを有するカテーテルにおいて、必要なプッシュアビリティ及び引き抜き性を確保することは困難であった。

[0010] 本発明は上記課題に鑑みてなされたものであり、平線等の非円形断面のワイヤからなるワイヤコイルを有し、且つ、必要なプッシュビリティや引き抜き性を確保することが可能な医療機器及び医療機器の製造方法を提供することを第二の目的とする。

課題を解決するための手段

[0011] 本発明の第一の態様に係る医療機器は、長尺状の医療機器であって、横断面形状が非円形のワイヤを医療機器の長手方向にコイル状に巻回したコイル層を有し、このコイル層の縦断面におけるワイヤの断面形状において、（１）ワイヤの径方向の内側辺が直線状である場合の内側辺が長手方向に対して斜めに傾斜しているか、または、（２）ワイヤの内側辺が弧状である場合の断面形状の最大幅方向が長手方向に対して斜めに傾斜している。

[0012] また、本発明の第一の態様に係る医療機器は、複数本のワイヤが、コイル状に多条巻きされているものであってもよい。

[0013] また、本発明の第一の態様に係る医療機器は、隣接するワイヤ同士が互いに密着して多条巻きされているものであってもよい。

[0014] また、本発明の第一の態様に係る医療機器は、隣接するワイヤの一部同士が長手方向に互いに重なり合っているものであってもよい。

[0015] また、本発明の第一の態様に係る医療機器は、縦断面におけるワイヤの断面形状において、径方向の外側辺および内側辺は、ともに内向きの凸形状であってよい。

[0016] また、本発明の第一の態様に係る医療機器は、ワイヤの横断面の幅寸法が厚さ寸法より長く、コイル層の縦断面におけるワイヤの長手方向の寸法が径方向の寸法より大きくてもよい。

[0017] また、本発明の第一の態様に係る医療機器は、ワイヤの横断面の幅方向の両側が、ともに外方に突出する円弧状であってよい。

[0018] また、本発明の第一の態様に係る医療機器は、複数本のワイヤがコイル状に多条巻きされており、隣接するワイヤの円弧状の両側同士が互いに点接触しているものであってもよい。

- [0019] また、本発明の第一の態様に係る医療機器において、隣接するワイヤ同士の点接触の位置が、両側の円弧の最大突出部同士の間にあってもよい。
- [0020] また、本発明の第一の態様に係る医療機器が、内部にメインルーメンを有する長尺の管状本体を備えるカテーテルであって、管状本体は、内部にメインルーメンを有する内層と、内層の外周表面に形成され、複数本のワイヤがコイル状に多条に巻回形成されてなるコイル層と、コイル層を少なくとも被覆する外層と、メインルーメンの外周に形成され、操作線が挿通された少なくとも一つのサブルーメンと、を有するものであってもよい。
- [0021] また、本発明の第一の態様に係る医療機器は、コイル層のワイヤの一部が内層に嵌入しているものであってもよい。
- [0022] また、本発明の第一の態様に係る製造方法は、長尺状の医療機器の製造方法であって、横断面形状が非円形のワイヤを医療機器の長手方向にコイル状に巻回してコイル層を成形する工程を有し、コイル層の縦断面におけるワイヤの断面形状において、（１）ワイヤの径方向の内側辺が直線状である場合の内側辺が長手方向に対して斜めに傾斜しているか、または、（２）ワイヤの内側辺が弧状である場合の断面形状の最大幅方向が長手方向に対して斜めに傾斜するようにコイル層を成形するものである。
- [0023] また、本発明の第一の態様に係る医療機器の製造方法は、複数本のワイヤをコイル状に多条巻きする工程を有し、この多条巻きする工程において、先に巻き始めるワイヤである先巻きワイヤに対して、それ以降に巻き始めるワイヤである後巻きワイヤの一部を巻き径の内側方向に押し付けながら巻回するものであってもよい。
- [0024] 本発明の第二の態様に係る医療機器は、長尺状の医療機器であって、横断面形状が非円形のワイヤを医療機器の長手方向にコイル状に巻回したコイル層を有し、このコイル層の外表面が平坦であり、かつ、コイル層の縦断面におけるワイヤの断面形状において、（１）ワイヤの径方向の内側辺が直線状である場合の当該内側辺が長手方向に対して斜めに傾斜しているか、または、（２）ワイヤの内側辺が弧状である場合のこのワイヤの断面形状の中心厚

み方向が長手方向に対して斜めに傾斜していることを特徴とする。

[0025] なお、本発明の第二の態様に係る医療機器は、複数本のワイヤがコイル状に多条巻きされていてもよい。

[0026] また、本発明の第二の態様に係る医療機器は、隣接するワイヤ同士が互いに密着して多条巻きされていてもよい。

[0027] また、本発明の第二の態様に係る医療機器は、隣接するワイヤの一部同士が長手方向に互いに重なり合っていて、断面形状において互いに面接触または点接触していてもよい。

[0028] また、本発明の第二の態様に係る医療機器は、コイル層の縦断面において、隣接するワイヤの内側辺が長手方向に対して同一の向きに斜めに傾斜するとともに各ワイヤの径方向の厚さが遠位側から近位側にかけて次第に大きくなっていてもよい。

[0029] また、本発明の第二の態様に係る医療機器は、ワイヤの横断面の幅寸法が厚さ寸法より長く、コイル層の縦断面におけるワイヤの内側辺の傾斜角度が長手方向に対して45度以下であってもよい。

[0030] また、本発明の第二の態様に係る医療機器は、ワイヤの横断面の幅方向の両側が、ともに外方に突出する円弧状でもよい。

[0031] また、本発明の第二の態様に係る医療機器は、複数本のワイヤがコイル状に多条巻きされており、隣接するワイヤの円弧状の両側同士が互いに点接触していてもよい。

[0032] また、本発明の第二の態様に係る医療機器は、隣接するワイヤ同士の点接触の位置が、両側の円弧の最大突出部同士の間にあってもよい。

[0033] また、本発明の第二の態様に係る医療機器が、内部にメインルーメンを有する長尺の管状本体を備えるカテーテルであって、管状本体は、内部にメインルーメンを有する内層と、内層の外周表面に形成され、複数本のワイヤがコイル状に多条に巻回形成されてなるコイル層と、コイル層を被覆する外層と、メインルーメンの外周に形成され、操作線が挿通された少なくとも一つのサブルーメンと、を有してもよい。

[0034] また、本発明の第二の態様に係る医療機器は、コイル層のワイヤの一部が内層に嵌入していてもよい。

[0035] また、本発明の第二の態様に係る医療機器の第1の製造方法は、長尺状の医療機器の製造方法であって、横断面形状が非円形のワイヤを医療機器の長手方向にコイル状に巻回してコイル層を成形する工程と、このコイル層のワイヤの外表面を平坦に研削する工程と、を含み、コイル層の縦断面におけるワイヤの断面形状において、（1）ワイヤの径方向の内側辺が直線状である場合の当該内側辺が長手方向に対して斜めに傾斜しているか、または、（2）ワイヤの内側辺が弧状である場合のこのワイヤの断面形状の中心厚み方向が長手方向に対して斜めに傾斜するようにコイル層を成形するものである。

[0036] また、本発明の第二の態様に係る医療機器の製造方法において、複数本のワイヤをコイル状に多条巻きする工程を有し、この多条巻きする工程において、先に巻き始めるワイヤである先巻きワイヤに対して、それ以降に巻き始めるワイヤである後巻きワイヤの内側辺の一部を巻き径の内側方向に押し付けながら巻回してもよい。

[0037] また、本発明の第二の態様に係る医療機器の第2の製造方法は、長尺状の医療機器の製造方法であって、横断面形状が平坦な辺を含む非円形のワイヤを用意する工程と、この平坦な辺を外側に向けてワイヤを医療機器の長手方向にコイル状に巻回してコイル層を成形する工程を有し、コイル層の縦断面におけるワイヤの断面形状において、（1）ワイヤの径方向の内側辺が直線状である場合のこの内側辺が長手方向に対して斜めに傾斜しているか、または、（2）ワイヤの内側辺が弧状である場合のこのワイヤの断面形状の中心厚み方向が長手方向に対して斜めに傾斜するようにコイル層を成形するものである。

[0038] 本発明の第三の態様は、長尺で可撓性を有し、体腔内に挿入される医療機器本体を有し、

前記医療機器本体は、

長尺な樹脂管と、

横断面形状が非円形のワイヤを螺旋状に巻回することにより構成され、前記樹脂管と同軸に前記樹脂管に埋設されているワイヤコイルと、

を有し、

前記ワイヤの縦断面において、前記ワイヤの厚みを T 、前記医療機器本体の軸心から前記ワイヤの外側表面までの最大高低差を H とすると、 H/T の値が、前記医療機器本体の長手方向における位置により異なることを特徴とする医療機器を提供する。

[0039] この医療機器によれば、 H/T の値が、医療機器本体の長手方向における位置により異なる。ここで、 H/T の値が大きいほど、ワイヤの単位厚み当たりの、樹脂管に対するワイヤのアンカー効果が大きい。よって、医療機器本体の長手方向において、部分的に樹脂管に対するワイヤのアンカー効果を大きくしたい位置にて、 H/T の値を大きくすることにより、ワイヤコイルと樹脂管（つまり樹脂層）との界面における剥離を抑制することができる。

[0040] また、本発明の第三の態様は、長尺で可撓性を有し、体腔内に挿入される医療機器本体を作成する工程を有し、

前記医療機器本体を作成する工程は、

長尺な内側樹脂管を形成する工程と、

横断面形状が非円形のワイヤを螺旋状に巻回することによりワイヤコイルを形成する工程と、

前記内側樹脂管の周囲に、前記ワイヤコイルを配置する工程と、

前記ワイヤコイルの周囲に長尺な外側樹脂管を形成し、前記外側樹脂管と前記内側樹脂管とを含む樹脂管に前記ワイヤコイルを埋設する工程と、

を有し、

前記ワイヤの縦断面において、前記ワイヤの厚みを T 、前記医療機器本体の軸心から前記ワイヤの外側表面までの最大高低差を H とすると、

前記ワイヤコイルを形成する工程では、 H/T の値が、前記医療機器本体の長手方向における位置により異なるように、前記ワイヤコイルを形成することを特徴とする医療機器の製造方法を提供する。

本発明の第四の態様は、長尺で可撓性を有し、体腔内に挿入される医療機器本体を有し、

前記医療機器本体は、

長尺な樹脂管と、

横断面形状が非円形のワイヤを螺旋状に巻回することにより構成され、前記樹脂管と同軸に前記樹脂管に埋設されているワイヤコイルと、

を有し、

前記医療機器本体は、その長手方向において互いに異なる区間である第1区間と第2区間とを有し、

前記第1区間では、前記ワイヤの外側表面において、前記医療機器本体の軸心から最も遠くに位置する頂部が、前記長手方向における前記ワイヤの中心位置よりも基端側に位置しており、

前記第2区間では、前記頂部が、前記長手方向における前記ワイヤの中心位置よりも先端側に位置していることを特徴とする医療機器を提供する。

[0041] この医療機器によれば、医療機器本体の第1区間では、ワイヤの外側表面において、医療機器本体の軸心から最も遠くに位置する頂部が、医療機器本体の長手方向におけるワイヤの中心位置よりも基端側に位置している。その結果、第1区間では、ワイヤの頂部及びその周囲の部分は、医療機器本体を体腔から引き抜く際に、樹脂管におけるワイヤコイルの外側に位置する部分（外側樹脂層）に対して引っ掛かりのある形状となる。これにより、第1区間では、医療機器本体を体腔から引き抜く際に、ワイヤコイルから外側の樹脂層への後退力の伝達性、すなわち引き抜き性を十分に得ることができる。

一方、医療機器本体の第2区間では、ワイヤの外側表面における頂部が、医療機器本体の長手方向におけるワイヤの中心位置よりも先端側に位置している。その結果、第2区間では、ワイヤの頂部及びその周囲の部分は、医療機器本体を体腔に押し込む際に、外側樹脂層に対して引っ掛かりのある形状となる。これにより、第2区間では、医療機器本体を体腔に押し込む際に、ワイヤコイルから外側の樹脂層への前進力の伝達性、すなわちプッシュビリ

ティを十分に得ることができる。

このように、平線等の非円形断面のワイヤからなるワイヤコイルを有する医療機器のプッシュビリティや引き抜き性を、医療機器本体の長手方向における必要な位置において確保することができる。

[0042] また、本発明の第四の態様は、長尺で可撓性を有し、体腔内に挿入される医療機器本体であって、その長手方向において互いに異なる区間である第1区間と第2区間とを有する医療機器本体を作成する工程を有し、

前記医療機器本体を作成する工程は、

長尺な内側樹脂管を形成する工程と、

横断面形状が非円形のワイヤを螺旋状に巻回することによりワイヤコイルを形成する工程と、

前記内側樹脂管の周囲に、前記ワイヤコイルを配置する工程と、

前記ワイヤコイルの周囲に長尺な外側樹脂管を形成し、前記外側樹脂管と前記内側樹脂管とを含む樹脂管に前記ワイヤコイルを埋設する工程と、

を有し、

前記ワイヤコイルを形成する工程では、前記第1区間では前記ワイヤの外側表面において前記医療機器本体の軸心から最も遠くに位置する頂部が前記長手方向における前記ワイヤの中心位置よりも基端側に位置し、前記第2区間では前記頂部が前記長手方向における前記ワイヤの中心位置よりも先端側に位置するように、前記ワイヤコイルを形成することを特徴とする医療機器の製造方法を提供する。

発明の効果

[0043] 本発明の第一の態様によれば、ワイヤ層の界面におけるワイヤのアンカー性が向上し、ワイヤ層とこれに隣接する層との密着性が向上する。その結果、コイル状のワイヤの保形性により優れた耐キンク性を有しながらも、ワイヤ層の界面の密着性にも優れた医療機器、およびその製造方法を提供することができる。

[0044] 本発明第二の態様によれば、コイル層の内側の界面に対するワイヤの内側

辺の高いアンカー性により、この界面におけるコイル層の密着性が向上する。一方、コイル層の外表面は平坦であるためコイル層を薄型化することができる。その結果、十分な内腔面積を確保することができるとともに、コイル状のワイヤの保形性による優れた耐キンク性とワイヤ層の密着性に優れた医療機器、およびその製造方法を提供することができる。

[0045] 本発明の第三の態様によれば、平線等の非円形断面のワイヤからなるワイヤコイルを有する医療機器のワイヤコイルと樹脂層との界面における剥離を抑制することができる。

[0046] 本発明の第四の態様によれば、平線等の非円形断面のワイヤからなるワイヤコイルを有する医療機器のプッシュビリティや引き抜き性を、医療機器本体の長手方向における必要な位置において確保することができる。

図面の簡単な説明

[0047] [図1]第1の実施形態に係る医療機器のカテーテル先端部の側断面図である。

[図2]第2の実施形態に係る医療機器のカテーテル先端部の側断面図である。

[図3]図2のコイル層の一部を拡大した側断面図である。

[図4]第3の実施形態に係る医療機器のカテーテル先端部の側断面図である。

[図5]第4の実施形態に係る医療機器のカテーテル先端部の側断面図である。

[図6]第2の実施形態に係るカテーテルの動作例を示す側面図であって、（a）はカテーテルを屈曲する前の全体を示す側面図であり、（b）はスライダを操作して先端を紙面上方に屈曲させた状態を示す側面図であり、（c）はスライダを操作して先端を（b）よりも大きな曲率で紙面上方に屈曲させた状態を示す側面図であり、（d）はスライダを操作して先端を紙面下方に屈曲させた状態を示す側面図であり、（e）はスライダを操作して、先端を（d）よりも大きな曲率で紙面下方に屈曲させた状態を示す側面図である。

[図7]第2の実施形態に係るカテーテルが屈曲する際のコイル層のワイヤの隣接する巻きの互いの動作を示す概念図であり、（a）は直線状態を示す概念図であり、（b）は紙面上方、すなわち、ワイヤの断面形状における反り方向に屈曲した状態を示す概念図であり、（c）は紙面下方、すなわち、同反

り方向とは反対方向に屈曲した状態を示す概念図である。

[図8]第2の実施形態に係るカテーテルの断面の顕微鏡写真であって、(a)は、第2の実施形態に係るカテーテルのコイル層に相当するワイヤの縦断面の顕微鏡写真を表す図である。(b)は、(a)にて楕円で囲った部分を拡大した顕微鏡写真を表す図である。

[0048] [図9]第5の実施形態に係る医療機器のカテーテル先端部の側断面図である。

[図10]図9のコイル層付近の一部を拡大した側断面図である。

[図11]第6の実施形態に係る医療機器のカテーテル先端部の側断面図である。

[図12]図11のコイル層付近の一部を拡大した側断面図である。

[図13]第5の実施形態に係るカテーテルの全体を示す側面図と、先端部の動作例を示す側面図であって、(a)はカテーテルを屈曲する前の全体を示す側面図であり、(b)はスライダを操作して先端を紙面上方に屈曲させた状態を示す側面図であり、(c)はスライダを操作して先端を(b)よりも大きな曲率で紙面上方に屈曲させた状態を示す側面図であり、(d)はスライダを操作して先端を紙面下方に屈曲させた状態を示す側面図であり、(e)はスライダを操作して、先端を(d)よりも大きな曲率で紙面下方に屈曲させた状態を示す側面図である。

[図14]第5の実施形態に係るカテーテルが屈曲する際のコイル層のワイヤの隣接する巻き同士の動作を示す概念図であり、(a)は直線状態を示す概念図であり、(b)は紙面上方、すなわち、ワイヤの断面形状の直線状の外側辺方向に屈曲した状態を示す概念図であり、(c)は紙面下方、すなわち、ワイヤの断面形状の弧状の内側辺方向に屈曲した状態を示す概念図である。

[図15]第5の実施形態に係るカテーテルの断面の顕微鏡写真であって、(a)は、第5の実施形態に係るカテーテルのコイル層に相当するワイヤの縦断面の顕微鏡写真を表す図である。(b)は、(a)にて楕円で囲った部分を拡大した顕微鏡写真を表す図である。

[0049] [図16]第7の実施形態に係る医療機器の医療機器本体の模式的な縦断面図で

ある。

[図17]ワイヤの断面形状の例を示す模式図である。

[図18]図16のA－A断面図である。

[図19]第7の実施形態に係る医療機器の模式的な平面図である。

[図20]第8の実施形態に係る医療機器の医療機器本体の模式的な縦断面図である。

[図21]第9の実施形態に係る医療機器の医療機器本体の模式的な縦断面図である。

[図22]第10の実施形態に係る医療機器の医療機器本体の模式的な縦断面図である。

[図23]第11の実施形態に係る医療機器の医療機器本体の模式的な縦断面図である。

[図24]第12の実施形態に係る医療機器の医療機器本体の模式的な縦断面図である。

[図25]第13の実施形態に係る医療機器の医療機器本体の模式的な縦断面図である。

[図26]ワイヤの断面形状の例を示す模式図である。

[図27]図25のA－A断面図である。

[図28]第13の実施形態に係る医療機器の模式的な平面図である。

[図29]第14の実施形態に係る医療機器の医療機器本体の模式的な縦断面図である。

[図30]第14の実施形態に係る医療機器の医療機器本体の模式図である。

[図31]第15の実施形態に係る医療機器の医療機器本体の模式的な縦断面図である。

発明を実施するための形態

[0050] 以下、本発明の医療機器をカテーテルに適用した実施形態を、図面に基づいて説明する。なお、すべての図面において、同様の構成要素には同一の符号を付し、適宜に説明を省略する。本明細書では、「医療機器の縦断面」と

は、医療機器（各実施形態ではカテーテル）を、その中心軸を通して長手方向に平行に切断した断面をいう。「医療機器の横断面」とは、医療機器を径方向に平行に切断した断面をいう。カテーテルの一部材である管状本体、コイル層、内層等の縦断面に関しても同様である。また、「コイル状のワイヤ」の「縦断面における断面形状」とは、ワイヤをコイル状に巻回した状態での、医療機器の縦断面におけるワイヤの断面形状をいう。

これに対して、「横断面形状が非円形」の「ワイヤ」とは、コイル状とする前の、長尺なワイヤを、当該ワイヤの幅方向（ワイヤの延在方向に対する直交方向）に切断したときの断面形状をいう。

以下、特に断りがない場合、長手方向とは医療機器の長手方向（長尺方向）を意味し、径方向とは医療機器の太さ方向を意味する。また、先行する実施形態と重複する説明については、後続の実施形態において、これを省略する場合がある。

[0051] 〔第 1 の実施形態〕

図 1 は第 1 の実施形態に係るカテーテル 100 における管状本体 10 の先端部の側断面図である。図 1 の左方がカテーテル先端側にあたり、右方が手元側（基端側）にあたる。カテーテルの先端を遠位端 D E ともいい、基端を近位端 C E ともいい。ただし、図 1 においてはカテーテル 100 の近位端 C E は図示を省略している。なお、図 6 に、本実施形態のカテーテル 100 の全体図および動作図を示している。図 6 の詳細な説明は後述する。

[0052] 本実施形態に係るカテーテルは、図 1 に示すように、内部にメインルーメン 20 を有する長尺の管状本体 10 を備えている。具体的には、管状本体 10 は、内層 11、コイル層 30、マーカー 40、外層 12、コート層 50 およびサブルーメン 80 を備えている。内層 11 は管状本体 10 の最内周にあたり、メインルーメン 20 を画定する管状の層である。すなわち、内層 11 は内部にメインルーメン 20 を有している。コイル層 30 は、内層 11 の外周に配置されている。マーカー 40 は、遠位端 D E の付近に装着されている。外層 12 は、コイル層 30 およびマーカー 40 を含む内層 11 の外周全体

を被覆する層である。コート層 50 は外層 12 の外周に形成されている。サブブルーメン 80（第一サブブルーメン 80 a、第二サブブルーメン 80 b）は、メインルーメン 20 の外周に形成され、操作線 70（第一操作線 70 a、第二操作線 70 b）が挿通されている。

[0053] 以下、本実施形態のカテーテル 100 の構成について具体的に説明する。

図 1 に示すように、本実施形態に係るカテーテル 100 の管状本体 10 は、樹脂材料 111 により形成された内層 11 と、この内層 11 とは別の樹脂材料 112 により形成された外層 12 とを有している。なお、内層 11 および外層 12 を含むカテーテル 100 の本体である管状本体 10 は、シースと呼ばれる。また、内層 11 または外層 12 は、各 1 層で形成してもよいし、2 種以上の異種または同種の材料で形成した多層構造としてそれぞれ形成してもよい。

[0054] コイル層 30 は、本実施形態では、横断面形状が非円形の 1 本（1 条）のワイヤ 31 を、長尺方向に巻回（単条巻き）することにより形成されている。本実施形態では、横断面形状が長方形のワイヤ 31 を用いている。このように形成されたコイル層 30 は、図 1 に示すように、コイル層 30 の縦断面におけるワイヤ 31 の断面形状において、カテーテル 100 の径方向の外側辺を A、径方向の内側辺を B としたとき、図 1 に示すように、断面形状も長方形であり、外側辺 A および内側辺 B が直線状である。そして、直線状の内側辺 B が、カテーテル 100 の長手方向に対して斜めに傾斜している。なお、長手方向に対して斜めに傾斜するとは、長手方向成分と径方向成分をともに含むことを意味する。ワイヤ 31 の横断面形状において、長径寸法にあたる幅寸法は、短径寸法にあたる厚さ寸法よりも長い。厚さ寸法に対する幅寸法の比、すなわち厚さ寸法を 1 としたときの厚さ寸法は、1.1 以上 5 以下が好ましく、1.5 以上 4 以下がより好ましく、2 以上 4 以下が更に好ましい。ワイヤ 31 の幅寸法の実寸法としては、1 mm 以下、好ましくは 0.5 mm である。このようなワイヤ 31 を使用することで、コイル層 30 は、管状本体 10 の縦断面におけるワイヤ 31 の断面形状が、図 1 に示すよう

に、厚さが幅に対して薄肉となるよう巻回される。

[0055] なお、ワイヤ 31 の横断面形状は、非円形であれば特に限定されない。ここで、非円形としては、長円形、橢円形、半円形、扇形（1本の弧をもつ扇形、または外弧と内弧をもつ地紙形）、曲玉形、水玉形または多角形を例示的に挙げることができる。多角形は、長方形、台形、菱形または平行四辺形などの凸多角形のほか、180度を超える内角をもつ凹多角形でもよい。また、この非円形は、上記形状を複合した形状でもよく、具体的には、弧状に突出する辺を有する角丸多角形や、弧状に凹陷する辺を有する凹レンズ形でもよい。

この非円形は、これに外接する最小面積の長方形を想定した場合にその長辺と短辺の長さが異なるものでもよい。

[0056] マーカー 40 は、内層 11 の遠位端 DE 付近の外周に、リング部材が装着されて形成されている。また、マーカー 40 は、X線不透過性の材料で形成されている。そのため、X線によりマーカー 40 の位置を確認することで、カテーテル 100 が患者の体内のいずれの位置まで挿入されたかを確認することができる。

[0057] また、管状本体 10 の遠位端 DE の近傍における外層 12 の周囲には、管状本体 10 の最外層として、潤滑処理が外表面に施された親水性のコート層 50 が設けられている。コート層 50 は、任意に設ければよい。たとえば、外層 12 が潤滑性や親水性に優れていれば、コート層 50 を設けなくてもよい。

[0058] 操作線 70（第一操作線 70a、第二操作線 70b）を挿通するサブルーメン 80（第一サブルーメン 80a、第二サブルーメン 80b）は、外層 12 の内部に管部材が埋設されることで形成されている（図 1 参照）。また、サブルーメン 80 をメインルーメン 20 から外径方向に離間して設けていることで、メインルーメン 20 を通じて薬剤等を供給したり光学系を挿通したりする際に、これらがサブルーメン 80 に脱漏しないようにすることができる。そして、本実施形態のようにサブルーメン 80 をコイル層 30 の外側に

設けることにより、摺動する操作線 70 に対して、コイル層 30 の内側、すなわちメインルーメン 20 が保護される。また、操作線 70 の先端（遠位端）71（71a、71b）は、マーカー 40 に連結されている。しかし、本発明がこれに限定されることはなく、マーカー 40 以外の部分、たとえば外層 12 に操作線 70 を固着してもよく。またはマーカー 40 のカシメ加工によって操作線 70 を固定してもよい。

[0059] 内層 11 の材料としては、たとえば、フッ素系の熱可塑性ポリマーを用いることができる。より具体的には、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）やポリビニリデンフルオライド（PVDF）、ペルフルオロアルコキシフッ素樹脂（PFA）などの樹脂材料 111 を用いることができる。このように、内層 11 にフッ素系樹脂を用いることにより、カテーテル 100 のメインルーメン 20 を通じて造影剤や薬液などを患部に供給する際のデリバリー性が良好となる。

[0060] 外層 12 の材料としては、たとえば、熱可塑性ポリマーを用いることができる。一例として、ポリイミド（PI）、ポリアミドイミド（PAI）、ポリエチレンテレフタレート（PET）のほか、ポリエチレン（PE）、ポリアミド（PA）、ナイロンエラストマー、ポリウレタン（PU）、エチレン-酢酸ビニル樹脂（EVA）、ポリ塩化ビニル（PVC）またはポリプロピレン（PP）などの樹脂材料 112 を用いることができる。

[0061] コイル層 30 のワイヤ 31 の材料としては、金属材料製の平線を用いることが好ましい。しかし、本発明がこれに限定されることはなく、コイル層 30 の縦断面におけるワイヤ 31 の断面形状において、ワイヤ 31 の内側辺 B が直線状である場合の当該内側辺 B が、長手方向に対して斜めに傾斜しているか、または、後述の第 2 の実施形態以降の各実施形態のように、ワイヤの内側辺 B が弧状である場合は、断面形状の最大幅方向が、長手方向に対して斜めに傾斜して、内層 11 または外層 12 の内部に嵌入してアンカー効果を奏するものであればよい。ワイヤ 31 には、いずれの材料を用いてもよい。ワイヤ 31 の具体的な材料としては、ステンレススチール（SUS）、ニッ

ケルチタン系合金、鋼、チタンもしくは銅合金などの金属材料、または樹脂材料を用いることができる。

[0062] マーカー４０の材料としては、たとえば、白金などのＸ線不透過材料を用いることができる。また、本実施形態のマーカー４０はリング形状であるが、これに限らず、長手方向にコイル層３０と離間して配置した他のコイルでもよい。

[0063] コート層５０の材料としては、たとえば、ポリビニルアルコール（ＰＶＡ）やポリビニルピロリドンなどの親水性の樹脂材料５１を用いることができる。

[0064] サブルーメン８０は、メインルーメン２０に沿って形成された空孔である。外層１２に貫通形成した空孔をサブルーメン８０としてもよく、または外層１２に中空管を挿通して当該中空管の内腔をサブルーメン８０としてもよい。本実施形態では、ＰＴＦＥやポリエーテルエーテルケトン（ＰEEK）など、外層１２よりも硬質かつタッキング性が低い樹脂材料からなる中空管（図１には図示せず、図３を参照）を外層１２に挿通し、その内腔をサブルーメン８０としている。

[0065] 操作線７０の材料としては、外層１２の樹脂材料１１２とともに操作線７０を挿通したサブルーメン８０を押し出す場合、操作線７０には、樹脂材料１１２の熔融温度以上の耐熱性が求められる。このような操作線７０の場合、具体的な材料としては、たとえば、ＰEEK、ポリフェニレンスルフィド（ＰＰＳ）、ポリブチレンテレフタレート（ＰＢＴ）、ＰＩもしくはＰＴＦＥなどの高分子ファイバー、または、ステンレススチール（ＳＵＳ）、耐腐食性被覆した鋼鉄線、チタンもしくはチタン合金などの金属線を用いることができる。一方、管状本体１０を成形した後にサブルーメン８０内に操作線７０を挿通する場合など、操作線７０に耐熱性が求められない場合は、上記各材料に加えて、ＰＶＤＦ、高密度ポリエチレン（ＨＤＰＥ）またはポリエステルなどを使用することもできる。以上、カテーテル１００の形成材料は、コストや製作の容易さ、用途目的などを考慮して、適宜選択することができる。

きる。

[0066] 上述のような構成の管状本体 10 の近位端に、図示しない操作部を接続して、本実施形態のカテーテル 100 が構成されている。操作部は、第一、第二操作線 70 a、70 b の近位端と接続している。操作部により第一操作線 70 a または第二操作線 70 b、もしくは、双方を牽引することで、カテーテル 100 の管状本体 10 を、直線的な形状から、所望の方向に自在に屈曲させることができる。その操作手順については、後述の第 2 の実施形態で詳細に説明する。

[0067] なお、カテーテル 100 が屈曲するとは、カテーテル 100 の中心軸（たとえばメインルーメン 20 の中心軸）が直線以外（曲線状または折れ線状など）となるようにカテーテル 100 が変形する（曲がる）ことを意味する。

[0068] ここで、本実施形態のカテーテル 100 の代表的な寸法について説明する。メインルーメン 20 の半径は $200\ \mu\text{m}$ ～ $300\ \mu\text{m}$ 程度とすることができる。内層 11 の厚さは $10\ \mu\text{m}$ ～ $30\ \mu\text{m}$ 程度、外層 12 の厚さは $50\ \mu\text{m}$ ～ $150\ \mu\text{m}$ 程度、コイル層 30 の外径は直径 $500\ \mu\text{m}$ ～ $860\ \mu\text{m}$ 、コイル層 30 の内径は直径 $420\ \mu\text{m}$ ～ $660\ \mu\text{m}$ とすることができる。そして、カテーテル 100 の（管状本体 10 の）軸心からサブルーメン 80 の中心までの半径は $300\ \mu\text{m}$ ～ $450\ \mu\text{m}$ 程度、サブルーメン 80 の内径は $40\ \mu\text{m}$ ～ $100\ \mu\text{m}$ とすることができる。操作線 70 の太さは $30\ \mu\text{m}$ ～ $60\ \mu\text{m}$ とすることができる。そして、カテーテル 100 の（管状本体 10 の）軸心からコート層 50 を含む最外半径を $350\ \mu\text{m}$ ～ $490\ \mu\text{m}$ 程度とすることができる。

[0069] すなわち、本実施形態のカテーテル 100 の外径は直径 1 mm 未満であり、腹腔動脈などの血管に挿通可能である。また、本実施形態のカテーテル 100 は、たとえば、分岐する血管内においても所望の方向にカテーテル 100 を進入させることが可能である。

[0070] 次に、上述のような構成の本実施形態のカテーテル 100 の製造方法の一例について説明する。本実施形態のカテーテル 100 の製造方法は、横断面

形状が非円形のワイヤ 31 を、長尺方向にコイル状に巻回してコイル層 30 を形成する工程（以下、「コイル層形成工程」と呼ぶ）を少なくとも有している。より具体的には、カテーテル 100 の製造方法は、たとえば、芯線の外周に、樹脂材料 111 により内層 11 を形成する工程（以下「内層形成工程」と呼ぶ）と、内層 11 の外周表面に、前述のコイル層 30 を形成するコイル層形成工程と、内層 11 の遠位端 DE の近傍の外周に、マーカー 40 を装着する工程（以下、「マーカー装着工程」と呼ぶ）と、樹脂材料 112 により外層 12 を形成し、管状本体 10 を形成する工程（以下、「外層形成工程」と呼ぶ）と、を有する。本実施形態では、さらに、外層 12 の周囲にコート層 50 を形成する工程（以下、「コート層形成工程」と呼ぶ）や、図示しない操作部を接続する工程（以下、「操作部接続工程」と呼ぶ）などを有している。このような工程を含む製造方法により、本実施形態のカテーテル 100 が製造される。以下、各工程について詳細に説明する。

[0071] 内層形成工程では、芯線として、任意で表面に離型処理された図示しない円柱状のマンドレルに、前述したような樹脂材料 111 を押出し、または、ディスパージョン被覆成形して内層 11 を形成する。次に、コイル層形成工程では、上述のように成形された内層 11 の外周に、コイル層 30 を形成する。この手順としては、たとえば、予め、コイル層 30 を形成し、そのときに、当該コイル層 30 の縦断面におけるワイヤ 31 の断面形状において、当該ワイヤ 31 の直線状の内側辺 B が、長手方向に対して斜めに傾斜するように巻回する。このコイル層 30 を内層 11 の外周に配置し、後述の外層形成工程で、熱収縮チューブによる熱収縮の際に、その圧縮力により、コイル層 30 を僅かに収縮させることで、ワイヤ 31 を内層 11 に嵌入させてもよい。または、ワイヤ 31 の巻回装置などを用いて、非円形状のワイヤ 31 を、所定間隙を介在させて内層 11 の外周に巻回してもよい。このときも、コイル層 30 の縦断面におけるワイヤ 31 の断面形状において、当該ワイヤ 31 の直線状の内側辺 B が、長手方向に対して斜めに傾斜するように、かつ、ワイヤ 31 が内層 11 に嵌入するように当該ワイヤ 31 を巻回する。なお、後述

の第2の実施形態以降の実施形態のように、ワイヤの内側辺Bが弧状である場合は、断面形状の最大幅方向が長手方向に対して斜めに傾斜するよう巻回する。

[0072] マーカー形成工程では、前述した材料製のマーカー40を、内層11の外周であって、コイル層30よりも遠位端DEの側にカシメ固定する。または、マーカー40を単に内層11の遠位端DEの近傍の外周に装着し、次の外層形成工程で、外層12の樹脂材料112によってマーカー40を被覆することで、マーカー40の固定を行ってもよい。

[0073] 外層形成工程では、コイル層30とマーカー40とを含む内層11の外周全体に、前述したような樹脂材料112を用いて外層12を形成する。外層12は、樹脂材料112を内層11の外周に押し出し成形して形成してもよい。または、予め内層11の外径よりも内径が広い管状の外層12を樹脂材料112で形成し、この外層12を内層11の外周に装着する。さらに、その外周に図示しない熱収縮チューブを装着して加熱し、熱収縮チューブを熱収縮させることにより内層11と外層12とを密着させてもよい。その後、熱収縮チューブを除去する。このような方法を用いることで、外層12の形成を容易にできる。いずれの手法でも、コイル層30のワイヤ31の巻き間隙32内に、外層12の樹脂材料112が溶融して侵入し、固化することで、内層11と外層12との密着性を向上させ、層間の界面剥離を防止することができる。なお、内層形成工程および外層形成工程は、上記手法に限定されることはなく、他のいずれの方法を用いてもよい。

[0074] また、上記外層形成工程のときに、管部材からなるサブルーメン80（第一サブルーメン80a、第二サブルーメン80b）を外層12の樹脂材料112とともにコイル層30の外周に押し出し成形して、外層12内にサブルーメン80（80a、80b）を設けてもよい。そして、サブルーメン80（80a、80b）内に操作線70（70a、70b）を挿通し、その先端71（71a、71b）をマーカー40にそれぞれ固定してもよい。または、サブルーメン80内に操作線70を挿通した状態で、外層12とともにコ

イル層 30 の外周に押し出してもよい。

[0075] 最後に、マンドレルを内層 11 から引き抜く。この際、必要に応じ、マンドレルの両端部を互いに逆方向に牽引することによってマンドレルを細径化する。このような工程により、メインルーメン 20 と、内層 11 と、外層 12 と、コイル層 30 と、マーカー 40 と、コート層 50 と、操作線 70 を挿通したサブルーメン 80 とを備える管状本体 10 を得ることができる。そして、この管状本体 10 と操作部とを組み立てることにより、本実施形態のカテーテル 100 を製造することができる。

[0076] 以上のように、本実施形態では、コイル層 30 の縦断面におけるワイヤ 31 の断面形状において、当該ワイヤ 31 の直線状の内側辺 B が、長手方向に対して斜めに傾斜している。そのため、コイル層 30 を内層 11 に嵌入させることができるとともに、外層 12 にも嵌入させることができる。したがって、コイル層 30 のアンカー効果により、内層 11、コイル層 30、および外層 12 の密着性を向上させることができる。その結果、カテーテル 100 の体腔内への挿入および抜き取りの際の強い抵抗力が負荷しても、各層の密着性の低下や界面剥離を良好に防止することができる。また、コイル層 30 の縦断面におけるワイヤ 31 の断面形状において、当該ワイヤ 31 の直線状の内側辺 B が、長手方向に対して斜めに傾斜している。長手方向に対する内側辺 B の傾斜角は 0 度よりも大きく 45 度未満である。好ましくは 5 度以上 30 度以下である。そして、コイル層 30 の層厚さ、すなわちワイヤ 31 の最内側点と最外側点との距離は、ワイヤ 31 の横断面形状における長径寸法よりも小さい。これにより、コイル層 30 の層厚さを抑制しつつ、コイル層 30 と、これに隣接する他層（内層 11 および外層 12）との界面における高い接合力が実現する。

[0077] そして、操作線 70 の牽引に追従してカテーテル 100 の先端 71 が屈曲する際に、コイル層 30 のワイヤ 31 には、その軸方向を曲げようとする外力が加わる。しかし、ワイヤ 31 はその弾力的な反撥力と曲げ剛性によって、その外力に抗しようとする。このため、カテーテル 100 の急角度の折れ

曲がりを抑制しつつ、大きな曲率で屈曲させることができる。その結果、メインルーメン20の急角度の折れ曲がりも抑制でき、良好な復元力も得られるため、耐キンク性が向上し、優れた屈曲性が得られる。これにより、メインルーメン20の内腔断面積を十分な大きさに維持可能な優れた屈曲性を有するカテーテル100を得ることができる。このようなメインルーメン20を介して、薬剤等の供給や光学系の挿通などを好適に実施できる。また、ワイヤ31の巻き間に所定の間隙32を介しているため、隣接するそれぞれの巻きが互いの動作に干渉することがない。そのため、カテーテル100の可撓性を向上させることができる。このように、本実施形態では、層間の優れた密着性と、耐キンク性による優れた屈曲性とを兼ね備えたカテーテル100を得ることができる。

[0078] また、コイル層30の縦断面形状において、ワイヤ31の巻きの各々の断面形状は、内側辺Bが直線状であり、この内側辺Bが長手方向に対して斜めに傾斜している。これにより、内層11に対してワイヤ31が楔状に嵌入することとなり、良好なアンカー効果を発揮する。また、前述のように隣接するワイヤ31の間隙32における内層11と外層12との密着性も保持されている。そのため、コイル層30と内層11との間の界面剥離を良好に防止する効果も生じ、耐久性や使用性にも優れたカテーテル100を得ることができる。なお、本明細書でいう、「内側辺Bが直線状」とは、真に直線であることだけでなく、ワイヤ31の成形のときの誤差やコイル状としたときの多少の湾曲などで、後述の弧状までには至らなくても、多少の反りや歪みのある略直線状も含むものとする。

[0079] [第2の実施形態]

次に、図2、図3、図6～図8を用いて、第2の実施形態に係るカテーテルについて説明する。図2に示すように、本実施形態のカテーテル200は、コイル層230が多条（本実施形態では4条）に巻回され、かつ、ワイヤ231の横断面が長円形であること以外は、第1の実施形態に係るカテーテル100と共通している。より具体的には、ワイヤ231の横断面形状にお

ける外側辺Aと内側辺Bは弧状である。

[0080] 図2、図6に示すように、本実施形態のカテーテル200は管状本体210および操作部260から構成されている。操作部260は、管状本体210の近位端部PEに接続され、操作線270を操作する部位である。管状本体210は、樹脂材料2111からなる内層211、コイル層230、樹脂材料2112からなる外層212、マーカー240、コート層250およびサブルーメン280（第一サブルーメン280a、第二サブルーメン280b）を有する。本実施形態のコイル層230は、横断面形状の両端が円弧状のワイヤ231を多条に巻回してなる。サブルーメン280には、操作線270（第一操作線270a、第二操作線270b）が挿通されている。

[0081] 図3には、コイル状のワイヤ231、すなわちコイル層230の縦断面形状を図示している。ワイヤ231を延在方向に直交して切った横断面形状（図示せず）は、図3に示すコイル層230の縦断面形状と略同形状であり、長手方向の遠位側および近位側の両側辺がともに半円形で外方に突出し、外側辺および内側辺（上下辺）は直線的である。すなわち、ワイヤ231の横断面形状は長円形である。コイル層230の縦断面形状において、ワイヤ231は、径方向の内側辺Bが弧状であり、その最大幅方向（図3のa方向またはb方向）は、カテーテル200の長手方向に対して斜めに傾斜している。ワイヤ231は、内層211および外層212に陥入するように、内層211と外層212との界面に配置されている。

[0082] なお、本実施形態のカテーテルの製造方法は、ワイヤ231を多条巻回する点を除いて第一実施形態の製造方法と共通する。ここで、コイル層230の形成工程において、多条巻きを行う際に、先に巻き始めるワイヤ231を先巻きワイヤとし、それ以降に巻き始めるワイヤ231を後巻きワイヤと定義する。コイル層230の形成工程において、後巻きワイヤを、先巻きワイヤと接触させながら、かつ、当該先巻きワイヤを巻き径の内側方向に押し付けながら巻回する工程を行っている。そのため、本実施形態のように、隣接するワイヤ231が互いに接触し、かつ、先巻きワイヤが後巻きワイヤによ

って内側方向に押さえつけられる。その結果、図2、図3に示すように、カテーテル200の縦断面におけるワイヤ231の円弧状の内側辺Bが、最大幅方向が長手方向に対して斜めに傾斜しつつ、コイル層230の全体の厚さ（外側辺Aの最大突出位置での外径）は先細り等になることなく、同一径となっている。

[0083] 図2、図3に示すように、本実施形態のコイル層230の縦断面形状において、ワイヤ231の径方向の外側辺Aおよび内側辺Bは、ともに径方向の内向きに突出する凸形状である。言い換えると、ワイヤ231の縦断面形状における外径側の稜線である外側辺Aと、内径側の稜線である内側辺Bは、カテーテル200の内径側に向かって幅中央が突出し、逆に幅両側が外径側に向かうような反り形状をなしている。外側辺Aと内側辺Bは円弧状であり、ワイヤ231の縦断面形状は弓なり長円形（曲玉形）である。ワイヤ231の延在方向に対する直交断面（横断面）形状も、同様に弓なり長円形の反り形状である。以下、本実施形態において、ワイヤ231の横断面形状とコイル層230の縦断面形状とを特に区別せず、ワイヤ231の断面形状と呼称する。

[0084] 図3に示すように、ワイヤ231の断面形状において、外方の幅寸法aは内方の幅寸法bよりも短い（ $a < b$ ）。ワイヤ231をこのような弓なり長円形の反り形状とする手法としては、（i）予め当該形状に成形されたワイヤ231を用意してこれをコイル状に巻回する方法と、（ii）平坦なワイヤ231に対してコイル巻回時に応力を付与してこれを弓なり長円形に変形させる方法と、を代表的に採用することができる。

[0085] （ii）の方法について詳述する。まず、平坦な断面形状のワイヤ231を用意する。このワイヤ231を、内層11または他の芯線の外周に巻回してコイル層230を形成するとき、（ii-1）ワイヤ231の幅中央を内径側に押圧して凹ませるか、または（ii-2）ワイヤ231の幅両側の少なくとも一方に対して外径側に外力を付与して、ワイヤ231の断面形状を弓なり長円形に変形させる。または、（ii-3）平坦なワイヤ231を

巻回してコイル層230を形成したのちに、アニーリングなどの物理処理を施してワイヤ231の断面形状を弓なり長円形に変形させてもよい。

[0086] 図2に示すように、本実施形態のコイル層230では、隣接するワイヤ231が互いに密着して形成される。さらに、図3の拡大断面図に示すように、当該隣接するワイヤ231の断面の幅方向の円弧状の両側が互いに点接触する。また、ワイヤ231同士の点接触の位置 y は、ワイヤ231の互いの両側の円弧の最大突出部 x 、 x' の間に存在する。本実施形態のコイル層230において、任意の条のワイヤ231における幅方向の一方の側縁（図3では、任意のワイヤ231における左側の側縁）が、隣接する他の条の近接縁（図3では、当該ワイヤ231の左側に隣接する他の条における右側の側縁）の上に乗っている。乗っている上側の条が後巻きワイヤであり、下側の条が先巻きワイヤである。なお、図2、図3は断面図であるため、点接触していると表現しているが、実際には、周回方向に点接触が連続しているため、隣接するワイヤ231は、互いに線接触している。本実施形態では、上記の（ $i - 2$ ）の方法でワイヤ231の断面形状を変形させている。すなわち、先巻きワイヤの側縁の上に後巻きワイヤの側縁を重ねるようにして多条のワイヤ231を巻回することにより、後巻きワイヤの当該側縁に対して外径側に応力を付与し、このワイヤの断面形状を弓なり長円形に変形させる。

[0087] 上述のように、本実施形態では、コイル層230が多条のワイヤ231を用いて密巻きされていることにより、カテーテル200は優れた剛性を有する。そのため、耐キンク性に優れたカテーテル200を得ることができる。また、コイル層230の隣接するワイヤ231同士の断面は点接触（実際は線接触）している。この点接触の位置 y は、ワイヤ231の互いの両側の円弧の最大突出部 x 、 x' 同士の間に存在している。これにより、隣接する条の円弧状の近接縁同士が重ね合った状態で、当該近接縁が密着する。このため、隣接するワイヤ231同士が相対的に回転および変位しても、互いの密着状態を維持することができる。その結果、カテーテル200を所望の方向に

自在に屈曲させることができる。

[0088] 図7に、ワイヤ231が自在に動作する概念図を示した。図7(a)は屈曲前の直線状態を示す概念図である。図7(b)はコイル層230が紙面上方に屈曲した状態を示す概念図であり、ワイヤ231の断面形状の反り方向に屈曲した状態を示している。図7(c)はコイル層230が紙面下方に屈曲した状態を示す概念図であり、ワイヤ231の断面形状の反り方向とは反対方向に屈曲した状態を示している。いずれの場合でも、ワイヤ231の隣接する巻きが、断面形状において互いに点接触しているため、反り方向でもその反対方向でも関節等のように自在に屈曲させることができる。

[0089] 図8(a)に、参考として、上記(i i-3)の方法で作成されたコイル層の縦断面の顕微鏡写真を掲載した。同図(b)は、同図(a)にて楕円で囲った部分を拡大した顕微鏡写真である。これらの顕微鏡写真に示すとおり、コイル層230は、横断面形状が非円形の4条のワイヤ231が多条に密巻きされ、縦断面におけるワイヤ231の内側辺Bが弧状であり、当該断面形状の最大幅方向が長手方向に対して斜めに傾斜している。また、この縦断面において、隣接するワイヤ231が互いに位置yで点接触しており、この点接触の位置yが、ワイヤ231の互いの両側の円弧の最大突出部x、x'の間に存在している。さらに、縦断面の幅方向の両側の側縁が、外方に向いた反り形状となっている。

[0090] ここで、図6に示すように、カテーテル200の遠位端部215とは、カテーテル200の遠位端DEを含む所定の長さの範囲をいう。なお、カテーテル200の遠位端DEは管状本体210の遠位端でもある。また、カテーテル200の近位端部216とは、カテーテル200の操作部260の近位端CEを含む所定の長さの範囲をいう。同様に、管状本体210の遠位端部とは、遠位端DEを含む所定の長さの範囲をいい、管状本体210の近位端とは、管状本体10の近位端部PEを含む所定の長さの範囲をいう。

[0091] 図6の各図に示すように、カテーテル200の近位端部216に接続された操作部260は、カテーテル200の長手方向に延在する軸部261と、

軸部 261 に対してカテーテル 200 の長手方向にそれぞれ進退するスライダ 264（たとえば、第一スライダ 264 a、第二スライダ 264 b）と、軸部 261 と一体に該軸部 261 の軸周りに回転するハンドル部 262 と、管状本体 210 の基端部が軸周りに回転可能に差し込まれた把持部 263 とを備えている。管状本体 210 の近位端部 P E は、軸部 261 に固定されている。操作部 260 のスライダ 264 に対し、複数本の操作線 270 をそれぞれ個別に、または二本以上を同時に牽引する操作を行うことにより、カテーテル 200 の遠位端部 215 を屈曲させることができるようになっている。また、たとえば、一方の手で把持部 263 を把持した状態で、他方の手でハンドル部 262 を把持部 263 に対して軸回転させることにより、管状本体 210 の全体を軸部 261 とともに回転させることができるようになっている。

[0092] 本実施形態のサブルーメン 280 は、図 6 の各図に示すように、管状本体 210 の近位端部 P E において開口している。なお、管状本体 210 の近位端部 P E よりも遠位側において開口していてもよい。各サブルーメン 280 には、それぞれ操作線 270 が挿通され、且つ、各操作線 270 がサブルーメン 280 に対して摺動可能となっている。

[0093] 第一操作線 270 a の近位端は、第一サブルーメン 280 a の開口より導出され、操作部 260 の第一スライダ 264 a に接続されている。同様に、第二操作線 270 b の近位端は、第二サブルーメン 280 b の開口より導出され、操作部 260 の第二スライダ 264 b に接続されている。そして、第一スライダ 264 a と第二スライダ 264 b とを軸部 261 に対して個別に近位側にスライドさせる。この操作により、各々に接続された第一操作線 270 a または第二操作線 270 b が個別に牽引され、カテーテル 200 の遠位端部 215（つまり管状本体 210 の遠位端 D E）に引張力が与えられる。これにより、当該牽引された操作線 270 の側に遠位端部 215 が屈曲する。

[0094] 第一操作線 270 a の近位端を牽引する方向（つまり図 6 の紙面右方向）

に操作部260の第一スライダ264aを操作する。すると、操作線270を介してカテーテル200の遠位端部215に引張力が与えられて、当該第一操作線270aが挿通された第一サブルーメン280aの側に遠位端部215が屈曲する。ただし、第一操作線270aの近位端をカテーテル200に対して押し込む方向（つまり図6の紙面左方向）に操作部260の第一スライダ264aを操作しても、当該第一操作線270aから遠位端部215に対して押込力が実質的に与えられることはない。第二操作線270bが固定された第二スライダ264bについても同様である。

[0095] 第一操作線270aまたは第二操作線270bの何れかの操作線270を個別に牽引する場合、牽引する距離に応じて、遠位端部215の曲率を変化させることができる。なお、操作線270を個別に牽引するだけでは遠位端部215を所望の姿勢に屈曲させることができない場合には、第一および第二操作線270a、270bを同時に牽引することにより、遠位端部215の所望の姿勢を実現してもよい。

[0096] このように遠位端部215を様々な形状に屈曲させるとともに、ハンドル部262に対する回転操作によって管状本体（シース）210の回転位相を調節する。この操作により、遠位端部215の屈曲量および屈曲方向を調節し、様々な角度に分岐する体腔に対してカテーテル200を自在に進入させることができる。したがって、たとえば分岐のある血管や末梢血管に対しても、本実施形態のカテーテル200を所望の方向に進入させることができる。なお、本実施形態のカテーテル200において、図6（c）、（e）に示すように、遠位端部215の屈曲角度は90度を超えることが好ましい。これにより、血管の分岐角度がUターンするような鋭角の場合であっても、かかる分岐枝に対してカテーテル200を進入させることができる。

[0097] 次に、第2の実施形態に係るカテーテル200の動作を、図6を用いて説明する。まず、本実施形態のカテーテル200を患者の血管等の体腔内に挿入する。本実施形態では、カテーテル200の軸心を挟んで第一サブルーメン280aと第二サブルーメン280bとが180度対向して形成されてい

る。そして、第一サブルーメン 280 a には第一操作線 270 a が挿通され、第二サブルーメン 280 b には第二操作線 270 b が挿通され、先端を自在に屈曲させることができる。そのため、ガイドワイヤなどを必要とせず、操作線 270 を操作しながら、能動的にカテーテル 200 を患者の体内に挿入できる。

[0098] ここで、本実施形態のカテーテル 200 では、操作部 260 の第一スライダ 264 a を操作して第一操作線 270 a を近位側に牽引すると、図 6 (b) に示すように、カテーテル 200 の遠位端部 215 は図 6 の紙面上方に屈曲する。さらに、この牽引量を大きくすると、図 6 (c) に示すように、カテーテル 200 の遠位端部 215 は図 6 の紙面上方に大きな曲率で屈曲する。

[0099] また、操作部 260 の第二スライダ 264 b を操作して、第二操作線 270 b を近位側に牽引すると、図 6 (d) に示すように、カテーテル 200 の遠位端部 215 は図 6 の紙面下方に屈曲する。さらに、この牽引量を大きくすると、図 6 (e) に示すように、カテーテル 200 の遠位端部 215 は図 6 の紙面下方に大きな曲率で屈曲する。

[0100] なお、第一操作線 270 a と第二操作線 270 b とを共に牽引する場合には、牽引量を互いに相違させてもよい。すなわち、いずれの操作線 270 を個別に牽引しても所望の曲率が達成されない場合には、両方の操作線 270 を牽引して曲率を調整してもよい。より具体的には、何れか一方の操作線 270 を牽引することにより遠位端部 215 が屈曲した状態から、何れか他方の操作線 270 を牽引する。この操作により、遠位端部 215 の屈曲量を減じる操作や、遠位端部 215 の姿勢を屈曲した状態から元の直線状の姿勢へ戻す操作を行うことができる。このように屈曲量を減じる操作により、屈曲量の微調整が可能である。

[0101] また、カテーテル 200 の遠位端部 215 を屈曲させた状態で、一方の手で操作部 260 の把持部 263 を把持し、他方の手でハンドル部 262 を、把持部 263 に対して軸回転させる。この操作により、カテーテル 200 の

全体を軸部２６１とともに最大９０度だけ回転させ、操作者はカテーテル２００の遠位端部２１５の屈曲方向を所望の方向に変えて、遠位端ＤＥを患部に対向させることができる。なお、本実施形態でも、メインルーメン２２０の周囲にワイヤ２３１が巻回されているので、管状本体２１０のねじり剛性が高まる。よって、カテーテル２００の回転操作時におけるトルク伝達効率が高まり、回転操作に対する遠位端部２１５の回転応答性が向上する。さらに、マーカー２４０で先端の位置を明確に確認できるため、遠位端ＤＥの現在の位置や向きを容易に確認しながら操作ができる。

[0102] また、第２の実施形態に係るカテーテル２００においては、ワイヤ２３１がメインルーメン２２０の周囲に密巻きされて、より弾性力を有するコイル層２３０が形成されている。そのため、操作線２７０に対する操作によってカテーテル２００が屈曲する際に、コイル層２３０にはその軸方向を曲げようとする外力が加わる。しかし、コイル層２３０はその弾力的な反撥力によって、その外力に抗しようとする。このため、カテーテル２００の急角度の折れ曲がり抑制しつつ、大きな曲率で屈曲させることができる。よって、メインルーメン２２０の急角度の折れ曲がりも抑制し、良好な復元力も得られるため、耐キンク性が向上し、優れた屈曲性が得られる。これにより、メインルーメン２２０の内腔断面積を十分な大きさに維持できるため、メインルーメン２２０を介した薬剤等の供給や光学系の挿通などを好適に実施できる。

[0103] 以上のように、本実施形態のカテーテル２００でも、コイル層２３０の隣接するワイヤ２３１が互いに密着して点接触（線接触）していても、互いの動作に干渉せず、可撓性に優れたコイル層２３０とすることができる。また、ワイヤ２３１が密巻きされていても、ワイヤ２３１の内側辺Ｂが弧状で、当該の断面形状の最大幅方向が長手方向に対して斜めに傾斜して形成されたコイル層２３０が内層２１１と外層２１２の双方に楔状に嵌入して、アンカー効果を発揮する。そのため、カテーテル２００の挿抜の際に、長手方向に強い抵抗力が負荷されても、層間の密着性の低下や界面剥離を良好に防止す

る効果を得ることができる。したがって、層間の優れた密着性と耐キンク性による優れた屈曲性とを有するカテーテル２００を得ることができる。また、耐久性や使用性にも優れるカテーテル２００を得ることができる。

[0104] 〔第３の実施形態〕

次に、図４を用いて、第３の実施形態に係るカテーテルについて説明する。図４に示すように、本実施形態のカテーテル３００は、コイル層３３０が多条（４条）巻きされ、かつ、隣接するワイヤ３３１の一部が互いに重なり合って面接触していること以外は、第２の実施形態に係るカテーテル２００とほぼ同様の構成である。図４に示すように、本実施形態のカテーテル３００は、樹脂材料３１１１からなる内層３１１と、横断面の両端が円弧状のワイヤ３３１を多条に巻回してなるコイル層３３０と、樹脂材料３１１２からなる外層３１２と、マーカー３４０と、コート層３５０と、操作線３７０（第一操作線３７０ａ、第二操作線３７０ｂ）が挿通されたサブルーメン３８０（第一サブルーメン３８０ａ、第二サブルーメン３８０ｂ）と、を有する管状本体３１０、および、管状本体３１０の近位端ＣＥに接続された図示しない操作部とから構成されている。

[0105] 本実施形態でも、ワイヤ３３１の外側辺Ａおよび内側辺Ｂが弧状であり、当該断面形状の最大幅方向が長手方向に対して斜めに傾斜している。また、各ワイヤ３３１は、内層３１１および外層３１２に嵌入するように巻回されているため、層間の界面剥離を良好に防止することができる。また、コイル層３３０の隣接するワイヤ３３１の一部が互いに重なりあって面接触していることから、剛性がより向上し、耐キンク性に優れる。さらに、屈曲の際には、隣接するワイヤ３３１同士が面接触しながら相対的に変位する。また、図４に示すように、４本一組のワイヤ３３１を、間隙３３２を介在させて巻回している。この間隙３３２内に、外層３１２の樹脂材料３１１２が入り込むことにより、内層３１１と外層３１２との密着性が高まり、互いの界面剥離防止効果をより向上させることができる。なお、変形例として、間隙３３２を設けずに密巻きしても、コイル層３３０の内層３１１および外層３１２

へのアンカー効果、および、多少は外層 3 1 1 2 の樹脂材料 3 1 1 2 がコイル層 3 3 0 から内層 3 1 1 側に侵入することにより、層間の密着性および界面剥離防止効果を損なうことはない。

[0106] 〔第 4 の実施形態〕

次に、図 5 を用いて、第 4 の実施形態に係るカテーテルについて説明する。図 5 に示すように、本実施形態のカテーテル 4 0 0 は、コイル層 4 3 0 の縦断面におけるワイヤ 4 3 1 の内側辺 B が弧状で、当該断面形状の最大幅方向が長手方向に対して斜めに傾斜していることと、ワイヤ 4 3 1 が内層 4 1 1 に嵌入していないこと以外は、第 1 の実施形態に係るカテーテル 1 0 0 とほぼ同様の構成である。図 5 に示すように、本実施形態のカテーテル 4 0 0 は、樹脂材料 4 1 1 1 からなる内層 4 1 1 と、横断面の両端が円弧状のワイヤ 4 3 1 を単条に巻回してなるコイル層 4 3 0 と、樹脂材料 4 1 1 2 からなる外層 4 1 2 と、マーカー 4 4 0 と、コート層 4 5 0 と、操作線 4 7 0（第一操作線 4 7 0 a、第二操作線 4 7 0 b）が挿通されたサブルーメン 4 8 0（第一サブルーメン 4 8 0 a、第二サブルーメン 4 8 0 b）と、を有する管状本体 4 1 0、および、管状本体 4 1 0 の近位端 C E に接続された図示しない操作部とから構成されている。

[0107] 本実施形態でも、ワイヤ 4 3 1 の外側辺 A および内側辺 B が弧状であり、当該断面形状の最大幅方向が長手方向に対して斜めに傾斜している。また、ワイヤ 4 3 1 の巻き間隙 4 3 2 内、および、コイル層 4 3 0 と内層 4 1 1 との間に、外層 4 1 2 の樹脂材料 4 1 1 2 が侵入し、外層 4 1 2 と内層 4 1 1 とが良好に密着している。また、下地層としての外層 4 1 2 に、ワイヤ 4 3 1 が楔状に陥入（埋設）することとなる。これらの相乗効果により、層間の優れた密着性が得られ、界面剥離を良好に防止することができる。また、コイル層 4 3 0 により、優れた可撓性と耐キンク性とを得て、屈曲性にも優れたカテーテル 4 0 0 を得ることができる。

[0108] 本発明は上述の実施形態に限定されるものではなく、本発明の目的が達成される限りにおける種々の変形、改良等の態様も含む。

[0109] 変形例として、たとえば、ワイヤを巻回するときに、近位端C E側から、第2の実施形態のように、隣接する巻きが互いに密接するように密巻きする。この密巻き部分に連続して、遠位端部では、第1の実施形態のように、隣接する巻き間に所望の間隙を介在させてワイヤを巻回して粗巻き部分を形成してもよい。このようなコイル層では、密巻き部分は、粗巻き部分と比較して、曲げ剛性が相対的に大きいため、体腔内への挿入の際に、直線状に維持され、患部までの挿入が容易となる。また、粗巻き部分では、曲げ剛性が相対的に小さいため屈曲性が良好で屈曲し易い。しかし、適度な剛性を有することで、この屈曲状態を保持することができる。したがって、粗巻き部分では、操作線による遠位端部の屈曲操作を容易に行うことができる。

[0110] また、上記各実施形態では、カテーテルが2本の操作線を有する例を説明した。しかし、それぞれ操作線が挿通された3本以上のサブルーメンを管状本体に形成してもよい。この場合、これらの操作線のうちの1本もしくは2本以上を牽引することによって、カテーテルの屈曲操作を行うことができる。なお、この場合、3本以上の操作線の牽引長さを個別に制御することにより、遠位端部を360度にわたり任意の向きに屈曲させることができる。これにより、カテーテルの全体に対して回転力を付与して遠位端部を所定方向に向ける回転操作を行うことなく、操作部による操作線の牽引操作のみによって、カテーテルの進入方向を操作することが可能となる。また、カテーテルが操作線を1本のみ有している構成とすることも可能である。この場合、操作線の牽引による遠位端部の屈曲操作とカテーテルの回転操作とを併用する。これにより、任意の屈曲量方向および任意の方向にカテーテルの遠位端部を屈曲させることが可能となる。また、サブルーメンがコイル層より内側に配置されていてもよいし、サブルーメンや操作線を設けずに、ガイドワイヤ等を用いて屈曲させるものであってもよい。また、サブルーメンを管部材で形成しているが、外層の形成時に長尺な孔を形成してサブルーメンとし、当該孔内に操作線を挿通させてもよい。また、マーカも必要でなければ設けなくてもよい。

[0111] また、上記第２～第４の実施形態では、コイル層のワイヤは、カテーテルの縦断面における断面形状が外方に向いた反り形状となっている。しかし、本発明がこれに限定されることはなく、内方に向いた反り形状であってもよいし、第１の実施形態のように反ることなく、直線的であってもよい。いずれの場合でも、カテーテルの縦断面におけるワイヤの断面形状において、（１）ワイヤの内側辺が直線状である場合の内側辺が長手方向に対して斜めに傾斜しているか、または、（２）ワイヤの内側辺が弧状である場合の断面形状の最大幅方向が長手方向に対して斜めに傾斜していることで、優れた可撓性と耐キンク性を有するだけでなく、層間の界面剥離性の防止効果にも優れた製品を得ることができる。

[0112] また、上記各実施形態および変形例は、カテーテルについて実施しているが、本発明はカテーテルに限定されるものではなく、内視鏡、超音波器具など、体腔内に挿入して使用する、他の長尺な医療機器にも適用することができる。

[0113] [第５の実施形態]

図９は第５の実施形態に係るカテーテルＢ１００における管状本体Ｂ１０の先端部の側断面図である。図９の左方がカテーテル先端側にあたり、右方が手元側（基端側）にあたる。カテーテルの先端を遠位端ＤＥともいい、基端を近位端ＣＥともいう。ただし、図９においてはカテーテルＢ１００の近位端ＣＥは図示を省略している。なお、図１３に、本実施形態のカテーテルＢ１００の全体図および動作図を示している。図１３の詳細な説明は後述する。

[0114] 本実施形態に係るカテーテルは、図９に示すように、内部にメインルーメンＢ２０を有する長尺の管状本体Ｂ１０を備えている。具体的には、管状本体Ｂ１０は、内層Ｂ１１、コイル層Ｂ３０、マーカーＢ４０、外層Ｂ１２、コート層Ｂ５０およびサブルーメンＢ８０を備えている。内層Ｂ１１は管状本体Ｂ１０の最内周にあたり、メインルーメンＢ２０を画定する管状の層である。すなわち、内層Ｂ１１は内部にメインルーメンＢ２０を有している。

コイル層B30は、内層B11の外周に配置されている。マーカーB40は、遠位端DEの付近に装着されている。外層B12は、コイル層B30およびマーカーB40を含む内層B11の外周全体を被覆する層である。コート層B50は、外層B12の外周に形成されている。サブルーメンB80（第一サブルーメンB80a、第二サブルーメンB80b）は、メインルーメンB20の外周に形成され、操作線B70（第一操作線B70a、第二操作線B70b）が挿通されている。

[0115] 以下、本実施形態のカテーテルB100の構成について具体的に説明する。図9に示すように、本実施形態に係るカテーテルB100の管状本体B10は、樹脂材料B111により形成された内層B11と、この内層B11とは別の樹脂材料B112により形成された外層B12とを有している。なお、内層B11および外層B12を含むカテーテルB100の本体である管状本体B10は、シースと呼ばれる。また、内層B11または外層B12は、1層で形成してもよいし、2種以上の異種または同種の材料で形成した多層構造としてそれぞれ形成してもよい。

[0116] コイル層B30は、本実施形態では、横断面形状が非円形の複数本（具体的には4本）のワイヤB31同士を、長手方向に互いに密着して多条に巻回（多条巻き）することにより形成されている。このように形成されたコイル層B30は、図9に示すように、コイル層B30の縦断面におけるワイヤB31の断面形状において、カテーテルB100の外径側にあたる外側辺B32が長手方向に対して平行であり、内径側にあたる内側辺B33が弧状であって、当該断面形状の中心厚み方向が長手方向に対して斜めに傾斜している。コイル層B30の縦断面におけるワイヤB31の断面形状の中心厚み方向とは、ワイヤB31の個々の断面形状における厚み中心（径寸法の中央）を長手方向に連続的に結んで描かれる直線または曲線の延在方向をいう。本実施形態では、図10および後述する図12に示す矢印Wの方向がワイヤB31の中心厚み方向にあたる。なお、中心厚み方向が長手方向に対して斜めに傾斜しているとは、この中心厚み方向が、長手方向成分と径方向成分をとも

に含むことを意味する。一方、コイル層B 3 0の縦断面において、ワイヤB 3 1の外側辺B 3 2は長手方向に対して平行である。コイル層B 3 0の外表面は平坦であり、滑らかな円筒状をなしている。コイル層B 3 0は、内層B 1 1の外周に配置されて外層B 1 2により被覆されることで、この外層B 1 2の樹脂材料B 1 1 2が、コイル層B 3 0と内層B 1 1との間に介在している。

[0117] ここで、ワイヤB 3 1の外側辺B 3 2と外層B 1 2との界面は剥離していて、両者の長手方向の相対移動を許容してもよい。一方、長手方向に傾斜した内側辺B 3 3が、内層B 1 1とコイル層B 3 0との間に介在した外層B 1 2の樹脂材料B 1 1 2に対して嵌入することで、当該内側辺B 3 3は外層B 1 2に対してアンカー効果を奏する。本実施形態のワイヤB 3 1の横断面形状において、長径寸法にあたる幅寸法とは、ワイヤB 3 1の中心厚み方向の寸法をいう。ワイヤB 3 1の幅寸法は、短径寸法にあたる厚さ寸法よりも長い。厚さ寸法に対する幅寸法の比、すなわち厚さ寸法を1としたときの幅寸法は、1. 1以上5以下が好ましく、1. 5以上4以下がより好ましく、2以上4以下が更に好ましい。ワイヤB 3 1の幅寸法の実寸法としては、1 m m以下、好ましくは0. 5 m mである。

[0118] より具体的には、本実施形態のワイヤB 3 1の横断面形状は、長円形を外側辺B 3 2でカットした部分長円形である。ワイヤB 3 1の横断面の幅方向の両側は、ともに外方に突出する円弧状である。なお、ワイヤB 3 1の横断面形状は、平坦な外側辺B 3 2を含む非円形であるかぎり特に限定されない。外側辺B 3 2が平坦であるとは、当該外側辺B 3 2が実質的に直線状である場合のほか、他の側辺に比べて外側辺B 3 2の曲率が有為に小さいことを意味する。外側辺B 3 2以外の側辺形状は、弧状でもよく、直線部分を含んでもよく、コーナー部を含んでもよい。すなわち、ワイヤB 3 1の横断面形状は、部分円形、部分長円形もしくは部分楕円形など弧状部分を含む曲線的形状でもよく、または矩形、台形、菱形、平行四辺形、凸多角形もしくは凹多角形などの直線的形状でもよい。より具体的には、正方形または長方形を

線分でカットした台形、三角形または五角形でもよい。この非円形の横断面形状は、これに外接する最小面積の長方形を想定した場合にその長辺と短辺の長さが異なるものでもよい。以下、ワイヤB31の横断面形状とコイル層B30の縦断面形状とを特に区別せず、ワイヤB31の断面形状と呼称する場合がある。

[0119] このようなワイヤB31を使用し、後述する製造工程で、各ワイヤB31の外側辺B32、すなわち、コイル層B30の外表面を研削することにより、前述したように、外表面が平坦な円筒形であり、各ワイヤB31の断面形状における内側辺B33が、長手方向に対して傾斜しているコイル層B30を得ることができる。また、図10の拡大図に示すように、隣接する各ワイヤB31の断面形状の内側辺B33が、長手方向に対して同一方向に斜めに傾斜し、かつ、当該断面形状の厚さが、傾斜方向に次第に厚肉に形成されている。すなわち、ワイヤB31の各巻きは、断面形状において、遠位端DE側の厚さaが最小で、遠位側から近位側にかけて次第に厚肉となり、近位端CE側の厚さbが最大となる。また、内側辺B33の当該ワイヤB31の傾斜角度が、長手方向に対して45度以下であることが好ましい。傾斜角度を45度以下とすることで、内層B11とコイル層B30との間に介在する外層B12への良好な嵌入が可能となり、かつ、剛性が過度に高くなることなく、カテーテルB100の可撓性や屈曲性を妨げることがない。本実施形態では、ワイヤB31の断面形状における内側辺B33が長手方向に対して、約20度傾斜している。

[0120] ここで、本発明でいう傾斜および傾斜角度について説明する。特許文献1では、平線ワイヤを巻回するときに、カテーテルの長手方向に対して、ワイヤの内側辺が平行となるように巻回している。これに対し、本発明では、ワイヤB31の内側辺B33が長手方向に対して平行とならずに所定角度で交差するようにワイヤB31を巻回してコイル層B30を形成している。そのため、ワイヤB31の断面形状において、内側辺B33が長手方向に対して交差（傾斜）して配置される。本実施形態のように内側辺B33が弧状であ

る場合のワイヤB31の傾斜角度とは、コイル層B30の縦断面におけるワイヤB31の中心厚み方向（図10の矢印W）とカテーテルB100の長手方向とが交わる角度をいう。なお、ワイヤB31の内側辺B33が直線状である場合は、内側辺B33とカテーテルB100の長手方向とが交わる角度を、ワイヤB31の傾斜角度という。

[0121] 本実施形態のコイル層B30においては、図9に示すように、隣接するワイヤB31が互いに密着している。図10に示すように、コイル層B30の縦断面において、ワイヤB31の幅方向（すなわち長手方向の遠位側と近位側）の両側には円弧状の端部が形成されている。隣接するワイヤB31同士で、この円弧状の端部の一部同士が距離cだけ長手方向に重なり合って面接触している。また、ワイヤB31の両側の互いの面接触の位置yは、ワイヤB31の互いの両側の円弧の最大突出部x、x' 同士の間に位置している。面接触の位置yとは、コイル層B30の縦断面において、隣接するワイヤB31同士が接触している線分領域である。面接触の位置yが最大突出部x、x' 同士の間に位置しているとは、最大突出部x、x' が、この線分領域を挟む両外側（この線分領域の端点上を含む）に位置していることをいう。

[0122] 上述のように、本実施形態では、コイル層B30が多条のワイヤB31を用いて密巻きされ、ワイヤB31の円弧状の端部同士が重なりあっている。このため、隣接するワイヤB31同士が相対的に回転および変位してコイル層B30が屈曲するにあたり、ワイヤB31同士の密着状態を維持して滑らかに相対移動することが可能である。よって、カテーテルB100を所望の方向に所望の曲率で自在に屈曲させることができる。

[0123] マーカーB40は、内層B11の遠位端DEの付近の外周に、リング部材が装着されて形成されている。また、マーカーB40は、X線不透過性の材料で形成されている。そのため、X線により遠位端DEのマーカーB40の位置を確認することで、カテーテルB100が患者の体内のいずれの位置まで挿入されたかを確認することができる。

[0124] また、管状本体B10の遠位端DEの近傍における外層B12の周囲には

、管状本体 B 1 0 の最外層として、潤滑処理が外表面に施された親水性のコート層 B 5 0 が設けられている。コート層 B 5 0 は、任意に設ければよい。たとえば、外層 B 1 2 が潤滑性や親水性に優れていれば、コート層 B 5 0 を設けなくてもよい。

[0125] 操作線 B 7 0 (第一操作線 B 7 0 a、第二操作線 B 7 0 b) を挿通するサブルーメン B 8 0 (第一サブルーメン B 8 0 a、第二サブルーメン B 8 0 b) は、図 1 0 に示すように、外層 B 1 2 の内部に管部材が埋設されることで形成されている。また、メインルーメン B 2 0 と外径方向に離間して設けていることで、メインルーメン B 2 0 を通じて薬剤等を供給したり光学系を挿通したりする際に、これらがサブルーメン B 8 0 に脱漏しないようにすることができる。そして、本実施形態のようにサブルーメン B 8 0 をコイル層 B 3 0 の外側に設けることにより、摺動する操作線 B 7 0 に対して、コイル層 B 3 0 の内側、すなわちメインルーメン B 2 0 が保護される。また、操作線 B 7 0 の先端 (遠位端) B 7 1 (B 7 1 a、B 7 1 b) は、図 9 に示すように、マーカー B 4 0 に連結されている。しかし、本発明がこれに限定されることはなく、遠位端 D E のマーカー B 4 0 以外の部分、たとえば外層 B 1 2 に操作線 B 7 0 を固着してもよく、またはマーカー B 4 0 のカシメ加工によって操作線 B 7 0 を固定してもよい。

[0126] ここで、図 1 3 に示すように、カテーテル B 1 0 0 の遠位端部 B 1 5 とは、カテーテル B 1 0 0 の遠位端 D E (先端) を含む所定の長さの範囲をいう。なお、カテーテル B 1 0 0 の遠位端 D E は、管状本体 B 1 0 の遠位端でもある。また、カテーテル B 1 0 0 の近位端部 B 1 6 とは、カテーテル B 1 0 0 の近位端 C E を含む所定の長さの範囲をいう。同様に、管状本体 B 1 0 の遠位端部とは、遠位端 D E を含む所定の長さの範囲をいい、管状本体 B 1 0 の近位端とは、管状本体 B 1 0 の近位端部 P E を含む所定の長さの範囲をいう。

[0127] 操作部 B 6 0 は、図 1 3 の各図に示すように、カテーテル B 1 0 0 の近位端 C E に接続され、長手方向に延在する軸部 B 6 1 と、軸部 B 6 1 に対して

長手方向にそれぞれ進退するスライダB 6 4（たとえば、第一スライダB 6 4 a、第二スライダB 6 4 b）と、軸部B 6 1と一体に該軸部B 6 1の軸周りに回転するハンドル部B 6 2と、管状本体B 1 0の基端部が軸周りに回転可能に差し込まれた把持部B 6 3とを備えている。管状本体B 1 0の近位端部P Eは、軸部B 6 1に固定されている。操作部B 6 0のスライダB 6 4に対し、2本の操作線B 7 0（第一操作線B 7 0 a、第二操作線B 7 0 b）をそれぞれ個別に、または二本以上を同時に牽引する操作を行うことにより、カテーテルB 1 0 0の遠位端部B 1 5を屈曲させることができるようになっている。また、たとえば、一方の手で把持部B 6 3を把持した状態で、他方の手でハンドル部B 6 2を把持部B 6 3に対して軸回転させることにより、管状本体B 1 0の全体を軸部B 6 1とともに回転させることができるようになっている。

[0128] 本実施形態のサブルーメンB 8 0は、図13の各図に示すように、管状本体B 1 0の近位端部P Eにおいて開口している。なお、管状本体B 1 0の近位端部P Eよりも遠位側において開口していてもよい。各サブルーメンB 8 0には、それぞれ操作線B 7 0が挿通され、且つ、各操作線B 7 0がサブルーメンB 8 0に対して摺動可能となっている。

[0129] 第一操作線B 7 0 aの近位端は、第一サブルーメンB 8 0 aの開口より導出され、操作部B 6 0の第一スライダB 6 4 aに接続されている。同様に、第二操作線B 7 0 bの近位端は、第二サブルーメンB 8 0 bの開口より導出され、操作部B 6 0の第二スライダB 6 4 bに接続されている。そして、第一スライダB 6 4 aと第二スライダB 6 4 bとを軸部B 6 1に対して個別に基端側にスライドさせる。この操作により、各々に接続された第一操作線B 7 0 aまたは第二操作線B 7 0 bが個別に牽引され、カテーテルB 1 0 0の遠位端部B 1 5（つまり管状本体B 1 0の遠位端D E）に引張力が与えられる。これにより、当該牽引された操作線B 7 0の側に遠位端部B 1 5が屈曲する。

[0130] 内層B 1 1の材料としては、たとえば、フッ素系の熱可塑性ポリマーを用

いることができる。より具体的には、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）やポリビニリデンフルオライド（PVDF）、ペルフルオロアルコキシフッ素樹脂（PFA）などの樹脂材料B111を用いることができる。このように、内層B11にフッ素系樹脂を用いることにより、カテーテルB100のメインルーメンB20を通じて造影剤や薬液などを患部に供給する際のデリバリー性が良好となる。

[0131] 外層B12の材料としては、たとえば、熱可塑性ポリマーを用いることができる。一例として、ポリイミド（PI）、ポリアミドイミド（PAI）、ポリエチレンテレフタレート（PET）のほか、ポリエチレン（PE）、ポリアミド（PA）、ナイロンエラストマー、ポリウレタン（PU）、エチレン酢酸ビニル樹脂（EVA）、ポリ塩化ビニル（PVC）またはポリプロピレン（PP）などの樹脂材料B112を用いることができる。

[0132] コイル層B30のワイヤB31の材料としては、金属材料製の平線を用いることが好ましいが、本発明がこれに限定されることはなく、いずれの材料を用いてもよい。ワイヤB31の具体的な材料としては、ステンレススチール（SUS）、ニッケルチタン系合金、鋼、チタンもしくは銅合金などの金属材料、または樹脂材料を用いることができる。

[0133] マーカーB40の材料としては、たとえば、白金などのX線不透過材料を用いることができる。また、本実施形態のマーカーB40はリング形状であるが、これに限らず、長手方向にコイル層B30と離間して配置した他のコイルでもよい。

[0134] コート層B50の材料としては、たとえば、ポリビニルアルコール（PVA）やポリビニルピロリドンなどの親水性の樹脂材料を用いることができる。

[0135] サブルーメンB80は、メインルーメンB20に沿って形成された空孔である。外層B12に貫通形成した空孔をサブルーメンB80としてもよく、または外層B12に中空管を挿通して当該中空管の内腔をサブルーメンB80としてもよい。本実施形態では、PTFEやポリエーテルエーテルケトン

(PEEK)など、外層B12よりも硬質かつタッキング性が低い樹脂材料からなる中空管(図10を参照)を外層B12に挿通し、その内腔をサブルーメンB80としている。

[0136] 操作線B70の材料としては、外層B12の樹脂材料B112とともに操作線B70を挿通したサブルーメンB80を押し出す場合、操作線B70には、樹脂材料B112の熔融温度以上の耐熱性が求められる。このような操作線B70の場合、具体的な材料としては、たとえば、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)、ポリフェニレンスルフィド(PPS)、ポリブチレンテレフタレート(PBT)、PIもしくはPTFEなどの高分子ファイバー、または、ステンレススチール(SUS)、耐腐食性被覆した鋼鉄線、チタンもしくはチタン合金などの金属線を用いることができる。一方、管状本体B10を成形した後にサブルーメンB80内に操作線B70を挿通する場合など、操作線B70に耐熱性が求められない場合は、上記各材料に加えて、PVDF、高密度ポリエチレン(HDPE)またはポリエステルなどを使用することもできる。以上、カテーテルB100の形成材料は、コストや製作の容易さ、用途目的などを考慮して、適宜選択することができる。

[0137] 上述のような構成の管状本体B10の近位端(PE)に、図示しない操作部を接続して、本実施形態のカテーテルB100が構成されている。操作部は、第一、第二操作線B70a、B70bの近位端と接続している。操作部により第一操作線B70aまたは第二操作線B70b、もしくは、双方を牽引することで、カテーテルB100の管状本体B10を、直線的な形状から、所望の方向に自在に屈曲させることができる。その操作手順については、後述の第6の実施形態で詳細に説明する。

[0138] なお、カテーテルB100が屈曲するとは、カテーテルB100の中心軸(たとえばメインルーメンB20の中心軸)が直線以外(曲線状または折れ線状など)となるようにカテーテルB100が変形する(曲がる)ことを意味する。

[0139] ここで、本実施形態のカテーテルB100の代表的な寸法について説明す

る。メインルーメンB20の半径は $200\mu\text{m}\sim 300\mu\text{m}$ 程度とすることができる。内層B11の厚さは $10\mu\text{m}\sim 30\mu\text{m}$ 程度、外層B12の厚さは $50\mu\text{m}\sim 150\mu\text{m}$ 程度、コイル層B30の外径は直径 $500\mu\text{m}\sim 860\mu\text{m}$ 、コイル層B30の内径は直径 $420\mu\text{m}\sim 660\mu\text{m}$ とすることができる。そして、カテーテルB100の（管状本体B10の）軸心からサブルーメンB80の中心までの半径は $300\mu\text{m}\sim 450\mu\text{m}$ 程度、サブルーメンB80の内径は $40\mu\text{m}\sim 100\mu\text{m}$ とすることができる。操作線B70の太さは $30\mu\text{m}\sim 60\mu\text{m}$ とすることができる。そして、カテーテルB100の（管状本体B10の）軸心からコート層B50を含む最外半径を $350\mu\text{m}\sim 490\mu\text{m}$ 程度とすることができる。

[0140] すなわち、本実施形態のカテーテルB100の外径は直径1mm未満であり、腹腔動脈などの血管に挿通可能である。また、本実施形態のカテーテルB100は、たとえば、分岐する血管内においても所望の方向にカテーテルB100を進入させることが可能である。

[0141] 次に、上述のような構成の本実施形態のカテーテルB100の製造方法の一例について説明する。本実施形態のカテーテルB100の製造方法は、横断面形状が非円形のワイヤB31を、長手方向にコイル状に巻回してコイル層B30を形成する工程（以下、「コイル層形成工程」と呼ぶ）を少なくとも有している。より具体的には、カテーテルB100の製造方法は、たとえば、芯線の外周に、樹脂材料B111により内層B11を形成する工程（以下「内層形成工程」と呼ぶ）と、内層B11の外周表面に、前述のコイル層B30を形成するコイル層形成工程と、コイル層B30の外表面を研削して滑らかにする工程（以下「研削工程」と呼ぶ）と、内層B11の遠位端DEの近傍の外周に、マーカーB40を装着する工程（以下、「マーカー装着工程」と呼ぶ）と、樹脂材料B112により外層B12を形成し、管状本体B10を形成する工程（以下、「外層形成工程」と呼ぶ）と、を有する。本実施形態では、さらに、外層B12の周囲にコート層B50を形成する工程（以下、「コート層形成工程」と呼ぶ）や、操作部B60を接続する工程（以

下、「操作部接続工程」と呼ぶ)などを有している。このような工程を含む製造方法により、本実施形態のカテーテルB100が製造される。以下、各工程について詳細に説明する。

[0142] 内層形成工程では、芯線として、任意で表面に離型処理された図示しない円柱状のマンドレル(芯線)に、前述したような樹脂材料B111を押出し、または、ディスパージョン被覆成形して内層B11を形成する。

[0143] コイル層形成工程では、(i)内層B11の表面にワイヤB31を巻回してコイル層B30を成形する方法(表面積層法)か、または(ii)ワイヤB31を螺旋巻回してコイル層B30を予め作成しておき、そのコイル層B30の内部に、内層B11で被覆された芯線を遊挿する方法(個別作成法)を採用することができる。本実施形態では、(ii)の個別作成法を例示する。具体的には、まず、巻線機を用いて、複数本のワイヤB31をコイル芯線の表面に多条巻回する。このコイル芯線は、内層B11で被覆されている上記の芯線(マンドレル)とは別体である。コイル層B30を形成するにあたっては、ワイヤB31の断面形状において内側辺B33が長手方向に対して斜めに傾斜する角度でワイヤB31を巻線機にセットして多条巻回するとよい。コイル層B30は、巻線機の一回の巻回プロセスによって成形された一個の多条コイルで構成してもよく、または巻線機の複数回の巻回プロセスによって成形された複数個の多条コイルを軸方向に互いに連結してなる一個の連結コイルで構成してもよい。さらには、複数個の多条コイルを互いに連結せずに軸方向に並べて配置することによりコイル層B30を構成してもよい。

[0144] このようにして成形されたコイル層B30に対して、上記の研削工程を施して、コイル層B30の外表面を滑らかに加工する。研削工程は後記にて詳述する。研削工程後のコイル層B30を洗浄したのち、内層B11で被覆された芯線を遊挿し、さらに上記の外層形成工程を行う。外層形成工程では、コイル層B30の表面、およびワイヤB31を包摂するようにしてコイル層B30と同層に、外層B12を形成する。外層形成工程で、コイル層B30

の表面よりも大きな内径の樹脂チューブを予め成形したうえで、この樹脂チューブをコイル層B30に遊装し、これらを熱収縮チューブの熱収縮に起因する圧縮力により一体に成形する。このとき、コイル層B30を径方向に僅かに収縮させることで、ワイヤB31を内層B11に嵌入させてもよい。上述のように本実施形態では、コイル層B30を予め研削してからこれを内層B11に被着して一体化する。これにより、研削工程で発生する削り滓や研削工程で使用する研削液と内層B11とが接触することがない。このため内層B11を清浄に維持することができる。

[0145] 上記ではワイヤB31を螺旋巻回してコイル層B30を成形したうえで、このコイル層B30に研削工程を施すことを説明したが、本発明のカテーテルB100の製造方法にこれにかぎられない。図10に例示するような平坦な外側辺B32と傾斜した内側辺B33をもつ非円形断面のワイヤB31を予め用意しておき、巻回装置を用いて、コイル層B30の外表面が平坦になるようにワイヤB31を巻回してコイル層B30を成形してもよい。

[0146] ワイヤB31を傾斜させて多条巻きするにあたっては、先に巻き始めるワイヤB31を先巻きワイヤと呼称し、それ以降に巻き始めるワイヤB31を後巻きワイヤと呼称したときに、後巻きワイヤを先巻きワイヤに対して押圧しながら巻回するとよい。

[0147] また、本実施形態のワイヤB31は、コイル層形成工程の後、かつ研削工程の前は、断面形状における幅中央が内径方向に突出し、幅両側が外方に向いた反り形状となっている（図示せず）。そのため、研削工程の後、図9、図10の拡大図等に示すように、ワイヤB31の断面形状における内側辺B33の幅中央が内径方向に突出して幅両側が傾斜して外方に向いた反り形状となっている。そして外側辺B32は平坦である。このような反り形状とする手法としては（i）予め当該形状に成形されたワイヤB31を用意してこれをコイル状に巻回する方法と、（ii）平坦なワイヤB31に対してコイル巻回時に応力を付与してこれを弓なり長円形に変形させる方法と、を代表的に採用することができる。

[0148] 研削工程では、コイル層B30の各ワイヤB31の外側辺B32を、研削装置を用いて研削する。コイル層B30からコイル芯線を抜去したうえで、芯なし研削盤（センターレスグラインダー）を用いてコイル層B30の外表面を研削して平坦化してもよく、またはコイル層B30にコイル芯線を挿通した状態で、コイル芯線を軸回転させながらコイル層B30の外表面を円筒研削盤で研削して平坦化してもよい。コイル層B30の外表面を平坦化する際には、ワイヤB31の外側辺B32を長手方向に平行に研削して、コイル層B30の外観が滑らかで、かつ外径が所定の長さ領域内において略同一となるようにするとよい。また、コイル層B30の外径が長手方向の遠位側から近位側にかけて徐々に大径になるように、テーパ状に研削してもよい。さらに、本実施形態では、図10に示すように、隣接するワイヤB31の互いの面接触の位置yよりも、外側辺B32が径方向において外方に位置するように研削している。

[0149] マーカー装着工程では、前述した材料製のマーカーB40を、内層B11の外周であって、コイル層B30よりも遠位端DE側に装着する。マーカー装着工程と外層形成工程との時間的な先後は任意であり、カテーテルB100の遠位端DEに装着されたマーカーB40を外層B12で埋設してもよく、または外層B12の表面にマーカーB40をカシメ固定により装着してもよい。

[0150] 外層形成工程では、コイル層B30とマーカーB40とを含む内層B11の外周全体に、前述したような樹脂材料B112を用いて外層B12を形成する。外層B12は、樹脂材料B112を内層B11の外周に押し出し成形して形成してもよい。または、予め内層B11の外径よりも内径が広い管状の外層B12を樹脂材料B112で形成し、この外層B12を内層B11の外周に装着する。さらに、その外周に図示しない熱収縮チューブを装着して加熱し、熱収縮チューブを熱収縮させることにより内層B11と外層B12とを密着させてもよい。その後、熱収縮チューブを除去する。このような方法を用いることで、外層B12の形成を容易にできる。いずれの手法でも、

コイル層B30と内層B11との間に外層B12の樹脂材料B112が溶融して流れ込み、固化することで、内層B11と外層B12とが良好に密着し、互いの界面剥離を良好に防止することができる。

[0151] 一方、ワイヤB31の内側辺B33が弧状であり、後巻きワイヤが先巻きワイヤを傾斜方向の内側に押し付けて巻回されていることから、当該内側辺B33の中心厚み方向の斜めの傾斜が保持される。そのため、コイル層B30と内層B11との間に流れ込んで固化した外層B12の樹脂材料B112に、コイル層B30のワイヤB31が良好に嵌入して、アンカー効果を発揮することから、強い引き抜き力の作用による、コイル層B30と、その内側に配置され、外層B12の樹脂材料B112からなる層との密着性が向上する。したがって、コイル層B30と内側に配置された外層B12の一部およびこれに良好に密着する内層B11との界面剥離を良好に防止することができる。また、コイル層B30の外表面は、滑らかな円筒状であるため、外層B12との密着性は保持しつつも、当該コイル層B30外表面は、軸方向への進退移動が外層B12に拘束されにくくなる。そのため、コイル層B30は長手方向への可動性が良好で、自在な屈曲が可能となる。なお、内層形成工程および外層形成工程は、上記方法に限定されることはなく、他のいずれの方法を用いてもよい。

[0152] また、上記外層形成工程のときに、管部材からなるサブルーメンB80（第一サブルーメンB80a、第二サブルーメンB80b）を外層B12の樹脂材料B112とともにコイル層B30の外周に押し出し成形して、外層B12内にサブルーメンB80（B80a、B80b）を設けてもよい。そして、サブルーメンB80（B80a、B80b）内に操作線B70（B70a、B70b）を挿通し、その先端B71（B71a、B71b）をマーカーB40にそれぞれ固定してもよい。または、サブルーメンB80内に操作線B70を挿通した状態で、外層B12とともにコイル層B30の外周に押し出してもよい。

[0153] 最後に、マンドレルを内層B11から引き抜く。この際、必要に応じ、マ

ンドレルの両端部を互いに逆方向に牽引することによってマンドレルを細径化する。このような工程により、メインルーメンB20と、内層B11と、外層B12と、コイル層B30と、マーカーB40と、コート層B50と、操作線B70を挿通したサブルーメンB80とを備える管状本体B10を得ることができる。そして、この管状本体B10と操作部B60とを組み立てることにより、本実施形態のカテーテルB100を製造することができる。

[0154] 図14に、ワイヤB31が自在に動作する概念図を示した。図14(a)は屈曲前の直線状態を示す概念図である。図14(b)はコイル層B30が紙面上方に屈曲した状態、すなわち、外表面が内方向に、内側辺が外方向に屈曲した状態を示す概念図である。図14(c)はコイル層B30が紙面下方に屈曲した状態、すなわち、外表面が外方向に、内側辺が内方向に屈曲した状態を示す概念図である。いずれの場合でも、ワイヤB31の隣接する巻き同士の断面形状が点接触しているため、外方向でもその内方向でも関節等のように自在に屈曲させることができる。

[0155] 図15(a)に、参考として、コイル層B30に相当するワイヤの縦断面の顕微鏡写真(イメージ図)を掲載した。当該顕微鏡写真に示すとおり、コイル層B30は、横断面形状が非円形の4条のワイヤB31が多条に密巻きされている。図15(b)は、図15(a)の拡大図である。縦断面におけるワイヤB31の外側辺B32は直線状であるが、内側辺B33が弧状であり、当該内側辺B33の断面形状の中心厚み方向が長手方向(同図の左右方向)に対して斜めに傾斜している。また、この縦断面において、隣接するワイヤB31が互いに位置yで点接触している。この点接触の位置yは、ワイヤB31の互いの両側の円弧の最大突出部x、x'同士の間に位置している。

[0156] 次に、本実施形態に係るカテーテルB100の動作を、図13を用いて説明する。まず、本実施形態のカテーテルB100を患者の血管等の体腔内に挿入する。本実施形態では、カテーテルB100の軸心を挟んで第一サブルーメンB80aと第二サブルーメンB80bとが180度対向して形成されている。そして、第一サブルーメンB80aには第一操作線B70aが挿通

され、第二サブルーメンB 8 0 bには第二操作線B 7 0 bが挿通され、先端を自在に屈曲させることができる。そのため、ガイドワイヤなどを必要とせず、操作線B 7 0を操作しながら、能動的にカテーテルB 1 0 0を患者の体内に挿入できる。

[0157] ここで、本実施形態のカテーテルB 1 0 0では、操作部B 6 0の第一スライダB 6 4 aを操作して第一操作線B 7 0 aを近位側に牽引すると、図1 3 (b)に示すように、カテーテルB 1 0 0の遠位端部B 1 5は図1 3の紙面上方に屈曲する。さらに、この牽引量を大きくすると、図1 3 (c)に示すように、カテーテルB 1 0 0の遠位端部B 1 5は図1 3の紙面上方に大きな曲率で屈曲する。

[0158] また、操作部B 6 0の第二スライダB 6 4 bを操作して、第二操作線B 7 0 bを近位側に牽引すると、図1 3 (d)に示すように、カテーテルB 1 0 0の遠位端部B 1 5は図1 3の紙面下方に屈曲する。さらに、この牽引量を大きくすると、図1 3 (e)に示すように、カテーテルB 1 0 0の遠位端部B 1 5は図1 3の紙面下方に大きな曲率で屈曲する。なお、本実施形態のカテーテルB 1 0 0において、図1 3 (c)、(e)に示すように、遠位端部B 1 5の屈曲角度は9 0度を超えることが好ましい。これにより、血管の分岐角度がUターンするような鋭角の場合であっても、かかる分岐枝に対してカテーテルB 1 0 0を進入させることができる。

[0159] なお、第一操作線B 7 0 aと第二操作線B 7 0 bとを共に牽引する場合には、牽引量を互いに相違させてもよい。すなわち、いずれの操作線B 7 0を個別に牽引しても所望の曲率が達成されない場合には、両方の操作線B 7 0を牽引して曲率を調整してもよい。より具体的には、何れか一方の操作線B 7 0を牽引することにより遠位端部B 1 5が屈曲した状態から、何れか他方の操作線B 7 0を牽引する。この操作により、遠位端部B 1 5の屈曲量を減じる操作や、遠位端部B 1 5の姿勢を屈曲した状態から元の直線状の姿勢へ戻す操作を行うことができる。このように屈曲量を減じる操作により、屈曲量の微調整が可能である。

[0160] また、カテーテルB 1 0 0の遠位端部B 1 5を屈曲させた状態で、一方の手で操作部B 6 0の把持部B 6 3を把持し、他方の手でハンドル部B 6 2を、把持部B 6 3に対して軸回転させる。この操作により、カテーテルB 1 0 0の全体を軸部B 6 1とともに最大9 0度だけ回転させ、操作者はカテーテルB 1 0 0の遠位端部B 1 5の屈曲方向を所望の方向に変えて、遠位端D Eを患部に対向させることができる。なお、本実施形態では、メインルーメンB 2 0の周囲にワイヤB 3 1が巻回されているので、管状本体B 1 0のねじり剛性が高まる。よって、カテーテルB 1 0 0の回転操作時におけるトルク伝達効率が高まり、回転操作に対する遠位端部B 1 5の回転応答性が向上する。さらに、マーカーB 4 0で先端位置を明確に確認できるため、遠位端D Eの現在の位置や向きを容易に確認しながら操作ができる。

[0161] また、本実施形態に係るカテーテルB 1 0 0においては、ワイヤB 3 1がメインルーメンB 2 0の周囲に密巻きされて、弾性力を有するコイル層B 3 0が形成されている。そのため、操作線B 7 0に対する操作によってカテーテルB 1 0 0が屈曲する際に、コイル層B 3 0にはその軸方向を曲げようとする外力が加わる。しかし、コイル層B 3 0はその弾力的な反撥力によって、その外力に抗しようとする。このため、カテーテルB 1 0 0の急角度の折れ曲がり抑制しつつ、大きな曲率で屈曲させることができる。よって、メインルーメンB 2 0の急角度の折れ曲がりも抑制し、良好な復元力も得られるため、耐キンク性が向上し、優れた屈曲性が得られる。これにより、メインルーメンB 2 0の内腔断面積を十分な大きさに維持できるため、メインルーメンB 2 0を介した薬剤等の供給や光学系の挿通などを好適に実施できる。

[0162] 以上のように、本実施形態では、コイル層B 3 0は、縦断面におけるワイヤB 3 1の断面形状が長手方向に対して斜めに傾斜している。そのため、ワイヤB 3 1の内側辺B 3 3を、その内径側に位置する下地層（外層B 1 2）に対して嵌入させることができる。したがって、コイル層B 3 0のアンカー効果により、外層B 1 2とコイル層B 3 0との密着性が向上する。このため

、カテーテルB 1 0 0の挿抜時に長手方向に強い抵抗力が作用しても、外層B 1 2とコイル層B 3 0との密着性の低下や界面剥離を良好に防止することができる。一方、コイル層B 3 0の外表面が平滑であるため、コイル層B 3 0は、外層B 1 2によって長手方向への動作が拘束されることがない。

[0163] すなわち、本実施形態によれば、ワイヤB 3 1の外側辺B 3 2が外層B 1 2に対して微細な変位量で摺動することができるため、コイル層B 3 0が柔軟に屈曲する。よって、屈曲した体腔内に挿入されたカテーテルB 1 0 0の近位端C Eにトルクを付与した場合に、カテーテルB 1 0 0の遠位端D Eが良好に回転する。言い換えると、カテーテルB 1 0 0の湾曲時の回転抵抗が低減される。一方で、ワイヤB 3 1の内側辺B 3 3は外層B 1 2に対して良好にアンカーしている。したがって、体腔からカテーテルB 1 0 0を抜去するときに、ワイヤB 3 1が外層B 1 2に対して上記の微細な変位量を超えて相対移動することを規制する。このため、屈曲した体腔内からカテーテルB 1 0 0を抜去する場合でも、外層B 1 2とコイル層B 3 0とが剥離することがない。

[0164] [第6の実施形態]

次に、図11、図12を用いて、第6の実施形態に係るカテーテルについて説明する。図11、図12の拡大図に示すように、本実施形態のカテーテルB 2 0 0は、コイル層B 2 3 0が内層B 2 1 1に嵌入し、外表面が内層B 2 1 1の表面と略面一に滑らかに研削され、断面形状において隣接するワイヤB 2 3 1が互いに点接触し、かつ、コイル層B 2 3 0の外表面が外層B 2 1 2と密着していること以外は、第5の実施形態に係るカテーテルB 1 0 0とほぼ同様の構成である。図11、図12に示すように、本実施形態のカテーテルB 2 0 0は、樹脂材料B 2 1 1 1からなる内層B 2 1 1と、両端が円弧状のワイヤB 2 3 1を多条に巻回してなるコイル層B 2 3 0と、樹脂材料B 2 1 1 2からなる外層B 2 1 2と、マーカーB 2 4 0と、コート層B 2 5 0と、操作線B 2 7 0（第一操作線B 2 7 0 a、第二操作線B 2 7 0 b）が挿通されたサブルーメンB 2 8 0（第一サブルーメンB 2 8 0 a、第二サブ

ルーメンB280b)と、を有する管状本体B210、および、管状本体B210の近位端部PEに接続され、操作線B270を操作する図示しない操作部から構成されている。

[0165] また、コイル層B230は、縦断面におけるワイヤB231の断面形状において、外側辺B232が直線状であるため、コイル層B230の外観は、外径が略同一で外表面が滑らかな円筒状である。また、ワイヤB231の当該断面形状における内側辺B233は弧状であり、中心厚み方向(図12の矢印W)が長手方向に対して斜めに傾斜し、内層B211に嵌入するように巻回されている。なお、製造方法についても、研削工程にて、コイル層B230の外表面(ワイヤB231の外側辺B232)を、内層B211の外周面と略面一となり、かつ、点接触の位置yまで研削すること以外は、第一の実施形態と同様であるため、重複する説明は省略する。ワイヤB231の両側の互いの点接触の位置yは、ワイヤB231の両側の円弧の最大突出部x、x'の少なくとも一方よりも、巻き径の内側に存在する。なお、図11、図12は、断面図であるため、点接触していると表現しているが、実際には、周回方向に点接触が連続しているため、隣接するワイヤB231は、互いに線接触している。本実施形態のコイル層B230でも、後巻きワイヤが先巻きワイヤを傾斜方向の内側に押し付けて巻回されていることから、コイル層B230の内側辺B233の傾斜が保持され、内層B211へのワイヤB231の嵌入を良好に行うことができる。

[0166] 以上のように、本実施形態のカテーテルB200では、点接触(線接触)の位置yまで研削しているため、コイル層B230をより薄肉にして柔軟性を向上させることができ、かつ、薄肉に形成される内層B211にもコイル層B230を嵌入させ易くなる。また、コイル層B230の縦断面におけるワイヤB231の断面形状の内側辺B233は、長手方向に対して斜めに傾斜して、内層B211に楔状に嵌入してアンカー効果を発揮し、コイル層B230の内側に配置された内層B211との界面剥離を防止することができる。一方、コイル層B230を内層B211に嵌入させることで、ワイヤB

231と内層B211との間に外層B212の樹脂材料B2112が侵入しにくくなる。そして、コイル層B230の滑らかな外表面が外層B212の内側辺に嵌入することなく、内外表面が密着しているだけである。そのため、外層B212に対するコイル層B230の可動性がより向上し、より柔軟で可撓性に優れたコイル層B230を得ることができる。ただし、図11に示すように、遠位端DEで、内層B211の樹脂材料B2111と外層B212の樹脂材料B2112とが密着しているとともに、コイル層B230が内層B211に嵌入して密着性が高いため、コイル層B230の外層B212に対する可動性が向上しても、各層（内層B211、コイル層B230、外層B212）の界面剥離を良好に防止することができる。このように、本実施形態でも、コイル層B230とその内側に配置された内層B211との密着性を保持して、メインルーメンB220の断面積を十分に確保しつつ、屈曲性に優れ耐久性や使用性にも優れるカテーテルB200を得ることができる。

[0167] 本発明は上述の実施形態に限定されるものではなく、本発明の目的が達成される限りにおける種々の変形、改良等の態様も含む。

[0168] また、上記各実施形態では、多条巻きによりコイル層を形成しているが、他の異なる変形例として、1本のワイヤを巻回（一条巻き）することで、コイル層を形成してもよい。この場合も、長手方向の断面が点接触するように巻回してもよいし、隣接するワイヤの一部同士が密着するよう巻回してもよい。このようなコイル層を有するカテーテルでも、内層とコイル層との密着性を保持して、メインルーメンの断面積を十分に確保しつつ、屈曲性に優れたものとすることができる。

[0169] また、上記各実施形態では、カテーテルが2本の操作線を有する例を説明した。しかし、それぞれ操作線が挿通された3本以上のサブルーメンを管状本体に形成してもよい。この場合、これらの操作線のうちの1本もしくは2本以上を牽引することによって、カテーテルの屈曲操作を行うことができる。なお、この場合、3本以上の操作線の牽引長さを個別に制御することによ

り、遠位端部を360度にわたり任意の向きに屈曲させることができる。これにより、カテーテルの全体に対して回転力を付与して遠位端部を所定方向に向ける回転操作を行うことなく、操作部による操作線の牽引操作のみによって、カテーテルの進入方向を操作することが可能となる。また、カテーテルが操作線を1本のみ有している構成とすることも可能である。この場合、操作線の牽引による遠位端部の屈曲操作とカテーテルの回転操作とを併用する。これにより、任意の屈曲量方向および任意の方向にカテーテルの遠位端部を屈曲させることが可能となる。また、サブルーメンがコイル層より内側に配置されていてもよいし、サブルーメンや操作線を設けずに、ガイドワイヤ等を用いて屈曲させるものであってもよい。また、サブルーメンを管部材で形成しているが、外層の形成時に長尺な孔を形成してサブルーメンとし、当該孔内に操作線を挿通させてもよい。また、マーカも必要でなければ設けなくてもよい。

[0170] また、上記各実施形態では、研削前のコイル層のワイヤは、長手方向の断面形状における幅方向の両側が外方に向いた反り形状となっている。そのため、研削後は、内側辺が径方向の内方に膨出した弧状となっている。しかし、本発明がこれに限定されることはなく、両側内方に向いた反り形状であって、研削後の内側辺が径方向の外方に膨出した弧状となってもよいし、反ることなく、直線的であってもよい。いずれの場合でも、内層とコイル層との優れた密着性を保持して、メインルーメンの断面積を十分に確保しつつ屈曲性にも優れたカテーテルを得ることができる。

[0171] また、上記各実施形態では、コイル層の外表面がカテーテルの長手方向に平行に研削され、外観が円筒状となっている。しかし、本発明がこれに限定されることはなく、コイル層の長手方向への自在な動作が可能であれば、長手方向に傾斜して研削され、外観がテーパ状等であってもよい。テーパ状の場合、遠位端D E側が大径で、近位端C E方向に次第に小径となるテーパであってもよいし、遠位端D E側が小径で、近位端C E方向に次第に大径となるテーパであってもよい。また、テーパ形状と円筒形状とを組み

合わせてもよい。また、カテーテルの屈曲部位、すなわち、遠位端付近のコイル層部分を研削して外表面を滑らかとし、非屈曲部位、すなわち、近位端付近はコイル層の外表面を研削せずにワイヤの断面形状における外側辺が斜めに傾斜した状態に形成してもよい。この場合、カテーテルにおいて、遠位端は外側の層に動作が拘束されず優れた屈曲性を有し、近位端付近は外表面が外側の層に嵌入して、密着性を高めることができる。さらには、遠位端、近位端ともに剛性が優れることから、押し込み力等による不測なキンク等が防止され、患部までカテーテルを円滑に進行させることができる。

[0172] また、上記各実施形態および変形例は、カテーテルについて実施しているが、本発明はカテーテルに限定されるものではなく、内視鏡、超音波器具など、体腔内に挿入して使用する、他の長尺な医療機器にも適用することができる。

[0173] [第7の実施形態]

図16は第7の実施形態に係る医療機器の好適な一例としてのカテーテルC10の医療機器本体C300の模式的な縦断面図である。このうち図16(a)は先端部(遠位端部C15)を示し、図16(b)は遠位端部C15の基端側に隣接する中間部C18を示す。図16の左方がカテーテル先端側にあたり、右方が手元側(基端側)にあたる。

図17はワイヤC52の断面形状及び姿勢(傾斜または非傾斜)の例を示す模式図であり、このうち図17(a)は遠位端部C15での断面形状及び姿勢を、図17(b)は中間部C18での断面形状及び姿勢を、それぞれ示す。

図18は図16のA-A断面図である。なお、図18においては、ワイヤコイルC50の図示を省略している。

図19はカテーテルの模式的な平面図である。このうち図19(a)は医療機器本体C300の先端部の屈曲操作を行っていない状態を示し、図19(b)は医療機器本体C300の先端部を一方向に屈曲させる操作を行っている状態を示し、図19(c)は医療機器本体C300の先端部を反対方向

に屈曲させる操作を行っている状態を示す。

[0174] 本実施形態に係る医療機器（例えばカテーテルC10）は、長尺で可撓性を有し体腔内に挿入される医療機器本体C300を有している。医療機器本体C300は、長尺な樹脂管（シースC16）と、横断面形状が非円形のワイヤC52を螺旋状に巻回することにより構成され樹脂管と同軸に樹脂管に埋設されているワイヤコイルC50と、を有している。ワイヤC52の縦断面において、ワイヤC52の厚みをT、医療機器本体C300の軸心からワイヤの外側表面C52aまでの最大高低差をHとすると、 H/T の値が、医療機器本体C300の長手方向における位置により異なる。

以下、詳細に説明する。

[0175] 図19に示すように、カテーテルC10は、医療機器本体C300と、医療機器本体C300の先端部の屈曲操作を行うための操作機構と、を有している。

[0176] 操作機構は、操作線C40（図16、図18）と、この操作線C40を牽引する操作を行うための操作部C70と、を有している。操作線C40は、医療機器本体C300の長手方向に沿って該医療機器本体C300に埋設されている。操作部C70は、医療機器本体C300の基端部に設けられている。操作部C70には、操作線C40の基端部が連結されており、操作部C70に対して操作を行うことによって、医療機器本体C300の先端部を屈曲させることができるようになっている。

[0177] カテーテルC10の本体としての医療機器本体C300は、長尺で可撓性を有しており、体腔内に挿入して用いられる。

[0178] カテーテルC10は、血管内に挿通させて用いられる血管内カテーテルであることが好適な一例である。より具体的には、カテーテルC10の医療機器本体C300は、当該医療機器本体C300を肝臓の8つの亜区域の何れにも進入させることが可能な寸法に形成されていることが好適な一例である。

[0179] なお、本明細書では、カテーテルC10（並びに医療機器本体C300）

の遠位端（先端）D Eを含む所定の長さ領域のことを、カテーテルC 1 0（並びに医療機器本体C 3 0 0）の遠位端部C 1 5という。同様に、カテーテルC 1 0（並びに医療機器本体C 3 0 0）の近位端（基端）（不図示）を含む所定の長さ領域のことを、カテーテルC 1 0（並びに医療機器本体C 3 0 0）の近位端部（基端部）C 1 7（図1 9）という。また、カテーテルC 1 0（並びに医療機器本体C 3 0 0）の長手方向において、遠位端部C 1 5の基端側に隣接する所定の長さ領域のことを、中間部C 1 8という。中間部C 1 8は、近位端部C 1 7よりも先端側に位置する。

[0180] 図1 6及び図1 8に示すように、医療機器本体C 3 0 0の内部には、メインルーメンC 2 0と、サブルーメンC 3 0とが形成されている。メインルーメンC 2 0及びサブルーメンC 3 0は、医療機器本体C 3 0 0の（カテーテルC 1 0の）長手方向（図1 6における左右方向）に沿って延在している。メインルーメンC 2 0は、例えば、医療機器本体C 3 0 0の横断面（長手方向に直交する断面）における中央に配置され、サブルーメンC 3 0は、メインルーメンC 2 0の周囲に配置されている。より具体的には、例えば、横断面において、サブルーメンC 3 0どうしは、メインルーメンC 2 0の中心を基準として、回転対称位置に配置されている。

[0181] カテーテルC 1 0は、例えば、複数個のサブルーメンC 3 0を有している。各サブルーメンC 3 0は、メインルーメンC 2 0よりも小径である。

[0182] サブルーメンC 3 0どうし、並びに、メインルーメンC 2 0とサブルーメンC 3 0とは、互いに離間して個別に配置されている。複数のサブルーメンC 3 0は、例えば、メインルーメンC 2 0の周囲に分散して配置されている。図1 6及び図1 8の例では、サブルーメンC 3 0の数は2つであり、サブルーメンC 3 0は、メインルーメンC 2 0の周囲に1 8 0度間隔で配置されている。

[0183] これらサブルーメンC 3 0の内部には、それぞれ操作線C 4 0が挿通されている。すなわち、カテーテルC 1 0は、例えば、2本の操作線C 4 0を有する。

[0184] 操作線C40は、サブルーメンC30の周壁に対して摺動することにより、サブルーメンC30に対して相対的に、サブルーメンC30の長手方向へ移動可能となっている。すなわち、操作線C40は、サブルーメンC30の長手方向に摺動可能となっている。

[0185] 操作線C40は、単一の線材により構成されていても良いが、複数本の細線を互いに撚りあわせることにより構成された撚り線であっても良い。

一本の撚り線を構成する細線の本数は特に限定されないが、3本以上であることが好ましい。細線の本数の好適な例は、3本又は7本である。

操作線C40を構成する細線の本数が3本の場合、横断面において3本の細線が点対称に配置される。操作線C40を構成する細線の本数が7本の場合、横断面において7本の細線が点対称にハニカム状に配置される。

操作線C40の外形寸法（撚り線の外接円の直径）は、例えば、25～55 μ mとすることができる。

[0186] 操作線C40を構成する線材（或いは撚り線を構成する細線）の材料としては、低炭素鋼（ピアノ線）、ステンレス鋼（SUS）、チタンもしくはチタン合金などの可撓性の金属線のほか、ポリ（パラフェニレンベンゾビスオキサゾール）（PBO）、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、ポリフェニレンスルフィド（PPS）、ポリブチレンテレフタレート（PBT）、ポリイミド（PI）もしくはポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、ボロン繊維などの高分子ファイバーを用いることができる。

[0187] ここで、サブルーメンC30の構造としては、例えば、以下の2通りの構造を例示することができる。

[0188] 1つ目の構造では、図16及び図18に示すように、予め形成された中空管C32を医療機器本体C300の長手方向に沿って外層C60（後述）内に埋設し、その中空管C32の内腔をサブルーメンC30とする。すなわち、これらの例では、サブルーメンC30は、医療機器本体C300内に埋設された中空管C32の内腔により構成されている。

[0189] 中空管C32は、例えば、熱可塑性樹脂により構成することができる。そ

の熱可塑性樹脂としては、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）やポリエーテルエーテルケトン（PEEK）などの低摩擦樹脂が挙げられる。

[0190] 2つ目の構造では、外層C60（後述）内に、医療機器本体C300の長手方向に沿う長尺な中空を形成することによって、サブルーメンC30を形成する。

[0191] 医療機器本体C300は、例えば、内層C21と、内層C21の周囲に積層して形成された外層C60と、外層C60の周囲に形成されたコート層C64と、を含んで構成されたシースC16を有する。

シースC16は、例えば、樹脂材料からなる。すなわち、シースC16は、それぞれ樹脂材料からなる外層C60及び内層C21を含んで構成されている。換言すれば、シースC16は、外層C60及び内層C21を含む中空の樹脂層すなわち樹脂管である。

この樹脂管は、ワイヤコイルC50（後述）と同軸に配置されてワイヤコイルC50を被覆している。ワイヤコイルC50には、この樹脂管が被着されている。

[0192] 内層C21は管状の樹脂材料からなる。内層C21の中心には、メインルーメンC20が形成されている。

[0193] 外層C60は、内層C21と同種または異種の樹脂材料からなる。サブルーメンC30は、外層C60の内部に形成されている。

[0194] 内層C21の材料は、例えば、フッ素系の熱可塑性ポリマー材料であることが挙げられる。このフッ素系の熱可塑性ポリマー材料は、具体的には、例えば、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、ポリビニリデンフルオリド（PVDF）、或いはペルフルオロアルコキシフッ素樹脂（PFA）である。

内層C21をこのようなフッ素系樹脂により構成することによって、メインルーメンC20を通じて造影剤や薬液などを患部に供給する際のデリバリー性が良好となる。

[0195] 外層C60の材料は、例えば、熱可塑性ポリマーであることが挙げられる

。この熱可塑性ポリマーとしては、ポリイミド（P I）、ポリアミドイミド（P A I）、ポリエチレンテレフタレート（P E T）、ポリエチレン（P E）、ポリアミド（P A）、ナイロンエラストマー、ポリウレタン（P U）、エチレン-酢酸ビニル樹脂（E V A）、ポリ塩化ビニル（P V C）またはポリプロピレン（P P）を挙げることができる。

[0196] シースC 1 6を構成する樹脂材料は、無機フィラーを含有していても良い。例えば、シースC 1 6の肉厚の大部分を占める外層C 6 0を構成する樹脂材料として、無機フィラーを含有するものを用いることができる。

[0197] この無機フィラーは、例えば、硫酸バリウム、或いは次炭酸ビスマスであることが挙げられる。このような無機フィラーを外層C 6 0に混入することにより、X線造影性が向上する。

[0198] コート層C 6 4は、医療機器本体C 3 0 0の最外層を構成するものであり、親水性の材料からなる。なお、コート層C 6 4は、医療機器本体C 3 0 0の遠位端部C 1 5の一部長さに亘る領域にのみ形成されていても良いし、医療機器本体C 3 0 0の全長に亘って形成されていても良い。

コート層C 6 4は、例えば、ポリビニルアルコール（P V A）やポリビニルピロリドンなどの親水性の樹脂材料で成形することによって、親水性となっている。なお、コート層C 6 4は、外層C 6 0の外表面に潤滑処理を施して少なくとも外層C 6 0の外表面を親水性とすることによって形成されていても良い。

[0199] カテーテルC 1 0は、内層C 2 1の周囲に巻回されたワイヤコイルC 5 0を更に有している。ワイヤコイルC 5 0は、例えば、弾性体により構成された単数又は複数のワイヤ（線材）C 5 2を螺旋状に巻回することにより構成されている。ワイヤコイルC 5 0を構成するワイヤC 5 2の材料としては、例えば、金属を用いることが好ましい一例であるが、この例に限らず、内層C 2 1及び外層C 6 0よりも高剛性で弾性を有する材質であれば、その他の材質（例えば樹脂等）を用いても良い。具体的には、ワイヤC 5 2の金属材料として、例えば、ステンレススチール（S U S）、ニッケルチタン系合金

、鋼、チタン或いは銅合金を用いることができる。ワイヤC52の断面形状の例については後述する。

ワイヤコイルC50は、外層C60に内包されている。

本実施形態においては、サブルーメンC30は、外層C60の内部において、ワイヤコイルC50の外側に形成されている。

[0200] ここで、本実施形態のカテーテルC10の各構成要素の代表的な寸法について説明する。

メインルーメンC20の半径は200～300 μ m程度、内層C21の厚さは10～30 μ m程度、外層C60の厚さは50～150 μ m程度、ワイヤコイルC50の外径は直径500～860 μ m、ワイヤコイルC50の内径は直径420～660 μ mとすることができる。

医療機器本体C300の軸心からサブルーメンC30の中心までの半径（距離）は300～450 μ m程度、サブルーメンC30の内径（直径）は40～100 μ mとする。そして、操作線C40の太さは30～60 μ m程度とする。

医療機器本体C300の最外径（半径）は350～490 μ m程度、すなわち外径が直径1mm未満である。これにより、本実施形態の医療機器本体C300は腹腔動脈などの血管に挿通可能である。

[0201] 医療機器本体C300の遠位端部C15には、X線等の放射線が不透過な材料からなるリング状のマーカーC66が設けられている。具体的には、マーカーC66は白金などの金属材料により構成されている。マーカーC66は、例えば、メインルーメンC20の周囲、且つ、外層C60の内部に設けられている。

[0202] 操作線C40の先端部C41は、医療機器本体C300の遠位端部C15に固定されている。操作線C40の先端部C41を遠位端部C15に固定する態様は特に限定されない。たとえば、操作線C40の先端部C41をマーカーC66に溶接或いは締結してもよく、医療機器本体C300の遠位端部C15に溶着してもよく、または接着剤によりマーカーC66または医療機

器本体Ｃ３００の遠位端部Ｃ１５に接着固定してもよい。

[0203] サブルーメンＣ３０は、少なくともカテーテルＣ１０の近位端部Ｃ１７側において開口している。各操作線Ｃ４０の基端部は、サブルーメンＣ３０の開口から近位端側に突出している。各操作線Ｃ４０の基端部は、医療機器本体Ｃ３００の近位端部Ｃ１７に設けられた操作部Ｃ７０に連結されている。

[0204] 図１９に示すように、操作部Ｃ７０は、例えば、本体ケースＣ７００と、本体ケースＣ７００に対して回転可能に設けられたホイール操作部Ｃ７６０と、を有している。

[0205] 医療機器本体Ｃ３００の基端部は、本体ケースＣ７００内に導入されている。本体ケースＣ７００の後端部には、ハブＣ７９０が取り付けられている。シースＣ１６の基端は、ハブＣ７９０の前端部に固定されている。

[0206] ハブＣ７９０は、当該ハブＣ７９０を前後に貫通する中空が内部に形成された筒状体である。ハブＣ７９０の中空は、医療機器本体Ｃ３００のメインルーメンＣ２０と連通している。

[0207] ハブＣ７９０には、その後方から、図示しない注入器（シリンジ）を挿入できるようになっている。この注入器によって、ハブＣ７９０内に薬液等の液体を注入することにより、メインルーメンＣ２０を介してその液体を医療機器本体Ｃ３００の先端へ供給し、該液体を医療機器本体Ｃ３００の先端から患者の体腔内へ供給することができる。

[0208] 例えば、操作線Ｃ４０及び中空管Ｃ３２は、本体ケースＣ７００の前端部においてシースＣ１６から分岐している。

[0209] 中空管Ｃ３２は、その基端部が開口しており、操作線Ｃ４０の基端部は、中空管Ｃ３２の基端部の開口から近位端側に突出している。

[0210] 各操作線Ｃ４０の基端部は、ホイール操作部Ｃ７６０に対して、直接的又は間接的に連結されている。ホイール操作部Ｃ７６０を何れかの方向に回転操作することにより、操作線Ｃ４０を個別に基端側に牽引して、医療機器本体Ｃ３００の遠位端部Ｃ１５を屈曲させることができるようになっている。

[0211] 図１９（ｂ）に示すようにホイール操作部Ｃ７６０をその回転軸周りにお

いて一方向に回転させる操作を行うと、一方の操作線C40が基端側に牽引される。すると、医療機器本体C300の遠位端部C15には、当該一方の操作線C40を通じて引張力が与えられる。これにより、医療機器本体C300の軸心を基準として、当該一方の操作線C40が挿通されているサブルーメンC30の側に向かって、医療機器本体C300の遠位端部C15は屈曲する。すなわち、医療機器本体C300の遠位端部C15が一方向に屈曲する。

[0212] また、図19(c)に示すようにホイール操作部C760をその回転軸周りにおいて他方向に回転させる操作を行うと、他方の操作線C40が基端側に牽引される。すると、医療機器本体C300の遠位端部C15には、当該他方の操作線C40を通じて引張力が与えられる。これにより、医療機器本体C300の軸心を基準として、当該他方の操作線C40が挿通されているサブルーメンC30の側に向かって、医療機器本体C300の遠位端部C15は屈曲する。すなわち、医療機器本体C300の遠位端部C15が他方向に屈曲する。

[0213] ここで、医療機器本体C300が屈曲するとは、医療機器本体C300が「くの字」状に折れ曲がる態様と、弓なりに湾曲する態様とを含む。

[0214] このように、操作部C70のホイール操作部C760に対する操作によって、2本の操作線C40を選択的に牽引することにより、医療機器本体C300の遠位端部C15を第1の方向と、その反対方向である第2の方向と、に屈曲させることができる。第1の方向と、第2の方向は、互いに同一平面に含まれる。

[0215] カテーテルC10の全体を軸回転させるトルク操作と、牽引操作と、を組み合わせる行うことにより、医療機器本体C300の遠位端DEの向きを自在に制御することが可能となる。

更に、操作線C40の牽引量を調節することにより、医療機器本体C300の遠位端DEの屈曲量を調節することができる。

このため、本実施形態のカテーテルC10の医療機器本体C300は、た

例えば分岐する血管等の体腔に対して、所望の方向に進入させることが可能である。

すなわち、遠位端部C 1 5を屈曲させる操作を行うことにより、体腔への進入方向を変更可能である。

[0216] 次に、図1 6及び図1 7を参照して、医療機器本体C 3 0 0についてより詳細に説明する。

[0217] ワイヤコイルC 5 0を構成するワイヤC 5 2は、横断面形状が非円形のものである。本実施形態の場合、ワイヤC 5 2は、例えば、横断面形状が扁平な矩形状のいわゆる平線である。ワイヤC 5 2の横断面形状において、長径寸法にあたる幅寸法は、短径寸法にあたる厚さ寸法よりも長い。厚さ寸法に対する幅寸法の比、すなわち厚さ寸法を1としたときの幅寸法は、1. 1以上5以下が好ましく、1. 5以上4以下がより好ましく、2以上4以下が更に好ましい。ワイヤC 5 2の幅寸法の実寸法としては、1 mm以下、好ましくは0. 5 mmである。ワイヤC 5 2は、医療機器本体C 3 0 0の縦断面におけるワイヤC 5 2の断面形状が、厚さが幅に対して薄肉となるよう巻回される。

[0218] なお、ワイヤC 5 2を螺旋状に巻回する際に適切な張力で、且つ、適切な角度でワイヤC 5 2を巻回することにより、ワイヤC 5 2の横断面形状及び縦断面形状が湾曲し、例えば図1 6に示すような凹形状となる。

ここで、この形状についてより詳しく説明すると、例えば、図1 7に示すように、外側表面C 5 2 aが凹曲面となり、内側表面C 5 2 bが凸曲面となっている。また、先端側及び基端側の端面C 5 2 c、C 5 2 dがそれぞれ先端側及び基端側に突出する凸曲面となっていることが挙げられる。

[0219] 図1 6 (a)に示すように、例えば、医療機器本体C 3 0 0の遠位端部C 1 5においては、ワイヤC 5 2は、医療機器本体C 3 0 0の長手方向に対して傾斜している。すなわち、図1 7 (a)に示すように、ワイヤC 5 2の縦断面において、ワイヤC 5 2の断面形状における最大幅方向Wが、医療機器本体C 3 0 0の長手方向Xに対して傾斜している。長手方向Xに対する最大

幅方向Wの傾斜角度は、0度よりも大きく45度未満である。好ましくは5度以上30度以下である。

なお、ワイヤC52の外側表面C52a及び内側表面C52bも、長手方向Xに対して傾斜している。

[0220] 長手方向Xに対して最大幅方向Wが傾斜するようにワイヤC52を巻回する方法としては、例えば、以下の方法が挙げられる。

(1) ワイヤC52が長手方向Xに対する傾斜方向にワイヤC52の軸心周りに変形するようにワイヤC52に捻りを加えながらワイヤC52を巻回する方法

この方法の一例として、ワイヤC52が塑性変形するように捻りを加えてワイヤC52を巻回する方法が挙げられる。また、この方法の他の一例として、ワイヤC52が弾性変形するように捻りを加えながらワイヤC52を巻回した後、熱処理によってワイヤC52の形状を弾性変形後の形状で安定化させる方法が挙げられる。

(2) ワイヤコイルC50の互いに隣接する巻回部どうしが医療機器本体C300の長手方向において部分的に互いに重なり合うように巻回する方法

なお、巻回前の元々のワイヤC52の形状が、長手方向Xに対する傾斜面を持つ形状、特に、外側表面C52aが長手方向Xに対して傾斜した形状となっていて良い。

[0221] 一方、図16(b)に示すように、例えば、医療機器本体C300の長手方向において、遠位端部C15の基端側に隣接する中間部C18においては、ワイヤC52は、医療機器本体C300の長手方向に対して平行となっている。すなわち、図17(b)に示すように、ワイヤC52の縦断面において、ワイヤC52の断面形状における最大幅方向Wが、医療機器本体C300の長手方向Xに対して平行となっている。

[0222] 図17に示すように、ワイヤC52の厚みをT、医療機器本体C300の軸心からワイヤC52の外側表面C52aまでの最大高低差をHとする。最大高低差Hは、医療機器本体C300の軸心から外側表面C52aまでの距

離のうち、最も長いものと、最も短いものとの差を意味する。本実施形態の場合、 H/T の値が、医療機器本体C300の長手方向における位置により異なる。つまり、本実施形態の場合、医療機器本体C300の遠位端部C15における H/T の値の方が、医療機器本体C300の中間部C18における H/T の値よりも大きい。

[0223] その結果、ワイヤC52の形状因子の、シースC16に対するワイヤC52のアンカー効果であって、且つ、ワイヤC52の単位厚み当たりのアンカー効果（以下、形状因子単位アンカー効果と称する）が、医療機器本体C300の長手方向における位置に応じて異なる。つまり、本実施形態の場合、医療機器本体C300の遠位端部C15における形状因子単位アンカー効果が、医療機器本体C300の中間部C18における形状因子単位アンカー効果よりも大きい。

ここで、形状因子とは、ワイヤC52の形状と姿勢（シースC16に対する傾斜）を含む因子を意味する。形状因子単位アンカー効果は、ワイヤC52が断面矩形等の形状で且つ医療機器本体C300の長手方向に対して傾斜していない場合と比べて、ワイヤC52の形状または姿勢に起因して増大する、ワイヤC52の単位厚み当たりの、ワイヤC52とシースC16との医療機器本体C300の長手方向における相対移動に対するアンカー効果である。アンカー効果が高いほど、体腔からの医療機器本体C300の抜去時に、ワイヤコイルC50とシースC16（特に外層C60）との剥離を良好に抑制することができる。

[0224] ここで、例えば、遠位端部C15におけるワイヤC52の厚みと、中間部C18におけるワイヤC52の厚みとが互いに等しい場合、上記Hの値が、医療機器本体C300の長手方向における位置により異なる。つまり、この場合、医療機器本体C300の遠位端部C15におけるHの値の方が、医療機器本体C300の中間部C18におけるHの値よりも大きい。

その結果、ワイヤC52の形状因子の、シースC16に対するワイヤC52のアンカー効果（以下、形状因子アンカー効果と称する）が、医療機器本

体C300の長手方向における位置に応じて異なる。つまり、本実施形態の場合、医療機器本体C300の遠位端部C15における形状因子アンカー効果が、医療機器本体C300の中間部C18における形状因子アンカー効果よりも大きい。

形状因子アンカー効果は、ワイヤC52が断面矩形等の形状で且つ医療機器本体C300の長手方向に対して傾斜していない場合と比べて、ワイヤC52の形状または姿勢に起因して増大する、ワイヤC52とシースC16との医療機器本体C300の長手方向における相対移動に対するアンカー効果である。

[0225] なお、本実施形態の場合、図17(a)及び図17(b)の何れの場合においても、図17(a)に示すように、ワイヤC52の外側表面C52aにおいて、医療機器本体C300の軸心から最も遠くに位置する頂部Pが、医療機器本体C300の長手方向においてワイヤC52の中心位置Cからずれている。

ただし、遠位端部C15においては、ワイヤC52が傾斜していることにより、図17(a)に示すように、頂部Pは、医療機器本体C300の長手方向においてワイヤC52の中心位置Cを基準とする一方の側にのみ存在している。

[0226] 図16(a)に示すように、遠位端部C15においては、ワイヤコイルC50の互いに隣接する巻回部どうしが、医療機器本体C300の長手方向において部分的に互いに重なり合っている。

一方、図16(b)に示すように、中間部C18においては、ワイヤコイルC50の互いに隣接する巻回部どうしが互いに重なり合っていない。

これにより、遠位端部C15における上記H/Tの値及びHの値が、中間部C18における上記H/Tの値及びHの値よりも増大している。

すなわち、医療機器本体C300の長手方向における一部区間（例えば遠位端部C15）において、ワイヤコイルC50の互いに隣接する巻回部どうしが、長手方向において部分的に重なり合っている。そして、その一部区間

(例えば遠位端部C 1 5)での H/T の値及び H の値が、一部区間と隣接する区間(例えば中間部C 1 8)での H/T の値及び H の値よりも大きい。

[0227] 具体的には、図16(a)の例では、ワイヤコイルC 5 0の互いに隣接する巻回部のうち、先端側の巻回部の後部(基端部)の外周側に、基端側の巻回部の前部(先端部)が乗り上げている。これにより、遠位端部C 1 5では、ワイヤC 5 2は、その縦断面において、ワイヤC 5 2の先端側が医療機器本体C 3 0 0の軸心から遠ざかる方向に傾斜している。

ただし、ワイヤC 5 2の傾斜方向は、図16(a)とは反対方向であっても良い。すなわち、ワイヤC 5 2の縦断面において、ワイヤC 5 2の基端側が医療機器本体C 3 0 0の軸心から遠ざかる方向に傾斜していても良い。

[0228] なお、図16に示すように、ワイヤコイルC 5 0は、例えば、複数のワイヤC 5 2(複数条のワイヤC 5 2)が巻回軸方向に並ぶ並列状態となるように螺旋状に巻回されることにより構成された多条コイルであることが挙げられる。図16では、ワイヤコイルC 5 0を構成するワイヤC 5 2の本数(条数)が4本(4条)である例を示しているが、ワイヤコイルC 5 0を構成するワイヤC 5 2の本数は4本以外の複数本であっても良い。

[0229] 本実施形態の場合、上記 H/T の値は、例えば、医療機器本体C 3 0 0の先端側ほど大きい。また、例えば、上記 H の値も、例えば、医療機器本体C 3 0 0の先端側ほど大きい。

[0230] 次に、本実施形態に係る医療機器の製造方法を説明する。

[0231] この製造方法は、長尺で可撓性を有し、体腔内に挿入される医療機器本体C 3 0 0を作成する工程を有している。

この工程は、以下の工程を有している。

- 1) 長尺な内側樹脂管(内層C 2 1)を形成する工程
- 2) 横断面形状が非円形のワイヤC 5 2を螺旋状に巻回することによりワイヤコイルC 5 0を形成する工程
- 3) 内側樹脂管(内層C 2 1)の周囲に、ワイヤコイルC 5 0を配置する工程

4) ワイヤコイルC50の周囲に長尺な外側樹脂管(外層C60)を形成し、外側樹脂管と内側樹脂管とを含む樹脂管(シースC16)にワイヤコイルC50を埋設する工程

ここで、ワイヤC52の縦断面において、ワイヤC52の厚みをT、医療機器本体C300の軸心からワイヤC52の外側表面までの最大高低差をHとする。

ワイヤコイルC50を形成する工程では、 H/T の値が、医療機器本体C300の長手方向における位置により異なるように、ワイヤコイルC50を形成する。

以下、詳細に説明する。

[0232] 例えば、以下に説明するように、カテーテルC10の各部を別個に作成し、それらを組み合わせることによって、カテーテルC10を製造する。

[0233] 外層C60は、例えば、押出成形装置(図示略)により、成形材料としての樹脂材料を押出成形することによって作成する。この押出成形の際には、樹脂材料とともに芯線(マンドレル)を押し出すことにより、この芯線の周囲に、外層C60となる樹脂材料を被着させる。

芯線の材質は特に限定されないが、一例として、銅または銅合金、炭素鋼やSUS等の合金鋼、ニッケルまたはニッケル合金を挙げることができる。

芯線の表面には、任意で離型処理を施してもよい。離型処理としては、フッ素系やシリコン系などの離型剤の塗布のほか、光学的または化学的な表面処理をおこなってもよい。

[0234] ここで、外層C60において後に中空管C32が埋設されることによりサブルーメンC30が形成される位置の各々に、長手方向に沿う長尺な中空が形成されるように、例えば、その位置にガスなどの流体を供給しながら押出成形する。この中空の内径は、中空管C32の外径よりも大きい。これは、後にこの中空内に中空管C32を差し込む工程を容易にするためである。

押出成形後、芯線を引き抜くことにより、中空形状の外層C60を作成することができる。なお、外層C60の成形に用いられる芯線の線径は、ワイ

ヤコイルC50の外径よりも大きい。これは、後にワイヤコイルC50（及び内層C21）の周囲に外層C60を被せる工程を容易にするためである。

[0235] 内層C21は、外層C60を作成するための押出成形装置とは別の押出成形装置（図示略）により樹脂材料を押出成形することによって作成する。この押出成形の際には、樹脂材料とともに芯線（外層C60の作成用とは別の芯線）を押し出すことにより、この芯線の周囲に、内層C21となる樹脂材料を被着させる。芯線の線径は、メインルーメンC20の径に相当する。なお、内層C21は、ディスページョン成形装置により成形しても良い。

芯線の材質は、十分な引っ張り強度を持つ弾性体であれば特に限定されないが、一例として、銅または銅合金、炭素鋼やSUS等の合金鋼、ニッケルまたはニッケル合金（ニッケルーチタン合金等）を挙げることができる。

芯線の表面には、任意で離型処理を施してもよい。離型処理としては、フッ素系やシリコン系などの離型剤の塗布のほか、光学的または化学的な表面処理をおこなってもよい。

[0236] また、別途、中空管C32を作成する。中空管C32は、内層C21を作成するための押出成形装置、並びに、外層C60を作成するための押出成形装置とは別の押出成形装置（図示略）により、樹脂材料を押出成形することによって作成する。ここで、押出成形装置の押出口（ノズル）の中心に配置された吐出管から、ガスなどの流体を吐出しながら押出成形を行うことによって、中空管C32の中心に中空を形成する。

[0237] また、中空管C32内に挿通されるダミー芯線を別途準備し、このダミー芯線を中空管C32内に挿通する。

[0238] また、別途、ワイヤコイルC50を作成する。

[0239] ワイヤコイルC50は、例えば、互いに曲げ剛性及びねじり剛性が異なる複数のワイヤコイルを長手方向に接続することにより構成されている。

[0240] これら複数のワイヤコイルは、それぞれ、芯線（内層C21の作成用、外層C60の作成用とは別の芯線）の周囲に、巻線機を用いてワイヤC52を螺旋状に巻回する工程などを経て別個に作成する。その後、各ワイヤコイル

内の芯線を引き抜く。更に、その後、これらワイヤコイルを共通の芯線に外挿した状態で、これらワイヤコイルをレーザ溶接などにより接合して長手方向に連結することにより、ワイヤコイルC50を作成する。その後、ワイヤコイルC50内の芯線を引き抜く。

[0241] ここで、上記のように、ワイヤC52の傾斜は、医療機器本体C300の長手方向における位置に応じて異なる。具体的には、例えば、遠位端部C15においては、ワイヤC52の最大幅方向Wが医療機器本体C300の長手方向に対して傾斜しているのに対し、中間部C18においては、ワイヤC52の最大幅方向Wが医療機器本体C300の長手方向に対して平行となっている。

このため、遠位端部C15に配置されるワイヤコイルについては、ワイヤC52の最大幅方向Wが医療機器本体C300の長手方向に対して傾斜するように、ワイヤC52を巻回する。また、中間部C18に配置されるワイヤコイルについては、ワイヤC52の最大幅方向Wが医療機器本体C300の長手方向に対して平行となるように、ワイヤC52を巻回する。

[0242] ここで、ワイヤC52の厚みをT、医療機器本体C300の軸心からワイヤC52の外側表面C52aまでの最大高低差をHとすると、 H/T の値を、医療機器本体C300の長手方向における位置により異ならせる。具体的には、遠位端部C15に配置されるワイヤコイルにおける H/T の値を、中間部C18に配置されるワイヤコイルにおける H/T の値よりも大きくする。

[0243] また、一例として、上記Hの値を、医療機器本体C300の長手方向における位置により異ならせる。具体的には、遠位端部C15に配置されるワイヤコイルにおけるHの値を、中間部C18に配置されるワイヤコイルにおけるHの値よりも大きくする。

[0244] 例えば、遠位端部C15に配置されるワイヤコイルについては、そのワイヤコイルの互いに隣接する巻回部どうしが、医療機器本体C300の長手方向において部分的に互いに重なり合うように、ワイヤC52を巻回する。

一方、中間部C 1 8に配置されるワイヤコイルについては、そのワイヤコイルの互いに隣接する巻回部どうしが互いに重なり合わないよう、ワイヤC 5 2を巻回する。

[0245] 芯線付きの内層C 2 1を作成し、且つ、ワイヤコイルC 5 0を作成した後、芯線付きの内層C 2 1にワイヤコイルC 5 0を外挿する。

更に、外層C 6 0をワイヤコイルC 5 0に外挿する。

これにより、中心側から順に、芯線、内層C 2 1、ワイヤコイルC 5 0及び外層C 6 0が同心状に配置された状態となる。

[0246] 次に、外層C 6 0の中空の各々に対し、中空管C 3 2（ダミー芯線入り）を挿通する。

[0247] 次に、外層C 6 0の周囲に熱収縮チューブを被せる。次に、加熱により熱収縮チューブを収縮させて、外層C 6 0を周囲から締め付けるとともに、外層C 6 0を加熱する。なお、この加熱温度は、外層C 6 0の溶融温度よりも高く、内層C 2 1の溶融温度よりも低い。この加熱により、外層C 6 0を溶融させて、外層C 6 0をワイヤコイルC 5 0及び内層C 2 1に被着する（溶着により接合する）。このとき、外層C 6 0を構成する樹脂材料が、ワイヤコイルC 5 0を内包し、該樹脂材料がワイヤコイルC 5 0に含浸する。

こうして、ワイヤコイルC 5 0に対し、ワイヤコイルC 5 0と同軸の管状に外層C 6 0を被着することができる。

[0248] その後、外層C 6 0を冷却させ固化させる。その後、熱収縮チューブに切り込みを入れ、該熱収縮チューブを引き裂くことによって、熱収縮チューブを外層C 6 0から取り除く。

次に、中空管C 3 2からダミー芯線を引き抜き、中空管C 3 2内に操作線C 4 0を挿通する。

[0249] また、別途、マーカーC 6 6を準備し、マーカーC 6 6に対して各操作線C 4 0を固定する。

[0250] 次に、医療機器本体C 3 0 0の先端部にマーカーC 6 6を固定する。このためには、例えば、医療機器本体C 3 0 0の先端部の外層C 6 0を切除し、

医療機器本体Ｃ３００の先端部において、内層Ｃ２１を露出させる。このとき、中空管Ｃ３２も外層Ｃ６０とともに切除する。次に、操作線Ｃ４０の先端部を中空管Ｃ３２の先端より先端側に突出させた状態とする。

[0251] 次に、マーカーＣ６６を医療機器本体Ｃ３００の先端部において内層Ｃ２１の周囲に外挿し、マーカーＣ６６を内層Ｃ２１の周囲に対してかしめ固定する。

[0252] 次に、医療機器本体Ｃ３００の先端部の周囲を、予め筒状に成形した被覆樹脂（図示略）で覆い、上記熱収縮チューブとは別の熱収縮チューブを用いて、被覆樹脂を外層Ｃ６０及び内層Ｃ２１に対して溶着により接合する。なお、外層Ｃ６０と被覆樹脂とは、例えば、溶融し互いに一体化する。なお、マーカーＣ６６の先端側の面も、溶融した外層Ｃ６０又は被覆樹脂により覆われる。

[0253] 次に、医療機器本体Ｃ３００の基端部に対し、ハブＣ７９０を接続する。

[0254] 次に、内層Ｃ２１内の芯線を引き抜く。芯線の引き抜きは、芯線の長手方向両端を引っ張ることにより芯線が塑性変形するまで芯線を細径化した状態で行う。これにより、内層Ｃ２１の中心には、メインルーメンＣ２０となる中空が形成される。

[0255] 次に、別途作成した操作部Ｃ７０のホイール操作部Ｃ７６０に対し、直接的又は間接的に、操作線Ｃ４０の基端部を連結する。更に、操作部Ｃ７０の本体ケースＣ７００とホイール操作部Ｃ７６０とを組み立てるとともに、本体ケースＣ７００にハブＣ７９０を取り付ける。

[0256] こうして、操作線Ｃ４０に対する牽引操作により医療機器本体Ｃ３００が屈曲する状態とする。

[0257] 次に、薄くコート層Ｃ６４を形成する。

[0258] こうして、カテーテルＣ１０を製造することができる。

[0259] 以上のような第７の実施形態によれば、 H/T の値が、医療機器本体Ｃ３００の長手方向における位置により異なる。ここで、 H/T の値が大きいほど、ワイヤＣ５２の単位厚み当たりの、シースＣ１６（特に外層Ｃ６０）に

対するワイヤC 5 2のアンカー効果が大きい。よって、医療機器本体C 3 0 0の長手方向において、部分的にシースC 1 6に対するワイヤC 5 2のアンカー効果を大きくしたい位置にて、 H/T の値を大きくすることにより、ワイヤコイルC 5 0と外層C 6 0との界面における剥離を抑制することができる。

具体的には、上記のように、遠位端部C 1 5において、 H/T の値を大きくすることができる。これにより、体腔からカテーテルC 1 0を抜去する際に、遠位端部C 1 5においてワイヤコイルC 5 0とシースC 1 6の外層C 6 0との剥離を抑制することができる。

また、中間部C 1 8においてはワイヤコイルC 5 0の配置領域の厚みを抑制できるので、中間部C 1 8において、医療機器本体C 3 0 0の大径化の抑制と、メインルーメンC 2 0の十分な内腔面積の確保とを実現できる。

[0260] 一例としては、上記Hの値が、医療機器本体C 3 0 0の長手方向における位置により異なる構成とすることができる。例えば、遠位端部C 1 5におけるHの値を、中間部C 1 8におけるHの値よりも大きくすることにより、遠位端部C 1 5においてワイヤコイルC 5 0とシースC 1 6との界面における剥離を一層抑制できる。また、中間部C 1 8においてはワイヤコイルC 5 0の配置領域の厚みを一層抑制でき、中間部C 1 8において、医療機器本体C 3 0 0の大径化の更なる抑制と、メインルーメンC 2 0の更に十分な内腔面積の確保とを実現できる。

[0261] [第8の実施形態]

図20は第8の実施形態に係るカテーテルC 1 0の医療機器本体C 3 0 0の模式的な縦断面図である。このうち図20(a)は遠位端部C 1 5を示し、図20(b)は中間部C 1 8を示す。図20の左方がカテーテル先端側にあたり、右方が手元側（基端側）にあたる。

[0262] 本実施形態に係るカテーテルC 1 0は、以下に説明する点でのみ、上記の第7の実施形態と相違し、その他の点では、上記の第7の実施形態と同様に構成されている。

[0263] 本実施形態の場合、遠位端部C 1 5におけるワイヤC 5 2の傾斜と、中間部C 1 8におけるワイヤC 5 2の傾斜とが、上記の第7の実施形態とは逆転している。すなわち、図20 (a) に示すように、例えば、遠位端部C 1 5においては、ワイヤC 5 2は、医療機器本体C 3 0 0の長手方向に対して平行となっている。一方、図20 (b) に示すように、中間部C 1 8においては、ワイヤC 5 2は、医療機器本体C 3 0 0の長手方向に対して傾斜している。

[0264] 本実施形態の場合、医療機器本体C 3 0 0の遠位端部C 1 5における H/T の値の方が、医療機器本体C 3 0 0の中間部C 1 8における H/T の値よりも小さい。

[0265] また、一例として、医療機器本体C 3 0 0の遠位端部C 1 5における H の値の方が、医療機器本体C 3 0 0の中間部C 1 8における H の値よりも小さい。

[0266] 図20 (a) に示すように、遠位端部C 1 5においては、ワイヤコイルC 5 0の互いに隣接する巻回部どうしが互いに重なり合っていない。

一方、図20 (b) に示すように、中間部C 1 8においては、ワイヤコイルC 5 0の互いに隣接する巻回部どうしが、医療機器本体C 3 0 0の長手方向において部分的に互いに重なり合っている。

これにより、遠位端部C 1 5における上記 H/T の値及び H の値が、中間部C 1 8における上記 H/T の値及び H の値よりも減少している。

すなわち、医療機器本体C 3 0 0の長手方向における一部区間（中間部C 1 8）において、ワイヤコイルC 5 0の互いに隣接する巻回部どうしが、長手方向において部分的に重なり合っている。そして、その一部区間（中間部C 1 8）での H/T の値及び H の値が、一部区間と隣接する区間（遠位端部C 1 5）での H/T の値及び H の値よりも大きい。

[0267] 本実施形態の場合、 H/T の値は、例えば、医療機器本体C 3 0 0の先端側ほど小さい。また、例えば、 H の値も、例えば、医療機器本体C 3 0 0の先端側ほど小さい。

[0268] 以上のような第8の実施形態によれば、シースC16に対するワイヤコイルC50のアンカー効果を、中間部C18では相対的に大きく、遠位端部C15では相対的に小さくすることができる。これにより、遠位端部C15では、外層C60とワイヤコイルC50とが適度に相対移動可能となり、ワイヤコイルC50の可動性及び遠位端部C15の屈曲性が良好となる。

[0269] 〔第9の実施形態〕

図21は第9の実施形態に係るカテーテルC10の医療機器本体C300の模式的な縦断面図である。このうち図21(a)は遠位端部C15を示し、図21(b)は中間部C18を示す。図21の左方がカテーテル先端側にあたり、右方が手元側（基端側）にあたる。

[0270] 本実施形態に係るカテーテルC10は、以下に説明する点でのみ、上記の第7の実施形態と相違し、その他の点では、上記の第7の実施形態と同様に構成されている。

[0271] 本実施形態の場合、中間部C18におけるワイヤC52の厚み（太さ）よりも、遠位端部C15におけるワイヤC52の厚み（太さ）が薄い（細い）。

すなわち、医療機器本体C300の長手方向における一部区間（遠位端部C15）において、ワイヤコイルC50の互いに隣接する巻回部どうしが、医療機器本体C300の長手方向において部分的に互いに重なり合っている。そして、その一部区間（遠位端部C15）での H/T の値が、その一部区間と隣接する区間（中間部C18）での H/T の値よりも大きい。そして、ワイヤC52は、医療機器本体C300の先端側ほど厚みが薄い。

[0272] なお、ワイヤコイルC50を構成するワイヤC52の本数（条数）は、遠位端部C15より中間部C18の方が少なくなっている。例えば、図21(b)の例では、中間部C18では、1本（1条）のワイヤC52をピッチ巻きすることによりワイヤコイルC50を構成している。

[0273] 第9の実施形態によれば、遠位端部C15でのワイヤC52の厚みが薄いことにより、遠位端部C15でのワイヤコイルC50ひいては医療機器本体

C 3 0 0 の曲げ剛性を抑制できる。しかも、遠位端部 C 1 5 において、ワイヤコイル C 5 0 の互いに隣接する巻回部どうしが、医療機器本体 C 3 0 0 の長手方向において部分的に互いに重なり合っていることによって、上記 H / T の値を確保することができる。

[0274] 〔第 1 0 の実施形態〕

図 2 2 は第 1 0 の実施形態に係るカテーテル C 1 0 の医療機器本体 C 3 0 0 の模式的な縦断面図である。このうち図 2 2 (a) は遠位端部 C 1 5 を示し、図 2 2 (b) は中間部 C 1 8 を示す。図 2 2 の左方がカテーテル先端側にあたり、右方が手元側（基端側）にあたる。

[0275] 本実施形態に係るカテーテル C 1 0 は、以下に説明する点でのみ、上記の第 8 の実施形態と相違し、その他の点では、上記の第 8 の実施形態と同様に構成されている。

[0276] 本実施形態の場合、中間部 C 1 8 においてワイヤコイル C 5 0 を構成するワイヤ C 5 2 の本数（条数）が、遠位端部 C 1 5 においてワイヤコイル C 5 0 を構成するワイヤ C 5 2 の本数（条数）よりも多い。

すなわち、医療機器本体 C 3 0 0 の長手方向における一部区間（中間部 C 1 8 ）において、ワイヤコイル C 5 0 を構成するワイヤ C 5 2 の条数が、一部区間と隣接する区間（遠位端部 C 1 5 ）においてワイヤコイル C 5 0 を構成するワイヤ C 5 2 の条数よりも多い。例えば、中間部 C 1 8 での条数が 1 2 条となっている。

[0277] 中間部 C 1 8 においては、ワイヤ C 5 2 の条数を多くすることにより、ワイヤ C 5 2 の断面形状における最大幅方向 W を医療機器本体 C 3 0 0 の長手方向に対して傾斜させやすくしている。つまり、ワイヤ C 5 2 のピッチ角 α （医療機器本体 C 3 0 0 の長手方向とワイヤ C 5 2 の軸心方向とのなす角度）が、医療機器本体 C 3 0 0 の長手方向における位置により異なり、具体的には、中間部 C 1 8 におけるピッチ角 α が、遠位端部 C 1 5 におけるピッチ角 α よりも大きくなっている。これにより、中間部 C 1 8 において、ワイヤ C 5 2 の断面形状における最大幅方向 W を医療機器本体 C 3 0 0 の長

手方向に対して傾斜させやすくなっている。

[0278] 〔第 1 1 の実施形態〕

図 2 3 は第 1 1 の実施形態に係るカテーテル C 1 0 の医療機器本体 C 3 0 0 の模式的な縦断面図である。このうち図 2 3 (a) は遠位端部 C 1 5 を示し、図 2 3 (b) は近位端部 C 1 7 を示す。図 2 3 の左方がカテーテル先端側にあたり、右方が手元側（基端側）にあたる。

[0279] 本実施形態に係るカテーテル C 1 0 は、以下に説明する点でのみ、上記の第 7 の実施形態と相違し、その他の点では、上記の第 7 の実施形態と同様に構成されている。

[0280] 本実施形態の場合、シース C 1 6 において、ワイヤコイル C 5 0 よりも外側の部分の肉厚を T P とすると、T P の値は、医療機器本体 C 3 0 0 の先端側ほど薄くなっている。すなわち、近位端部 C 1 7 における肉厚 T P よりも、遠位端部 C 1 5 における外層 C 6 0 の肉厚 T P の方が薄い。

[0281] より具体的には、例えば、医療機器本体 C 3 0 0 の先端側ほど、 $H/T P$ の値が大きくなっている。

[0282] 例えば、図 2 3 のように、遠位端部 C 1 5 における H/T の値が、近位端部 C 1 7 における H/T の値よりも大きい。この場合、遠位端部 C 1 5 においては、薄肉の外層 C 6 0 に対して、ワイヤコイル C 5 0 のアンカー効果を十分に得ることができる。

[0283] また、図示はしないが、遠位端部 C 1 5 における H/T の値を、近位端部 C 1 7 における H/T の値よりも小さくても良い。この場合、遠位端部 C 1 5 においては、薄肉の外層 C 6 0 に対応して、 H/T の値が小さいことにより、外層 C 6 0 の厚さ低減が可能である。

[0284] 〔第 1 2 の実施形態〕

図 2 4 は第 1 2 の実施形態に係るカテーテル C 1 0 の医療機器本体 C 3 0 0 の近位端部 C 1 7 の模式的な縦断面図である。図 2 4 の左方がカテーテル先端側にあたり、右方が手元側（基端側）にあたる。

[0285] 本実施形態に係るカテーテル C 1 0 は、以下に説明する点でのみ、上記の

第 7 の実施形態と相違し、その他の点では、上記の第 7 の実施形態と同様に構成されている。

[0286] 本実施形態の場合、近位端部 C 1 7 において、ワイヤコイル C 5 0 の外側表面 C 5 0 a が平坦となっている。例えば、外側表面 C 5 0 a (ワイヤ C 5 2 の外側表面 C 5 2 a) を研磨することにより、外側表面 C 5 0 a が平坦化されている。

[0287] これにより、近位端部 C 1 7 におけるワイヤコイル C 5 0 の層厚を抑制することができる。

[0288] 上記の各実施形態では、ワイヤ C 5 2 の横断面形状が矩形状である例を説明したが、ワイヤ C 5 2 の横断面形状は、非円形であれば特に限定されない。ここで、非円形としては、長円形、楕円形、半円形、扇形 (1 本の弧をもつ扇形、または外弧と内弧をもつ扇形 (地紙形))、曲玉形、紡錘形、水玉形または多角形を例示的に挙げるることができる。多角形は、長方形、台形、菱形または平行四辺形などの凸多角形のほか、180 度を超える内角をもつ凹多角形でもよい。また、この非円形は、上記形状を複合した形状でもよく、具体的には、弧状に突出する辺を有する角丸多角形や、弧状に凹陷する辺を有する凹レンズ形でもよい。この非円形は、これに外接する最小面積の長方形を想定した場合にその長辺と短辺の長さが異なるものでもよい。そして、これらの形状のワイヤ C 5 2 のうち、 H/T の値が互いに異なるワイヤ C 5 2 を、医療機器本体 C 3 0 0 の長手方向における位置に応じて選択すると良い。

[0289] また、上記においては、操作機構を有する能動タイプのカテーテル C 1 0 を例示したが、本発明はこの例に限らず、操作機構を有していない非能動タイプのカテーテルにも適用することができる。

[0290] [第 1 3 の実施形態]

図 2 5 は第 1 3 の実施形態に係る医療機器の好適な一例としてのカテーテル D 1 0 の医療機器本体 D 3 0 0 の模式図である。このうち図 2 5 (a) は先端部 (遠位端部 D 1 5) を示し、図 2 5 (b) は近位端部 D 1 7 を示す。

図 2 5 の左方がカテーテル先端側にあたり、右方が手元側（基端側）にあたる。

図 2 6 はワイヤ D 5 2 の断面形状及び姿勢（傾斜方向）の例を示す模式図であり、このうち図 2 6（a）は遠位端部 D 1 5 での断面形状及び姿勢を、図 2 6（b）は近位端部 D 1 7 での断面形状及び姿勢を、それぞれ示す。

図 2 7 は図 2 5 の A－A 断面図である。

図 2 8 はカテーテルの模式的な平面図である。このうち図 2 8（a）は医療機器本体 D 3 0 0 の先端部の屈曲操作を行っていない状態を示し、図 2 8（b）は医療機器本体 D 3 0 0 の先端部を一方向に屈曲させる操作を行っている状態を示し、図 2 8（c）は医療機器本体 D 3 0 0 の先端部を反対方向に屈曲させる操作を行っている状態を示す。

[0291] 本実施形態に係る医療機器（例えばカテーテル D 1 0）は、長尺で可撓性を有し体腔内に挿入される医療機器本体 D 3 0 0 を有している。医療機器本体 D 3 0 0 は、長尺な樹脂管（シース D 1 6）と、横断面形状が非円形のワイヤ D 5 2 を螺旋状に巻回することにより構成され樹脂管と同軸に樹脂管に埋設されているワイヤコイル D 5 0 と、を有している。

医療機器本体 D 3 0 0 は、その長手方向において互いに異なる区間である第 1 区間（例えば遠位端部 D 1 5）と第 2 区間（例えば近位端部 D 1 7）とを有している。

第 1 区間では、ワイヤ D 5 2 の外側表面 D 5 2 a において、医療機器本体 D 3 0 0 の軸心から最も遠くに位置する頂部 P が、医療機器本体 D 3 0 0 の長手方向におけるワイヤ D 5 2 の中心位置 C よりも基端側に位置している。

第 2 区間では、頂部 P が、医療機器本体 D 3 0 0 の長手方向におけるワイヤ D 5 2 の中心位置 C よりも先端側に位置している。

以下、詳細に説明する。

[0292] 図 2 8 に示すように、カテーテル D 1 0 は、医療機器本体 D 3 0 0 と、医療機器本体 D 3 0 0 の先端部の屈曲操作を行うための操作機構と、を有している。

[0293] 操作機構は、操作線D40（図25、図27）と、この操作線D40を牽引する操作を行うための操作部D70と、を有している。操作線D40は、医療機器本体D300の長手方向に沿って該医療機器本体D300に埋設されている。操作部D70は、医療機器本体D300の基端部に設けられている。操作部D70には、操作線D40の基端部が連結されている。操作部D70に対して操作を行うことによって、操作線D40を医療機器本体D300の基端側へ牽引し、医療機器本体D300の先端部を屈曲させることができるようになっている。

[0294] カテーテルD10の本体としての医療機器本体D300は、長尺で可撓性を有しており、体腔内に挿入して用いられる。

[0295] カテーテルD10は、血管内に挿通させて用いられる血管内カテーテルであることが好適な一例である。より具体的には、カテーテルD10の医療機器本体D300は、当該医療機器本体D300を肝臓の8つの亜区域の何れにも進入させることが可能な寸法に形成されていることが好適な一例である。

[0296] なお、本明細書では、カテーテルD10（並びに医療機器本体D300）の遠位端（先端）DEを含む所定の長さ領域のことを、カテーテルD10（並びに医療機器本体D300）の遠位端部D15という。同様に、カテーテルD10（並びに医療機器本体D300）の近位端（基端）（不図示）を含む所定の長さ領域のことを、カテーテルD10（並びに医療機器本体D300）の近位端部（基端部）D17（図28）という。また、カテーテルD10（並びに医療機器本体D300）の長手方向において、遠位端部D15の基端側に隣接する所定の長さ領域のことを、中間部D18という。中間部D18は、近位端部D17よりも先端側に位置する。

[0297] 図25及び図27に示すように、医療機器本体D300の内部には、メインルーメンD20と、サブルーメンD30とが形成されている。メインルーメンD20及びサブルーメンD30は、医療機器本体D300の（カテーテルD10の）長手方向（図25における左右方向）に沿って延在している。

メインルーメンD20は、例えば、医療機器本体D300の横断面（長手方向に直交する断面）における中央に配置され、サブルーメンD30は、メインルーメンD20の周囲に配置されている。より具体的には、例えば、横断面において、サブルーメンD30どうしは、メインルーメンD20の中心を基準として、回転対称位置に配置されている。

[0298] カテーテルD10は、例えば、複数個のサブルーメンD30を有している。各サブルーメンD30は、メインルーメンD20よりも小径である。

[0299] サブルーメンD30どうし、並びに、メインルーメンD20とサブルーメンD30とは、互いに離間して個別に配置されている。複数のサブルーメンD30は、例えば、メインルーメンD20の周囲に分散して配置されている。図25及び図27の例では、サブルーメンD30の数は2つであり、サブルーメンD30は、メインルーメンD20の周囲に180度間隔で配置されている。

[0300] これらサブルーメンD30の内部には、それぞれ操作線D40が挿通されている。すなわち、カテーテルD10は、例えば、2本の操作線D40を有する。

[0301] 操作線D40は、サブルーメンD30の周壁に対して摺動することにより、サブルーメンD30に対して相対的に、サブルーメンD30の長手方向へ移動可能となっている。すなわち、操作線D40は、サブルーメンD30の長手方向に摺動可能となっている。

[0302] 操作線D40は、単一の線材により構成されていても良いが、複数本の細線を互いに撚りあわせることにより構成された撚り線であっても良い。

一本の撚り線を構成する細線の本数は特に限定されないが、3本以上であることが好ましい。細線の本数の好適な例は、3本又は7本である。

操作線D40を構成する細線の本数が3本の場合、横断面において3本の細線が点対称に配置される。操作線D40を構成する細線の本数が7本の場合、横断面において7本の細線が点対称にハニカム状に配置される。

操作線D40の外形寸法（撚り線の外接円の直径）は、例えば、25～5

5 μm とすることができる。

[0303] 操作線D40を構成する線材（或いは撚り線を構成する細線）の材料としては、低炭素鋼（ピアノ線）、ステンレス鋼（SUS）、チタンもしくはチタン合金などの可撓性の金属線のほか、ポリ（パラフェニレンベンゾビスオキサゾール）（PBO）、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、ポリフェニレンスルフィド（PPS）、ポリブチレンテレフタレート（PBT）、ポリイミド（PI）もしくはポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、ボロン繊維などの高分子ファイバーを用いることができる。

[0304] ここで、サブルーメンD30の構造としては、例えば、以下の2通りの構造を例示することができる。

[0305] 1つ目の構造では、図25及び図27に示すように、予め形成された中空管D32を医療機器本体D300の長手方向に沿って外層D60（後述）内に埋設し、その中空管D32の内腔をサブルーメンD30とする。すなわち、これらの例では、サブルーメンD30は、医療機器本体D300内に埋設された中空管D32の内腔により構成されている。

[0306] 中空管D32は、例えば、熱可塑性樹脂により構成することができる。その熱可塑性樹脂としては、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）やポリエーテルエーテルケトン（PEEK）などの低摩擦樹脂が挙げられる。

[0307] 2つ目の構造では、外層D60（後述）内に、医療機器本体D300の長手方向に沿う長尺な中空を形成することによって、サブルーメンD30を形成する。

[0308] 医療機器本体D300は、例えば、内層D21と、内層D21の周囲に積層して形成された外層D60と、外層D60の周囲に形成されたコート層D64と、を含んで構成されたシースD16を有する。

シースD16は、例えば、樹脂材料からなる。すなわち、シースD16は、それぞれ樹脂材料からなる外層D60及び内層D21を含んで構成されている。換言すれば、シースD16は、外層D60及び内層D21を含む中空の樹脂層すなわち樹脂管である。

この樹脂管は、ワイヤコイルD50（後述）と同軸に配置されてワイヤコイルD50を被覆している。ワイヤコイルD50には、この樹脂管が被着されている。

[0309] 内層D21は管状の樹脂材料からなる。内層D21の中心には、メインルーメンD20が形成されている。

[0310] 外層D60は、内層D21と同種または異種の樹脂材料からなる。サブルーメンD30は、外層D60の内部に形成されている。

[0311] 内層D21の材料は、例えば、フッ素系の熱可塑性ポリマー材料であることが挙げられる。このフッ素系の熱可塑性ポリマー材料は、具体的には、例えば、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、ポリビニリデンフルオライド（PVDF）、或いはペルフルオロアルコキシフッ素樹脂（PFA）である。

内層D21をこのようなフッ素系樹脂により構成することによって、メインルーメンD20を通じて造影剤や薬液などを患部に供給する際のデリバリー性が良好となる。

[0312] 外層D60の材料は、例えば、熱可塑性ポリマーであることが挙げられる。この熱可塑性ポリマーとしては、ポリイミド（PI）、ポリアミドイミド（PAI）、ポリエチレンテレフタレート（PET）、ポリエチレン（PE）、ポリアミド（PA）、ナイロンエラストマー、ポリウレタン（PU）、エチレン-酢酸ビニル樹脂（EVA）、ポリ塩化ビニル（PVC）またはポリプロピレン（PP）を挙げることができる。

[0313] シースD16を構成する樹脂材料は、無機フィラーを含有していても良い。例えば、シースD16の肉厚の大部分を占める外層D60を構成する樹脂材料として、無機フィラーを含有するものを用いることができる。

[0314] この無機フィラーは、例えば、硫酸バリウム、或いは次炭酸ビスマスであることが挙げられる。このような無機フィラーを外層D60に混入することにより、X線造影性が向上する。

[0315] コート層D64は、医療機器本体D300の最外層を構成するものであり

、親水性の材料からなる。なお、コート層D64は、医療機器本体D300の遠位端部D15の一部長さに亘る領域にのみ形成されていても良いし、医療機器本体D300の全長に亘って形成されていても良い。

コート層D64は、例えば、ポリビニルアルコール（PVA）やポリビニルピロリドンなどの親水性の樹脂材料で成形することによって、親水性となっている。なお、コート層D64は、外層D60の外表面に潤滑処理を施して少なくとも外層D60の外表面を親水性とすることによって形成されていても良い。

[0316] カテーテルD10は、内層D21の周囲に巻回されたワイヤコイルD50を更に有している。ワイヤコイルD50は、例えば、弾性体により構成された単数又は複数のワイヤ（線材）D52を螺旋状に巻回することにより構成されている。ワイヤコイルD50を構成するワイヤD52の材料としては、例えば、金属を用いることが好ましい一例であるが、この例に限らず、内層D21及び外層D60よりも高剛性で弾性を有する材質であれば、その他の材質（例えば樹脂等）を用いても良い。具体的には、ワイヤD52の金属材料として、例えば、ステンレススチール（SUS）、ニッケルチタン系合金、鋼、チタン或いは銅合金を用いることができる。ワイヤD52の断面形状の例については後述する。

ワイヤコイルD50は、外層D60に内包されている。

本実施形態においては、サブルーメンD30は、外層D60の内部において、ワイヤコイルD50の外側に形成されている。

[0317] ここで、本実施形態のカテーテルD10の各構成要素の代表的な寸法について説明する。

メインルーメンD20の半径は200～300 μ m程度、内層D21の厚さは10～30 μ m程度、外層D60の厚さは50～150 μ m程度、ワイヤコイルD50の外径は直径500～860 μ m、ワイヤコイルD50の内径は直径420～660 μ mとすることができる。

医療機器本体D300の軸心からサブルーメンD30の中心までの半径（

距離)は300~450 μ m程度、サブルーメンD30の内径(直径)は40~100 μ mとする。そして、操作線D40の太さは30~60 μ m程度とする。

医療機器本体D300の最外径(半径)は350~490 μ m程度、すなわち外径が直径1mm未満である。これにより、本実施形態の医療機器本体D300は腹腔動脈などの血管に挿通可能である。

[0318] 医療機器本体D300の遠位端部D15には、X線等の放射線が不透過な材料からなるリング状のマーカーD66が設けられている。具体的には、マーカーD66は白金などの金属材料により構成されている。マーカーD66は、例えば、メインルーメンD20の周囲、且つ、外層D60の内部に設けられている。

[0319] 操作線D40の先端部D41は、医療機器本体D300の遠位端部D15に固定されている。操作線D40の先端部D41を遠位端部D15に固定する態様は特に限定されない。たとえば、操作線D40の先端部D41をマーカーD66に溶接或いは締結してもよく、医療機器本体D300の遠位端部D15に溶着してもよく、または接着剤によりマーカーD66または医療機器本体D300の遠位端部D15に接着固定してもよい。

[0320] サブルーメンD30は、少なくともカテーテルD10の近位端部D17側において開口している。各操作線D40の基端部は、サブルーメンD30の開口から近位端側に突出している。各操作線D40の基端部は、医療機器本体D300の近位端部D17に設けられた操作部D70に連結されている。

[0321] 図28に示すように、操作部D70は、例えば、本体ケースD700と、本体ケースD700に対して回転可能に設けられたホイール操作部D760と、を有している。

[0322] 医療機器本体D300の基端部は、本体ケースD700内に導入されている。本体ケースD700の後端部には、ハブD790が取り付けられている。シースD16の基端は、ハブD790の前端部に固定されている。

[0323] ハブD790は、当該ハブD790を前後に貫通する中空が内部に形成さ

れた筒状体である。ハブＤ７９０の中空は、医療機器本体Ｄ３００のメインルーメンＤ２０と連通している。

[0324] ハブＤ７９０には、その後方から、図示しない注入器（シリンジ）を挿入できるようになっている。この注入器によって、ハブＤ７９０内に薬液等の液体を注入することにより、メインルーメンＤ２０を介してその液体を医療機器本体Ｄ３００の先端へ供給し、該液体を医療機器本体Ｄ３００の先端から患者の体腔内へ供給することができる。

[0325] 例えば、操作線Ｄ４０及び中空管Ｄ３２は、本体ケースＤ７００の前端部においてシースＤ１６から分岐している。

[0326] 中空管Ｄ３２は、その基端部が開口しており、操作線Ｄ４０の基端部は、中空管Ｄ３２の基端部の開口から近位端側に突出している。

[0327] 各操作線Ｄ４０の基端部は、ホイール操作部Ｄ７６０に対して、直接的又は間接的に連結されている。ホイール操作部Ｄ７６０を何れかの方向に回転操作することにより、操作線Ｄ４０を個別に基端側に牽引して、医療機器本体Ｄ３００の遠位端部Ｄ１５を屈曲させることができるようになっている。

[0328] 図２８（ｂ）に示すようにホイール操作部Ｄ７６０をその回転軸周りにおいて一方向に回転させる操作を行うと、一方の操作線Ｄ４０が基端側に牽引される。すると、医療機器本体Ｄ３００の遠位端部Ｄ１５には、当該一方の操作線Ｄ４０を通じて引張力が与えられる。これにより、医療機器本体Ｄ３００の軸心を基準として、当該一方の操作線Ｄ４０が挿通されているサブルーメンＤ３０の側に向かって、医療機器本体Ｄ３００の遠位端部Ｄ１５は屈曲する。すなわち、医療機器本体Ｄ３００の遠位端部Ｄ１５が一方向に屈曲する。

[0329] また、図２８（ｃ）に示すようにホイール操作部Ｄ７６０をその回転軸周りにおいて他方向に回転させる操作を行うと、他方の操作線Ｄ４０が基端側に牽引される。すると、医療機器本体Ｄ３００の遠位端部Ｄ１５には、当該他方の操作線Ｄ４０を通じて引張力が与えられる。これにより、医療機器本体Ｄ３００の軸心を基準として、当該他方の操作線Ｄ４０が挿通されている

サブルーメンD30の側に向かって、医療機器本体D300の遠位端部D15は屈曲する。すなわち、医療機器本体D300の遠位端部D15が他方向に屈曲する。

[0330] ここで、医療機器本体D300が屈曲するとは、医療機器本体D300が「くの字」状に折れ曲がる態様と、弓なりに湾曲する態様とを含む。

[0331] このように、操作部D70のホイール操作部D760に対する操作によって、2本の操作線D40を選択的に牽引することにより、医療機器本体D300の遠位端部D15を第1の方向と、その反対方向である第2の方向と、に屈曲させることができる。第1の方向と、第2の方向は、互いに同一平面に含まれる。

[0332] カテーテルD10の全体を軸回転させるトルク操作と、牽引操作と、を組み合わせる行うことにより、医療機器本体D300の遠位端DEの向きを自在に制御することが可能となる。

更に、操作線D40の牽引量を調節することにより、医療機器本体D300の遠位端DEの屈曲量を調節することができる。

このため、本実施形態のカテーテルD10の医療機器本体D300は、たとえば分岐する血管等の体腔に対して、所望の方向に進入させることが可能である。

すなわち、遠位端部D15を屈曲させる操作を行うことにより、体腔への進入方向を変更可能である。

[0333] 次に、図25及び図26を参照して、医療機器本体D300についてより詳細に説明する。

[0334] ワイヤコイルD50を構成するワイヤD52は、横断面形状が非円形のものである。本実施形態の場合、ワイヤD52は、例えば、横断面形状が扁平な矩形状のいわゆる平線である。ワイヤD52の横断面形状において、長径寸法にあたる幅寸法は、短径寸法にあたる厚さ寸法よりも長い。厚さ寸法に対する幅寸法の比、すなわち厚さ寸法を1としたときの幅寸法は、1.1以上5以下が好ましく、1.5以上4以下がより好ましく、2以上4以下が更

に好ましい。ワイヤD 5 2の幅寸法の実寸法としては、1 mm以下、好ましくは0.5 mmである。ワイヤD 5 2は、医療機器本体D 3 0 0の縦断面におけるワイヤD 5 2の断面形状が、厚さが幅に対して薄肉となるよう巻回される。

[0335] なお、ワイヤD 5 2を螺旋状に巻回する際に適切な張力で、且つ、適切な角度でワイヤD 5 2を巻回することにより、ワイヤD 5 2の横断面形状及び縦断面形状が湾曲し、例えば図2 5に示すような凹形状となる。

この形状についてより詳しく説明すると、例えば、図2 6に示すように、外側表面D 5 2 aが凹曲面となり、内側表面D 5 2 bが凸曲面となっている。また、先端側及び基端側の端面D 5 2 c、D 5 2 dがそれぞれ先端側及び基端側に突出する凸曲面となっていることが挙げられる。

[0336] 図2 5 (a) 及び図2 6 (a) に示すように、例えば、医療機器本体D 3 0 0の遠位端部D 1 5では、ワイヤD 5 2の外側表面D 5 2 aにおいて、医療機器本体D 3 0 0の軸心から最も遠くに位置する頂部P (図2 6 (a)) が、医療機器本体D 3 0 0の長手方向X (図2 6 (a)) におけるワイヤD 5 2の中心位置C (図2 6 (a)) よりも基端側に位置している。すなわち、本実施形態の場合、第1区間は、医療機器本体D 3 0 0の遠位端部D 1 5 (先端部) である。

[0337] 更に、例えば、遠位端部D 1 5では、ワイヤD 5 2の外側表面D 5 2 aが、医療機器本体D 3 0 0の先端側に向けて、医療機器本体D 3 0 0の軸心に近づく方向に傾斜している。すなわち、例えば、遠位端部D 1 5では、外側表面D 5 2 aが医療機器本体D 3 0 0の先端側向きに傾斜している。

[0338] 更に、例えば、遠位端部D 1 5では、ワイヤD 5 2の縦断面において、ワイヤD 5 2の断面形状における最大幅方向W (図2 6 (a)) が、医療機器本体D 3 0 0の先端側に向けて、医療機器本体D 3 0 0の軸心に近づく方向に傾斜している。

[0339] 一方、図2 5 (b) 及び図2 6 (b) に示すように、例えば、医療機器本体D 3 0 0の近位端部D 1 7では、ワイヤD 5 2の外側表面D 5 2 aの頂部

P（図26（b））が、長手方向X（図26（b））におけるワイヤD52の中心位置C（図26（b））よりも先端側に位置している。すなわち、本実施形態の場合、第2区間は、医療機器本体D300における第1区間（遠位端部D15）よりも基端側の部分である。また、本実施形態の場合、第2区間は、医療機器本体D300の基端部（近位端部D17）であり、第1区間は、医療機器本体D300における第2区間よりも先端側の部分である。

[0340] 更に、例えば、近位端部D17では、ワイヤD52の外側表面D52aが、医療機器本体D300の基端側に向けて、医療機器本体D300の軸心に近づく方向に傾斜している。すなわち、例えば、近位端部D17では、外側表面D52aが医療機器本体D300の基端側向きに傾斜している。

すなわち、外側表面D52aの傾斜の向きが、遠位端部D15と近位端部D17とで反対向きとなっている。

[0341] 長手方向Xに対する外側表面D52aの傾斜角度（例えば外側表面D52aの全面における平均的な傾斜角度）は、遠位端部D15及び近位端部D17において、それぞれ、例えば、0度よりも大きく45度未満であり、好ましくは5度以上30度以下である。

[0342] なお、ワイヤD52の内側表面D52bについても、遠位端部D15と近位端部D17のそれぞれにおいて、外側表面D52aと同様に、長手方向Xに対して傾斜している。

[0343] 更に、例えば、近位端部D17では、ワイヤD52の縦断面において、ワイヤD52の断面形状における最大幅方向W（図26（b））が、医療機器本体D300の基端側に向けて、医療機器本体の軸心に近づく方向に傾斜している。

すなわち、長手方向Xに対する最大幅方向Wの傾斜の向きが、遠位端部D15と近位端部D17とで反対向きとなっている。

[0344] 長手方向Xに対する最大幅方向Wの傾斜角度は、遠位端部D15及び近位端部D17において、それぞれ、例えば、0度よりも大きく45度未満であり、好ましくは5度以上30度以下である。

[0345] 頂部Pが長手方向XにおけるワイヤD52の中心位置Cよりも基端側又は先端側に位置するように、ワイヤD52を巻回する方法としては、例えば、以下の方法が挙げられる。

(1) ワイヤD52が長手方向Xに対する傾斜方向にワイヤD52の軸心周りに変形するようにワイヤD52に捻りを加えながらワイヤD52を巻回する方法が挙げられる。

この方法の一例として、ワイヤD52が塑性変形するように捻りを加えてワイヤD52を巻回する方法が挙げられる。また、この方法の他の一例として、ワイヤD52が弾性変形するように捻りを加えながらワイヤD52を巻回した後、熱処理によってワイヤD52の形状を弾性変形後の形状で安定化させる方法が挙げられる。

(2) ワイヤコイルD50の互いに隣接する巻回部どうしが医療機器本体D300の長手方向において部分的に互いに重なり合うように巻回する方法が挙げられる。

なお、巻回前の元々のワイヤD52の形状が、長手方向Xに対する傾斜面を持つ形状、特に、外側表面D52aが長手方向Xに対して傾斜した形状となっても良い。

同様の方法により、ワイヤD52の外側表面D52aを、医療機器本体D300の先端側又は基端側に向けて、医療機器本体D300の軸心に近づく方向に傾斜させることができる。

同様の方法により、最大幅方向Wを、医療機器本体D300の先端側又は基端側に向けて、医療機器本体D300の軸心に近づく方向に傾斜させることができる。

[0346] 本実施形態においては、例えば、図25(a)及び図25(b)に示すように、遠位端部D15及び近位端部D17において、ワイヤコイルD50の互いに隣接する巻回部どうしが、医療機器本体D300の長手方向において部分的に互いに重なり合っている。

[0347] 具体的には、遠位端部D15では、ワイヤコイルD50の互いに隣接する

巻回部のうち、基端側の巻回部の前部（先端部）の外周側に、先端側の巻回部の後部（基端部）が乗り上げている。これにより、遠位端部D 1 5では、頂部Pが長手方向XにおけるワイヤD 5 2の中心位置Cよりも基端側に位置し、且つ、外側表面D 5 2 aが医療機器本体D 3 0 0の先端側に向けて医療機器本体D 3 0 0の軸心に近づく方向に傾斜し、且つ、最大幅方向Wが医療機器本体D 3 0 0の先端側に向けて医療機器本体D 3 0 0の軸心に近づく方向に傾斜している。

[0348] 一方、近位端部D 1 7では、ワイヤコイルD 5 0の互いに隣接する巻回部のうち、先端側の巻回部の後部（基端部）の外周側に、基端側の巻回部の前部（先端部）が乗り上げている。これにより、近位端部D 1 7では、頂部Pが長手方向XにおけるワイヤD 5 2の中心位置Cよりも先端側に位置し、且つ、外側表面D 5 2 aが医療機器本体D 3 0 0の基端側に向けて医療機器本体D 3 0 0の軸心に近づく方向に傾斜し、且つ、最大幅方向Wが医療機器本体D 3 0 0の基端側に向けて医療機器本体D 3 0 0の軸心に近づく方向に傾斜している。

[0349] なお、図25に示すように、ワイヤコイルD 5 0は、例えば、複数のワイヤD 5 2（複数条のワイヤD 5 2）が巻回軸方向に並ぶ並列状態となるように螺旋状に巻回されることにより構成された多条コイルであることが挙げられる。図25では、ワイヤコイルD 5 0を構成するワイヤD 5 2の本数（条数）が4本（4条）である例を示しているが、ワイヤコイルD 5 0を構成するワイヤD 5 2の本数は4本以外の複数本であっても良い。

[0350] 次に、本実施形態に係る医療機器の製造方法を説明する。

[0351] この製造方法は、長尺で可撓性を有し、体腔内に挿入される医療機器本体D 3 0 0であって、当該医療機器本体D 3 0 0の長手方向において互いに異なる区間である第1区間（例えば遠位端部D 1 5）と第2区間（例えば近位端部D 1 7）とを有する医療機器本体D 3 0 0を作成する工程を有している。

この工程は、以下の工程を有している。

- 1) 長尺な内側樹脂管（内層D 2 1）を形成する工程
- 2) 横断面形状が非円形のワイヤD 5 2を螺旋状に巻回することによりワイヤコイルD 5 0を形成する工程
- 3) 内側樹脂管（内層D 2 1）の周囲に、ワイヤコイルD 5 0を配置する工程
- 4) ワイヤコイルD 5 0の周囲に長尺な外側樹脂管（外層D 6 0）を形成し、外側樹脂管と内側樹脂管とを含む樹脂管（シースD 1 6）にワイヤコイルD 5 0を埋設する工程

ワイヤコイルD 5 0を形成する工程では、第1区間ではワイヤD 5 2の外側表面D 5 2 aにおいて医療機器本体D 3 0 0の軸心から最も遠くに位置する頂部Pが長手方向XにおけるワイヤD 5 2の中心位置Cよりも基端側に位置し、第2区間では頂部Pが長手方向XにおけるワイヤD 5 2の中心位置Cよりも先端側に位置するように、ワイヤコイルD 5 0を形成する。

以下、詳細に説明する。

[0352] 例えば、以下に説明するように、カテーテルD 1 0の各部を別個に作成し、それらを組み合わせることによって、カテーテルD 1 0を製造する。

[0353] 外層D 6 0は、例えば、押出成形装置（図示略）により、成形材料としての樹脂材料を押出成形することによって作成する。この押出成形の際には、樹脂材料とともに芯線（マンドレル）を押し出すことにより、この芯線の周囲に、外層D 6 0となる樹脂材料を被着させる。

芯線の材質は特に限定されないが、一例として、銅または銅合金、炭素鋼やS U S等の合金鋼、ニッケルまたはニッケル合金を挙げることができる。

芯線の表面には、任意で離型処理を施してもよい。離型処理としては、フッ素系やシリコン系などの離型剤の塗布のほか、光学的または化学的な表面処理をおこなってもよい。

[0354] ここで、外層D 6 0において後に中空管D 3 2が埋設されることによりサブルーメンD 3 0が形成される位置の各々に、長手方向に沿う長尺な中空が形成されるように、例えば、その位置にガスなどの流体を供給しながら押出

成形する。この中空の内径は、中空管D32の外径よりも大きい。これは、後にこの中空内に中空管D32を差し込む工程を容易にするためである。

押出成形後、芯線を引き抜くことにより、中空形状の外層D60を作成することができる。なお、外層D60の成形に用いられる芯線の線径は、ワイヤコイルD50の外径よりも大きい。これは、後にワイヤコイルD50（及び内層D21）の周囲に外層D60を被せる工程を容易にするためである。

[0355] 内層D21は、外層D60を作成するための押出成形装置とは別の押出成形装置（図示略）により樹脂材料を押出成形することによって作成する。この押出成形の際には、樹脂材料とともに芯線（外層D60の作成用とは別の芯線）を押し出すことにより、この芯線の周囲に、内層D21となる樹脂材料を被着させる。芯線の線径は、メインルーメンD20の径に相当する。なお、内層D21は、ディスページョン成形装置により成形しても良い。

芯線の材質は、十分な引っ張り強度を持つ弾性体であれば特に限定されないが、一例として、銅または銅合金、炭素鋼やSUS等の合金鋼、ニッケルまたはニッケル合金（ニッケルーチタン合金等）を挙げることができる。

芯線の表面には、任意で離型処理を施してもよい。離型処理としては、フッ素系やシリコン系などの離型剤の塗布のほか、光学的または化学的な表面処理をおこなってもよい。

[0356] また、別途、中空管D32を作成する。中空管D32は、内層D21を作成するための押出成形装置、並びに、外層D60を作成するための押出成形装置とは別の押出成形装置（図示略）により、樹脂材料を押出成形することによって作成する。ここで、押出成形装置の押出口（ノズル）の中心に配置された吐出管から、ガスなどの流体を吐出しながら押出成形を行うことによって、中空管D32の中心に中空を形成する。

[0357] また、中空管D32内に挿通されるダミー芯線を別途準備し、このダミー芯線を中空管D32内に挿通する。

[0358] また、別途、ワイヤコイルD50を作成する。

[0359] ワイヤコイルD50は、例えば、互いに曲げ剛性及びねじり剛性が異なる

複数のワイヤコイルを長手方向に接続することにより構成されている。

[0360] これら複数のワイヤコイルは、それぞれ、芯線（内層D 2 1の作成用、外層D 6 0の作成用とは別の芯線）の周囲に、巻線機を用いてワイヤD 5 2を螺旋状に巻回する工程などを経て別個に作成する。その後、各ワイヤコイル内の芯線を引き抜く。更に、その後、これらワイヤコイルを共通の芯線に外挿した状態で、これらワイヤコイルをレーザ溶接などにより接合して長手方向に連結することにより、ワイヤコイルD 5 0を作成する。その後、ワイヤコイルD 5 0内の芯線を引き抜く。

[0361] ここで、遠位端部D 1 5に配置されるワイヤコイルについては、頂部Pが長手方向XにおけるワイヤD 5 2の中心位置Cよりも基端側に位置し、且つ、外側表面D 5 2 aが医療機器本体D 3 0 0の先端側に向けて医療機器本体D 3 0 0の軸心に近づく方向に傾斜し、且つ、最大幅方向Wが医療機器本体D 3 0 0の先端側に向けて医療機器本体D 3 0 0の軸心に近づく方向に傾斜するように、ワイヤD 5 2を巻回する。

遠位端部D 1 5に配置されるワイヤコイルについては、例えば、ワイヤコイルの互いに隣接する巻回部のうち、基端側の巻回部の前部（先端部）の外周側に、先端側の巻回部の後部（基端部）が乗り上げるように、ワイヤD 5 2を巻回する。

[0362] また、近位端部D 1 7に配置されるワイヤコイルについては、頂部Pが長手方向XにおけるワイヤD 5 2の中心位置Cよりも先端側に位置し、且つ、外側表面D 5 2 aが医療機器本体D 3 0 0の基端側に向けて医療機器本体D 3 0 0の軸心に近づく方向に傾斜し、且つ、最大幅方向Wが医療機器本体D 3 0 0の基端側に向けて医療機器本体D 3 0 0の軸心に近づく方向に傾斜するように、ワイヤD 5 2を巻回する。

近位端部D 1 7に配置されるワイヤコイルについては、例えば、ワイヤコイルの互いに隣接する巻回部のうち、先端側の巻回部の後部（基端部）の外周側に、基端側の巻回部の前部（先端部）が乗り上げるように、ワイヤD 5 2を巻回する。

[0363] 芯線付きの内層D21を作成し、且つ、ワイヤコイルD50を作成した後、芯線付きの内層D21にワイヤコイルD50を外挿する。

更に、外層D60をワイヤコイルD50に外挿する。

これにより、中心側から順に、芯線、内層D21、ワイヤコイルD50及び外層D60が同心状に配置された状態となる。

[0364] 次に、外層D60の中空の各々に対し、中空管D32（ダミー芯線入り）を挿通する。

[0365] 次に、外層D60の周囲に熱収縮チューブを被せる。次に、加熱により熱収縮チューブを収縮させて、外層D60を周囲から締め付けるとともに、外層D60を加熱する。なお、この加熱温度は、外層D60の溶融温度よりも高く、内層D21の溶融温度よりも低い。この加熱により、外層D60を溶融させて、外層D60をワイヤコイルD50及び内層D21に被着する（溶着により接合する）。このとき、外層D60を構成する樹脂材料が、ワイヤコイルD50を内包し、該樹脂材料がワイヤコイルD50に含浸する。

こうして、ワイヤコイルD50に対し、ワイヤコイルD50と同軸の管状に外層D60を被着することができる。

[0366] その後、外層D60を冷却させ固化させる。その後、熱収縮チューブに切り込みを入れ、該熱収縮チューブを引き裂くことによって、熱収縮チューブを外層D60から取り除く。

次に、中空管D32からダミー芯線を引き抜き、中空管D32内に操作線D40を挿通する。

[0367] また、別途、マーカーD66を準備し、マーカーD66に対して各操作線D40を固定する。

[0368] 次に、医療機器本体D300の先端部にマーカーD66を固定する。このためには、例えば、医療機器本体D300の先端部の外層D60を切除し、医療機器本体D300の先端部において、内層D21を露出させる。このとき、中空管D32も外層D60とともに切除する。次に、操作線D40の先端部を中空管D32の先端より先端側に突出させた状態とする。

- [0369] 次に、マーカーD66を医療機器本体D300の先端部において内層D21の周囲に外挿し、マーカーD66を内層D21の周囲に対してかしめ固定する。
- [0370] 次に、医療機器本体D300の先端部の周囲を、予め筒状に成形した被覆樹脂（図示略）で覆い、上記熱収縮チューブとは別の熱収縮チューブを用いて、被覆樹脂を外層D60及び内層D21に対して溶着により接合する。なお、外層D60と被覆樹脂とは、例えば、溶融し互いに一体化する。なお、マーカーD66の先端側の面も、溶融した外層D60又は被覆樹脂により覆われる。
- [0371] 次に、医療機器本体D300の基端部に対し、ハブD790を接続する。
- [0372] 次に、内層D21内の芯線を引き抜く。芯線の引き抜きは、芯線の長手方向両端を引っ張ることにより芯線が塑性変形するまで芯線を細径化した状態で行う。これにより、内層D21の中心には、メインルーメンD20となる中空が形成される。
- [0373] 次に、別途作成した操作部D70のホイール操作部D760に対し、直接的又は間接的に、操作線D40の基端部を連結する。更に、操作部D70の本体ケースD700とホイール操作部D760とを組み立てるとともに、本体ケースD700にハブD790を取り付ける。
- [0374] こうして、操作線D40に対する牽引操作により医療機器本体D300が屈曲する状態とする。
- [0375] 次に、薄くコート層D64を形成する。
- [0376] こうして、カテーテルD10を製造することができる。
- [0377] 以上のような第13の実施形態によれば、医療機器本体D300の遠位端部D15では、ワイヤD52の外側表面D52aにおいて、医療機器本体D300の軸心から最も遠くに位置する頂部Pが、医療機器本体D300の長手方向XにおけるワイヤD52の中心位置Cよりも基端側に位置している。その結果、遠位端部D15では、ワイヤD52の頂部P及びその周囲の部分は、医療機器本体D300を体腔から引き抜く際に、シースD16における

ワイヤコイルD50の外側に位置する部分（外層D60の大部分からなる：外側樹脂層）に対して引っ掛かりのある形状となる。よって、医療機器本体D300を体腔から引き抜く際に、外側樹脂層に対するワイヤD52のアンカー効果を十分に得られる。これにより、遠位端部D15では、医療機器本体D300を体腔から引き抜く際に、ワイヤコイルD50から外側樹脂層への後退力の伝達性、すなわち引き抜き性を十分に得ることができる。また、医療機器本体D300を体腔から引き抜く際に、ワイヤコイルD50とシースD16（特に外層D60）との剥離を良好に抑制することができる。

[0378] 一方、医療機器本体D300の近位端部D17では、ワイヤD52の外側表面D52aにおける頂部Pが、医療機器本体D300の長手方向におけるワイヤD52の中心位置Cよりも先端側に位置している。その結果、近位端部D17では、ワイヤD52の頂部P及びその周囲の部分は、医療機器本体D300を体腔に押し込む際に、シースD16におけるワイヤコイルD50の外側に位置する部分（外層D60の大部分からなる：以下、外側樹脂層という）に対して引っ掛かりのある形状となる。よって、医療機器本体D300を体腔に押し込む際に、外側樹脂層に対するワイヤD52のアンカー効果を十分に得られる。これにより、遠位端部D15では、医療機器本体D300を体腔に押し込む際に、ワイヤコイルD50から外側樹脂層への前進力の伝達性、すなわちプッシュビリティを十分に得ることができる。

[0379] このように、平線等の非円形断面のワイヤD52からなるワイヤコイルD50を有するカテーテルD10のプッシュビリティや引き抜き性を、医療機器本体D300の長手方向における必要な位置においてそれぞれ確保することができる。

[0380] [第14の実施形態]

図29は第14の実施形態に係るカテーテルD10の医療機器本体D300の模式図である。このうち図29(a)は遠位端部D15を示し、図29(b)は中間部D18を示す。図29の左方がカテーテル先端側にあたり、右方が手元側（基端側）にあたる。

- [0381] 本実施形態に係るカテーテルD10は、以下に説明する点でのみ、上記の第13の実施形態と相違し、その他の点では、上記の第13の実施形態と同様に構成されている。
- [0382] 本実施形態においても、カテーテルD10は、医療機器本体D300に埋設されている操作線D40であって、当該操作線D40を医療機器本体D300の基端側へ牽引する操作がなされた場合に医療機器本体D300を屈曲させる操作線D40を有している。
- [0383] 上記の第13の実施形態では、近位端部D17が第2区間である例を説明した。これに対し、本実施形態の場合、第2区間は、第1区間としての遠位端部D15の基端側に隣接する区間である中間部D18である。
- [0384] 第1区間としての遠位端部D15での医療機器本体D300の曲げ剛性は、第2区間としての中間部D18での医療機器本体D300の曲げ剛性よりも小さい。
- [0385] 例えば、ワイヤコイルD50は、遠位端部D15に配設された第1ワイヤコイルD50aと、中間部D18に配設された第2ワイヤコイルD50bと、を有している。第1ワイヤコイルD50aと第2ワイヤコイルD50bとは、互いに長手方向において接続されている。例えば、第1ワイヤコイルD50aと第2ワイヤコイルD50bとは、互いの端部どうしが、溶接部D55を介して連結されている。
- [0386] ここで、第1ワイヤコイルD50aを構成するワイヤD52の厚み（太さ）は、第2ワイヤコイルD50bを構成するワイヤD52の厚み（太さ）よりも薄い（細い）。これにより、第1ワイヤコイルD50aの軸心方向に対する交差方向への曲げ剛性は、第2ワイヤコイルD50bの軸心方向に対する交差方向への曲げ剛性よりも小さい。これにより、第1ワイヤコイルD50aを含む医療機器本体D300の遠位端部D15の軸心方向に対する交差方向への曲げ剛性は、第2ワイヤコイルD50bを含む医療機器本体D300の中間部D18の軸心方向に対する交差方向への曲げ剛性よりも小さい。
- より具体的には、遠位端部D15と中間部D18との境界部D90におい

て、医療機器本体D300の曲げ剛性が不連続に変化している。

[0387] そして、操作線D40を基端側に牽引することによって、医療機器本体D300を屈曲させる操作を行ったときには、主として遠位端部D15が屈曲し、中間部D18はさほど屈曲しない。

[0388] 上記のように、本実施形態の場合、遠位端部D15の基端側に隣接する中間部D18が第2区間である。すなわち、中間部D18では、ワイヤD52の頂部P及びその周囲の部分は、医療機器本体D300を体腔に押し込む際に、外側樹脂層に対して引っ掛かりのある形状となる。

このため、遠位端部D15が屈曲した状態で、医療機器本体D300を体腔の更に奥に押し込む際に、遠位端部D15の基端側に隣接する中間部D18において、十分なプッシュビリティを得ることができる。

[0389] また、遠位端部D15においては、第13の実施形態と同様に、十分な引き抜き性が得られる。

[0390] 図30は第14の実施形態に係るカテーテルD10の医療機器本体D300の模式図である。図30では、医療機器本体D300の遠位端部D15から近位端部D17に亘る部分を示している。

[0391] 更に、図30には、施術の際にカテーテルD10と併用される親カテーテルD350を示している。なお、親カテーテルD350とカテーテルD10は、互いに対応するものどうしがセット（カテーテルキット）として準備される。

[0392] 図30に示すように、医療機器本体D300は、親カテーテルD350内に挿入して用いられる。親カテーテルD350の先端は、患部の近傍（例えば、患部から20cm程度の位置）まで導入され、医療機器本体D300の遠位端部D15及び中間部D18を含む先端側の部分は、親カテーテルD350の先端から突出し、患部へ導入される。

[0393] 図30に示すように、医療機器本体D300は、親カテーテルD350に挿入されたときに、親カテーテルD350の先端よりも先端側及び基端側へ延在する所定の長さ領域の部分である第2中間部（第3区間）D301を有

している。第2中間部D301は、医療機器本体D300において、中間部D18の基端側に隣接する区間である。

[0394] 図示は省略するが、第2中間部D301においては、遠位端部D15におけるのと同様に、ワイヤD52の頂部P及びその周囲の部分は、医療機器本体D300を体腔から引き抜く際に、外側樹脂層に対して引っ掛かりのある形状となっている。

[0395] すなわち、第2中間部D301では、頂部P（図26（a）参照）が長手方向X（図26（a）参照）におけるワイヤD52の中心位置C（図26（a）参照）よりも基端側に位置し、且つ、外側表面D52aが医療機器本体D300の先端側に向けて医療機器本体D300の軸心に近づく方向に傾斜し、且つ、最大幅方向W（図26（a）参照）が医療機器本体D300の先端側に向けて医療機器本体D300の軸心に近づく方向に傾斜している。

[0396] これにより、医療機器本体D300を体腔から引き抜くとともに親カテーテルD350から引き抜く際に、第2中間部D301において十分な引き抜き性が得られる。このため、親カテーテルD350の先端において医療機器本体D300が受ける摩擦抵抗に抗して、医療機器本体D300を容易に親カテーテルD350から引き抜くことができる。

[0397] また、医療機器本体D300は、第2中間部D301の基端側に隣接する主部（第4区間）D302を有している。なお、主部D302は、その基端部に、近位端部D17を有している。

[0398] 近位端部D17を含む主部D302の全体では、第13の実施形態における近位端部D17におけるのと同様に、ワイヤD52の頂部P及びその周囲の部分は、医療機器本体D300を体腔へ押し込む際に、外側樹脂層に対して引っ掛かりのある形状となっている。

[0399] すなわち、主部D302では、頂部P（図26（b）参照）が長手方向X（図26（b）参照）におけるワイヤD52の中心位置C（図26（a）参照）よりも先端側に位置し、且つ、外側表面D52aが医療機器本体D300の基端側に向けて医療機器本体D300の軸心に近づく方向に傾斜し、且

つ、最大幅方向Wが医療機器本体D300の基端側に向けて医療機器本体D300の軸心に近づく方向に傾斜している。

[0400] これにより、医療機器本体D300を体腔へ押し込むとともに親カテーテルD350に押し込む際に、主部D302において十分なプッシュビリティが得られる。

[0401] 例えば、第2中間部D301及び主部D302においても、ワイヤコイルD50の互いに隣接する巻回部どうしが、医療機器本体D300の長手方向において部分的に互いに重なり合っている。

第2中間部D301では、ワイヤコイルD50の互いに隣接する巻回部のうち、基端側の巻回部の前部（先端部）の外周側に、先端側の巻回部の後部（基端部）が乗り上げている。

主部D302では、ワイヤコイルD50の互いに隣接する巻回部のうち、先端側の巻回部の後部（基端部）の外周側に、基端側の巻回部の前部（先端部）が乗り上げている。

[0402] なお、第14の実施形態では、医療機器本体D300において、第1ワイヤコイルD50aと第2ワイヤコイルD50bとの溶接部D55に相当する境界部D90よりも先端側の領域である遠位端部D15の全体にて、頂部P（図26（a）参照）が長手方向X（図26（a）参照）におけるワイヤD52の中心位置C（図26（a）参照）よりも基端側に位置している例を説明した。

ただし、第14の実施形態は、この例に限らず、医療機器本体D300において、境界部D90の先端側に隣接する所定の長さ領域D303（図29）、すなわち遠位端部D15の基端部では、頂部P（図26（b）参照）が長手方向X（図26（b）参照）におけるワイヤD52の中心位置C（図26（b）参照）よりも先端側に位置していても良い。

この場合、例えば、ワイヤコイルD50において遠位端部D15に配置される部分は、2つのワイヤコイル（図示略）を互いに接続したものとすることが挙げられる。

[0403] 〔第 1 5 の実施形態〕

図 3 1 は第 1 5 の実施形態に係るカテーテル D 1 0 の医療機器本体 D 3 0 0 の模式図である。このうち図 3 1 (a) は遠位端部 D 1 5 を示し、図 3 1 (b) は近位端部 D 1 7 を示す。図 3 1 の左方がカテーテル先端側にあたり、右方が手元側（基端側）にあたる。

[0404] 本実施形態に係るカテーテル D 1 0 は、以下に説明する点でのみ、上記の第 1 3 の実施形態と相違し、その他の点では、上記の第 1 3 の実施形態と同様に構成されている。

[0405] 上記の第 1 3 の実施形態では、医療機器本体 D 3 0 0 の先端部である遠位端部 D 1 5 が第 1 区間であり、医療機器本体 D 3 0 0 の基端部である近位端部 D 1 7 が第 2 区間である例を説明した。これに対し、本実施形態の場合、遠位端部 D 1 5 が第 2 区間であり、近位端部 D 1 7 が第 1 区間である。

[0406] すなわち、図 3 1 (a) に示すように、遠位端部 D 1 5 では、頂部 P（図 2 6 (b) 参照）が長手方向 X（図 2 6 (b) 参照）におけるワイヤ D 5 2 の中心位置 C（図 2 6 (b) 参照）よりも先端側に位置し、且つ、外側表面 D 5 2 a が医療機器本体 D 3 0 0 の基端側に向けて医療機器本体 D 3 0 0 の軸心に近づく方向に傾斜し、且つ、最大幅方向 W（図 2 6 (b) 参照）が医療機器本体 D 3 0 0 の基端側に向けて医療機器本体 D 3 0 0 の軸心に近づく方向に傾斜している。

[0407] 一方、図 3 1 (b) に示すように、近位端部 D 1 7 では、頂部 P（図 2 6 (a) 参照）が長手方向 X（図 2 6 (a) 参照）におけるワイヤ D 5 2 の中心位置 C（図 2 6 (a) 参照）よりも基端側に位置し、且つ、外側表面 D 5 2 a が医療機器本体 D 3 0 0 の先端側に向けて医療機器本体 D 3 0 0 の軸心に近づく方向に傾斜し、且つ、最大幅方向 W が医療機器本体 D 3 0 0 の先端側に向けて医療機器本体 D 3 0 0 の軸心に近づく方向に傾斜している。

[0408] このように、本実施形態の場合、第 2 区間は、医療機器本体 D 3 0 0 の先端部であり、第 1 区間は、医療機器本体 D 3 0 0 における第 2 区間よりも基端側の部分である。また、第 1 区間は、医療機器本体 D 3 0 0 の基端部であ

り、第2区間は、医療機器本体D300における第1区間よりも先端側の部分である。

[0409] 本実施形態においても、遠位端部D15及び近位端部D17において、ワイヤコイルD50の互いに隣接する巻回部どうしが、医療機器本体D300の長手方向において部分的に互いに重なり合っている。

遠位端部D15では、ワイヤコイルD50の互いに隣接する巻回部のうち、先端側の巻回部の後部（基端部）の外周側に、基端側の巻回部の前部（先端部）が乗り上げている。

近位端部D17では、ワイヤコイルD50の互いに隣接する巻回部のうち、基端側の巻回部の前部（先端部）の外周側に、先端側の巻回部の後部（基端部）が乗り上げている。

[0410] 以上のような第15の実施形態によれば、第13の実施形態と同様に、平線等の非円形断面のワイヤD52からなるワイヤコイルD50を有するカテーテルD10のプッシュビリティや引き抜き性を、医療機器本体D300の長手方向における必要な位置においてそれぞれ確保することができる。

ただし、遠位端部D15では、医療機器本体D300を体腔に押し込む際に、ワイヤコイルD50から外側樹脂層への前進力の伝達性、すなわちプッシュビリティを十分に得ることができる。

また、近位端部D17では、医療機器本体D300を体腔から引き抜く際に、ワイヤコイルD50から外側樹脂層への後退力の伝達性、すなわち引き抜き性を十分に得ることができる。

[0411] 上記の各実施形態では、ワイヤD52の横断面形状が矩形状である例を説明したが、ワイヤD52の横断面形状は、非円形であれば特に限定されない。ここで、非円形としては、長円形、楕円形、半円形、扇形（1本の弧をもつ扇形、または外弧と内弧をもつ扇形（地紙形））、曲玉形、紡錘形、水玉形または多角形を例示的に挙げることができる。多角形は、長方形、台形、菱形または平行四辺形などの凸多角形のほか、180度を超える内角をもつ凹多角形でもよい。また、この非円形は、上記形状を複合した形状でもよく

、具体的には、弧状に突出する辺を有する角丸多角形や、弧状に凹陷する辺を有する凹レンズ形でもよい。この非円形は、これに外接する最小面積の長方形を想定した場合にその長辺と短辺の長さが異なるものでもよい。そして、これらの形状のワイヤD52のうち、 H/T の値が互いに異なるワイヤD52を、医療機器本体D300の長手方向における位置に応じて選択すると良い。

[0412] また、上記においては、操作機構を有する能動タイプのカテーテルD10を例示したが、本発明はこの例に限らず、操作機構を有していない非能動タイプのカテーテルにも適用することができる。

産業上の利用可能性

[0413] 本発明の第一の態様は、平線からなるワイヤコイル（コイル層）を有することで耐キンク性に優れ、層間等の部材間の界面剥離を良好に防止することができ、部材間の優れた密着性と優れた屈曲性とを兼ね備えた医療機器、および医療機器の製造方法に適用できる。

本発明の第二の態様は、平線等の非円形断面のワイヤを用いて、耐キンク性に優れ、層間の界面剥離を良好に防止することができるとともに十分な内腔面積を確保することができる医療機器、および医療機器の製造方法に適用できる。

本発明の第三の態様は、平線等の非円形断面のワイヤからなるワイヤコイルを有し、且つ、ワイヤコイルと樹脂層との界面における剥離を抑制することが可能な医療機器及び医療機器の製造方法に適用できる。

本発明の第四の態様は、平線等の非円形断面のワイヤからなるワイヤコイルを有し、且つ、必要なプッシュビリティや引き抜き性を確保することが可能な医療機器及び医療機器の製造方法に適用できる。

符号の説明

[0414] 10、210、310、410 管状本体（シース）
11、211、311、411 内層
111、2111、3111、4111 樹脂材料（内層）

1 2、2 1 2、3 1 2、4 1 2 外層
1 1 2、2 1 1 2、3 1 1 2、4 1 1 2 樹脂材料（外層）
2 1 5 遠位端部
2 1 6 近位端部
2 0、2 2 0、3 2 0、4 2 0 メインルーメン
3 0、2 3 0、3 3 0、4 3 0 コイル層
3 1、2 3 1、3 3 1、4 3 1 ワイヤ
3 2、3 3 2、4 3 2 巻き間隙
4 0、2 4 0、3 4 0、4 4 0 マーカー
5 0、2 5 0、3 5 0、4 5 0 コート層
7 0、2 7 0、3 7 0、4 7 0 操作線
7 0 a、2 7 0 a、3 7 0 a、4 7 0 a 第一操作線
7 0 b、2 7 0 b、3 7 0 b、4 7 0 b 第二操作線
8 0、2 8 0、3 8 0、4 8 0 サブルーメン
8 0 a、2 8 0 a、3 8 0 a、4 8 0 a 第一サブブルーメン
8 0 b、2 8 0 b、3 8 0 b、4 8 0 b 第二サブブルーメン
1 0 0、2 0 0、3 0 0、4 0 0 カテーテル
2 6 0 操作部
2 6 1 軸部
2 6 2 ハンドル部
2 6 3 把持部
2 6 4 スライダ
D E 遠位端
C E 近位端
P E 近位端部
A 外側辺
B 内側辺
a 外方の幅寸法

b 内方の幅寸法

x、x' 円弧の最大突出部

y 点接触の位置

B 1 0、B 2 1 0 管状本体（シース）

B 1 1、B 2 1 1 内層

B 1 1 1、B 2 1 1 1 樹脂材料（内層）

B 1 2、B 2 1 2 外層

B 1 1 2、B 2 1 1 2 樹脂材料（外層）

B 1 5 遠位端部

B 1 6 近位端部

B 2 0、B 2 2 0 メインルーメン

B 3 0、B 2 3 0 コイル層

B 3 1、B 2 3 1 ワイヤ

B 3 2、B 2 3 2 外側辺

B 3 3、B 2 3 3 内側辺

B 4 0、B 2 4 0 マーカー

B 5 0、B 2 5 0 コート層

B 6 0 操作部

B 6 1 軸部

B 6 2 ハンドル部

B 6 3 把持部

B 6 4 スライダ

B 7 0、B 2 7 0 操作線

B 7 0 a、B 2 7 0 a 第一操作線

B 7 0 b、B 2 7 0 b 第二操作線

B 7 1 先端（遠位端）

B 8 0、B 2 8 0 サブルーメン

B 8 0 a、B 2 8 0 a 第一サブルーメン

B 8 0 b、B 2 8 0 b 第二サブルーメン

B 1 0 0、B 2 0 0 カテーテル

C 1 0 カテーテル

C 1 5 遠位端部

C 1 6 シース

C 1 7 近位端部

C 1 8 中間部

C 2 0 メインルーメン

C 2 1 内層

C 3 0 サブルーメン

C 3 2 中空管

C 4 0 操作線

C 4 1 先端部

C 5 0 ワイヤコイル

C 5 0 a 外側表面

C 5 2 ワイヤ

C 5 2 a 外側表面

C 5 2 b 内側表面

C 5 2 c 先端側の端面

C 5 2 d 基端側の端面

C 6 0 外層

C 6 4 コート層

C 6 6 マーカー

C 7 0 操作部

C 3 0 0 医療機器本体

C 7 0 0 本体ケース

C 7 6 0 ホイール操作部

C 7 9 0 ハブ

W 最大幅方向

X 長手方向

T P 肉厚

P 頂部

C 中心位置

D 1 0 カテーテル

D 1 5 遠位端部

D 1 6 シース

D 1 7 近位端部

D 1 8 中間部

D 2 0 メインルーメン

D 2 1 内層

D 3 0 サブルーメン

D 3 2 中空管

D 4 0 操作線

D 4 1 先端部

D 5 0 ワイヤコイル

D 5 0 a 第1ワイヤコイル

D 5 0 b 第2ワイヤコイル

D 5 2 ワイヤ

D 5 2 a 外側表面

D 5 2 b 内側表面

D 5 2 c 先端側の端面

D 5 2 d 基端側の端面

D 5 5 溶接部

D 6 0 外層

D 6 4 コート層

D 6 6 マーカー

D 7 0 操作部

D 9 0 境界部

D 3 0 0 医療機器本体

D 3 0 1 第2中間部

D 3 0 2 主部

D 3 0 3 領域

D 3 5 0 親カテーテル

D 7 0 0 本体ケース

D 7 6 0 ホイール操作部

D 7 9 0 ハブ

請求の範囲

- [請求項1] 長尺状の医療機器であって、
横断面形状が非円形のワイヤを前記医療機器の長手方向にコイル状に巻回したコイル層を有し、
前記コイル層の縦断面における前記ワイヤの断面形状において、（
1）前記ワイヤの径方向の内側辺が直線状である場合の前記内側辺が前記長手方向に対して斜めに傾斜しているか、または、（2）前記ワイヤの前記内側辺が弧状である場合の前記断面形状の最大幅方向が前記長手方向に対して斜めに傾斜していることを特徴とする医療機器。
- [請求項2] 複数本の前記ワイヤがコイル状に多条巻きされている請求項1に記載の医療機器。
- [請求項3] 隣接する前記ワイヤ同士が互いに密着して多条巻きされている請求項2に記載の医療機器。
- [請求項4] 隣接する前記ワイヤの一部同士が長手方向に互いに重なり合っている請求項3に記載の医療機器。
- [請求項5] 前記縦断面における前記ワイヤの前記断面形状において、径方向の外側辺および前記内側辺は、ともに内向きの凸形状である請求項1から3のいずれか一項に記載の医療機器。
- [請求項6] 前記ワイヤの前記横断面の幅寸法が厚さ寸法より大きく、前記コイル層の縦断面における前記ワイヤの長手方向の寸法が径方向の寸法より大きい請求項1から3のいずれか一項に記載の医療機器。
- [請求項7] 前記ワイヤの前記横断面の幅方向の両側が、ともに外方に突出する円弧状である請求項1から3のいずれか一項に記載の医療機器。
- [請求項8] 複数本の前記ワイヤがコイル状に多条巻きされている請求項7に記載の医療機器であって、
隣接する前記ワイヤの円弧状の前記両側同士が互いに点接触していることを特徴とする医療機器。
- [請求項9] 隣接する前記ワイヤ同士の前記点接触の位置が、前記両側の円弧の

最大突出部同士の間にある請求項 8 に記載の医療機器。

[請求項10] 前記医療機器が、内部にメインルーメンを有する長尺の管状本体を備えるカテーテルであって、

前記管状本体は、

内部に前記メインルーメンを有する内層と、

前記内層の外周表面に形成され、複数本の前記ワイヤがコイル状に多条に巻回形成されてなるコイル層と、

前記コイル層を少なくとも被覆する外層と、

前記メインルーメンの外周に形成され、操作線が挿通された少なくとも一つのサブルーメンと、

を有する請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の医療機器。

[請求項11] 前記コイル層の前記ワイヤの一部が前記内層に嵌入している請求項 10 に記載の医療機器。

[請求項12] 長尺状の医療機器の製造方法であって、

横断面形状が非円形のワイヤを前記医療機器の長手方向にコイル状に巻回してコイル層を成形する工程を有し、

前記コイル層の縦断面における前記ワイヤの断面形状において、（１）前記ワイヤの径方向の内側辺が直線状である場合の前記内側辺が前記長手方向に対して斜めに傾斜しているか、または、（２）前記ワイヤの前記内側辺が弧状である場合の前記断面形状の最大幅方向が前記長手方向に対して斜めに傾斜するように前記コイル層を成形することを特徴とする医療機器の製造方法。

[請求項13] 複数本の前記ワイヤをコイル状に多条巻きする工程を有し、

前記多条巻きする工程において、先に巻き始める前記ワイヤである先巻きワイヤに対して、それ以降に巻き始める前記ワイヤである後巻きワイヤの一部を巻き径の内側方向に押し付けながら巻回することを特徴とする請求項 12 に記載の医療機器の製造方法。

[請求項14] 長尺状の医療機器であって、

横断面形状が非円形のワイヤを前記医療機器の長手方向にコイル状に巻回したコイル層を有し、

前記コイル層の外表面が平坦であり、かつ、

前記コイル層の縦断面における前記ワイヤの断面形状において、（１）前記ワイヤの径方向の内側辺が直線状である場合の前記内側辺が前記長手方向に対して斜めに傾斜しているか、または、（２）前記ワイヤの前記内側辺が弧状である場合の前記断面形状の中心厚み方向が前記長手方向に対して斜めに傾斜していることを特徴とする医療機器。

[請求項15] 複数本の前記ワイヤがコイル状に多条巻きされている請求項１４に記載の医療機器。

[請求項16] 隣接する前記ワイヤ同士が互いに密着して多条巻きされている請求項１５に記載の医療機器。

[請求項17] 隣接する前記ワイヤの一部同士が長手方向に互いに重なり合っている請求項１６に記載の医療機器。

[請求項18] 前記コイル層の縦断面において、隣接する前記ワイヤの前記内側辺が前記長手方向に対して同一の向きに斜めに傾斜するとともに各ワイヤの径方向の厚さが遠位側から近位側にかけて次第に大きくなっている請求項１６または１７に記載の医療機器。

[請求項19] 前記ワイヤの前記横断面の幅寸法が厚さ寸法より長く、前記コイル層の縦断面における前記ワイヤの前記内側辺の傾斜角度が前記長手方向に対して４５度以下である請求項１４から１７のいずれか一項に記載の医療機器。

[請求項20] 前記ワイヤの前記横断面の幅方向の両側が、ともに外方に突出する円弧状である請求項１４から１７のいずれか一項に記載の医療機器。

[請求項21] 複数本の前記ワイヤがコイル状に多条巻きされている請求項２０に記載の医療機器であって、

隣接する前記ワイヤの円弧状の前記両側同士が互いに点接触してい

ることを特徴とする医療機器。

[請求項22] 隣接する前記ワイヤ同士の前記点接触の位置が、前記両側の円弧の最大突出部同士の間にある請求項21に記載の医療機器。

[請求項23] 医療機器が、内部にメインルーメンを有する長尺の管状本体を備えるカテーテルであって、

前記管状本体は、

内部に前記メインルーメンを有する内層と、

前記内層の外周表面に形成され、複数本の前記ワイヤがコイル状に多条に巻回形成されてなる前記コイル層と、

前記コイル層を被覆する外層と、

前記メインルーメンの外周に形成され、操作線が挿通された少なくとも一つのサブルーメンと、

を有する請求項14から17のいずれか一項に記載の医療機器。

[請求項24] 前記コイル層の前記ワイヤの一部が前記内層に嵌入している請求項23に記載の医療機器。

[請求項25] 長尺状の医療機器の製造方法であって、

横断面形状が非円形のワイヤを前記医療機器の長手方向にコイル状に巻回してコイル層を成形する工程と、

前記コイル層の前記ワイヤの外表面を平坦に研削する工程と、を含み、

前記コイル層の縦断面における前記ワイヤの断面形状において、（1）前記ワイヤの径方向の内側辺が直線状である場合の前記内側辺が前記長手方向に対して斜めに傾斜しているか、または、（2）前記ワイヤの前記内側辺が弧状である場合の前記断面形状の中心厚み方向が前記長手方向に対して斜めに傾斜するように前記コイル層を成形することを特徴とする医療機器の製造方法。

[請求項26] 複数本の前記ワイヤをコイル状に多条巻きする工程を有し、

前記多条巻きする工程において、先に巻き始める前記ワイヤである

先巻きワイヤに対して、それ以降に巻き始める前記ワイヤである後巻きワイヤの前記内側辺の一部を巻き径の内側方向に押し付けながら巻回することを特徴とする請求項 25 に記載の医療機器の製造方法。

[請求項27]

長尺状の医療機器の製造方法であって、

横断面形状が平坦な辺を含む非円形のワイヤを用意する工程と、前記平坦な辺を外側に向けて前記ワイヤを前記医療機器の長手方向にコイル状に巻回してコイル層を成形する工程を有し、

前記コイル層の縦断面における前記ワイヤの断面形状において、（１）前記ワイヤの径方向の内側辺が直線状である場合の前記内側辺が前記長手方向に対して斜めに傾斜しているか、または、（２）前記ワイヤの前記内側辺が弧状である場合の前記断面形状の中心厚み方向が前記長手方向に対して斜めに傾斜するように前記コイル層を成形することを特徴とする医療機器の製造方法。

[請求項28]

長尺で可撓性を有し、体腔内に挿入される医療機器本体を有し、
前記医療機器本体は、

長尺な樹脂管と、

横断面形状が非円形のワイヤを螺旋状に巻回することにより構成され、前記樹脂管と同軸に前記樹脂管に埋設されているワイヤコイルと、

を有し、

前記ワイヤの縦断面において、前記ワイヤの厚みを T 、前記医療機器本体の軸心から前記ワイヤの外側表面までの最大高低差を H とすると、 H/T の値が、前記医療機器本体の長手方向における位置により異なることを特徴とする医療機器。

[請求項29]

前記ワイヤの外側表面において、前記医療機器本体の軸心から最も遠くに位置する頂部が、前記長手方向において前記ワイヤの中心位置からずれていることを特徴とする請求項 28 に記載の医療機器。

[請求項30]

前記ワイヤの縦断面において、前記ワイヤの断面形状における最大

幅方向が、前記長手方向に対して傾斜していることを特徴とする請求項 28 又は 29 に記載の医療機器。

[請求項31] 前記 H の値が、前記長手方向における位置により異なることを特徴とする請求項 28 又は 29 に記載の医療機器。

[請求項32] 前記 H / T の値が、前記医療機器本体の先端側ほど大きいことを特徴とする請求項 28 又は 29 に記載の医療機器。

[請求項33] 前記 H / T の値が、前記医療機器本体の基端側ほど大きいことを特徴とする請求項 28 又は 29 に記載の医療機器。

[請求項34] 前記医療機器本体の長手方向における一部区間において、前記ワイヤコイルの互いに隣接する巻回部どうしが、前記長手方向において部分的に互いに重なり合っており、

前記一部区間での前記 H / T の値が、前記一部区間と隣接する区間での前記 H / T の値よりも大きいことを特徴とする請求項 32 に記載の医療機器。

[請求項35] 前記医療機器本体の長手方向における一部区間において、前記ワイヤコイルの互いに隣接する巻回部どうしが、前記長手方向において部分的に互いに重なり合っており、

前記一部区間での前記 H / T の値が、前記一部区間と隣接する区間での前記 H / T の値よりも大きく、

前記ワイヤの厚みは、前記医療機器本体の先端側ほど薄いことを特徴とする請求項 32 に記載の医療機器。

[請求項36] 前記一部区間において前記ワイヤコイルを構成する前記ワイヤの条数が、

前記一部区間と隣接する区間において前記ワイヤコイルを構成する前記ワイヤの条数よりも多いことを特徴とする請求項 34 に記載の医療機器。

[請求項37] 前記樹脂管において、前記ワイヤコイルよりも外側の部分の肉厚を TP とすると、TP の値は、前記医療機器本体の先端側ほど薄いこと

を特徴とする請求項 32 に記載の医療機器。

[請求項38] 前記医療機器本体の先端側ほど H/T の値が大きいことを特徴とする請求項 37 に記載の医療機器。

[請求項39] 前記ワイヤのピッチ角が、前記医療機器本体の長手方向における位置により異なることを特徴とする請求項 28 又は 29 に記載の医療機器。

[請求項40] 前記医療機器本体の基端部においては、前記ワイヤコイルの外側表面が平坦であることを特徴とする請求項 28 又は 29 に記載の医療機器。

[請求項41] 長尺で可撓性を有し、体腔内に挿入される医療機器本体を作成する工程を有し、

前記医療機器本体を作成する工程は、

長尺な内側樹脂管を形成する工程と、

横断面形状が非円形のワイヤを螺旋状に巻回することによりワイヤコイルを形成する工程と、

前記内側樹脂管の周囲に、前記ワイヤコイルを配置する工程と、

前記ワイヤコイルの周囲に長尺な外側樹脂管を形成し、前記外側樹脂管と前記内側樹脂管とを含む樹脂管に前記ワイヤコイルを埋設する工程と、

を有し、

前記ワイヤの縦断面において、前記ワイヤの厚みを T 、前記医療機器本体の軸心から前記ワイヤの外側表面までの最大高低差を H とすると、

前記ワイヤコイルを形成する工程では、 H/T の値が、前記医療機器本体の長手方向における位置により異なるように、前記ワイヤコイルを形成することを特徴とする医療機器の製造方法。

[請求項42] 長尺で可撓性を有し、体腔内に挿入される医療機器本体を有し、前記医療機器本体は、

長尺な樹脂管と、

横断面形状が非円形のワイヤを螺旋状に巻回することにより構成され、前記樹脂管と同軸に前記樹脂管に埋設されているワイヤコイルと

、

を有し、

前記医療機器本体は、その長手方向において互いに異なる区間である第1区間と第2区間とを有し、

前記第1区間では、前記ワイヤの外側表面において、前記医療機器本体の軸心から最も遠くに位置する頂部が、前記長手方向における前記ワイヤの中心位置よりも基端側に位置しており、

前記第2区間では、前記頂部が、前記長手方向における前記ワイヤの中心位置よりも先端側に位置していることを特徴とする医療機器。

[請求項43]

前記第1区間では、前記ワイヤの外側表面が、前記医療機器本体の先端側に向けて、前記医療機器本体の軸心に近づく方向に傾斜しており、

前記第2区間では、前記ワイヤの外側表面が、前記医療機器本体の基端側に向けて、前記医療機器本体の軸心に近づく方向に傾斜していることを特徴とする請求項42に記載の医療機器。

[請求項44]

前記第1区間では、前記ワイヤの縦断面において、前記ワイヤの断面形状における最大幅方向が、前記医療機器本体の先端側に向けて、前記医療機器本体の軸心に近づく方向に傾斜しており、

前記第2区間では、前記ワイヤの縦断面において、前記最大幅方向が、前記医療機器本体の基端側に向けて、前記医療機器本体の軸心に近づく方向に傾斜していることを特徴とする請求項42又は43に記載の医療機器。

[請求項45]

前記第1区間は、前記医療機器本体の先端部であり、

前記第2区間は、前記医療機器本体における前記第1区間よりも基端側の部分であることを特徴とする請求項42又は43に記載の医療

機器。

- [請求項46] 前記第2区間は、前記医療機器本体の基端部であり、
前記第1区間は、前記医療機器本体における前記第2区間よりも先端側の部分であることを特徴とする請求項42又は43に記載の医療機器。
- [請求項47] 前記医療機器本体に埋設されている操作線であって、当該操作線を前記医療機器本体の基端側へ牽引する操作がなされた場合に前記医療機器本体を屈曲させる操作線を有し、
前記第2区間は、前記第1区間の基端側に隣接する区間であり、
前記第1区間の曲げ剛性は、前記第2区間の曲げ剛性よりも小さいことを特徴とする請求項45に記載の医療機器。
- [請求項48] 前記第1区間と前記第2区間との境界部において、前記医療機器本体の曲げ剛性が不連続に変化していることを特徴とする請求項47に記載の医療機器。
- [請求項49] 当該医療機器は、前記医療機器本体を親カテーテルに挿入して用いられるカテーテルであり、
前記医療機器本体は、前記第2区間の基端側に隣接し、且つ、前記親カテーテルに挿入されたときに前記親カテーテルの先端よりも先端側及び基端側へ延在する第3区間を有し、
前記第3区間では、前記頂部が、前記長手方向における前記ワイヤの中心位置よりも基端側に位置していることを特徴とする請求項47又は48に記載の医療機器。
- [請求項50] 前記医療機器本体は、前記第3区間の基端側に隣接する第4区間を有し、
前記第4区間では、前記頂部が、前記長手方向における前記ワイヤの中心位置よりも先端側に位置していることを特徴とする請求項49に記載の医療機器。
- [請求項51] 前記第2区間は、前記医療機器本体の先端部であり、

前記第 1 区間は、前記医療機器本体における前記第 2 区間よりも基端側の部分であることを特徴とする請求項 4 2 又は 4 3 に記載の医療機器。

[請求項 52] 前記第 1 区間は、前記医療機器本体の基端部であり、

前記第 2 区間は、前記医療機器本体における前記第 1 区間よりも先端側の部分であることを特徴とする請求項 4 2 又は 4 3 に記載の医療機器。

[請求項 53] 前記第 1 区間と前記第 2 区間とのうちの少なくとも一方の区間では、前記ワイヤコイルの互いに隣接する巻回部どうしが、前記長手方向において部分的に互いに重なり合っていることを特徴とする請求項 4 2 又は 4 3 に記載の医療機器。

[請求項 54] 長尺で可撓性を有し、体腔内に挿入される医療機器本体であって、その長手方向において互いに異なる区間である第 1 区間と第 2 区間とを有する医療機器本体を作成する工程を有し、

前記医療機器本体を作成する工程は、

長尺な内側樹脂管を形成する工程と、

横断面形状が非円形のワイヤを螺旋状に巻回することによりワイヤコイルを形成する工程と、

前記内側樹脂管の周囲に、前記ワイヤコイルを配置する工程と、

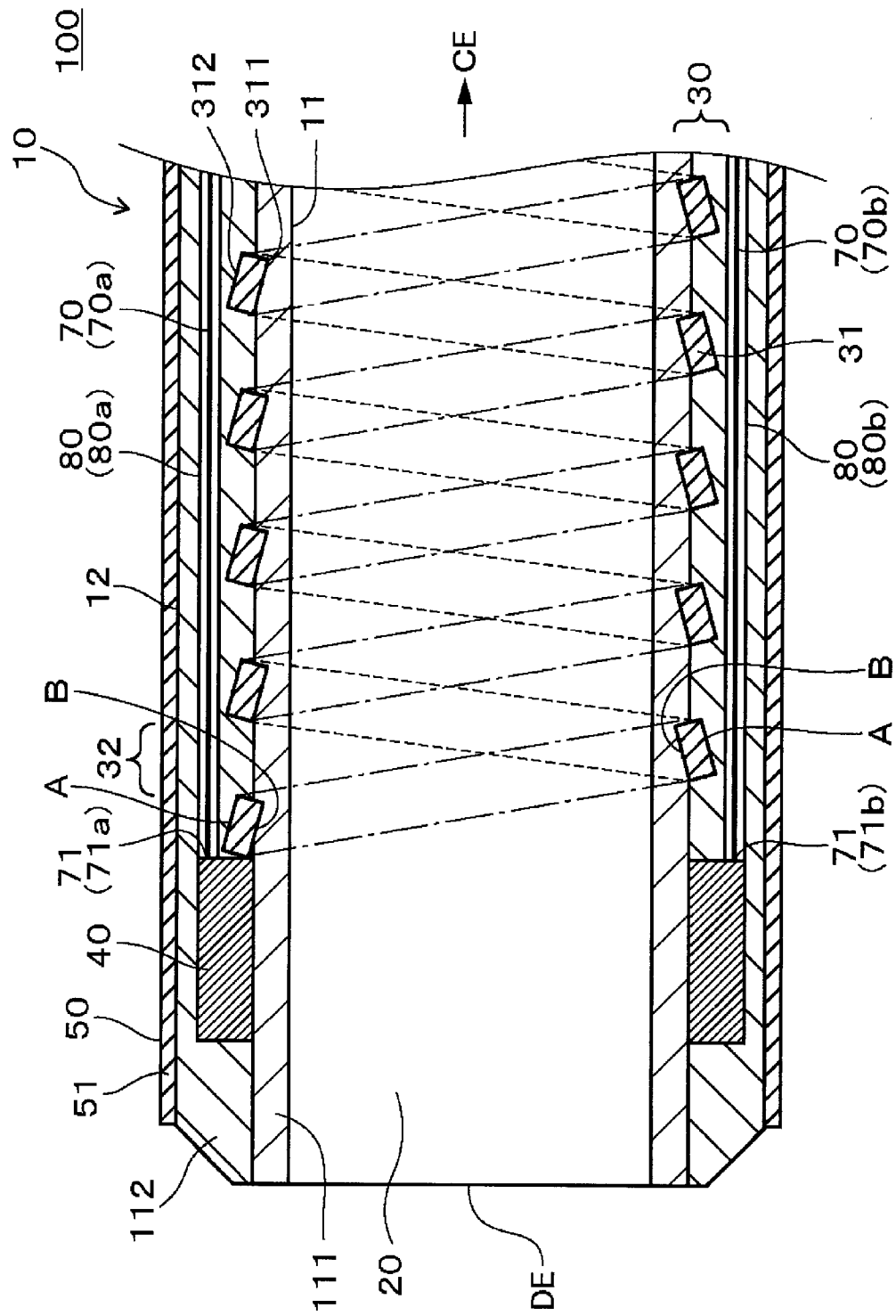
前記ワイヤコイルの周囲に長尺な外側樹脂管を形成し、前記外側樹脂管と前記内側樹脂管とを含む樹脂管に前記ワイヤコイルを埋設する工程と、

を有し、

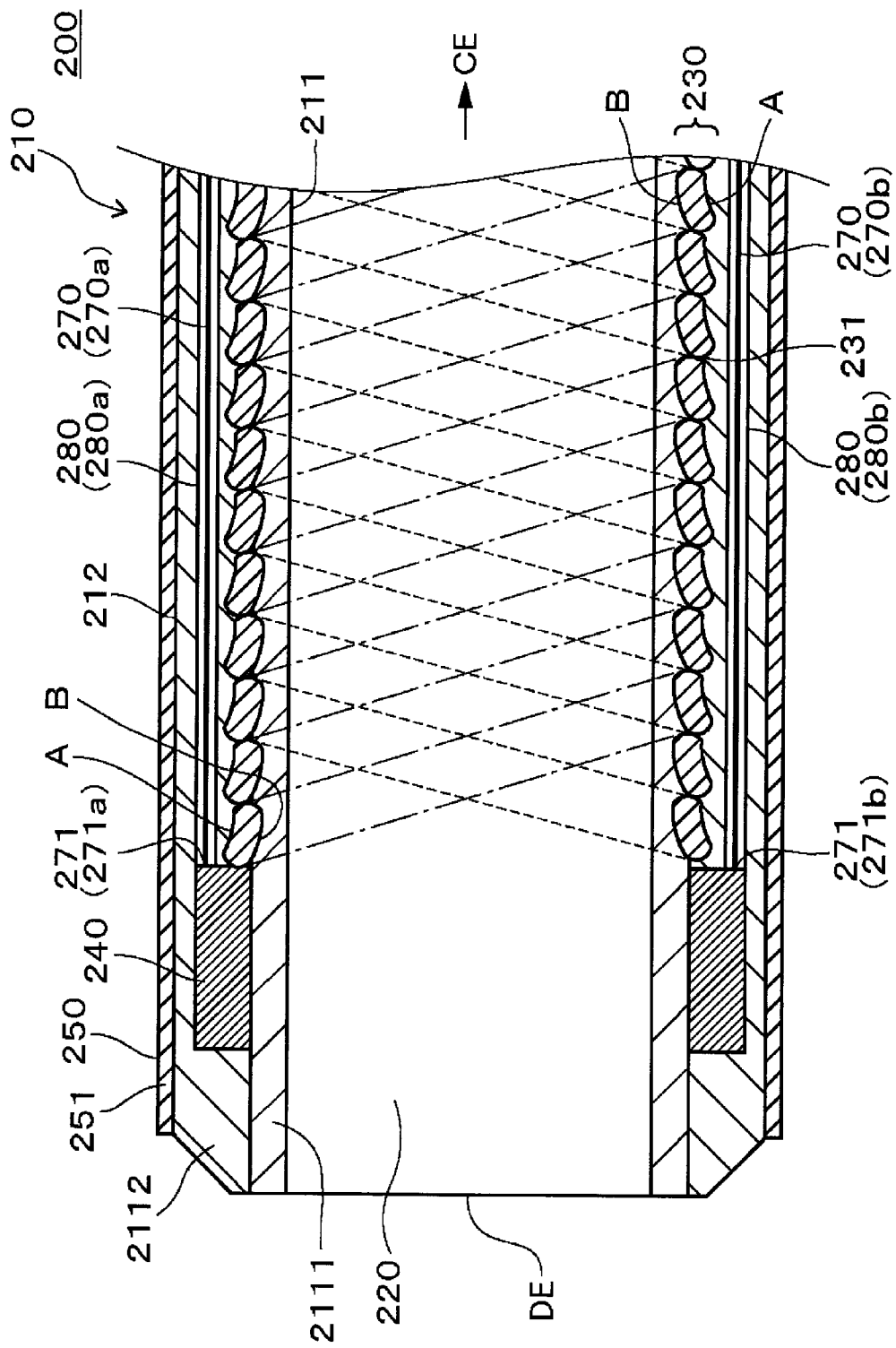
前記ワイヤコイルを形成する工程では、前記第 1 区間では前記ワイヤの外側表面において前記医療機器本体の軸心から最も遠くに位置する頂部が前記長手方向における前記ワイヤの中心位置よりも基端側に位置し、前記第 2 区間では前記頂部が前記長手方向における前記ワイヤの中心位置よりも先端側に位置するように、前記ワイヤコイルを形

成することを特徴とする医療機器の製造方法。

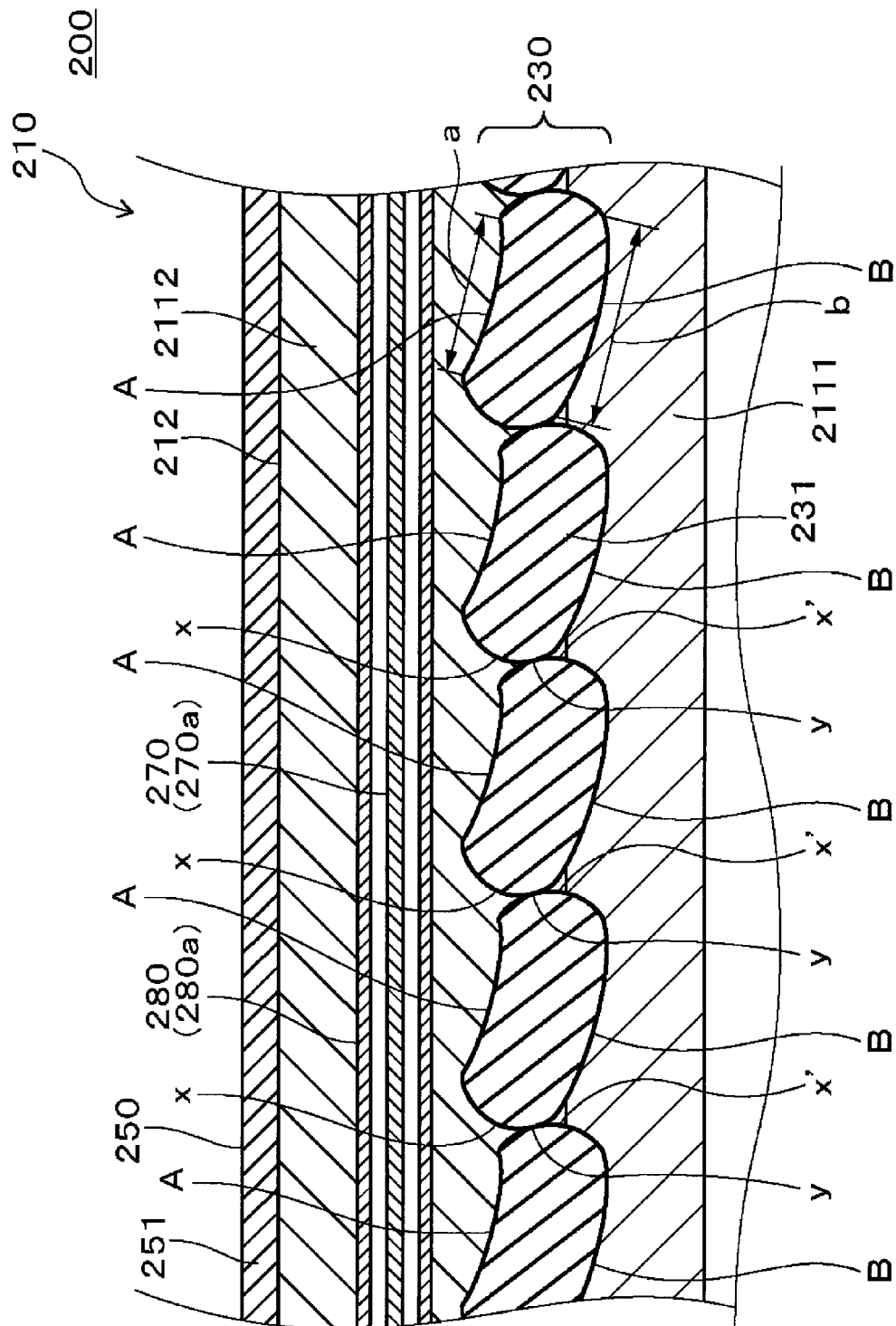
[図1]



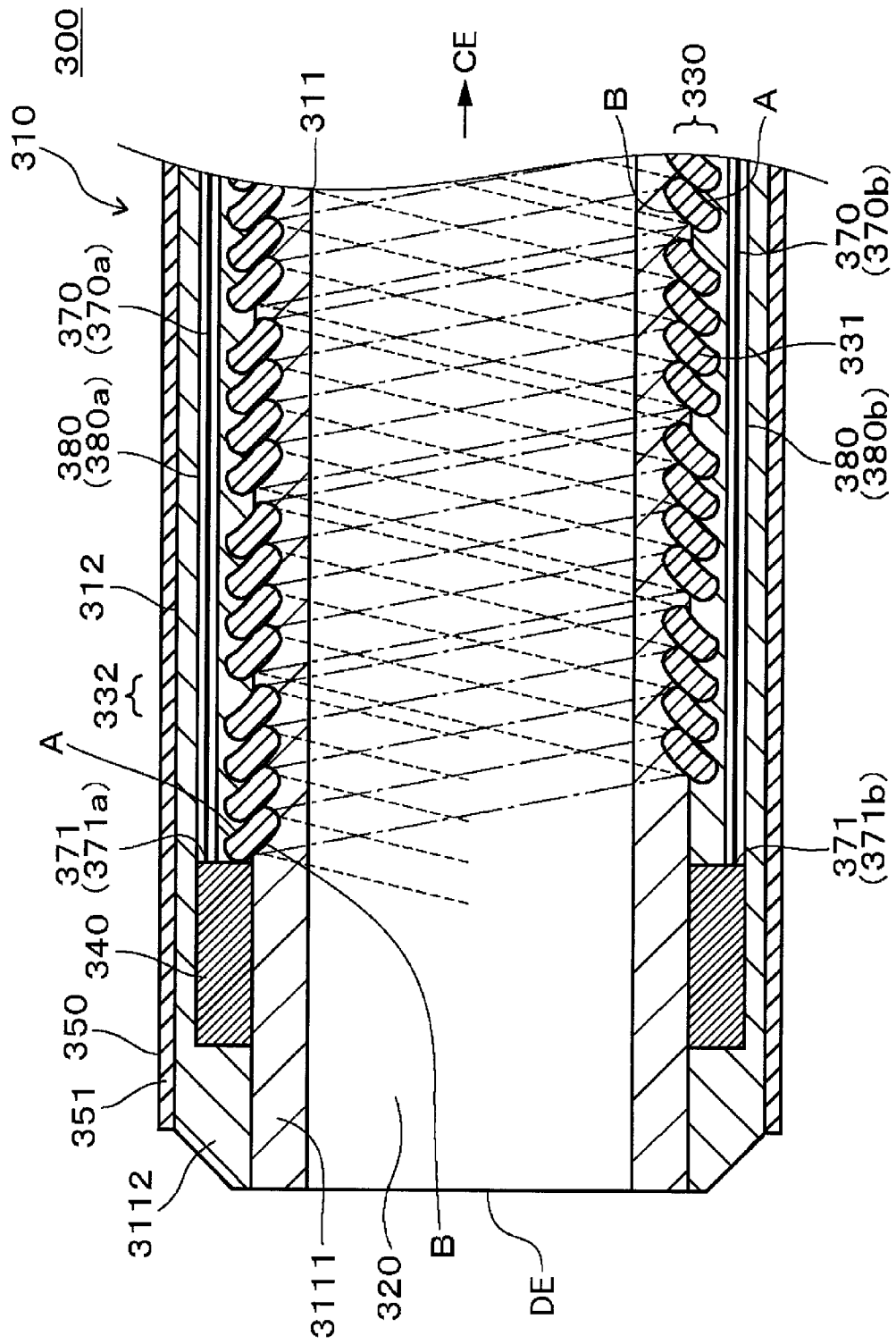
[図2]



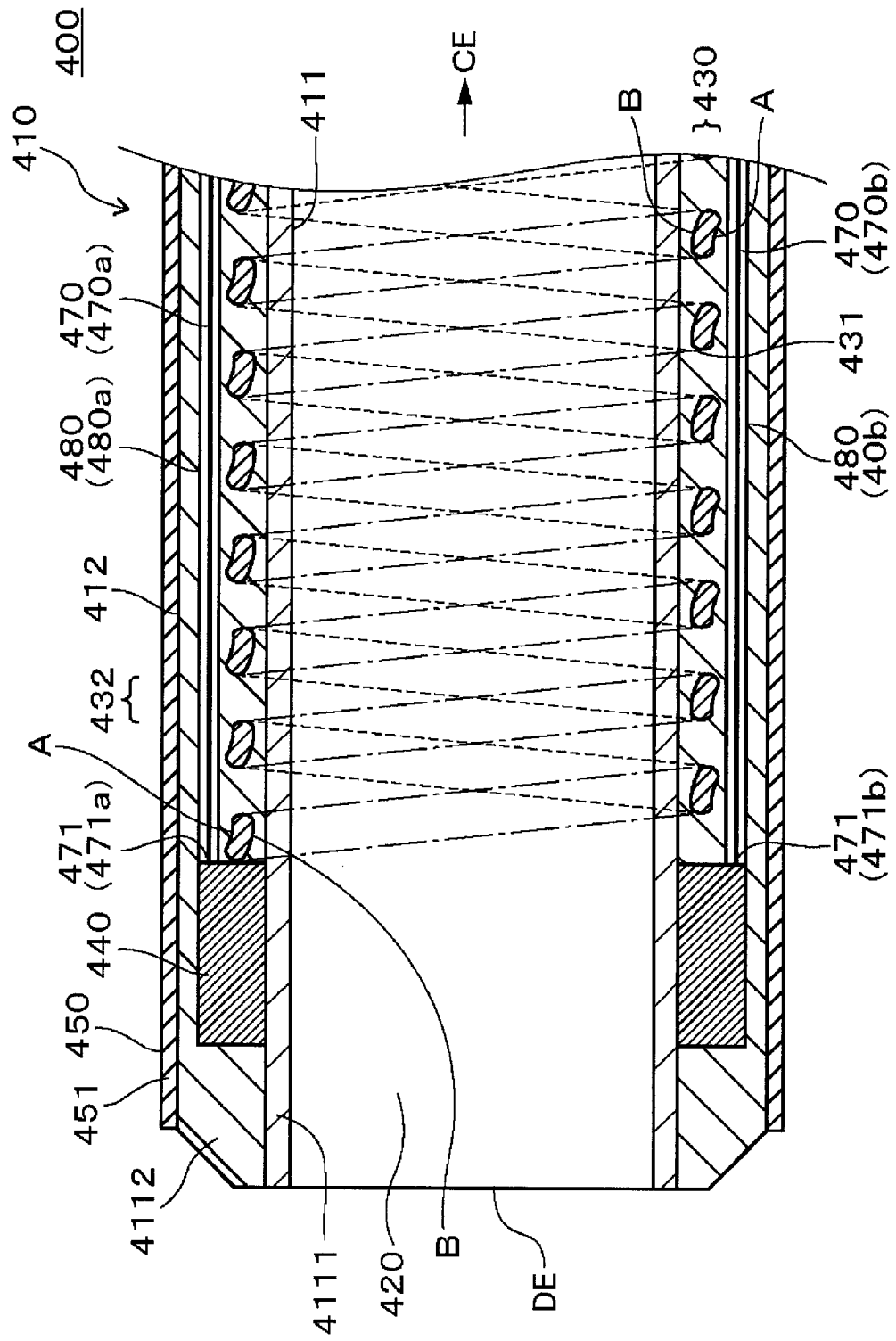
[図3]



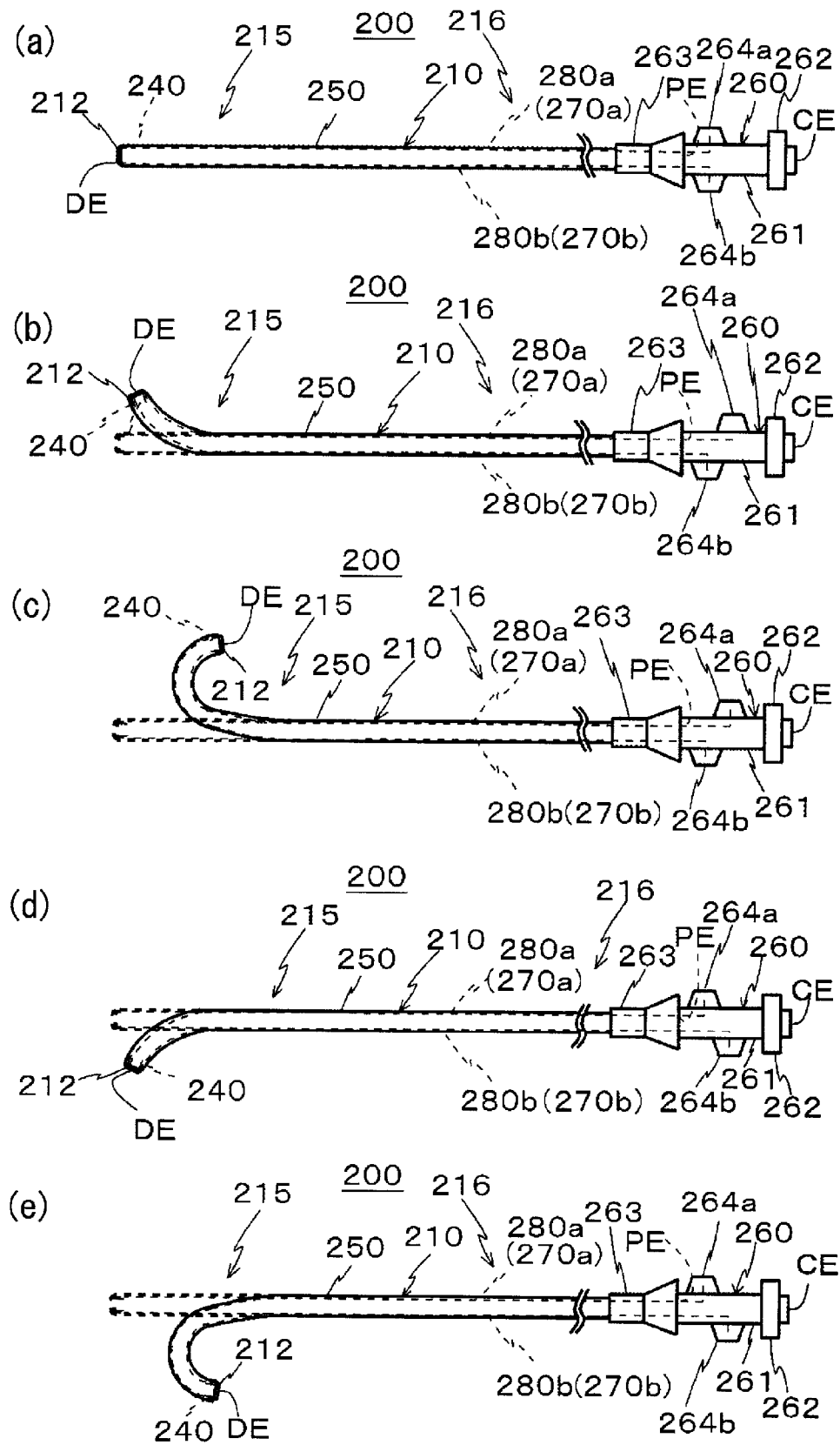
[図4]



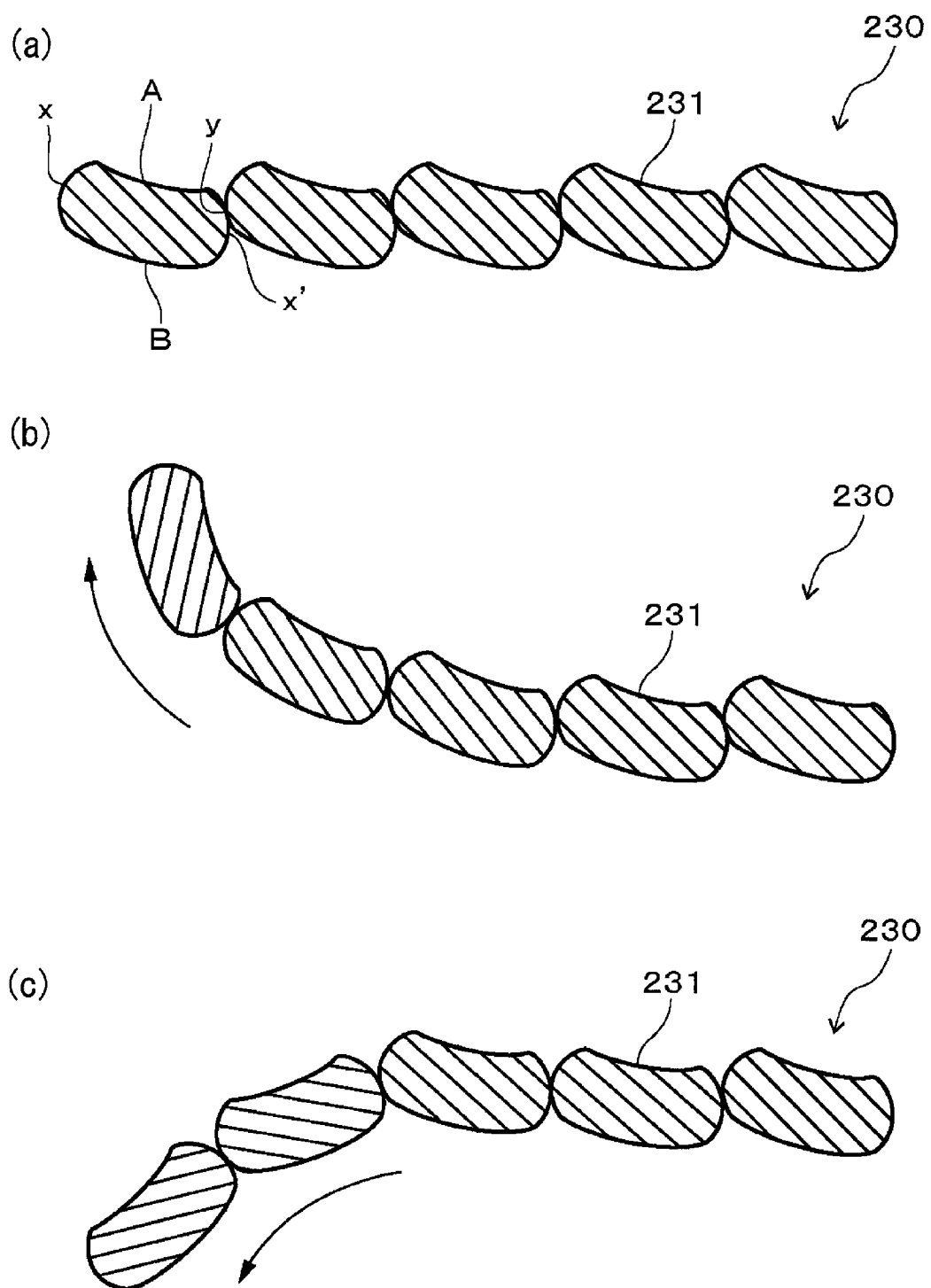
[図5]



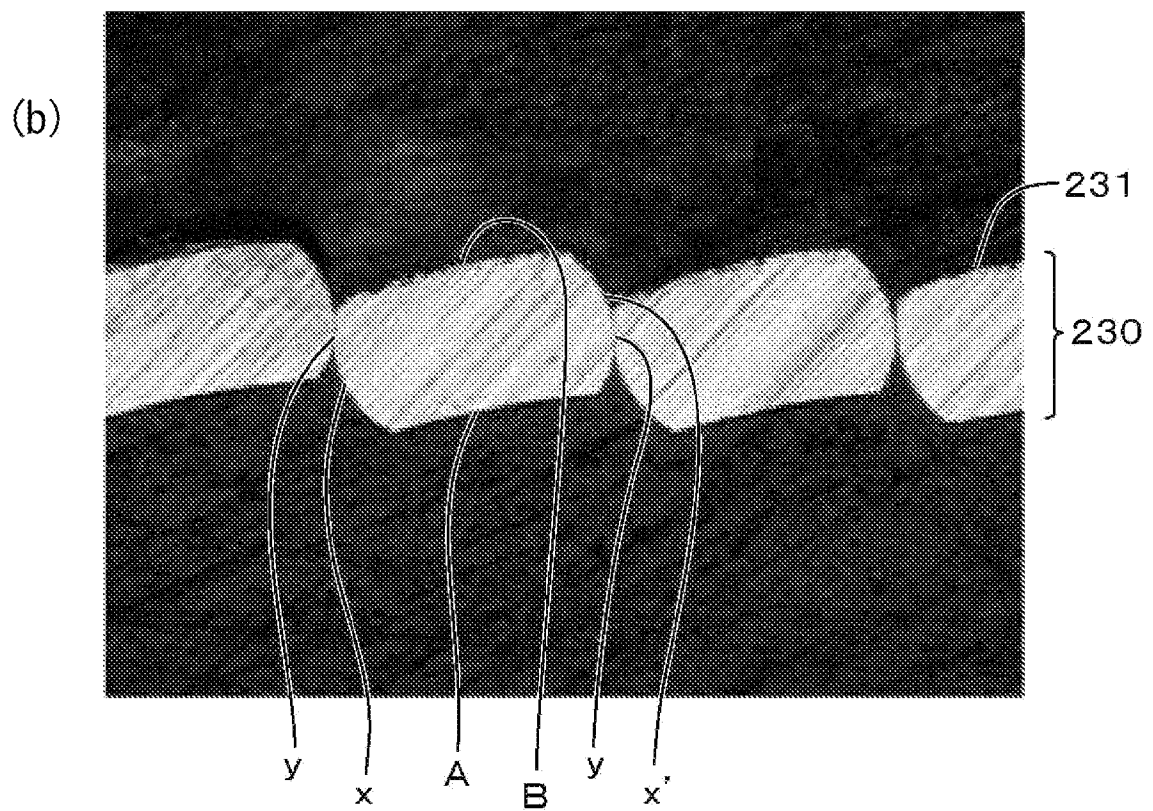
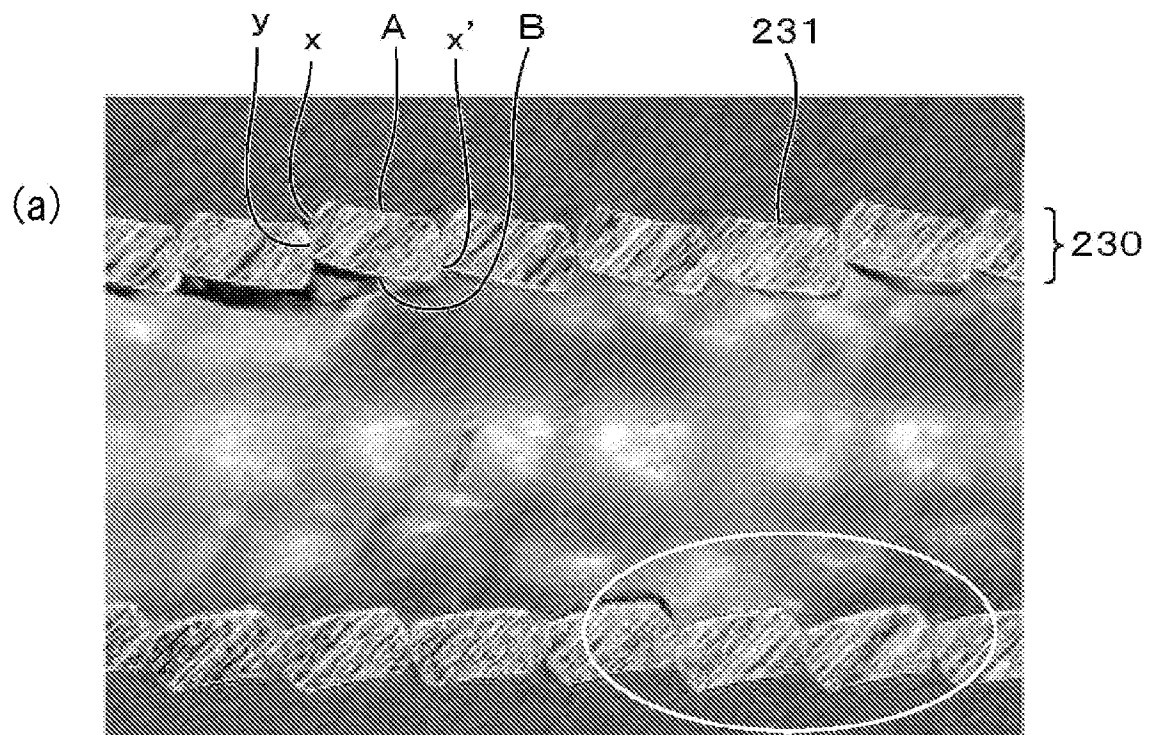
[図6]



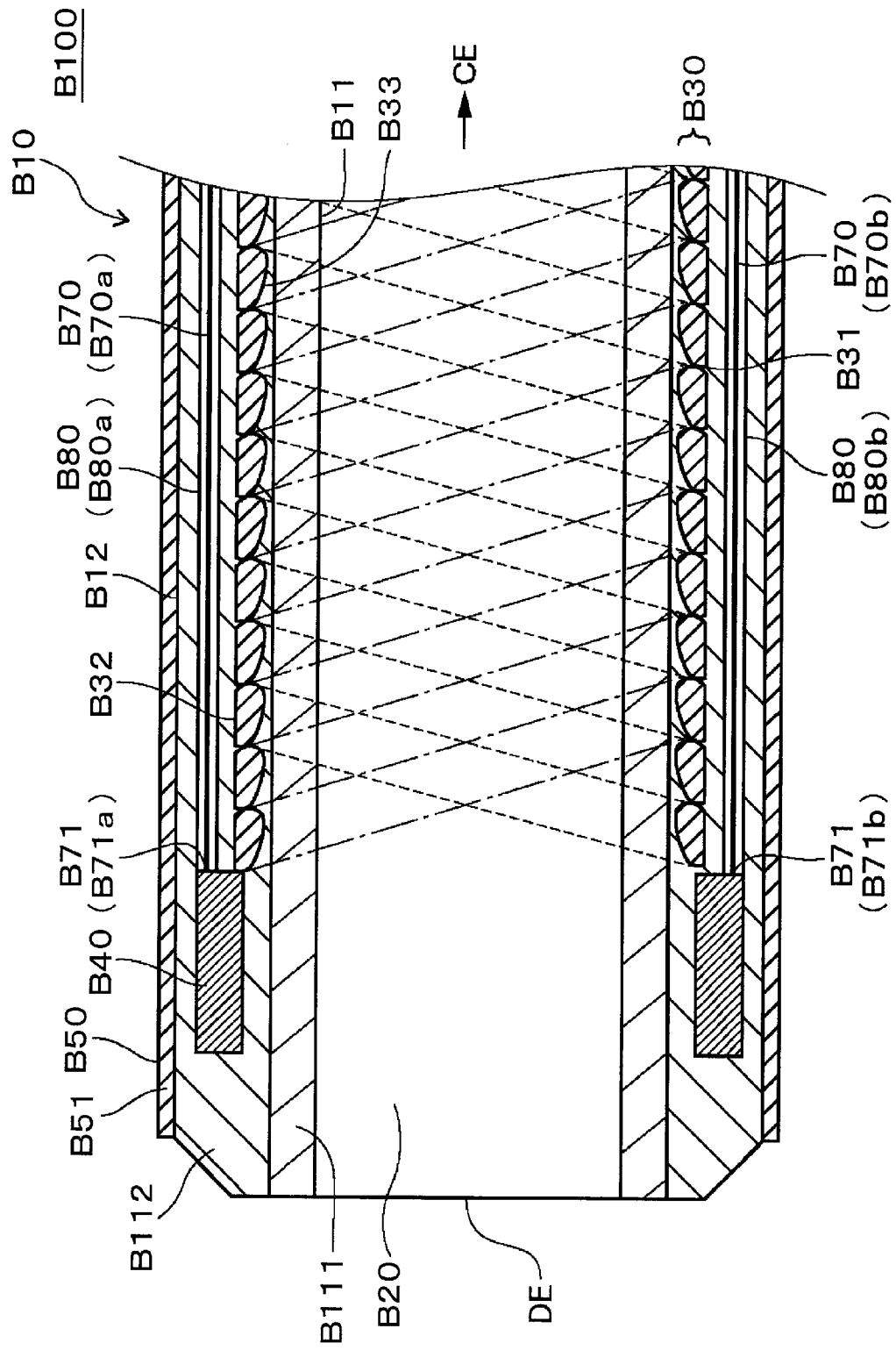
[図7]



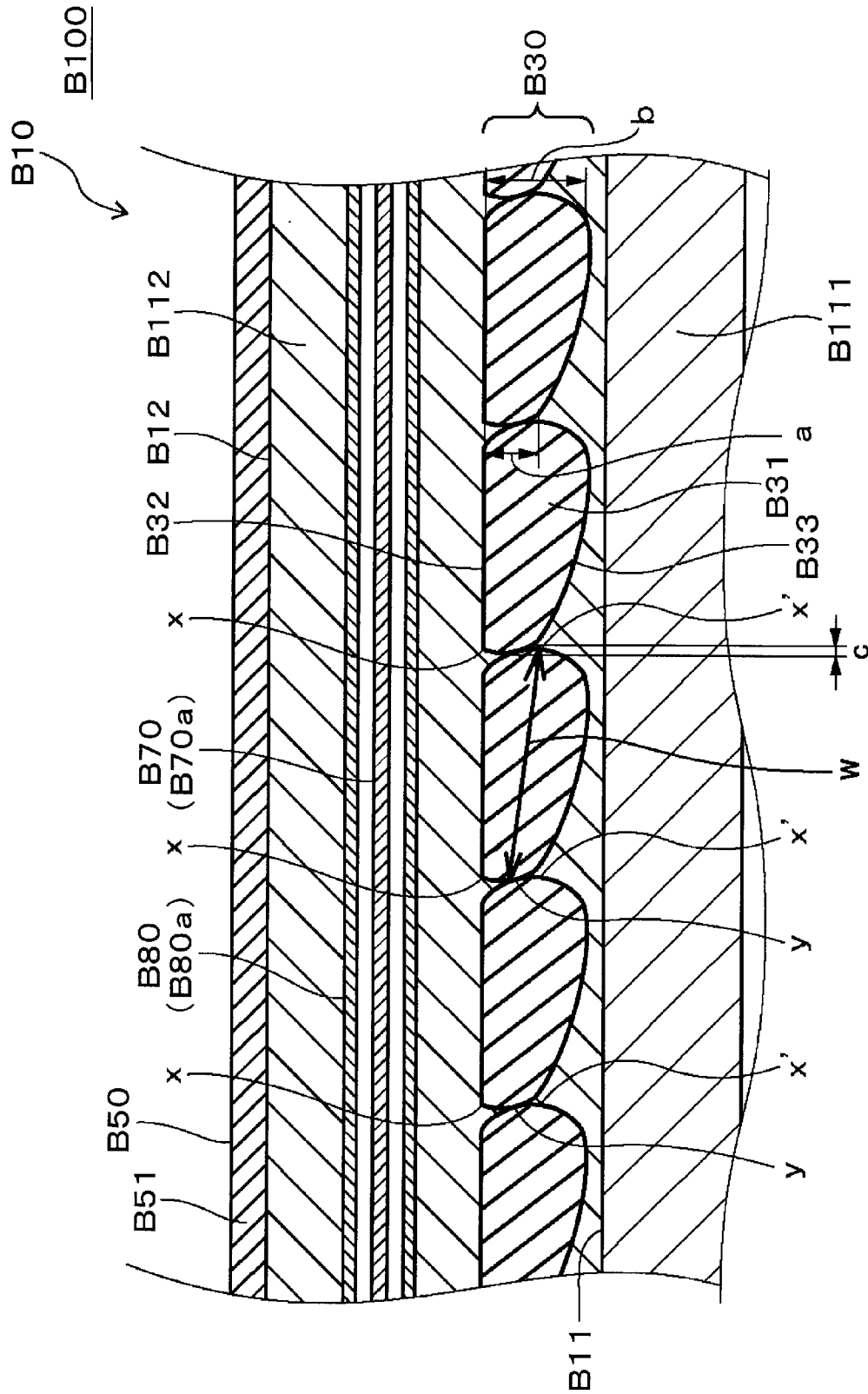
[図8]



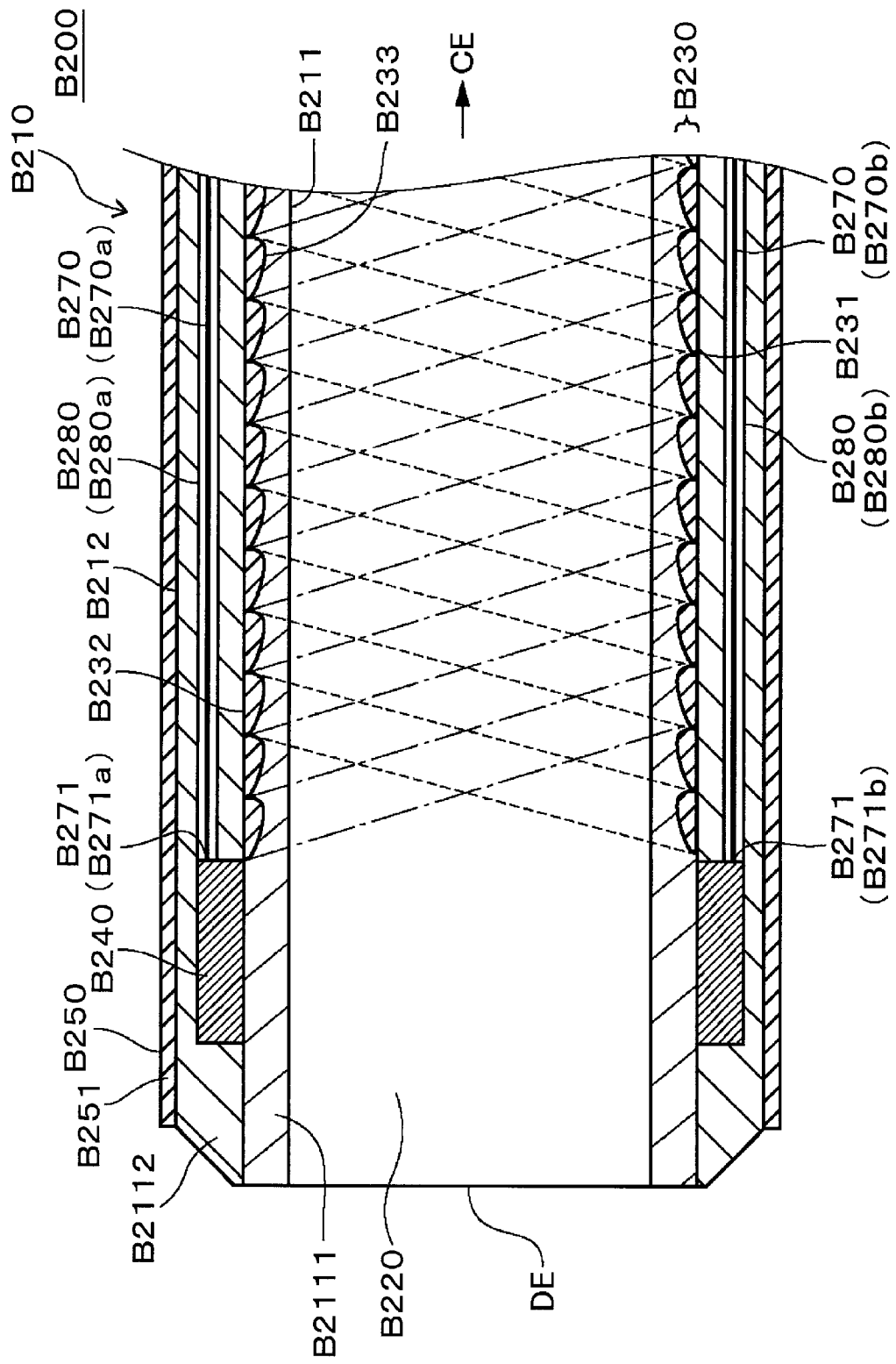
[図9]



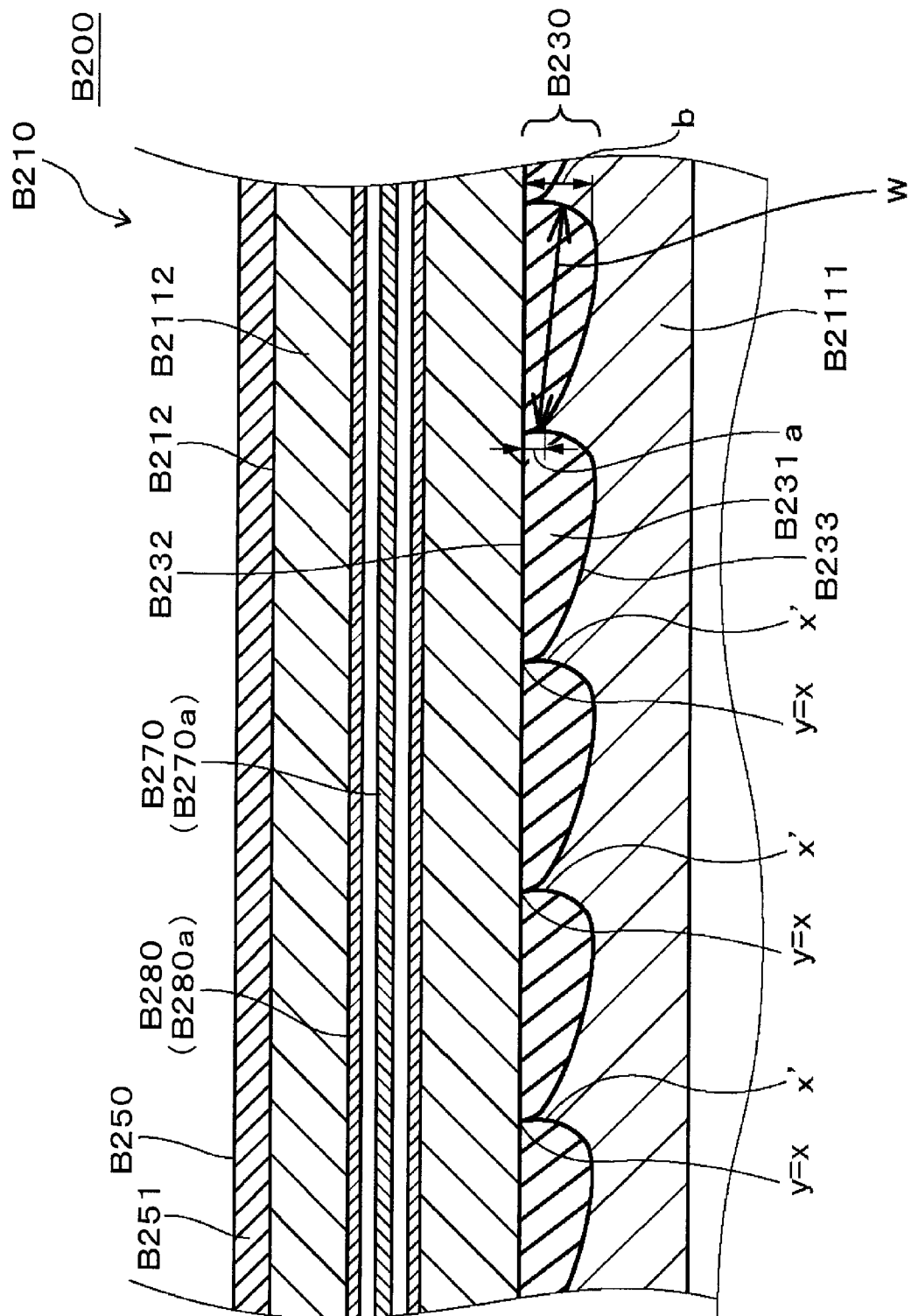
[図10]



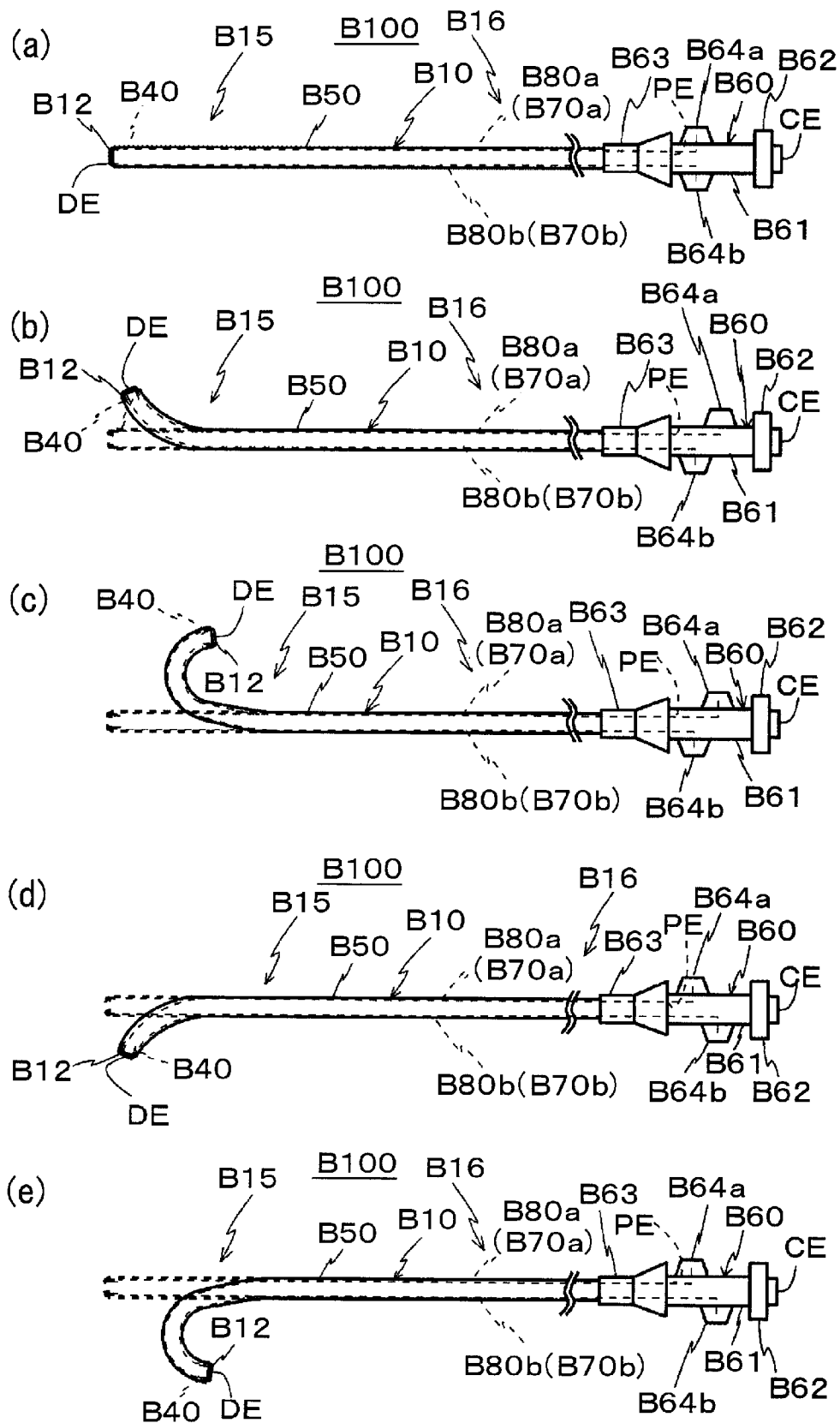
[図11]



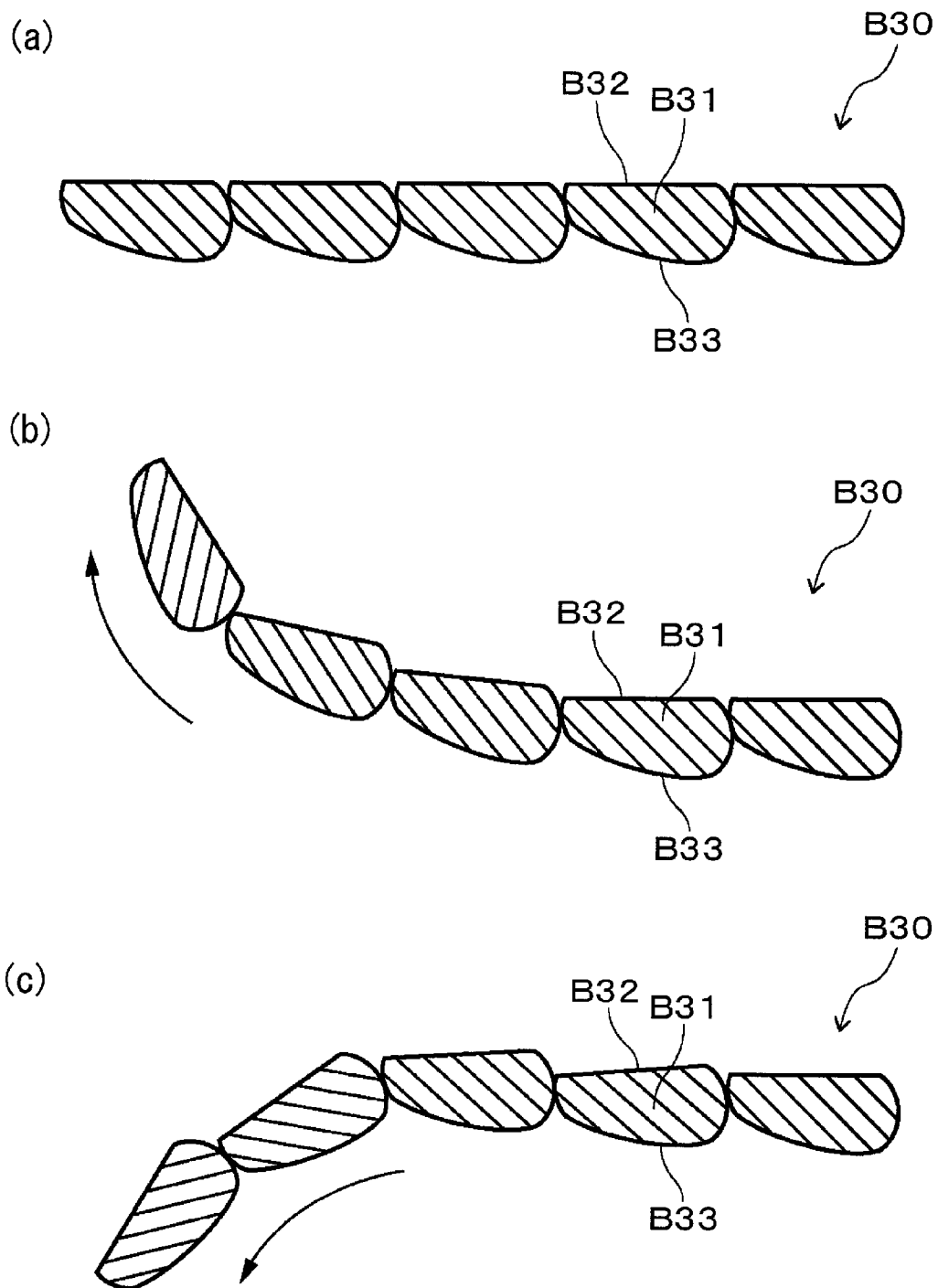
[図12]



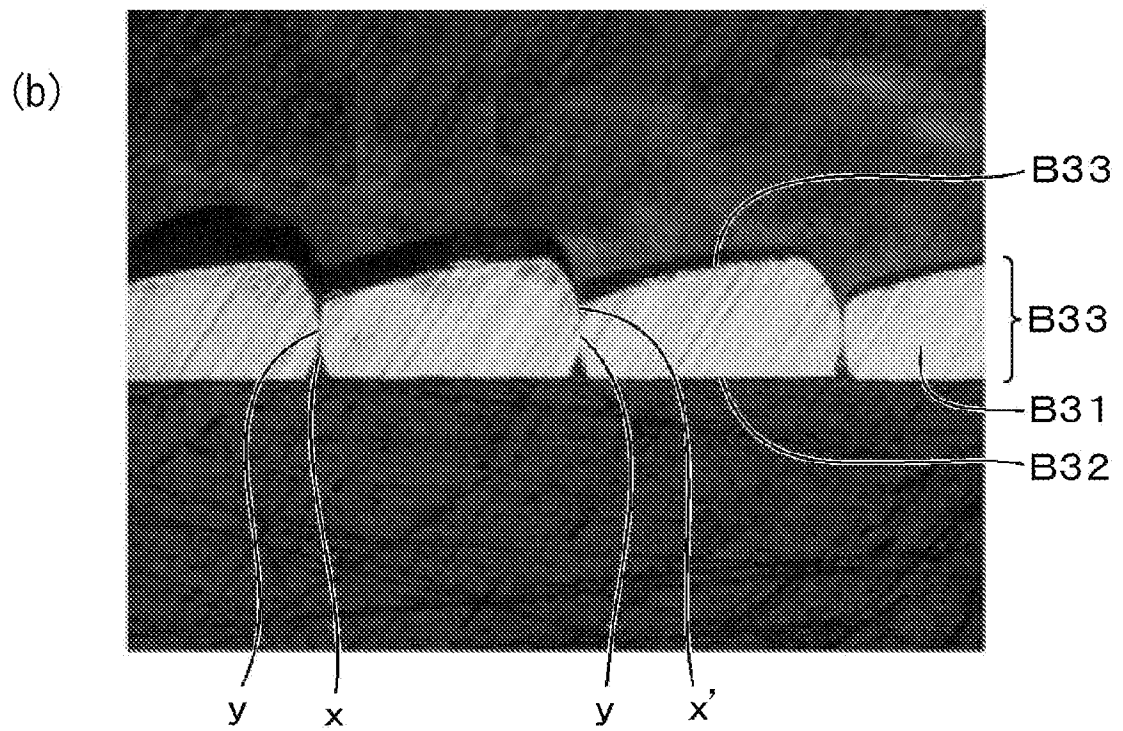
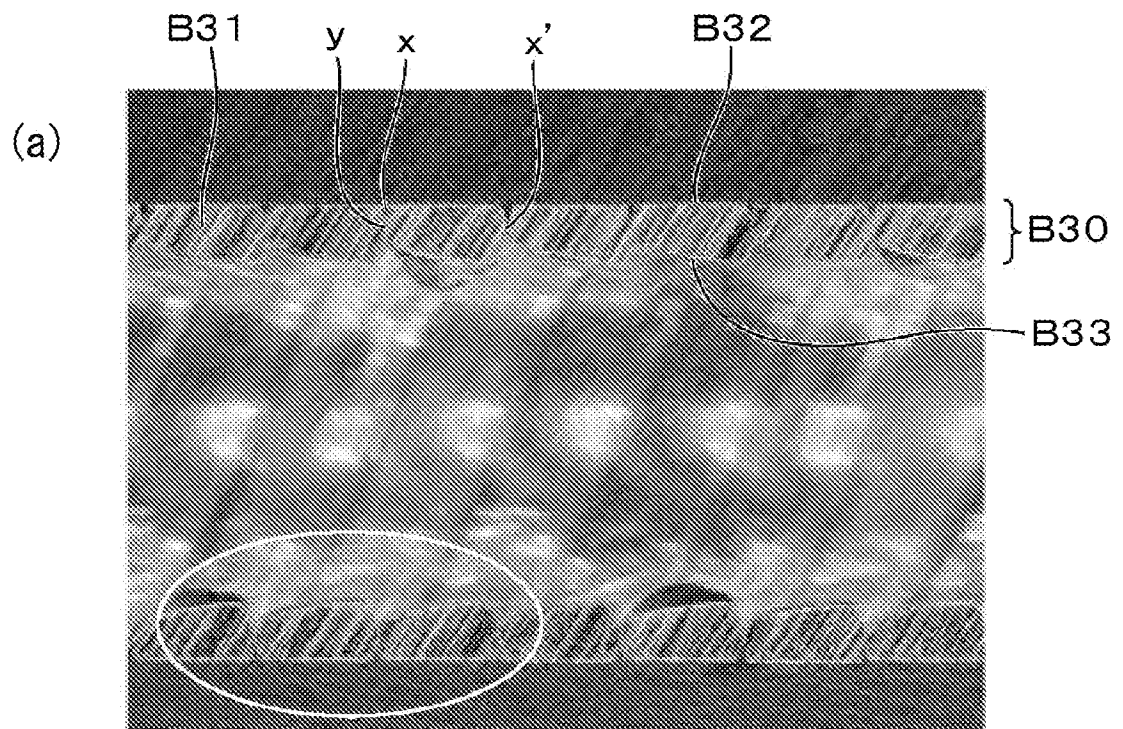
[図13]



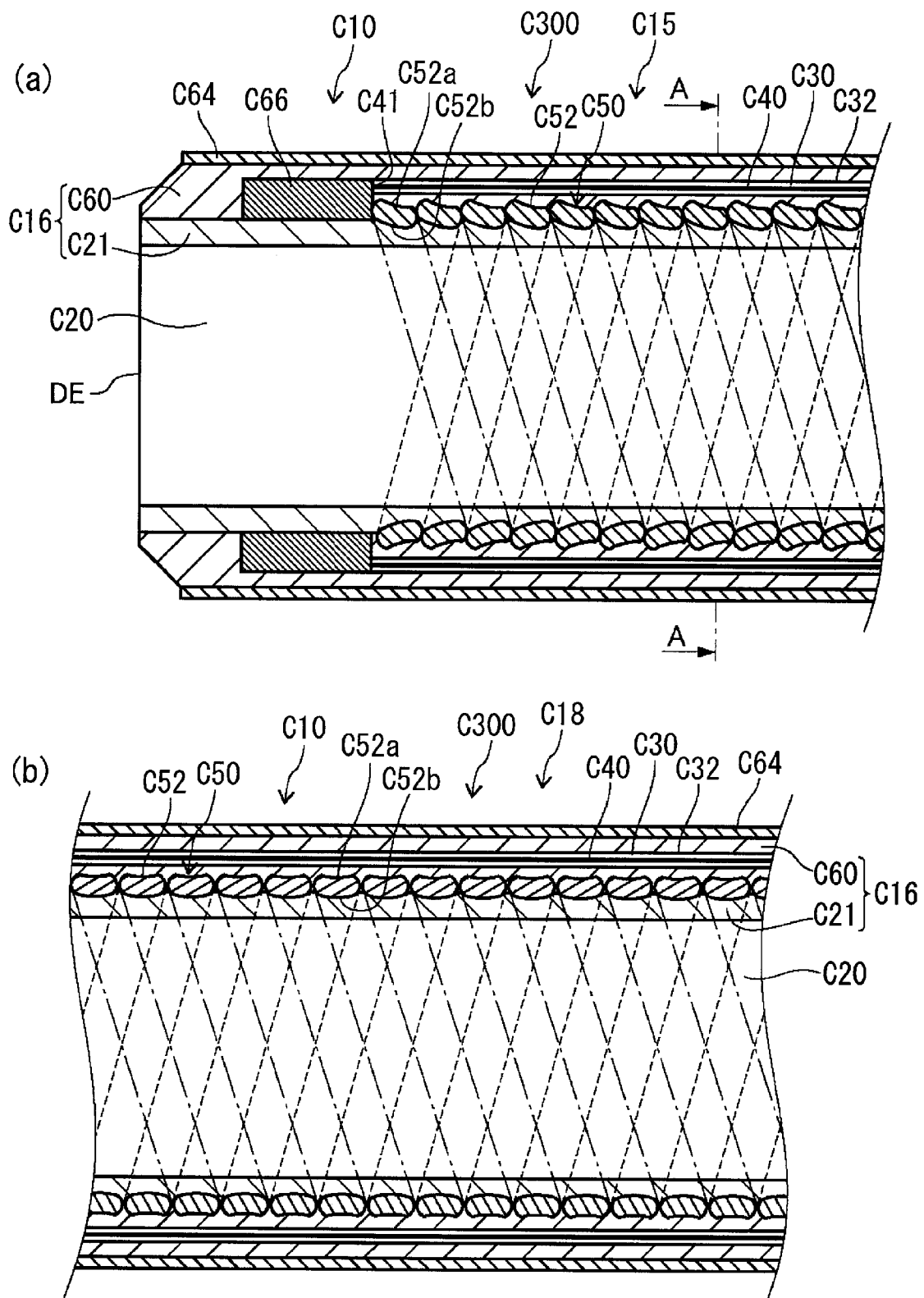
[図14]



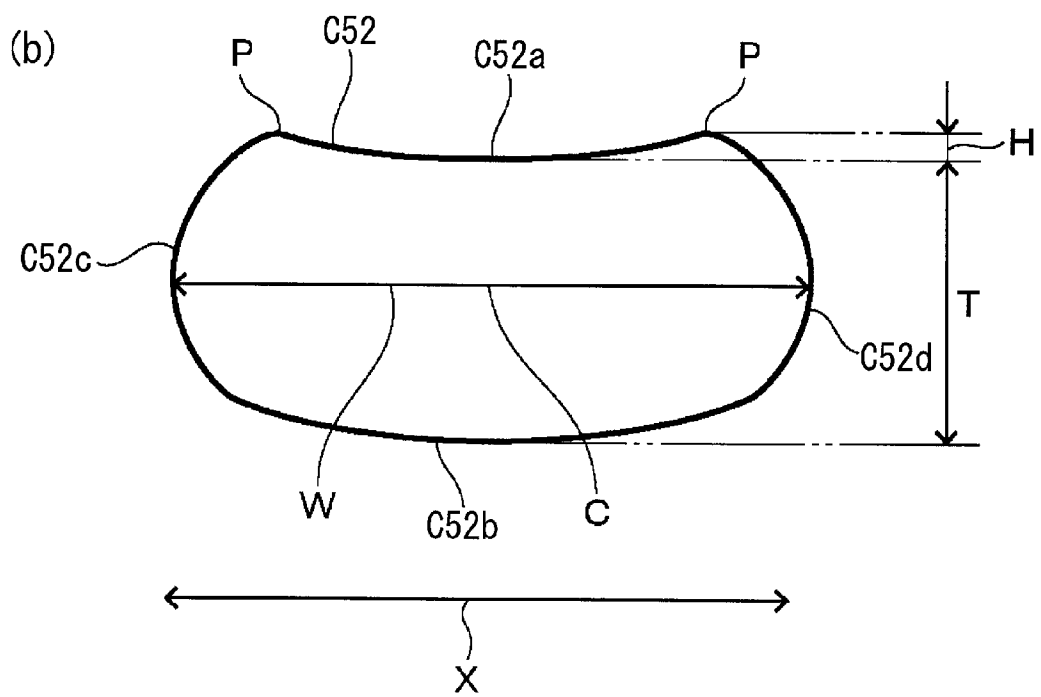
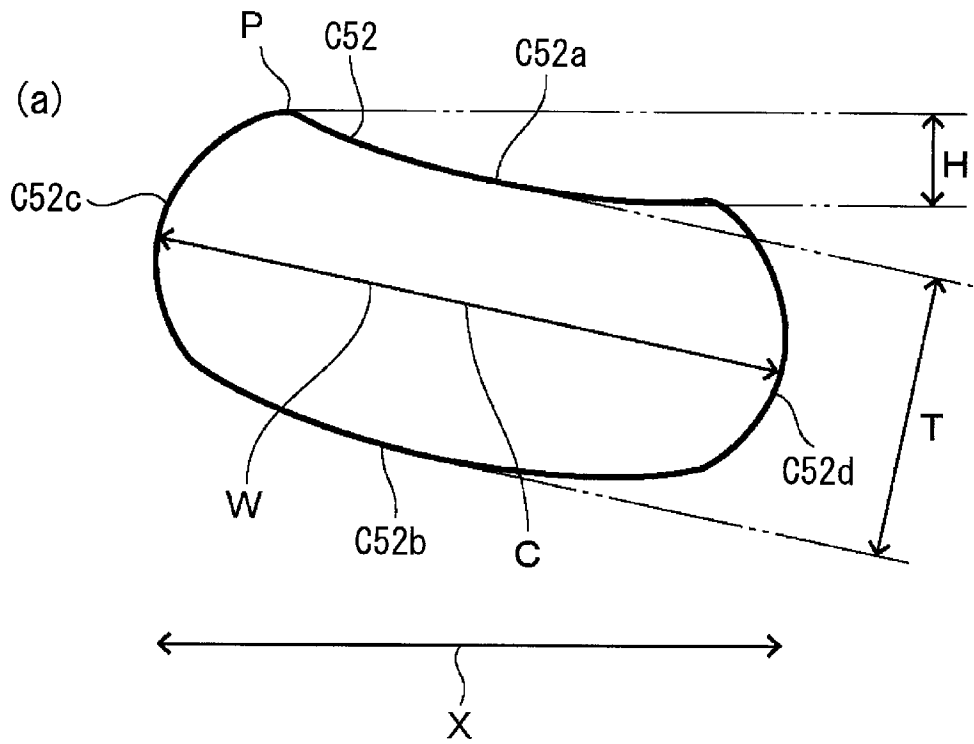
[図15]



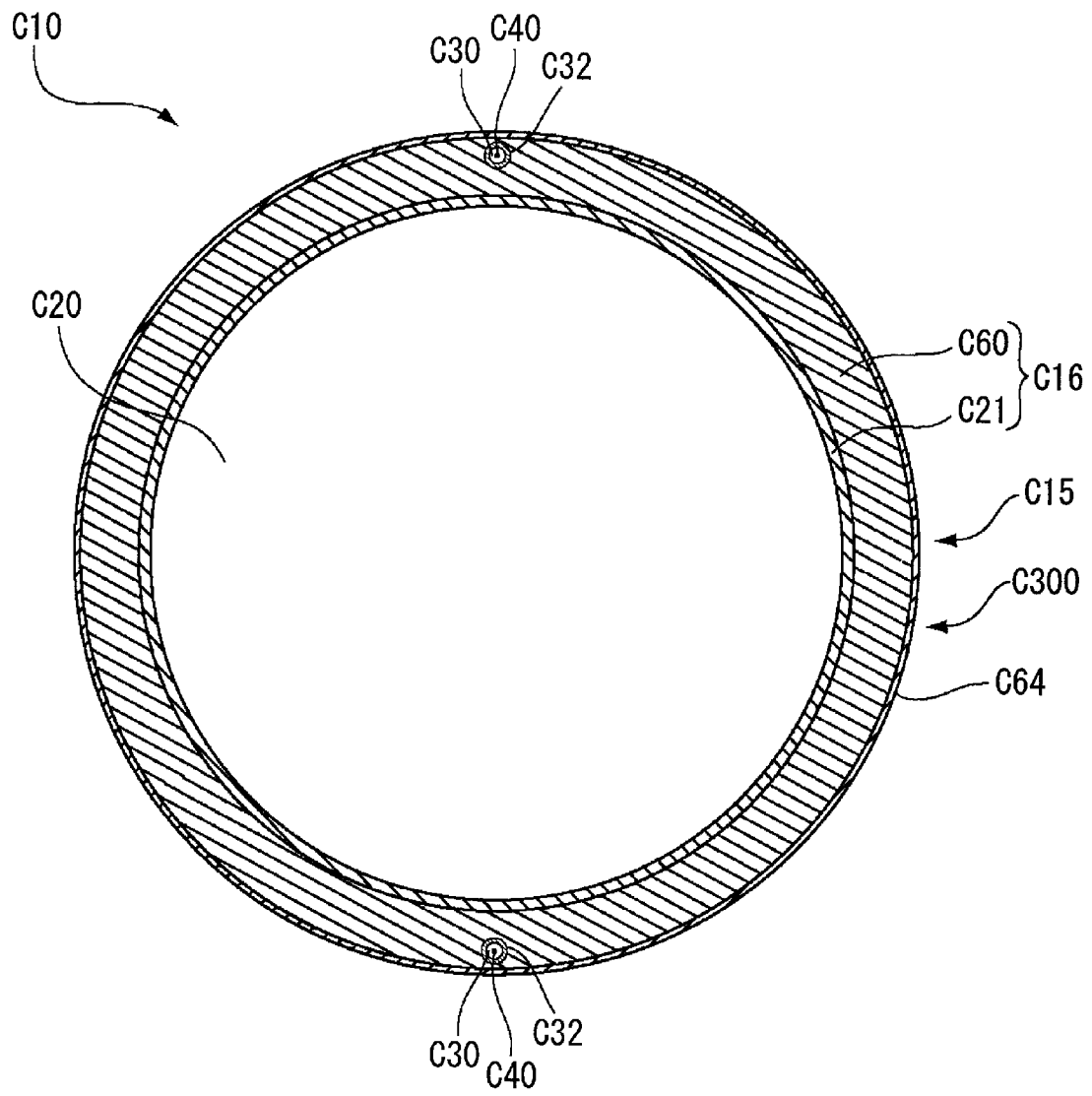
[図16]



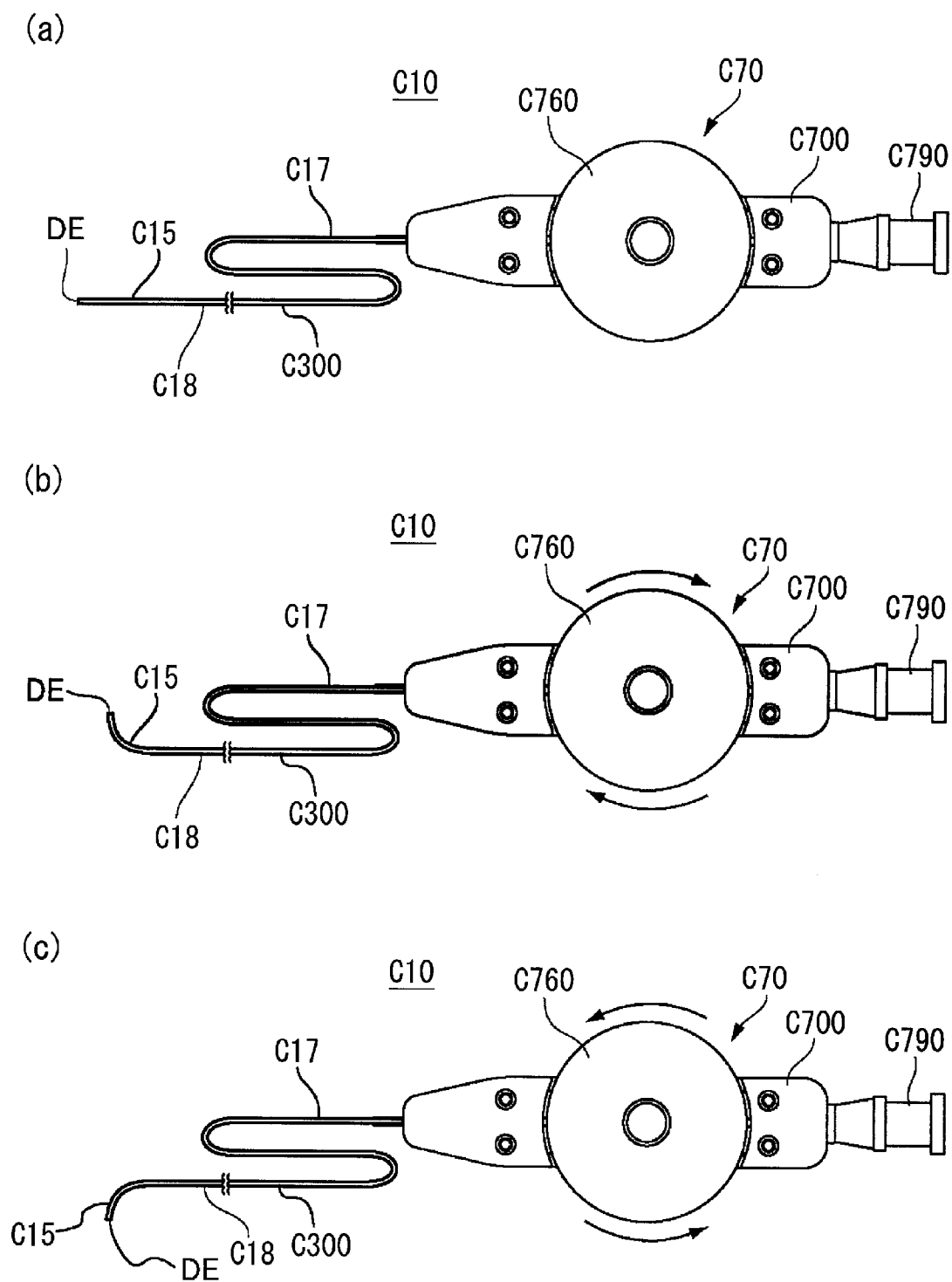
[図17]



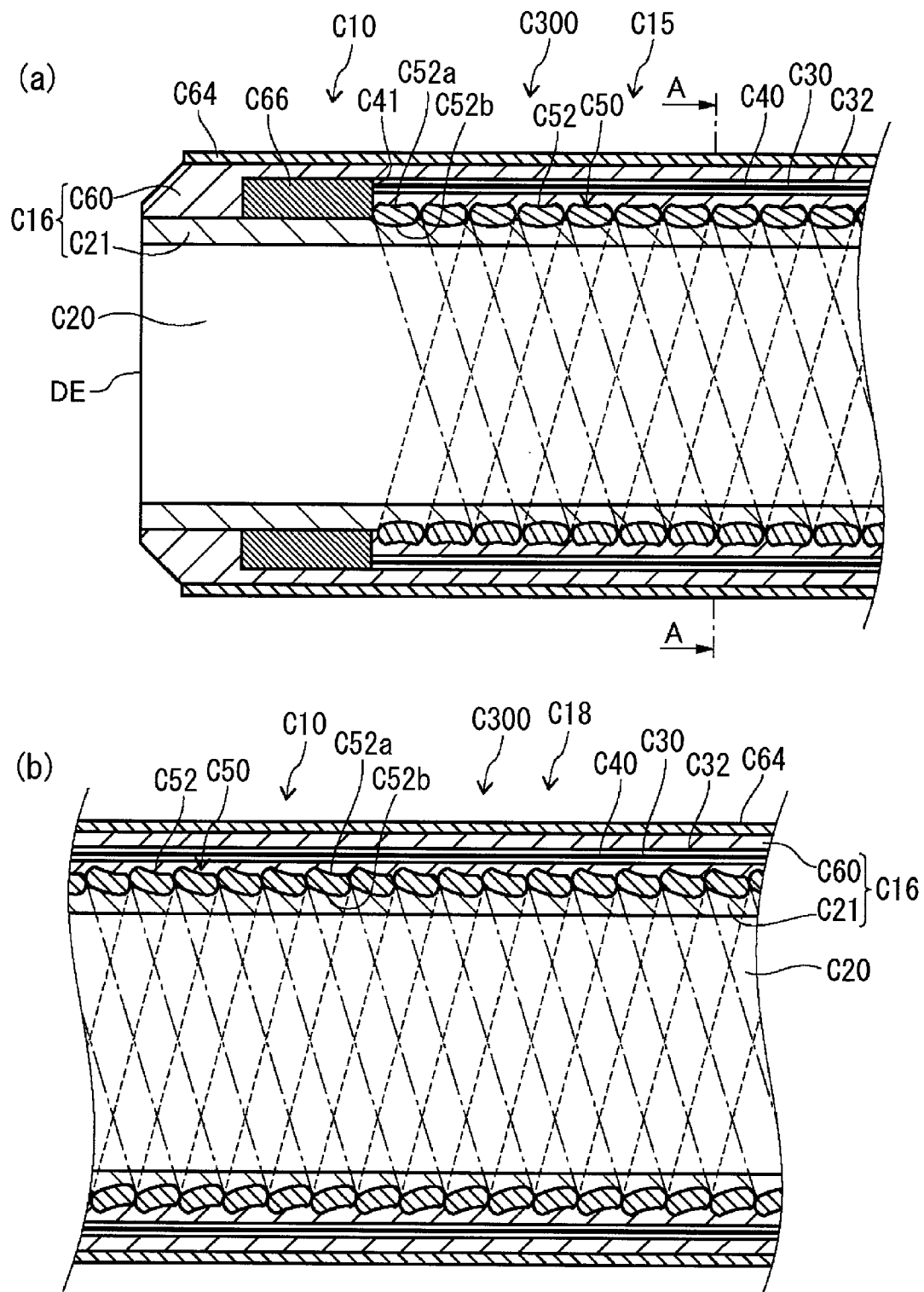
[図18]



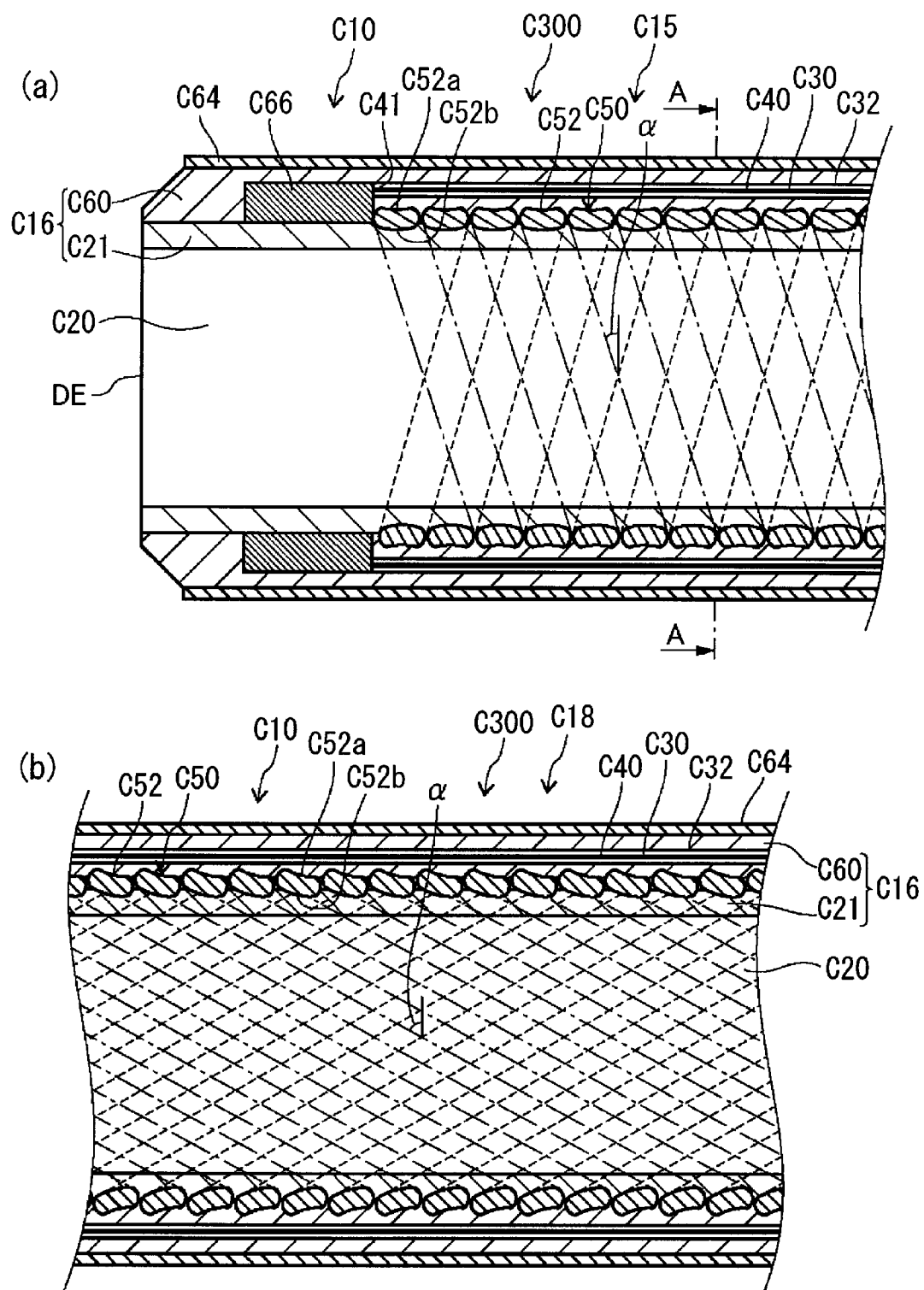
[図19]



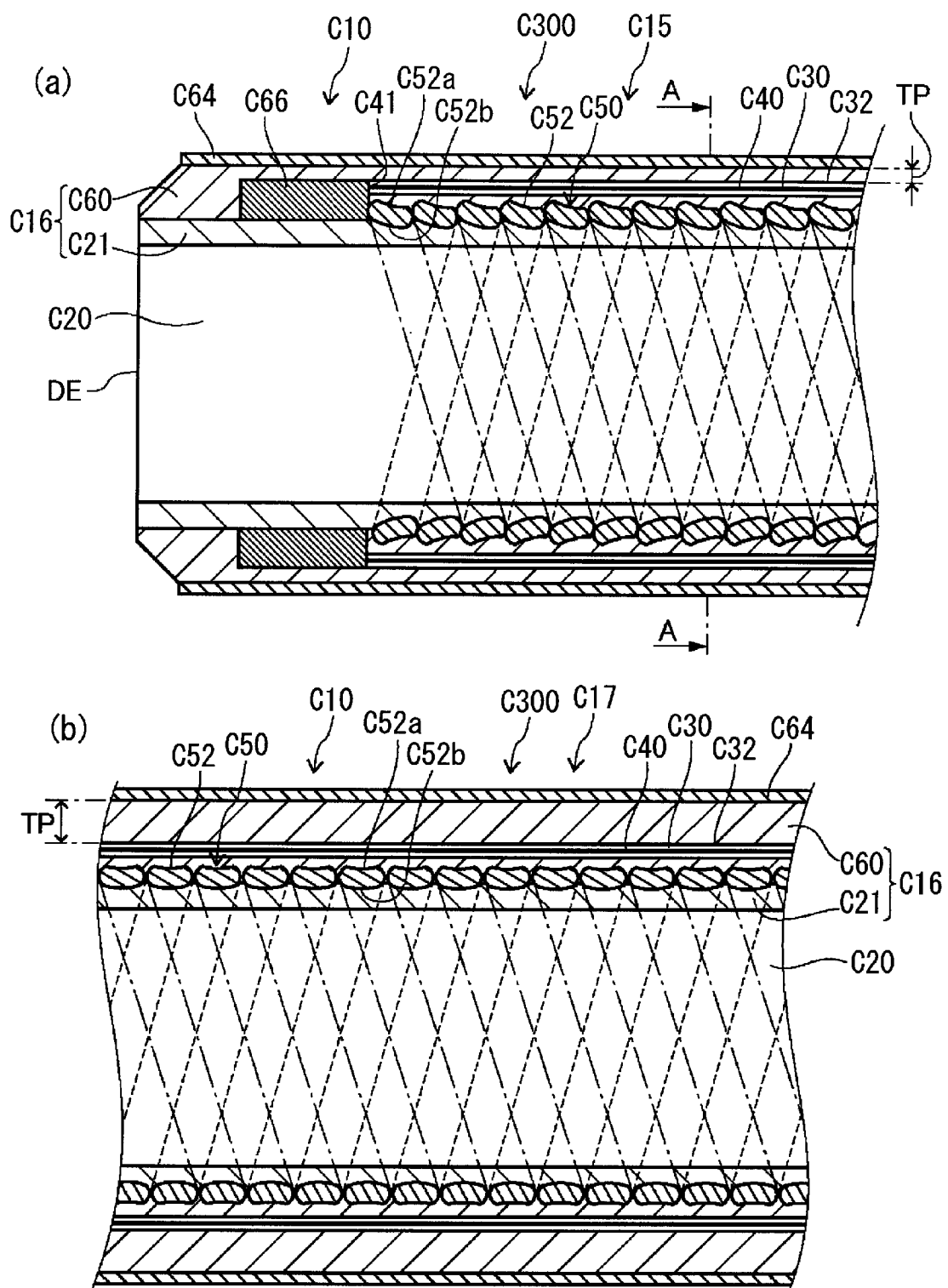
[図20]



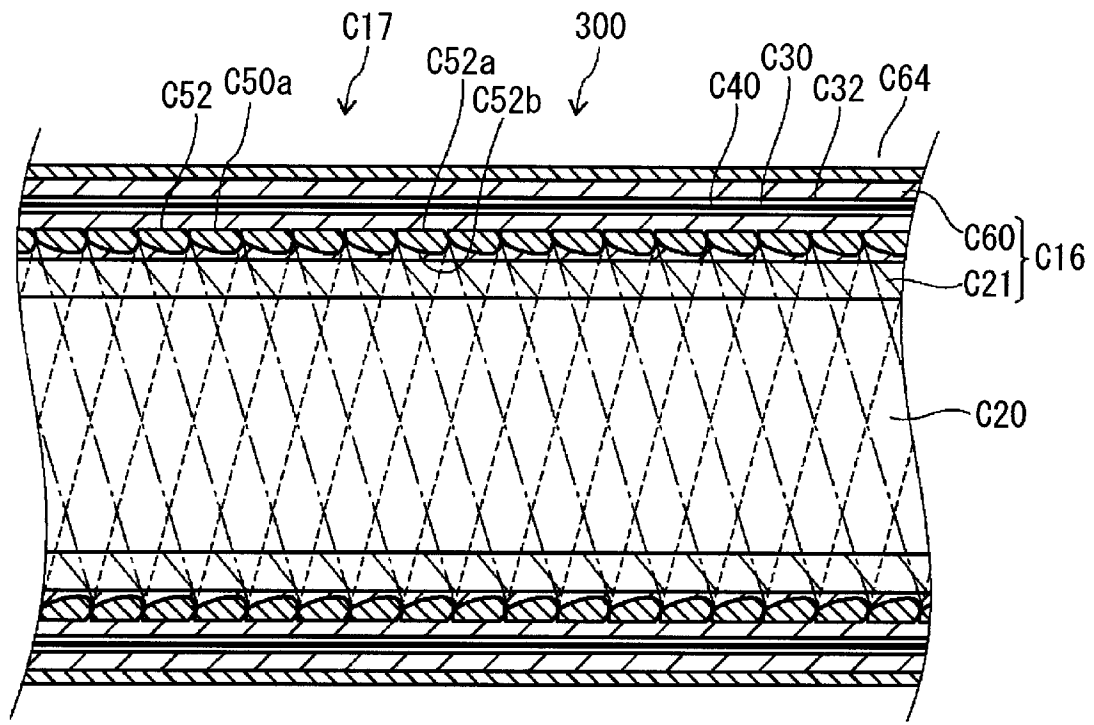
[図22]



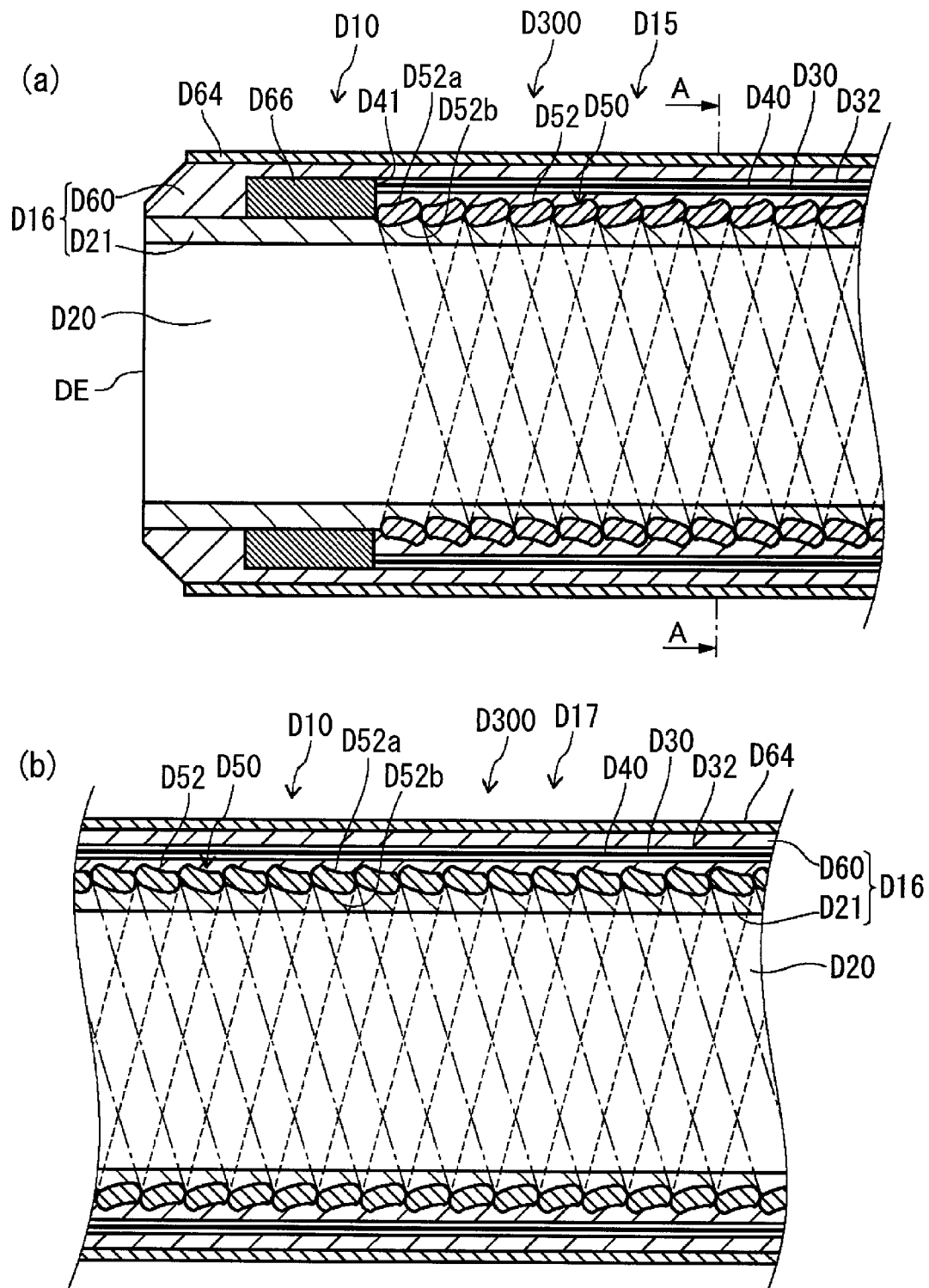
[図23]



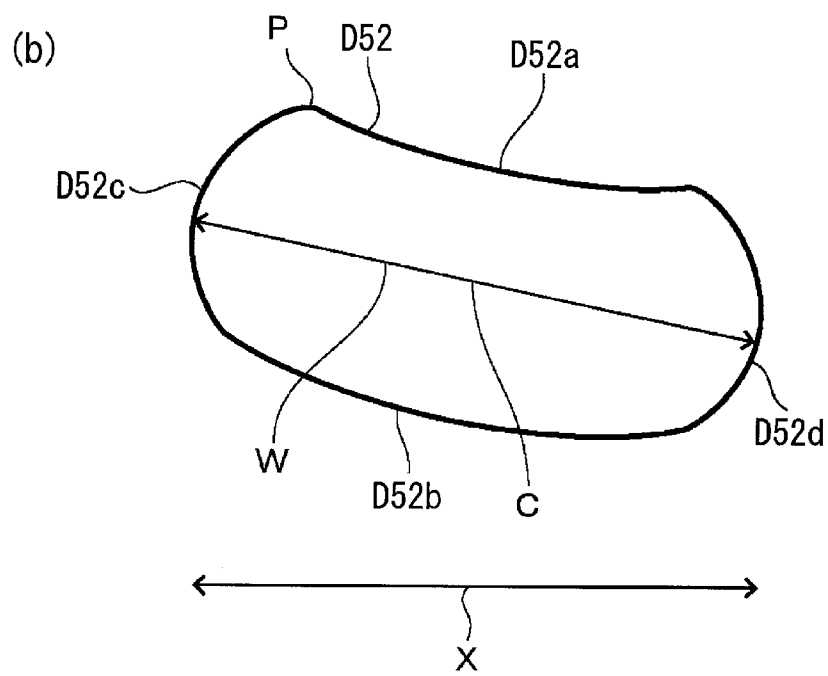
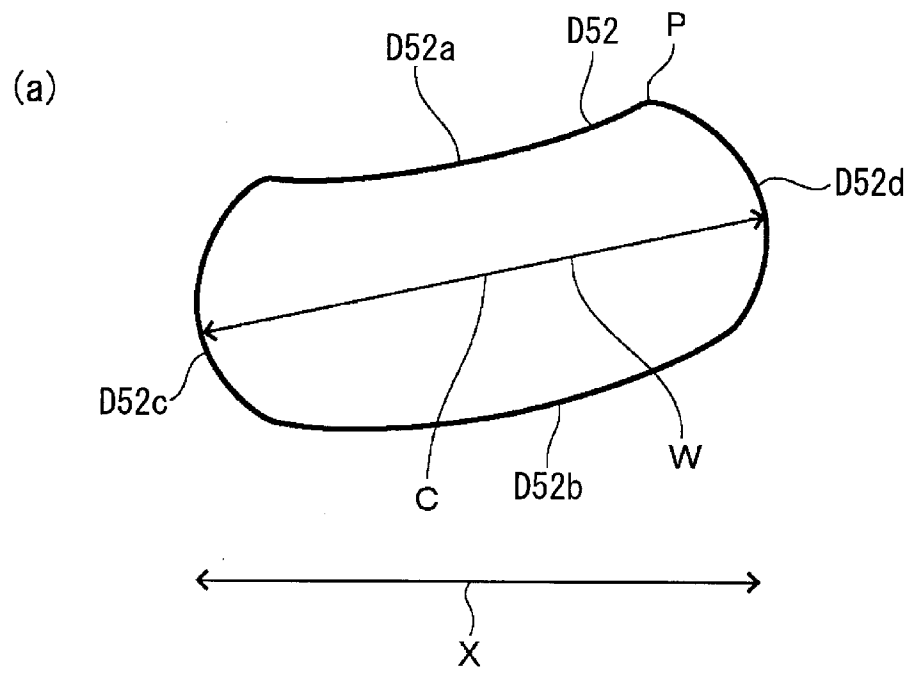
[図24]



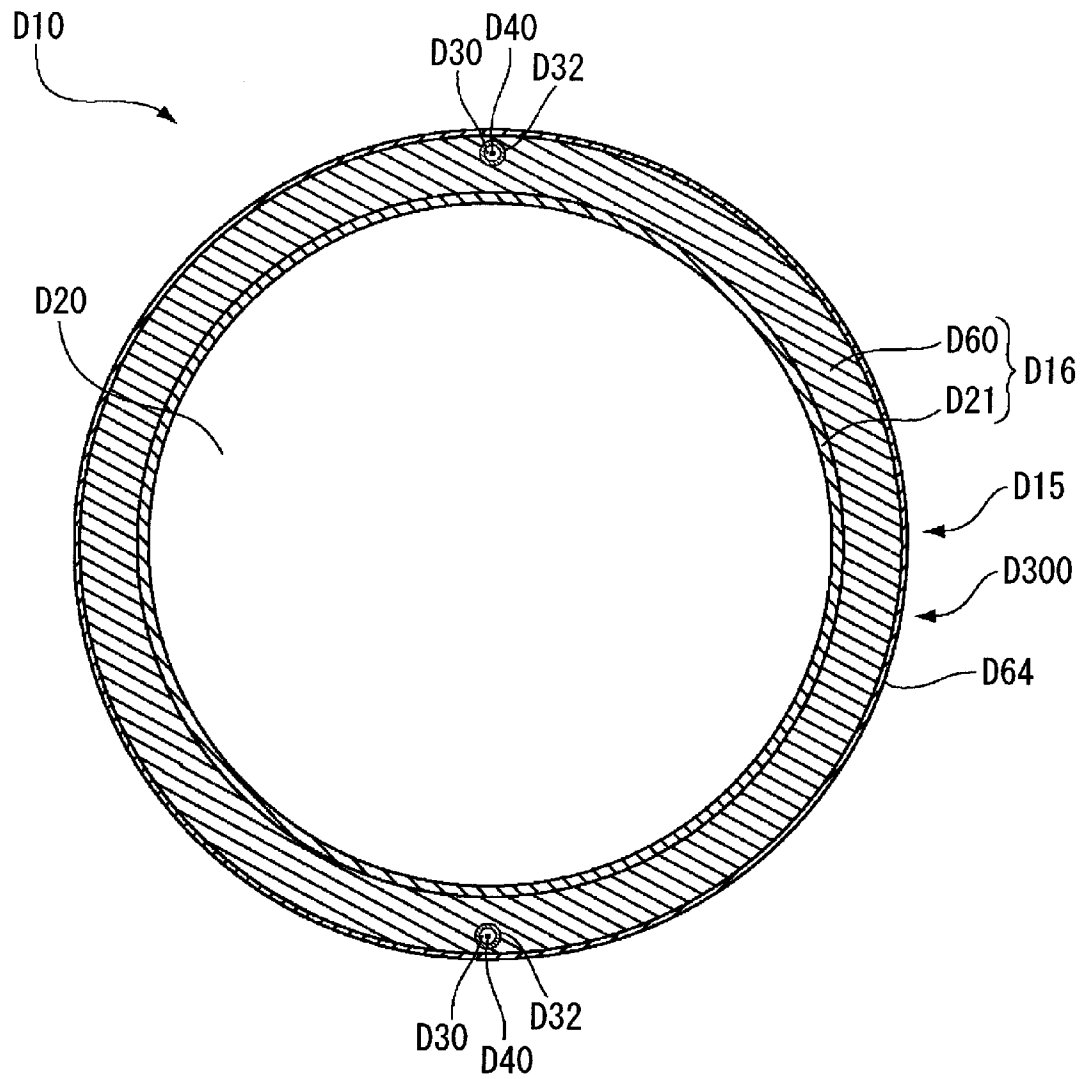
[図25]



[図26]

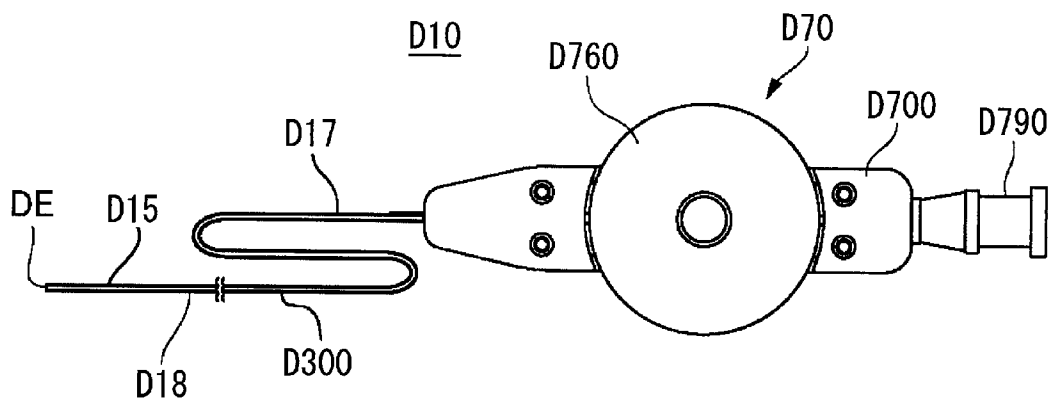


[図27]

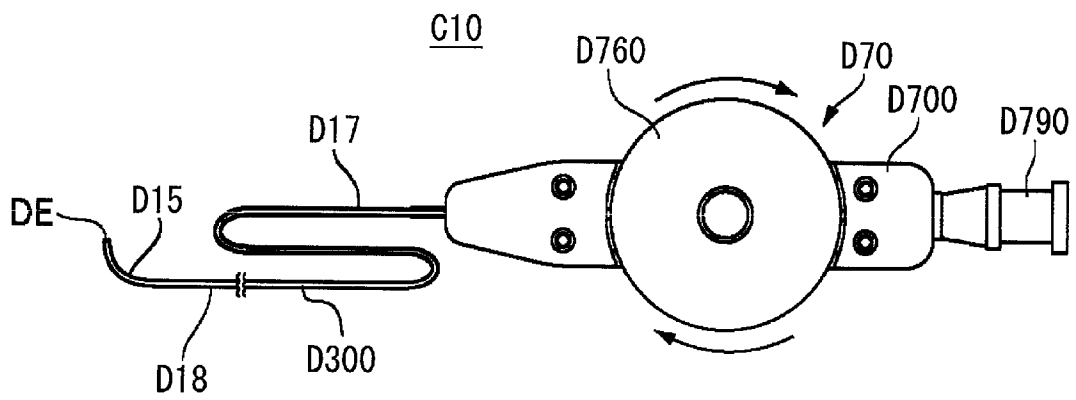


[図28]

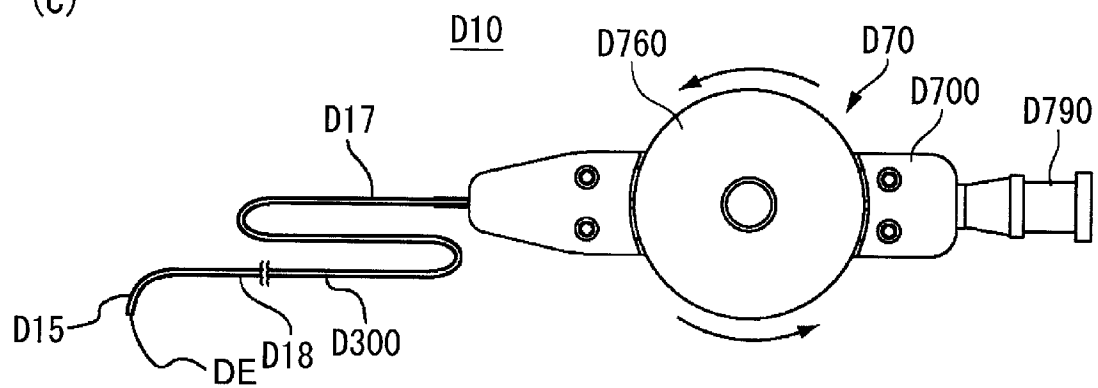
(a)



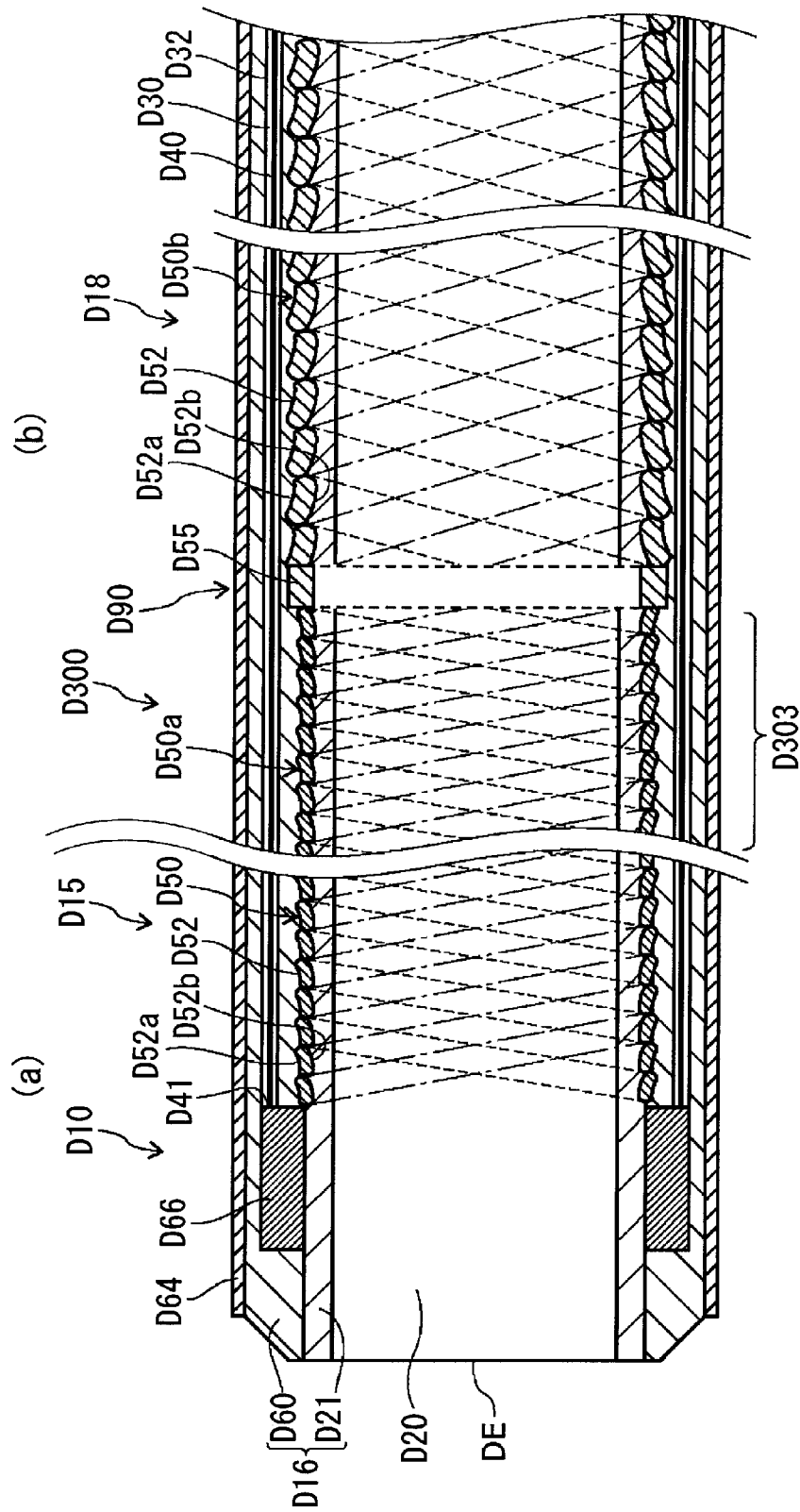
(b)



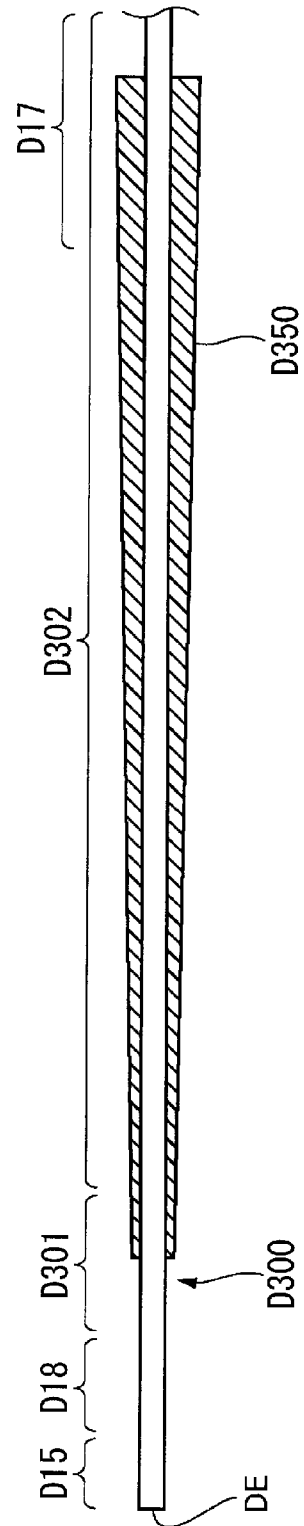
(c)



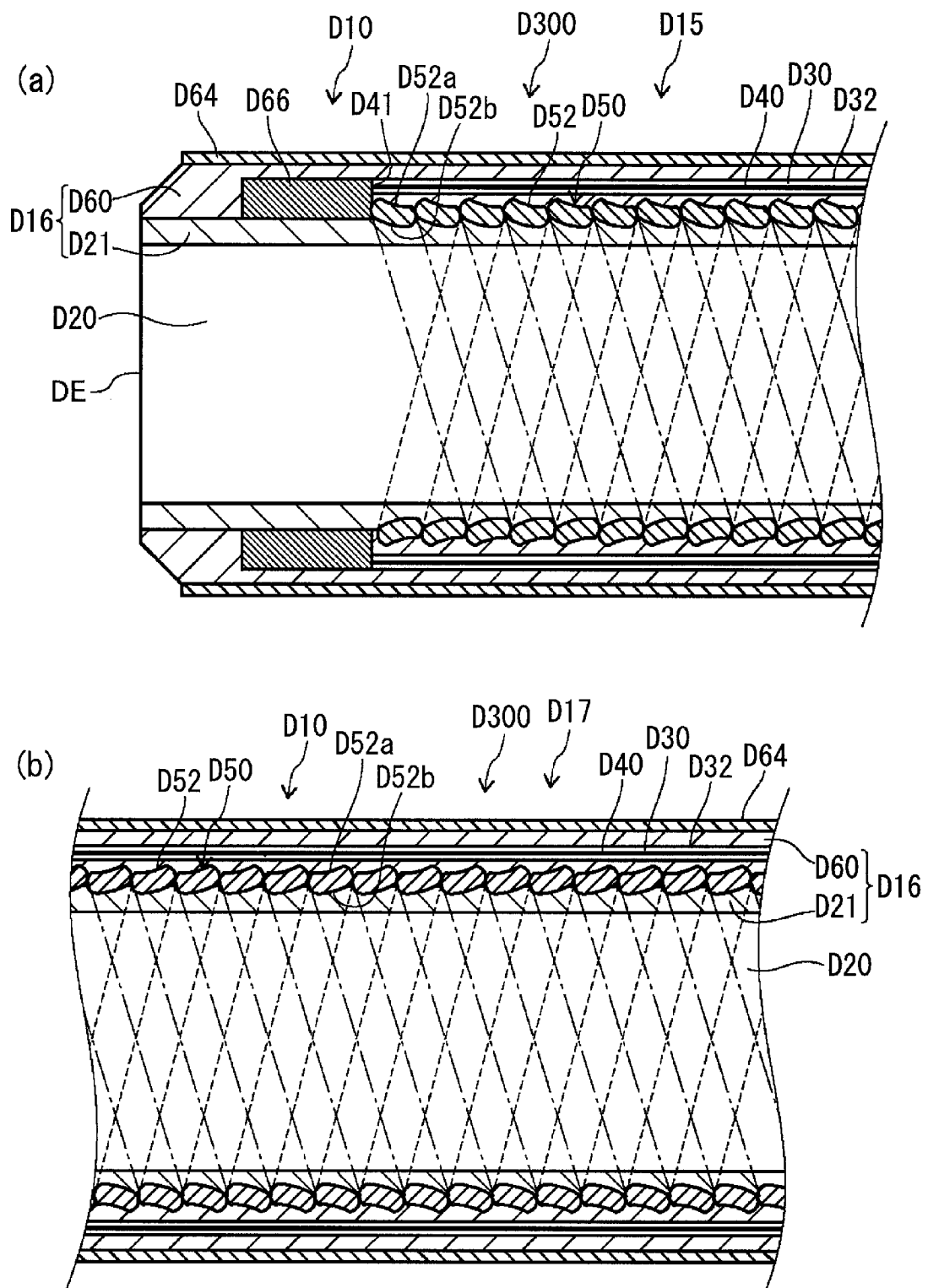
[図29]



[図30]



[図31]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/066741

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M25/14(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)

A61M25/14

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	1996-2013
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2013	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2013

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	US 2011/0245775 A1 (COOK INC.), 06 October 2011 (06.10.2011), paragraph [0033]; fig. 3B, 3D	1, 6, 12, 14, 19, 27-33, 39, 41
Y	& WO 2011/123222 A1	2-3, 5, 7-8, 10, 15-16, 20-21, 23
A		4, 9, 11, 13, 17-18, 22, 24-26, 34-38, 40, 42-54
Y	JP 2009-207533 A (Kaneka Corp.), 17 September 2009 (17.09.2009), paragraph [0024]; fig. 4 (Family: none)	2-3, 15-16, 21, 23

☒ 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

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
09 September, 2013 (09.09.13)

Date of mailing of the international search report
17 September, 2013 (17.09.13)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/066741

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 57-173065 A (American Hospital Supply Corp.), 25 October 1982 (25.10.1982), fig. 3 & US 4430083 A & EP 0063859 A2	5
Y	JP 2004-321838 A (Target Therapeutics, Inc.), 18 November 2004 (18.11.2004), paragraph [0084]; fig. 3 (Family: none)	7-8, 20-21
Y	JP 2012-139345 A (Sumitomo Bakelite Co., Ltd.), 26 July 2012 (26.07.2012), entire text; all drawings (Family: none)	10, 23

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl. A61M25/14(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 (I P C))

Int.Cl. A61M25/14

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	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 1 3 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 3 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 3 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	US 2011/0245775 A1 (COOK INCORPORATED) 2011. 10. 06, 段落【0033】, Figs. 3B 及び 3D & WO 2011/123222 A1	1, 6, 12, 14, 19 , 27-33, 39, 41
Y		2-3, 5, 7-8, 10 , 15-16, 20-21 , 23
A		4, 9, 11, 13, 17 -18, 22, 24-26

☒ 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

0 9 . 0 9 . 2 0 1 3

国際調査報告の発送日

1 7 . 0 9 . 2 0 1 3

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (I S A / J P)

郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5

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)

佐々木 一浩

3 E

9 4 2 7

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 3 4 4

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
		, 34-38, 40, 42 -54
Y	JP 2009-207533 A (株式会社カネカ) 2009.09.17, 【0024】, 図4 (ファミリーなし)	2-3, 15-16, 21 , 23
Y	JP 57-173065 A (アメリカン・ホスピタル・サプライ・コーポレー ション) 1982.10.25, Fig.3 & US 4430083 A & EP 0063859 A2	5
Y	JP 2004-321838 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) 2004.11.18, 【0084】, 図3 (ファミリーなし)	7-8, 20-21
Y	JP 2012-139345 A (住友ベークライト株式会社) 2012.07.26, 全文, 全図 (ファミリーなし)	10, 23