

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3644485号

(P3644485)

(45) 発行日 平成17年4月27日(2005.4.27)

(24) 登録日 平成17年2月10日(2005.2.10)

(51) Int. Cl.⁷

A 6 1 M 25/00

F I

A 6 1 M 25/00 3 0 6 B

請求項の数 4 (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願平11-294685	(73) 特許権者	390030731
(22) 出願日	平成11年10月18日(1999.10.18)		朝日インテック株式会社
(65) 公開番号	特開2001-112870(P2001-112870A)		愛知県名古屋市守山区脇田町1703番地
(43) 公開日	平成13年4月24日(2001.4.24)	(74) 代理人	100080045
審査請求日	平成13年8月30日(2001.8.30)		弁理士 石黒 健二
		(72) 発明者	官田 昌彦
			名古屋市守山区脇田町1701番地 朝日
			インテック株式会社内
		(72) 発明者	豊田 芳穂
			名古屋市守山区脇田町1701番地 朝日
			インテック株式会社内
		(72) 発明者	川原 康寿
			名古屋市守山区脇田町1701番地 朝日
			インテック株式会社内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用チューブ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

フッ素樹脂製の内筒、

該内筒の外周面を圍繞する熱可塑性樹脂製の中間筒、

該中間筒の外周面を圍繞する金属細線からなる編組及び該編組の外周面を圍繞する熱可塑性樹脂製の外筒からなり、

前記中間筒を構成する熱可塑性樹脂の融点及び弾性率が、前記外筒を構成する熱可塑性樹脂の融点及び弾性率以下であり、且つ前記編組が実質的に前記中間筒に埋め込まれていることを特徴とする医療用チューブ。

【請求項2】

前記内筒の上に前記中間筒を押し出し成形し、

該中間筒の上に金属細線を編み込んで前記編組を形成し、

該編組の上に前記外筒を押し出し成形することを特徴とする請求項1記載の医療用チューブ。

【請求項3】

前記医療用チューブの先端側の前記外筒を、

前記中間筒の融点以上で且つ先端側ほど弾性率を低くした一種類以上の熱可塑性樹脂で置き換えた置換外筒又は置換外筒連とし、

該置換外筒又は置換外筒連が前記中間筒及び前記外筒と相互に熱溶着されていることを特徴とする請求項2記載の医療用チューブ。

10

20

【請求項4】

前記中間筒及び前記外筒を構成する熱可塑性樹脂が、ポリエステル及びポリエステルエラストマー群、ポリアミド及びポリアミドエラストマー群、ポリウレタン及びポリウレタンエラストマー群のいずれかから選択されたことを特徴とする請求項3記載の医療用チューブ。

【発明の詳細な説明】**【0001】****【発明の属する技術分野】**

本発明は、医療用チューブ及びその製造方法に関する。さらに詳しくは、ガイディングカテーテル、血管造影カテーテル、バルーンカテーテル等の各種のカテーテルの操作性及び安全性の向上ならびにその製造方法に関するものである。

10

【0002】**【従来技術】**

ガイディングカテーテル、血管造影カテーテル、バルーンカテーテル等に使用される医療用チューブには、脈管の複雑な経路を経て目的部位に精度よくかつ安全に到達し、引き続きPTCAワイヤーやローラプレータ等のデバイスの挿入を容易に行い得る優れた操作性が求められる。

【0003】

この優れた操作性は、カテーテル基端側の回転力を先端側に確実に伝達する「トルク伝達性」、ガイドワイヤーに沿って目的部位まで脈管内壁を損傷することなく到達する「追従性」、手技中にカテーテルの折れ曲がりを生じない「耐キンク性」、およびカテーテル先端を目的部位に保持する「バックアップ性」、デバイスの挿入・操作を容易にするための「内腔摺動性」等の総合力の結果として確保される。

20

【0004】

この操作性を満足させる手段として、摺動性を有する樹脂内筒の上に内筒の外周面を囲繞する金属編組を設け、さらにこの外周面を囲繞する熱可塑性樹脂外筒を設けた3層構成のチューブ素材を用いる方法が行われている。

さらに、安全性を確実にするために、カテーテルの先端部分に柔軟な樹脂製のチューブを取り付けたり、金属編組を内筒または外筒に埋め込み、編組の飛び出しを防止することで脈管内壁を傷つけることを防ぐ方法も併せて行われている。

30

【0005】

例えば、(1)特開平10-43300号公報には、樹脂内筒、金属編組及び外筒から構成され、比較的硬い本体部分と外筒の一部を柔軟な樹脂に置き換えた先端部とを持ち、先端部に専門医の希望に合わせて種々の形状を持たせたカテーテルならびにその製造方法が開示されている。

また(2)特開平4-218167号公報には、可撓性材料でなるホース状基体の周囲に補強外装を編組し、この編組を加熱されたガイドチャンネルを通して基体に埋め込み、その上に可撓性材料からなる外装を配置したカテーテルが開示されている。

さらに、(3)特開平7-178176号公報には、比較的柔軟な内層と、この外側に設けられたコイル層と、比較的高剛性を有する剛性層からなる中間層と、中間層の外側に設けられた比較的柔軟な外層から構成された実質的に4層からなる本体部を持つカテーテルが開示されている。

40

【0006】**【発明が解決しようとする課題】**

しかしながら、上記(1)の発明においては、金属編組は内筒および外筒のいずれかの層内に埋め込まれているが、外筒の先端部分の樹脂を一部除去して、そこに柔軟な樹脂を溶着加工する際に、編組ワイヤーの自由端をバンドまたはリングを用いて包み込む等の特別な加工処理を必要とする。

また、上記(2)の発明における方法の目的を達成するには、ポリテトラフルオロエチレンのような融点が高くしかも流動性が悪い樹脂を基体に用いることが相応しくないことは

50

容易に推測できることである。

また、上記(3)方法では、内層樹脂の選択がフッ素系樹脂エラストマーのような柔軟な樹脂に限定され、摺動性に優れるポリテトラフルオロエチレンを利用することができない。

【0007】

本発明の目的は、各種カテーテルに使用される新規な医療用チューブを提供することにある。すなわち、操作性、安全性が改善されたカテーテルならびにその製造方法を提供することにある。

【0008】

【課題を解決するための手段】

本発明者は、上記課題を解決するための鋭意研究の結果、従来技術である内筒、金属編組、外筒からなる3層構成のチューブにおいて、内筒と金属編組との間にさらに中間筒を設けることで、操作性、安全性を大幅に改善できることを見いだした。

すなわち、この発明の医療用チューブは、フッ素樹脂製の内筒、該内筒の外周面を囲繞する熱可塑性樹脂製の中間筒、該中間筒の外周面を囲繞する金属細線からなる編組及び該編組の外周面を囲繞する熱可塑性樹脂製の外筒からなり、前記中間筒を構成する熱可塑性樹脂の融点及び弾性率が、前記外筒を構成する熱可塑性樹脂の融点及び弾性率以下であり、且つ前記編組が実質的に前記中間筒に埋め込まれていることを特徴とするものである。

【0009】

また、請求項2の発明では、請求項1記載の医療用チューブの成形において、前記内筒の上に前記中間筒を押し出し成形し、該中間筒の上に金属細線を編み込んで前記編組を形成し、該編組の上に前記外筒を押し出し成形することを特徴とする。

【0010】

請求項3の発明では、前記医療用チューブの先端側の前記外筒を、前記中間筒の融点以上で且つ先端側ほど弾性率を低くした一種類以上の熱可塑性樹脂で置き換えた置換外筒又は置換外筒連とし、該置換外筒又は置換外筒連が前記中間筒及び前記外筒と相互に熱溶着されていることを特徴とする。

【0011】

請求項4の発明では、前記中間筒及び前記外筒を構成する熱可塑性樹脂が、ポリエステル及びポリエステルエラストマー群、ポリアミド及びポリアミドエラストマー群、ポリウレタン及びポリウレタンエラストマー群のいずれかから選択されたことを特徴とする。

【0012】

【発明の実施の形態】

以下、本発明の医療用チューブを添付図面を参照しつつ詳細に説明する。

図1は、本発明を適用したカテーテル1を示す。本実施例のカテーテル1は、可撓性筒体からなるカテーテル本体10と、該カテーテル本体10の基端に設けられた把手11を有し、カテーテル本体10の先端側には、ソフトチップ12が取り付けられている。

カテーテル本体10は、図2の断面図に示す如く、フッ素樹脂製の内筒2、該内筒2の外周面を囲繞する熱可塑性樹脂製の中間筒3、該中間筒3の外周面近傍に埋め込まれた金属細線製の編組4、中間筒3の外周面を囲繞する熱可塑性樹脂製の外筒5から構成されている。

【0013】

内筒2は、樹脂中最も摩擦係数が低く、摺動性に優れるポリテトラフルオロエチレンの使用が好ましい。内筒2を構成するフッ素樹脂として適するものは、他に、ポリテトラフルオロエチレン・パーフルオロアルキルビニルエーテル共重合体、ポリクロロトリフルオロエチレン、テトラフルオロエチレン・エチレン共重合体や、フッ素エラストマー等が挙げられる。

【0014】

一般的にフッ素樹脂は分子内凝集力が小さいために表面エネルギーが低く非粘着性、離形性を示す。このためにフッ素樹脂製の内筒2の上に熱可塑性樹脂製の中間筒3を押し出し

10

20

30

40

50

成形して溶着するためには、内筒 2 を表面処理することでその表面エネルギーを改善することが好ましい。この改善は、内筒 2 表面を金属 Na の液体アンモニア溶液で処理することで達成され、テトラフルオロエチレンでは 18 dyne/cm の表面張力が 30 dyne/cm まで改善する。

【0015】

中間筒 3、外筒 5 及びソフトチップ 1 2 の構成材料としては、例えばポリエチレン、ポリプロピレン、ABS 樹脂、ポリメチルメタクリレート、ポリスチレン、エチレン - 酢酸ビニル共重合体、変性ポリオレフィン等のポリオレフィン類、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート、ポリエステルエラストマー等のポリエステル類、ナイロン 6、ナイロン 66、ナイロン 610、ナイロン 612、ナイロン 12、芳香族系アモルフラスナイロン、ポリアミドエラストマー等のポリアミド類、ポリカーボネイト、ポリアセタール、ポリアリレート、ポリサルフォン等のエンジニアリングプラスチック類、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマーあるいはこれらのポリマーブレンド、ポリマーアロイ等が挙げられる。

10

【0016】

中間筒 3、外筒 5、ソフトチップ 1 2 の構成材料には、これらの樹脂材料中から、任意の組み合わせで用いることができるが、中間筒 3 の樹脂は外筒 5 の樹脂よりも融点、弾性率が低くなるような選択が必要である、また、樹脂材料中には、重合時に使用される重合助剤の他に造影剤、可塑剤、補強剤、顔料等の各種添加剤が含まれていてもよい。

【0017】

またカテーテル 1 に要求される追従性、バックアップ性、脈管を傷つけない安全性の確保のために、先端部のソフトチップ 1 2 には柔軟性ならびにゴム弾性があることが必要である。この要求を満足する材料としては、ポリエステルエラストマー、ポリアミドエラストマー、ポリウレタンエラストマーが挙げられる。

20

【0018】

さらに本発明によるカテーテル 1 を構成する内筒 2、中間筒 3、及び外筒 5 は相互に強固に接着していることが重要である。樹脂間の接着は相互の表面エネルギーが近いときおよび相互に類似した組成を有する時に強くなる。

ソフト成分に脂肪族ポリエーテルあるいは脂肪族ポリエステルをブロック共重合することで得られるポリエステルエラストマー、ポリアミドエラストマー、ポリウレタンエラストマーは、内筒 2 を構成する表面処理されたフッ素樹脂に近い表面エネルギーを持ち、ポリテトラフルオロエチレンに対しても良好な接着性を示す。

30

【0019】

またソフト成分の共重合量を変えることで一連の融点、弾性率を持つ樹脂群が得られ、樹脂群内での樹脂間接着性も優れている。このため中間筒 3、外筒 5 およびソフトチップ 1 2 を構成する熱可塑性樹脂としては、ポリエステルおよびポリエステルエラストマー、ポリアミドおよびポリアミドエラストマー、ポリウレタンおよびポリウレタンエラストマーの各群から選ばれることが好ましい。

【0020】

上述の樹脂材料によって構成される中間筒 3 および外筒 5 は、押し出し成形によって形成されることが好ましい。

40

以下、中間筒 3、編組 4、外筒 5 の成形方法を説明する。

例えば、芯金を通したフッ素樹脂製の内筒 2 の上にクロスヘッドダイを用いて熱可塑性樹脂を押し出して中間筒 3 を形成する。

この中間筒 3 の上に金属細線を編み込んで編組 4 を構成し、さらにこの編組 4 の上にクロスヘッドダイにより熱可塑性樹脂を押し出して外筒 5 を形成することで容易に目的とする構成のチューブを得ることができる。

【0021】

外筒 5 を押し出し成形するときの熱により、中間筒 3 は再溶融または軟化し、押し出し時の樹脂圧により金属製の編組 4 は、中間筒 3 の中に埋め込まれる。

50

また外筒5を押し出す前に中間筒3を加熱することで編組4の埋め込みをより確実に行う事ができる。

【0022】

なお、中間筒3の層厚みは、少なくとも編組4よりも大きいことが必要であり、1.1倍以上であることが好ましい。これにより、編組4の中間筒3への埋め込みがより完全となり、後加工工程での編組4の端部金属の飛び出しや、編組4による空隙率の減少を図ることができる。

【0023】

図3は、本発明のその他の実施の形態の先端部外層の断面図である。

本体を構成する外筒5の先端部側の樹脂50の一部を研磨剥離させて、樹脂50より柔軟な樹脂51、52で置き換え、カテーテル1の良好な操作性を確保する目的で、基端部（把手11側）から先端部（ソフトチップ12側）への応力の転換が円滑に行えるように、先端部へ向かうに従って順に、より柔軟な樹脂51、樹脂52を用いて配置されている。

【0024】

外筒5の樹脂51、52は、中間筒3に熱溶着されており、また、外筒5の樹脂50、51、52およびソフトチップ12も相互に熱溶着されている。ここでは、相互の溶着面積を広く取るために、溶着面での各樹脂50、51、52の筒端を斜めにカットしているが、編組4は中間筒3に埋め込まれているため、かかる加工工程での編組4の処理端が飛び出すことがなく、カテーテル操作時の安全性を向上させることができる。

【0025】

上記の構成からなるカテーテル1は、専門医の要望に合わせて先端を各種形状に成形して使用されるのが一般的である。図4は、本実施形態の1例であり、角度1、2を規制することで規定の形状を得る。形状付けは、通常、規定形状の金型を用いて熱セットすることで行われる。この熱セットを効率よく行うためには、熱可塑性樹脂のガラス転移点以上できるだけ高温で行うことが好ましいが、樹脂の融点、耐熱性により最適温度が定まる。

外筒5の先端部を構成する各樹脂50～52の融点に対して、中間筒3を構成する樹脂の融点が高いときには、外筒5の樹脂50～52のセット温度が中間筒3の樹脂のセット条件に不適切となり、結果として十分な形状付けが行われない。このため、中間筒3を構成する熱可塑性樹脂の融点は、外筒5の先端部の各樹脂50～52の融点よりも低いことが好ましい。

【0026】

この成形は、例えば、規定形状の金型内で、内腔径（内筒2の内径）寸法維持用の内芯を挿入したチューブ先端を加熱することで行われる。加熱方法には電気加熱、熱風、スチーム、加熱オイル、遠赤外線、高周波加熱等のあらゆる手段を選ぶことができるが、加熱温度範囲が外筒5の樹脂の融点を超えないように注意する必要がある。加熱温度が融点を超えると、金型への融着や樹脂の発泡等を引き起こし、性能低下や外観不良の原因となる。このとき、中間筒3の樹脂の融点が外筒5の樹脂の融点よりも高い場合には、中間筒3の成形が不十分となり、目的とする形状、性能を確保することが困難となる。このために、中間筒3の樹脂の融点は外筒5の樹脂の融点より低いことが好ましい。

【0027】

本発明のカテーテル1を使用するにあたり、その表面にシリコンや親水性ポリマー等のコートをし、潤滑を向上させることは好ましい方法であり、操作性の向上を図ることができる。

【0028】

【実施例】

以下、本発明の具体的実施例について説明する。

2軸混練機を用いて、ポリブチレンテレフタレートおよびポリエステルエラストマーに造影剤である酸化ビスマス₂を20wt%練り込み、表1に示すコンパウンド樹脂を得た。

【0029】

10

20

30

40

50

【表 1】

樹脂グレード	A-1	A-2	A-3	A-4
融点 (°C)	221	212	180	172
曲げ弾性率 (MPa)	2100	600	200	80

【0030】

表面を金属Naの液体アンモニア溶液で処理し、芯金を挿入した内径2.20mm、外径2.27mmのポリテトラフルオロエチレン製の内筒2を準備した。この内筒2の上にクロスヘッドダイから200で樹脂A-3を押し出し、中間筒3を成形して、外径2.49mmのチューブとした。

中間筒3の上に直径0.05mmの16本の金属線を3mmピッチで格子状に編み込み金属製の編組4を形成した。

【0031】

このチューブを250に設定された予熱炉中で30秒加熱した後に、クロスヘッドダイから240で樹脂A-1を押し出して外筒5となし、外径2.68mmのチューブとした。

得られたチューブの内筒2、中間筒3、外筒5は相互に強く接着し、剥離困難であった。またトルク伝達に必要な剛性と耐キック性を有し、内腔摺動性にも優れている。金属製の編組4は中間筒3の中に埋め込まれていた。このチューブを1m長にカットしてカテーテル本体10とした。

別途、樹脂A-2、樹脂A-3、樹脂A-4を通常の中空押し出し法により、内径2.50mm、外径2.69mmの外筒5の先端部用のチューブとした。

【0032】

カテーテル本体10の先端から270mm範囲の外筒樹脂を研磨剥離し、剥離部に基端側から順に220mmの樹脂A-2チューブ、30mmの樹脂A-3チューブ、5mmの樹脂A-4チューブを隙間なく被せ、その上からシリコン樹脂収縮チューブを装着して220の条件で溶着した。

溶着後、樹脂A-4チューブはカテーテル本体10の先端に合わせてカットしソフトチップ12とした。外筒5を構成するそれぞれの樹脂と中間筒3は、相互に強固に接着しており、かかる加工工程を経ても中間筒3に埋め込まれた金属製の編組4の飛び出しは見られなかった。

【0033】

アルミ鑄込みヒータを内蔵し、図4に例示する形状を持つ金型内で内芯を挿入した先端部を加熱成形した。最初に樹脂A-2チューブ及び樹脂A-3チューブを180で2分間加熱し、ついで樹脂A-2チューブのみを200で2分間加熱した。金型から取り出し室温まで冷却した後、形状回復率試験に供した。

【0034】

[形状回復試験]

先端形状部に剛直な芯金を通し、真っ直ぐに延ばした後、37の水中に10分間浸漬した。直ちに芯金を取り除き、1分後に測定した図4に例示する角度1及び2を元の角度と比較し、%表示することで形状回復率を評価した。

本実施例のカテーテルはそれぞれが70%以上の良好な形状回復率を示した。

【0035】

[比較例]

実施例と同様の方法で、ただし中間筒の樹脂A-3に代えて酸化ビスマス20wt%を含む融点224、曲げ弾性率3000MPaのポリブチレンテレフタレート樹脂を用いてカテーテルを製造した。

10

20

30

40

50

このカテーテルの内筒と中間筒はほとんど接着しておらず、容易に剥離してしまった。また金属編組は、中間筒側へは埋め込まれず、主に外筒側に埋め込まれており、このため、外筒部先端の研磨剥離工程で編組端金属の飛び出しが生じた。成形後の形状回復率もそれぞれ50%以下と不良であった。

【0036】

上記実施例では、医療用チューブとして、ガイドینگカテーテルの例を示したが、血管造影カテーテル、バルーンカテーテル等他のカテーテルでもよい。

【0037】

【発明の効果】

以上述べたように、本発明によれば、内筒と外筒との間に、外筒の融点以下の融点を呈し 10
弾性率が低い樹脂からなる中間筒を設けて、この中間筒に編組を埋め込ませるようにしたため、安全性に優れ、フッ素樹脂製の内筒と中間筒、外筒相互間の接着力に優れ、チューブを湾曲、変形させても各筒間の剥離が生じない、かつ、内腔摺動性に優れた、操作性に優れた医療用チューブを得ることができる。

さらに、形状回復率に優れた先端形状を得ることができるためにバックアップ性能に優れたカテーテルを提供できる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明を適用したカテーテルの斜視図である。

【図2】本発明によるカテーテル本体の断面図である。

【図3】本発明によるカテーテル先端部の横断面図である。 20

【図4】本発明によるカテーテル先端形状を示す斜視図である。

【符号の説明】

1 カテーテル

10 カテーテル本体（医療用チューブ）

2 内筒

3 中間筒

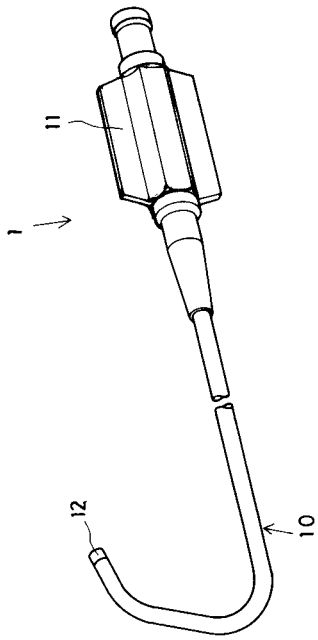
4 編組

5 外筒

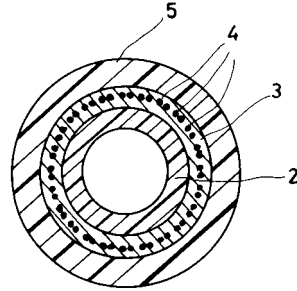
51 樹脂（置換外筒）

52 樹脂（置換外筒） 30

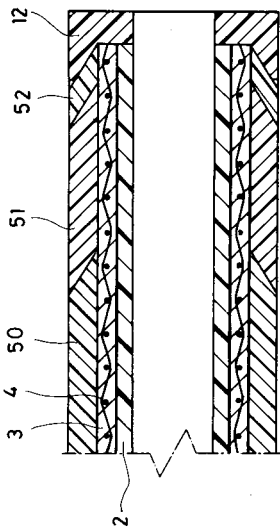
【 図 1 】



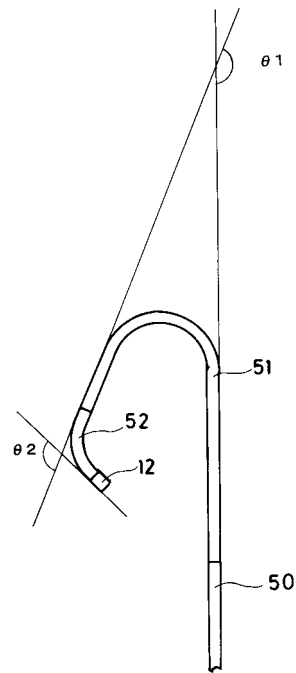
【 図 2 】



【 図 3 】



【 図 4 】



フロントページの続き

審査官 北村 英隆

- (56)参考文献 特開平09 - 294810 (JP, A)
特開平11 - 276592 (JP, A)
特開平11 - 099206 (JP, A)
特開平08 - 317988 (JP, A)
特開平05 - 095892 (JP, A)
特開平06 - 070982 (JP, A)
特表平09 - 501094 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl.⁷, DB名)
A61M 25/00 306