

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5649131号
(P5649131)

(45) 発行日 平成27年1月7日(2015.1.7)

(24) 登録日 平成26年11月21日(2014.11.21)

(51) Int. Cl. F 1
A 6 1 M 25/14 (2006.01) A 6 1 M 25/00 3 0 6 B

請求項の数 6 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2011-224146 (P2011-224146)	(73) 特許権者	390030731
(22) 出願日	平成23年10月11日 (2011.10.11)		朝日インテック株式会社
(65) 公開番号	特開2013-81655 (P2013-81655A)		愛知県名古屋市守山区脇田町1703番地
(43) 公開日	平成25年5月9日 (2013.5.9)	(74) 代理人	100134326
審査請求日	平成25年11月13日 (2013.11.13)		弁理士 吉本 聡
		(72) 発明者	夫馬 豊
			愛知県名古屋市守山区脇田町1703番地
			朝日インテック株式会社内
		審査官	上田 真誠

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用チューブ及びこれを用いたカテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

管状の内層と、

前記内層上に配設され、複数の第一素線及び第二素線が網目状に巻回され、少なくとも前記第一素線が放射線不透過性である編組と、

前記編組における放射線不透過性の前記第一素線が切断されて成る素線片が、切断されていない前記第二素線と前記内層との間に位置する柔軟編組部と、

前記編組及び前記柔軟編組部を被覆する外層と、を備えており、

前記素線片は、前記第二素線を跨ぐように残存している

ことを特徴とする医療用チューブ。

【請求項2】

前記編組は、機械的強度の大きい強素線である前記第二素線と、機械的強度の小さい弱素線である前記第一素線とからなり、前記素線片は前記弱素線からなることを特徴とする請求項1に記載の医療用チューブ。

【請求項3】

前記強素線が一方方向に巻回され、前記弱素線が他方向に巻回されていることを特徴とする請求項2に記載の医療用チューブ。

【請求項4】

前記強素線と前記弱素線の機械的強度の違いは、断面積の違いによって構成されていることを特徴とする請求項2に記載の医療用チューブ。

10

20

【請求項 5】

請求項 1 から 4 のいずれか 1 項に記載の医療用チューブをカテーテル本体として用いたカテーテル。

【請求項 6】

前記柔軟編組部は、前記カテーテル本体の先端部分に形成されていることを特徴とする請求項 5 に記載のカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、血管等に挿入される医療用チューブ及びこれを用いたカテーテルに関する。

10

【背景技術】

【0002】

従来、血管、消化管、尿管等の管状器官や体内組織に挿入されて使用されるカテーテル等に用いられる医療用チューブは、放射線透視下で使用される。このため医療用チューブの内部に配設されている編組を構成する素線を放射線不透過性の金属、例えば、タングステンから構成したものがあ（例えば、下記特許文献 1、2 参照）。

【0003】

このような放射線不透過性の編組を用いた構成は、医療用チューブ全体の視認性を向上させることができる利点がある。

【0004】

一方、このような医療用チューブにおける一部分の剛性を低下させて柔軟性を向上させるためには、柔軟にしたい部分における編組を被覆する樹脂に硬度が小さいものを用いることが行われる。また、樹脂の硬度を調整するのみでは十分に医療用チューブの柔軟性が得られない場合には、柔軟にしたい部分の編組の素線数を減少させることが行われている（例えば、下記特許文献 2 参照）。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献 1】特表 2006 - 515778 号公報

【特許文献 2】米国特許第 7,833,218 号明細書

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

しかし、上記した医療用チューブでは、放射線不透過性を編組の素線に求めるため、編組の素線数を減少させた場合には、放射線不透過性が劣化してしまうという問題がある。特に、医療用チューブの柔軟性が求められるのは、カテーテルの先端部分であることが通常であるため、カテーテルの先端部分の放射線不透過性が劣化することには問題がある。

【0007】

本発明は、このような事情に鑑みてなされたものであり、放射線不透過性の素線を有する編組を備えた医療用チューブにおいて、放射線不透過性を劣化させること無く、一部分の柔軟性を向上させることができる医療用チューブと、これを用いたカテーテルを提供することを課題とする。

40

【課題を解決するための手段】

【0008】

上記課題は、以下に列挙される手段により解決がなされる。

【0009】

< 1 > 管状の内層と、前記内層上に配設され、複数の第一素線及び第二素線が網目状に巻回され、少なくとも前記第一素線が放射線不透過性である編組と、前記編組における放射線不透過性の前記第一素線が切断されて成る素線片が、切断されていない前記第二素線と前記内層との間に位置する柔軟編組部と、前記編組及び前記柔軟編組部を被覆する外層と

50

、を備えており、前記素線片は、前記第二素線を跨ぐように残存していることを特徴とする医療用チューブ。

【0010】

< 2 > 前記編組は、機械的強度の大きい強素線である前記第二素線と、機械的強度の小さい弱素線である前記第一素線とからなり、前記素線片は前記弱素線からなることを特徴とする態様1に記載の医療用チューブ。

【0011】

< 3 > 前記強素線が一方向に巻回され、前記弱素線が他方向に巻回されていることを特徴とする態様2に記載の医療用チューブ。

【0012】

< 4 > 前記強素線と前記弱素線の機械的強度の違いは、断面積の違いによって構成されていることを特徴とする態様2に記載の医療用チューブ。

【0013】

< 5 > 態様1から4のいずれか1態様に記載の医療用チューブをカテーテル本体として用いたカテーテル。

【0014】

< 6 > 前記柔軟編組部は、前記カテーテル本体の先端部分に形成されていることを特徴とする態様5に記載のカテーテル。

【発明の効果】

【0015】

< 1 > 本発明の医療用チューブは、柔軟編組部において、第一素線が切断されているため、柔軟編組部により、医療用チューブの柔軟性を向上させることができる。また、第一素線が切断されても、柔軟編組部では、放射線不透過性の素線片が、切断されていない第二素線と内層との間に位置し、かつ、前記第二素線を跨ぐように残存しているため、素線数を減らすことによって、柔軟性を向上させる従来の方法に比べ、柔軟編組部の放射線不透過性を向上させることができる。また、柔軟編組部においても、切断されない第二素線が存在しているため、医療用チューブの押し込み特性を向上させることができる。ここで、押し込み特性とは、医療用チューブを軸方向に押し込んで体内に挿入する力である押し込み力を医療用チューブの手元側から先端側へ伝達する性能のことを言う。

【0016】

< 2 > 本発明の態様2の医療用チューブは、編組が、機械的強度の大きい強素線である第二素線と、機械的強度の小さい弱素線である第一素線とからなり、素線片は弱素線からなるものである。機械的強度とは、素線の切断し難さを示すものであり、素線の直径、素線の断面積、素線の厚み（径方向の長さ）、材料の硬度等が挙げられる。この構成により、バフ研磨等を用いて一方の素線（強素線）が切断することなく、他方の素線（弱素線）を切断することができるため、容易に、素線片と、これを固定する切断されていない素線を製造することができる。

【0017】

< 3 > 本発明の態様3の医療用チューブは、態様2の強素線が一方向に巻回され、弱素線が他方向に巻回されている。このため、一方向に巻回された強素線が切断されることなく、コイル状の編組を構成するため、医療用チューブの柔軟性を一層向上させることができる。

【0018】

< 4 > 本発明の態様4の医療用チューブは、態様2における強素線と弱素線の機械的強度の違いを、断面積の違いによって構成している。よって、バフ研磨等を用いて医療用チューブの外周から研磨を行うことにより、断面積の大きい強素線を切断することなく、断面積の小さい弱素線を切断して、素線片と、これを固定する切断されていない素線を容易に製造することができる。

【0019】

< 5 > 本発明の態様5は、上記した医療用チューブをカテーテル本体として用いたカテー

10

20

30

40

50

テルである。よって、このように作成されたカテーテルは、柔軟編組部によって、カテーテル本体の柔軟性を向上させることができる。また、柔軟編組部では、編組の素線数を減らすことによって、柔軟性を向上させる従来の方法に比べ、放射線不透過性の素線片によって、柔軟編組部の放射線不透過性を向上させることができる。更に、柔軟編組部においても、切断されない素線が存在しているため、カテーテルの押し込み特性を向上させることができる。

【 0 0 2 0 】

< 6 > 本発明の態様 6 のカテーテルは、柔軟編組部がカテーテル本体の先端部分に形成されているため、カテーテルを先端程柔軟な構成とすることができる。このため、カテーテルの押し込み特性を一層向上させることができる。

10

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 1 】

【 図 1 】 図 1 は、本実施の形態の医療用チューブを用いたカテーテルの全体図である。

【 図 2 】 図 2 は、図 1 の A 部の拡大図である。

【 図 3 】 図 3 は、編組を示した図である。

【 図 4 】 図 4 は、図 3 の A - A 断面を示した図である。

【 図 5 】 図 5 は、柔軟編組部を示した図である。

【 図 6 】 図 6 は、図 5 の B - B 断面を示した図である。

【 図 7 】 図 7 は、柔軟編組部を形成する工程を示した図である。

【 図 8 】 図 8 は、編組の素線の他の実施の形態を示した図である。

20

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 2 2 】

図 1 ~ 図 6 を参照しつつ、本実施の形態の医療用チューブをカテーテル 1 0 の本体を構成する医療用チューブ（以下、カテーテル本体 4 0）とした場合について説明する。カテーテル 1 0 は、肝臓用のマイクロカテーテルの場合を例として説明する。図 1、図 2、及び図 5 において、図示左側が体内に挿入される遠位側（先端側）、右側が医師等の手技者によって操作される近位側（後端側、基端側）である。

尚、各図において、以下に示される編組 2 6 の素線 2 6 a、2 6 b 等の他の部分に比べて小さな部材は、理解を容易にするために、他の部材の寸法との関係でやや誇張して図示されている。

30

【 0 0 2 3 】

図 1 に示されるカテーテル 1 0 は、全長が約 1 5 5 0 m m の管状の医療用機器である。カテーテル 1 0 は、主に、可撓性を有するカテーテル本体 4 0 と、このカテーテル本体 4 0 の遠位端に固定されたチップ 1 4 と、カテーテル本体 4 0 の近位端に固定されたコネクタ 1 6 とからなる。

【 0 0 2 4 】

カテーテル本体 4 0 は、図 2 及び図 4 に示す様に、半径方向に内側から順に内層 2 4、補強部材としての編組 2 6、中間層 2 7、及び外層 2 8 からなる。

【 0 0 2 5 】

内層 2 4 は、樹脂から形成され、内部にガイドワイヤや他のカテーテルを挿入するためのルーメン 2 9 を構成する。内層 2 4 を形成する樹脂材料は、特に限定されるものではないが、本実施の形態では、P T F E（ポリテトラフルオロエチレン）が用いられる。

40

【 0 0 2 6 】

内層 2 4 の表面には補強部材としての編組 2 6 が配設されている。編組 2 6 は、図 2 ~ 図 4 に示す様に複数の機械的強度の小さい弱素線 2 6 a と機械的強度の大きい強素線 2 6 b とが網目状（メッシュ状）に編み込まれたものである。弱素線 2 6 a 及び強素線 2 6 b の材料は、放射線不透過性の金属が用いられる。本実施の形態では、タングステンが用いられている。

【 0 0 2 7 】

本実施の形態の場合、機械的強度の大小は、弱素線 2 6 a 及び強素線 2 6 b の材料が同

50

じであり、素線 26 a、26 b の断面形状は、何れも円形であるため、素線の直径の違いを意味する。素線の直径は、カテーテル本体 40 の厚みを考慮して決定される。本実施の形態の場合、2 本の素線が重なり合った際の合計が、約 0.03 mm ~ 約 0.05 mm の範囲となるのが好ましく、約 0.04 mm に設定されている。このため、弱素線 26 a の直径は約 0.010 mm であり、強素線 26 b の直径は約 0.030 mm である。

このように一方の素線の直径（機械的強度）を他方の素線の直径（機械的強度）より小さくすることによって、後述するように、直径が小さい弱素線 26 a を切断しても、直径の大きな強素線 26 b が切断されることを防止することができる。

【0028】

即ち、機械的強度とは、素線の切断され難さを示すものであり、素線の直径の他に、素線の断面積、素線の厚み（径方向の長さ）、材料の硬度等が挙げられる。

10

【0029】

編組 26 は、8 本の弱素線 26 a と 8 本の強素線 26 b の合計 16 本（8 本 × 8 本）の素線が 2 本毎に交互に編み込まれている。即ち、一方向には、直径の小さい弱素線 26 a が巻回されており、他方向には、直径の大きい強素線 26 b が巻回されている。図 3 に示すように、1 本の弱素線 26 a 又は強素線 26 b が内層 24 の表面を 1 周巻回する 1 ピッチ P は、本実施の形態の場合、約 1.0 mm ~ 約 1.5 mm の範囲が好ましく、約 1.0 mm に設定されている。

【0030】

尚、編組の素線の組み合わせは、このように 8 本 × 8 本に限られるものではなく、例えば、4 本 × 4 本、2 本 × 2 本の様な対称の組み合わせだけでなく、4 本 × 8 本、2 本 × 4 本等の非対称の組み合わせも採用し得る。

20

また、上記したように複数本、即ち、2 本毎に交互に編み込む方法は、後述する素線片 126 a を切断されていない素線 126 b によって保持する上で有効であるが、1 本毎に交互に編み込まれた編組を用いても良い。

【0031】

編組 26 の表面は樹脂からなる中間層 27 によって被覆されている。中間層 27 を形成する樹脂材料も、特に限定されるものではなく、ポリアミド、ポリアミドエラストマ、ポリエステル、ポリウレタン等が用いられる。本実施の形態では、ポリアミドエラストマが用いられている。

30

【0032】

中間層 27 の表面は外層 28 によって被覆されている。より詳細には、後述する柔軟部 15 を構成するカテーテル本体 40 の先端から長さ L（約 5.0 mm）の部分以外の部分が外層 28 によって被覆されている。外層 28 は、カテーテル 10 の先端に位置する程柔軟になるように、硬度の異なる 5 ~ 12 程度の樹脂チューブが中間層 27 上に配置され、溶着によって結合された構成となっている。本実施の形態の場合、7 本の樹脂チューブ 28 a ~ 28 g が中間層 27 上に配置されている。外層 28 の樹脂材料も、特に限定されるものではなく、ポリアミド、ポリアミドエラストマ、ポリエステル、ポリウレタン等が用いられる。本実施の形態では、ポリアミドエラストマが用いられている。

【0033】

カテーテル本体 40 は、先端に向けて細径化されており、先端側から後端側に向けて順に、小径部 40 a、テーパ部 40 b、及び大径部 40 c に分けられる。

40

【0034】

小径部 40 a は、大径部 40 c に比べ、外径及び内径が小さくされた部分である。小径部 40 a の外径は本実施の形態の場合、約 0.50 mm ~ 約 0.70 mm の範囲が好ましく、約 0.60 mm に設定されている。内径は、本実施の形態の場合、約 0.35 mm ~ 約 0.55 mm の範囲が好ましく、約 0.45 mm に設定されている。

小径部 40 a の軸方向の長さの合計は、約 50 mm である。小径部 40 a の軸方向の長さの内、先端の長さ L（約 5.0 mm）の部分が後述する柔軟部 15 となっており、この柔軟部 15 より後方の部分が、上記した外層 28 を構成する樹脂チューブの内の最先端に

50

位置する樹脂チューブ 28 a によって被覆された部分となっている。

【0035】

小径部 40 a の先端には、柔軟部 15 が形成されている。柔軟部 15 の軸方向の長さ L は、本実施の形態の場合、約 2.0 mm ~ 約 5.0 mm の範囲が好ましく、約 5.0 mm に設定されている。

【0036】

図 5 は、柔軟部 15 の編組 26 の外周面を示した平面図である。図 6 は、図 5 の B - B 断面、即ち、柔軟部 15 をカテーテル本体 40 の周方向に切断した断面図である。図 5 及び図 6 に示すように、柔軟部 15 において、編組 26 は、柔軟編組部 30 を構成している。柔軟編組部 30 において、直径の大きい強素線 26 b の外側に位置する直径の小さい弱素線 26 a は、切断された状態となっている。この構成は、後述するバフ研磨等の研磨過程において、編組 26 の外面から内面に向けて、直径の小さい弱素線 26 a の直径を切断するに十分な位置 G まで、研磨を行うことによって達成される。この過程によって、直径の大きい強素線 26 b の外側に位置する直径の小さい弱素線 26 a は、研磨によって除去される。この際、直径の大きい強素線 26 b の断面形状は維持される。

10

【0037】

一方、強素線 26 b の内側に位置する弱素線 26 a は、研磨によって除去されないが、両端が上記研磨によって切断されることによって、素線片 126 a として、強素線 26 b の内側に残存した状態となる。ここで、弱素線 26 a の外側に位置する強素線 26 b は、外周が研磨されて、断面形状が非円形の素線 126 b となるが、切断されることなく連続した状態となっている。従って、この素線 126 b に素線片 126 a は押さえつけられた状態で、その位置を維持するようになっている。

20

【0038】

このように、直径の小さい弱素線 26 a のみを切断すると共に、直径の大きい強素線 26 b を切断することなく、維持することで、素線片 126 a によって放射線不透過性を劣化させることなく、柔軟部 15 の柔軟性を向上させることができる。また、強素線 26 b は切断されていないため、カテーテル 10 の押し込み力の伝達性が劣化することを防止できるようになっている。

【0039】

柔軟編組部 30 の先端の外周には、リング状の放射線不透過性のマーカ 17 が取り付けられている。マーカ 17 の軸方向の長さは、本実施の形態の場合、約 0.5 mm に設定されている。マーカ 17 の材料は、放射線不透過性であれば、特に限定されるものではないが、本実施の形態では、プラチナ合金が用いられている。このマーカ 17 も内層 24 との間で、素線片 126 a を位置決めする役割を果たすようになっている。

30

【0040】

柔軟部 15 において、柔軟編組部 30 とマーカ 17 は、樹脂によって被覆されており、柔軟外層 18 を構成している。この柔軟外層 18 の樹脂は、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマ等、特に限定されるものは無いが、上記した外層 28 の樹脂材料よりも硬度の低い、柔軟な樹脂が用いられる。本実施の形態の場合、後述するチップ 14 を構成する樹脂と同じ、ポリウレタンが用いられている。

40

【0041】

テーパ部 40 b は、小径部 40 a と大径部 40 c を接続するテーパ状の部分である。テーパ部 40 b の軸方向の長さは、本実施の形態の場合、約 50 mm ~ 約 150 mm の範囲が好ましく、約 100 mm に設定されている。テーパ部 40 b は、本実施の形態の場合、上記した外層 28 を構成する樹脂チューブの内、樹脂チューブ 28 b によって被覆された部分となっている。

【0042】

大径部 40 c は、カテーテル本体 40 における小径部 40 a とテーパ部 40 b 以外の部分を構成している。大径部 40 c の外径は、本実施の形態の場合、約 0.90 mm ~ 約 1.00 mm の範囲が好ましく、約 0.90 mm に設定されている。内径は、本実施の形態

50

の場合、約0.50mm～約0.65mmの範囲が好ましく、約0.55mmに設定されている。大径部40cは、本実施の形態の場合、上記した外層28を構成する樹脂チューブの内、樹脂チューブ28c～28gによって被覆された部分となっている。

【0043】

カテーテル本体40の先端、即ち、柔軟部15の先端には、チップ14が取り付けられている。チップ14はカテーテル10の先端開口部14aを構成する円筒状の部材である。チップ14の先端の外周は、円弧状のテーパが設けられている。チップ14の軸方向の長さの合計は、本実施の形態の場合、約0.50mm～約1.0mmの範囲が好ましく、約0.5mmに設定されている。

チップ14の外径及び内径は、カテーテル本体40の小径部40aと同等となっている

10

【0044】

チップ14は樹脂のみからなる。チップ14が形成される樹脂は特に限定されるものは無いが、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマ等からなる。本実施の形態の場合、ポリウレタンが用いられている。そして、この樹脂は、放射線不透過性の粉末を含有している。本実施の形態の場合、約65w%～約90w%の範囲の放射線不透過性の粉末を含有することが好ましく、約85w%のタングステン粉末を含有している。他の放射線不透過性の粉末としてはビスマス等が用いられる。

【0045】

次に、上述した柔軟部15を製造する方法を、図7に基づいて説明する。

20

まず、芯金60上に配置された、内層24、編組26、中間層27、及び外層28から成るカテーテル本体40が準備される(図7(a))。この状態において、カテーテル本体40の先端部分は、柔軟部15を形成するために、外層28によって被覆されていない、中間層27が露出した状態となっている。

【0046】

この露出した中間層27の樹脂をブラシ研磨等によって可及的に除去し、編組26を露出させる(図7(b))。この後、パフ研磨等によって、直径の小さい弱素線26aの直径を切断できる位置Gまで、研磨を行う。これによって、直径の大きい強素線26bの外側に位置する直径の小さい弱素線26aは、切断されて、除去される。また、直径の大きい強素線26bの内側に位置する直径の小さい弱素線26aは、素線片126aとして残存した状態となる。外側に位置する強素線26bは外周の一部が研磨されて、非円形の部分を有する素線126bとなる。よって、切断されることなく連続する直径の大きい強素線26bからなる非円形の部分を有する素線126bに素線片126aは押し付けられて、その位置に保持される。これによって、柔軟編組部30が形成される。

30

尚、ブラシ研磨を用いることなく、パフ研磨の押圧力を調整することによって、中間層27を除去すると共に、直径の大きい強素線26bの外側に位置する直径の小さい弱素線26aを切断することもできる。

【0047】

次に、この柔軟編組部30の先端にリング状のマーカ17を取り付ける。

更に、この柔軟編組部30とマーカ17に、柔軟部15の柔軟外層18を構成する樹脂チューブを被せて溶着する(図7(c))。

40

このように柔軟編組部30を柔軟外層18によって被覆することによって、素線片126aは強素線26bからなる非円形の部分を有する素線126bの内側に確実に固定される。

【0048】

次に、芯金60を抜き取った後、柔軟部15の先端にチップ14を構成する樹脂チューブを溶着することによって、チップ14を形成する。

この作業は、例えば、図略の型の内部にチップ14を構成する樹脂チューブを挿入した後、この樹脂チューブに上記した柔軟部15を型内で加熱しながら押し付けて溶着することによって行われる。

50

【 0 0 4 9 】

カテーテル本体 4 0 の後端には、コネクタ 1 6 が取り付けられている。コネクタ 1 6 に取り付けられた図示しないシリンジから造影剤等の薬液が供給されると、薬液はルーメン 2 9 を通って先端開口部 1 4 a から放出されるようになっている。

【 0 0 5 0 】

以上の構成に基づいて、本実施の形態のカテーテル本体 4 0 (医療用チューブ)を用いたカテーテル 1 0 を肝臓用のマイクロカテーテルとして使用した場合を例として、本実施の形態の作用を説明する。

【 0 0 5 1 】

治療の目標部位がある肝臓の動脈には、予め図示しない案内用のカテーテルと、この案内用のカテーテル内に図示しないガイドワイヤが挿入されており、このガイドワイヤに沿ってカテーテル 1 0 が体内に挿入される。ガイドワイヤは、カテーテル 1 0 のチップ 1 4 の先端開口部 1 4 a から挿入され、ルーメン 2 9 を通過して、コネクタ 1 6 の後端から延出される。

10

【 0 0 5 2 】

カテーテル 1 0 をガイドワイヤに沿って血管内を進行させる際、医師等の手技者は、カテーテル 1 0 を近位側から軸方向に押し込み、所定の角度回動させたりしながら、カテーテル 1 0 を体内に挿入させていく。この際、編組 2 6 は、直径の異なる素線 2 6 a、2 6 b が網目状(メッシュ状)に編み込まれたものであるため、一方向に素線が巻回されたコイル状の補強部材よりも押し込み特性が高い。ここで、押し込み特性とは、カテーテルを軸方向に押し込み力である押し込み力をカテーテルの手元側から先端側へ伝達する性能のことを言う。

20

また、カテーテル本体 4 0 の先端の柔軟部 1 5 において、一方向に巻回された直径の大きな強素線 2 6 b は、研磨により一部の断面積が減少した素線 1 2 6 b となるものの、切断されることなく連続した状態となっている。このため柔軟部 1 5 において押し込み特性が劣化することが防止される。

【 0 0 5 3 】

更に、柔軟編組部 3 0 において、他の方向に巻回された直径の小さな弱素線 2 6 a は、切断されているものの、その放射線不透過性の素線片 1 2 6 a は、柔軟編組部 3 0 に保持された状態となっている。このため、柔軟編組部 3 0 の放射線不透過性が劣化することを防止できる。

30

【 0 0 5 4 】

従って、手技者は、放射線透視下において、カテーテル 1 0 の全体像については、放射線不透過性の素線 2 6 a、2 6 b からなる編組 2 6 と、柔軟部 1 5 における素線 1 2 6 b と素線片 1 2 6 a を手がかりに認識することができる。また、カテーテル 1 0 の先端については、柔軟部 1 5 に取り付けられたマーカ 1 7 によって認識することができる。更に、チップ 1 4 は、放射線不透過性の粉末を含有していることから、チップ 1 4 によっても、カテーテル 1 0 の先端位置を知ることができる。

また、チップ 1 4、マーカ 1 7、素線片 1 2 6 a を有する柔軟部 1 5、及び、この柔軟部 1 5 より後端の編組 2 6 は、それぞれ放射線不透過性の視認性が異なるため、手技者はこのような放射線不透過性の視認性の違いを手がかりにカテーテル 1 0 の正確な位置を認識しながら操作することができる。

40

【 0 0 5 5 】

手技者が放射線透視下において、上記した放射線不透過性の部材に基づいてカテーテル 1 0 を目的部位に位置決めした後、手技者は、コネクタ 1 6 からガイドワイヤを抜去し、コネクタ 1 6 に接続された図示しないシリンジから、造影剤や治療のための薬剤を放出させる。

この後、カテーテル 1 0 は体外へ引き出されて、手技が終了する。

【 0 0 5 6 】

以上述べた実施の形態における、柔軟部 1 5 の製造方法では、柔軟部 1 5 の中間層 2 7

50

をブラシ研磨等によって可及的に除去し、露出した柔軟編組部 30 を柔軟外層 18 によって被覆している。この方法は柔軟な樹脂からなる柔軟外層 18 の厚みを増加させて、柔軟部 15 の柔軟性を向上させる上で有効である。

しかし、中間層 27 を除去する範囲を直径の小さい弱素線 26 a を切断するのに十分な位置 G まで除去するだけでも、本実施の形態の効果は得られる。この場合は、内側に位置する素線片 126 a を残存する中間層 27 によって保持することができるため、素線片 126 a を強固に保持する上で有効である。

従って、柔軟編組部 30 も、柔軟編組部 30 以外の編組 26 と同様に、中間層 27 で被覆し、更に外層 28 によって被覆する構成とすることも可能である。

【0057】

また、以上述べた実施の形態では、カテーテル本体 40 が内層 24、編組 26、中間層 27、及び外層 28 から成っているが、中間層を廃し、内層上に配設された編組を直接外層によって被覆する構成としても良い。

即ち、柔軟編組部 30 と、これ以外の編組 26 を共に、外層のみで被覆することも可能である。

【0058】

以上述べた実施の形態では、柔軟部 15 の柔軟外層 18 を含む、チップ 14 より後端側の外層 28 を形成する樹脂は放射線不透過性の粉末を含有していない。このような構成は、上記した通り、チップ 14、柔軟部 15、及び、その後端側の部分を放射線不透過性の視認性の違いによって認識する上で有効である。しかし、柔軟外層 18 及び外層 28 を形成する樹脂に放射線不透過性の粉末を含有させることも可能である。

【0059】

以上述べた実施の形態では、編組 26 を構成する素線に、断面が円形の直径の異なる弱素線 26 a と強素線 26 b を用いている。このような構成は、カテーテルの肉厚に制限がある中で、放射線不透過性の部分の割合を増加させて視認性を向上させることができる利点がある。また、直径の大きい強素線 26 b を切断することなく、直径の小さい弱素線 26 a を切断し、素線片 126 a を形成する上で有利である。しかし、必ずしも両方の素線の直径の異なる断面が円形の素線である必要は無い。例えば、断面積が同じであっても、一方の素線の半径方向の長さが、他方の素線の径方向の長さより短ければ、短い素線の方が切断されるため、同一の効果を得ることができる。

また、少なくとも一方の方向に巻回される素線を断面が略長方形の所謂、平線としても良い。図 8 に示す例は、編組 226 において断面積の大きい、切断され難い強素線 226 b を平線とし、断面積の小さい切断され易い弱素線 226 a を丸線とした例を示している。

尚、断面が略長方形とは、図 8 に示されるように、素線の断面形状が厳密に直角な四隅を有する長方形だけではなく、四隅が円弧状のものや、側面の辺に対応する部分が円弧状の形状を含むことを意味する。

【0060】

以上述べた実施の形態では、切断され易い弱素線 26 a を一方向に巻回し、切断され難い強素線 26 b を他方向に巻回した構成としている。この構成は、切断されない強素線 26 b によってコイル状の編組を形成することにより、カテーテル 10 の押し込み特性を向上させつつ、柔軟性をも向上させる上で有利である。しかし、素線片 126 a によって放射線不透過性を向上させる上では、必ずしも弱素線と強素線が異なる方向に巻回されている必要は無く、弱素線と強素線が網目状（メッシュ状）に組み合わせられていても良い。

【0061】

以上述べた実施の形態では、弱素線 26 a と強素線 26 b は、両者共に放射線不透過性のタングステンが材料として用いられている。このような構成は、カテーテル本体 40 全体の視認性を向上させる上で好ましい。しかし、本実施の形態の効果を得るためには、素線片 126 a を構成する弱素線 26 a が放射線不透過性であれば足りるため、弱素線 26 a を放射線不透過性の材料とし、強素線 26 b を放射線透過性の材料として編組を構成し

10

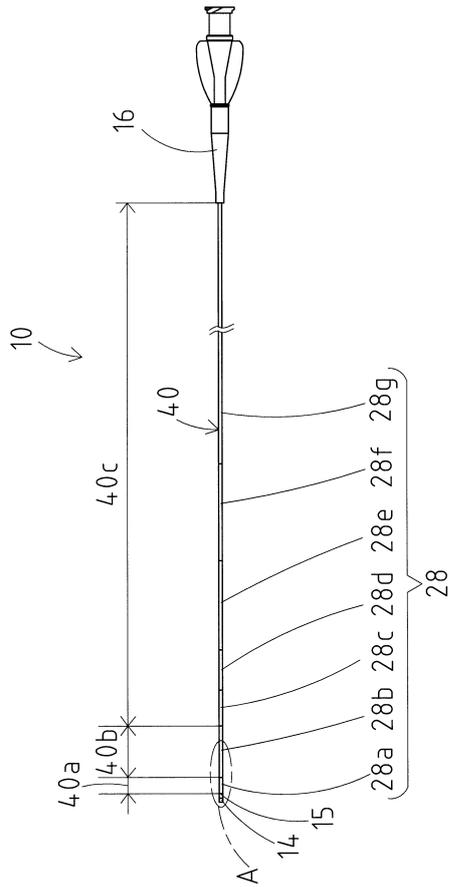
20

30

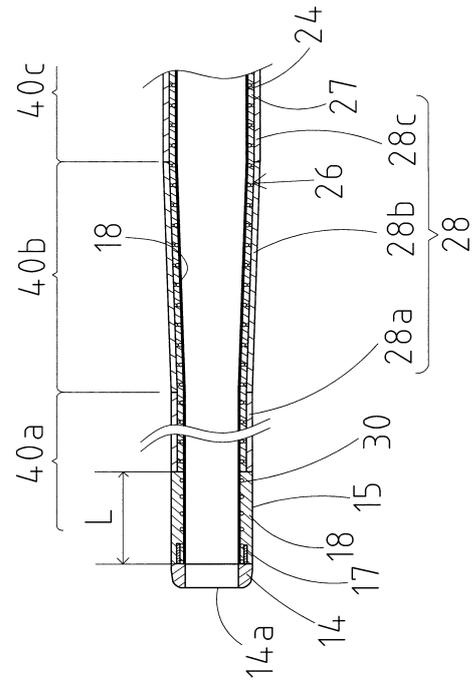
40

50

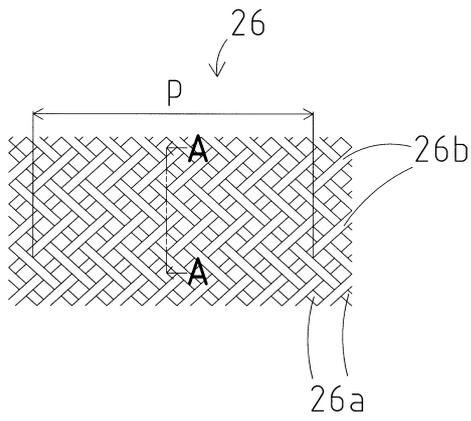
【図1】



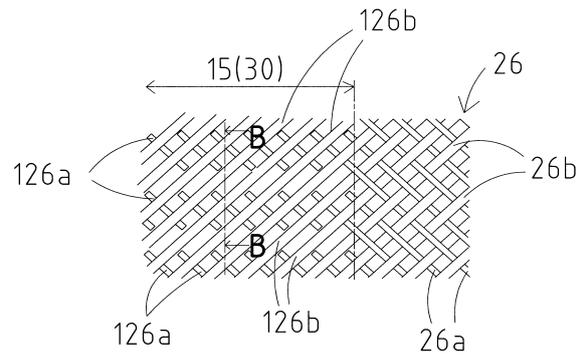
【図2】



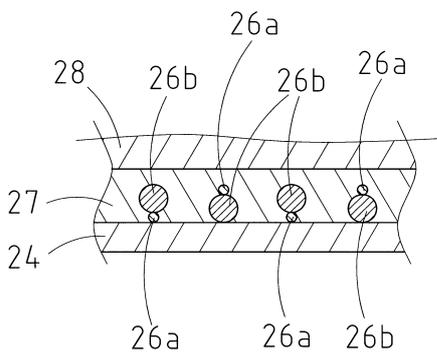
【図3】



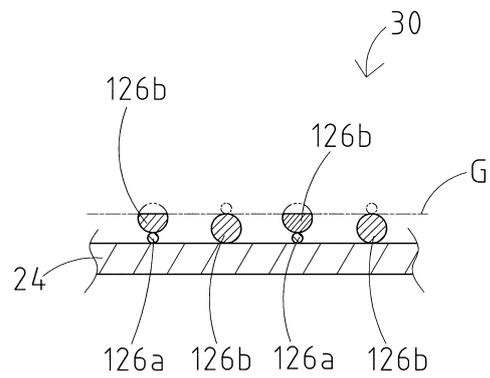
【図5】



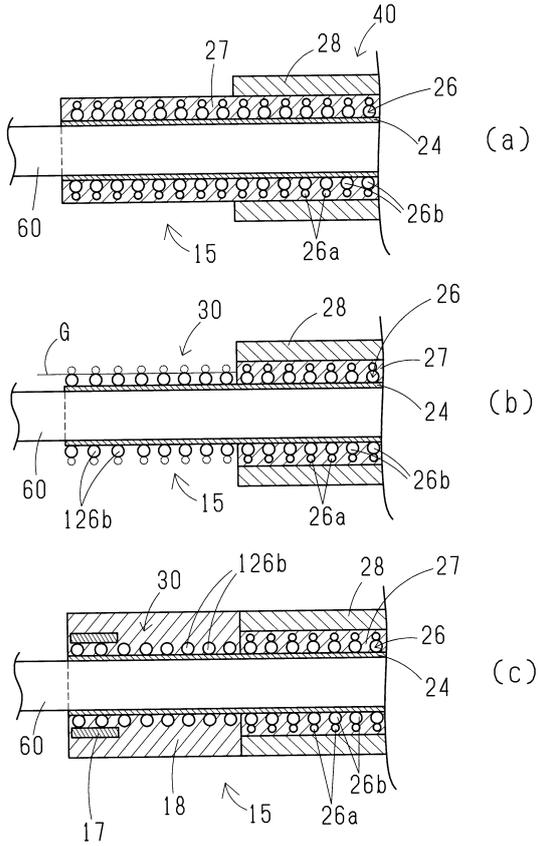
【図4】



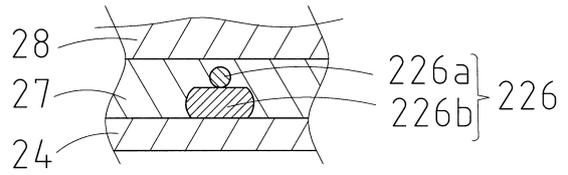
【図6】



【図7】



【図8】



フロントページの続き

- (56)参考文献 特開2000-262626(JP,A)
特表2004-533309(JP,A)
特開2000-051362(JP,A)
特開2000-262625(JP,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 25/00 - 25/18