

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2016-123742

(P2016-123742A)

(43) 公開日 平成28年7月11日(2016.7.11)

(51) Int.Cl.
A61M 25/00 (2006.01)F I
A61M 25/00 530テーマコード (参考)
4C167

審査請求 未請求 請求項の数 10 O L (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2015-742 (P2015-742)
(22) 出願日 平成27年1月6日 (2015.1.6)(71) 出願人 000109543
テルモ株式会社
東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目44番1号
(74) 代理人 100077665
弁理士 千葉 剛宏
(74) 代理人 100116676
弁理士 宮寺 利幸
(74) 代理人 100149261
弁理士 大内 秀治
(74) 代理人 100136548
弁理士 仲宗根 康晴
(74) 代理人 100136641
弁理士 坂井 志郎

最終頁に続く

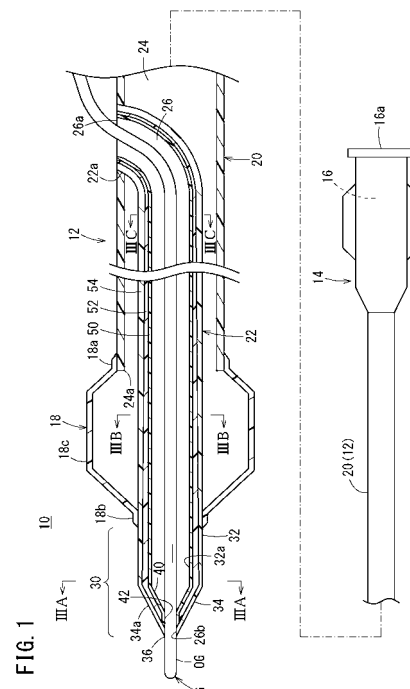
(54) 【発明の名称】 医療用長尺体

(57) 【要約】

【課題】 生体管腔内の送達性能を一層高める。

【解決手段】 医療用長尺体 10 は、ガイドワイヤ G を収容する内管側ルーメン 26 と、ガイドワイヤ G を送出する先端開口 26b とを含むシャフト 12 を備える。シャフト 12 は、送達先端領域 30 の先端開口 26b に向かって外形が細くなると共に、先端開口 26b に先端頂部 36 を有するテーパ部 34 を備える。さらに、テーパ部 34 は、先端頂部 36 から基端方向に延在し、テーパ部 34 の軸方向に沿った長さよりも短い範囲に形成される先端側内周面 42 を備える。

【選択図】 図 1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

ガイドワイヤを収容する内腔と、前記内腔に連なり前記ガイドワイヤを送出する先端開口とを含む本体部を備える医療用長尺体であって、

前記本体部の先端領域は、

前記先端開口に向かって外径が細くなるテーパ部を備え、

前記テーパ部は、前記先端開口に先端頂部を備え、

さらに、前記テーパ部の前記先端頂部から基端方向に延在し、且つ前記テーパ部の軸方向に沿った長さよりも短い範囲に形成される内周面を備える

ことを特徴とする医療用長尺体。

10

【請求項 2】

請求項 1 記載の医療用長尺体において、

前記先端領域は、

前記ガイドワイヤの摺動抵抗を下げる内層と、

前記内層の外側に設けられ前記内層よりも柔軟性を有する中間層と、

前記中間層の外側に設けられ前記中間層よりも硬質性を有する外層と、を含む多層構造に形成され、

前記内周面は、少なくとも前記内層を含む

ことを特徴とする医療用長尺体。

20

【請求項 3】

請求項 2 記載の医療用長尺体において、

前記中間層の先端部は、前記内周面の基端部を超える位置まで設けられる

ことを特徴とする医療用長尺体。

【請求項 4】

請求項 2 又は 3 記載の医療用長尺体において、

前記内周面は、前記中間層と前記外層の少なくとも一方を含んで構成される

ことを特徴とする医療用長尺体。

【請求項 5】

請求項 4 記載の医療用長尺体において、

前記先端開口の口縁は、前記外層により構成される

ことを特徴とする医療用長尺体。

30

【請求項 6】

請求項 2 ～ 5 のいずれか 1 項に記載の医療用長尺体において、

前記先端領域は、前記内層、前記中間層及び前記外層を有して軸方向に延在する管体の先端側に位置し、

前記先端領域の前記中間層の断面積は、前記管体基端側の前記中間層の断面積よりも大きい

ことを特徴とする医療用長尺体。

【請求項 7】

請求項 6 記載の医療用長尺体において、

前記中間層は、前記管体の周方向全周にわたって設けられ、その断面積が前記管体基端側から先端方向に向かって徐々に大きくなる

ことを特徴とする医療用長尺体。

40

【請求項 8】

請求項 6 記載の医療用長尺体において、

前記中間層は、前記管体の軸方向に延在する線条層として前記管体の周方向に沿って複数設けられ、その断面積の合計が前記管体基端側から先端方向に向かって徐々に大きくなる

ことを特徴とする医療用長尺体。

【請求項 9】

50

請求項 2 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の医療用長尺体において、
前記医療用長尺体は、前記先端領域の基端側に拡張及び縮小可能な拡張体を有し、
前記外層と前記拡張体を構成する材料が同じ材料からなる
ことを特徴とする医療用長尺体。

【請求項 10】

請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の医療用長尺体において、
前記内周面は、前記内腔の軸方向に沿って平行に又は先端方向に向かって細く形成され、
前記テーパ部の外周面との間で鋭角を形成する
ことを特徴とする医療用長尺体。

【発明の詳細な説明】

10

【技術分野】

【0001】

本発明は、ガイドワイヤを内部に通して生体管腔内に挿入される医療用長尺体に関する。

【背景技術】

【0002】

カテーテル等の医療用長尺体は、血管等の生体管腔内の治療や検査に使用される。カテーテルは、通常、ガイドワイヤを収容するガイドワイヤルーメン（内腔）と、ガイドワイヤを送出する先端開口とを備え、その先端部が先端開口から送出したガイドワイヤに沿って移動することで血管内の所望箇所に案内される。そのため、カテーテルには、血管内を円滑に移動可能な送達性能が要求される。

20

【0003】

例えば、特許文献 1 には、カテーテルの送達性能を高めるため、カテーテルの先端部に基端側の胴体部よりも柔軟な軟質ポリアミドを設けた構造（先端チップとも呼ばれる）が開示されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献 1】特開昭 63 - 181772 号公報

【発明の概要】

30

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

ところで、カテーテルの先端部は、送達時に血管内の細い箇所（狭窄部を含む）に押し込むことができるように可及的に細く形成されることが好ましい。しかしながら、カテーテルの先端開口は、ガイドワイヤをスムーズに出し入れするために、ガイドワイヤの外径よりも大きな内径を有するように形成される。またカテーテルの先端部は、血管との擦れや血管からの変形荷重に耐え得るように適度な厚みや柔軟性を有するように形成される（特許文献 1 の図 2 参照）。これらの理由から、従来のカテーテルの先端部は、ある程度の太さを有するよう設定され、特に細い箇所に送達する際にその送達性能が低下する原因を作っている。

40

【0006】

本発明は、上記の課題を解決するためになされたものであって、ガイドワイヤを送出する先端開口及びその周辺部の外形を可及的に小さく形成することで、生体管腔内の送達性能を一層高めることができる医療用長尺体を提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0007】

前記の目的を達成するために、本発明は、ガイドワイヤを収容する内腔と、前記内腔に連なり前記ガイドワイヤを送出する先端開口を含む本体部を備える医療用長尺体であって、前記本体部の先端領域は、前記先端開口に向かって外径が細くなるテーパ部を備え、前記テーパ部は、前記先端開口に先端頂部を備え、さらに、前記テーパ部の前記先端頂部

50

から基端方向に延在し、且つ前記テーパ部の軸方向に沿った長さよりも短い範囲に形成される内周面を備えることを特徴とする。

【0008】

上記によれば、医療用長尺体は、テーパ部の先端頂部から基端方向に延在し、且つテーパ部の軸方向に沿った長さよりも短い範囲に形成される内周面を備えることで、ガイドワイヤの挿入状態で、内周面がガイドワイヤに面接触する。これにより、テーパ部は、ガイドワイヤに面接触した状態で、先端領域の強度を十分に得ることができる。テーパ部は、この先端領域の強度を得つつ先端開口に向かって細くなっているため、ガイドワイヤの外周面との間に生じる段差を可及的に小さくすることができる。よって、医療用長尺体の送達性能が高められ、例えば生体管腔内の細い箇所でも先端領域を円滑に通過させることが可能となる。

10

【0009】

この場合、前記先端領域は、前記ガイドワイヤの摺動抵抗を下げる内層と、前記内層の外側に設けられ前記内層よりも柔軟性を有する中間層と、前記中間層の外側に設けられ前記中間層よりも硬質性を有する外層と、を含む多層構造に形成され、前記内周面は、少なくとも前記内層を含むことが好ましい。

【0010】

このように、領域が内層、中間層、外層を有することで、医療用長尺体は、ガイドワイヤを内周面に通すと中間層の柔軟性により内周面を径方向外側に容易に押し広げることができる。また、内層はガイドワイヤの摺動抵抗を下げて、ガイドワイヤの送出をより円滑化する。

20

【0011】

そして、前記中間層の先端部は、前記内周面の基端部を超える位置まで設けられるとよい。

【0012】

このように、中間層が内周面の基端部を超える位置まで設けられることで、医療用長尺体は、内周面を径方向外側に一層良好に変形させることができる。

【0013】

また、前記内周面は、前記中間層と前記外層の少なくとも一方を含んで構成されることが好ましい。

30

【0014】

このように、内周面が中間層と外層の少なくとも一方を含むことで、医療用長尺体は、テーパ部の外周面から硬質な内層の露出を防ぐことができる。よって、先端領域が生体管腔を損傷することを抑制することができる。

【0015】

さらに、前記先端開口の口縁は、前記外層により構成されることが好ましい。

【0016】

このように、先端開口の口縁が外層により構成されることで、ガイドワイヤの外周面との境界部分に中間層よりも硬い外層が配置される。これにより外層はテーパ部の捲れや潰れを抑制することができる。

40

【0017】

またさらに、前記先端領域は、前記内層、前記中間層及び前記外層を有して軸方向に延在する管体の先端側に位置し、前記先端領域の前記中間層の断面積は、前記管体基端側の前記中間層の断面積よりも大きいことが好ましい。

【0018】

このように、先端領域の中間層の断面積が管体基端側の断面積よりも大きいことで、先端領域の内周面を径方向外側にさらに容易に押し広げることができる。

【0019】

上記構成に加えて、前記中間層は、前記管体の周方向全周にわたって設けられ、その断面積が前記管体基端側から先端方向に向かって徐々に大きくなる構成とすることができる。

50

。

【 0 0 2 0 】

このように、中間層が管体の周方向全周にわたって設けられることで、中間層の断面積が変化する構造を容易に製造することができる。また中間層が徐々に大きくなるので、管体の物性を徐々に変化させて、急激な物性変化による送達性能の低下を防ぐことができる。

。

【 0 0 2 1 】

或いは、前記中間層は、前記管体の軸方向に延在する線條層として前記管体の周方向に沿って複数設けられ、その断面積の合計が前記管体基端側から先端方向に向かって徐々に大きくなる構成としてもよい。

10

【 0 0 2 2 】

このように、中間層を線條層として管体の周方向に複数設けても、内周面の拡張を促すことができ、また領域の軸方向の強度を高めることができる。

【 0 0 2 3 】

ここで、前記医療用長尺体は、前記先端領域の基端側に拡張及び縮小可能な拡張体を有し、前記外層と前記拡張体を構成する材料が同じ材料からなるとよい。

【 0 0 2 4 】

このように、外層と拡張体が同じ材料により構成されることで、外層と拡張体の融着を容易に行うことができる。

【 0 0 2 5 】

また、前記内周面は、前記内腔の軸方向に沿って平行に又は先端方向に向かって細く形成され、前記テーパ部の外周面との間で鋭角を形成するとよい。

20

【 0 0 2 6 】

このように、内周面がテーパ部の外周面との間で鋭角を形成することで、ガイドワイヤとの段差をより一層小さくすることができる。

【 発明の効果 】

【 0 0 2 7 】

本発明によれば、医療用長尺体は、ガイドワイヤを送出する先端開口及びその周辺部の外形を可及的に小さく形成することで、生体管腔内の送達性能を一層高めることができる。

30

。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 8 】

【 図 1 】本発明の一実施形態に係る医療用長尺体の全体構成を示す部分側面断面図である。

。

【 図 2 】図 1 の医療用長尺体の送達先端領域を拡大して示す側面断面図である。

【 図 3 】図 3 A は、図 1 の内管の I I I A - I I I A 線断面図であり、図 3 B は、図 1 の内管の I I I B - I I I B 線断面図であり、図 3 C は、図 1 の内管の I I I C - I I I C 線断面図である。

【 図 4 】図 4 A は、第 1 変形例に係る内管の図 3 A に対応した位置の断面図であり、図 4 B は、第 1 変形例に係る内管の図 3 B に対応した位置の断面図であり、図 4 C は、第 1 変形例に係る内管の図 3 C に対応した位置の断面図である。

40

【 図 5 】図 5 A は、第 2 変形例に係る送達先端領域を示す側面断面図であり、図 5 B は、第 3 変形例に係る送達先端領域を示す側面断面図であり、図 5 C は、第 4 変形例に係る送達先端領域を示す側面断面図である。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 2 9 】

以下、本発明に係る医療用長尺体について好適な実施形態をあげ、添付の図面を参照して詳細に説明する。

【 0 0 3 0 】

本発明に係る医療用長尺体 1 0 は、例えば、中空状のカテーテルとして構成され、生体

50

管腔内インターベンション手技に用いられる。カテーテルの種類は、特に限定されるものではなく、例えば、ガイドینگカテーテル、造影用カテーテル、超音波カテーテル、バルーンカテーテル、アテレクトミーカテーテル、内視鏡用カテーテル、ステント等の留置物デリバリーカテーテル、薬液投与用カテーテル、塞栓術用カテーテル、マイクロカテーテル、シース（例えば、ガイドینگシース）等があげられる。以下では、医療用長尺体 10 としてバルーンカテーテル 10 を例に説明する。

【0031】

バルーンカテーテル 10（以下、単にカテーテル 10 ともいう）は、血管内に生じる病変部（狭窄部等）を拡張する、薬剤を塗布する等の処置を施すものである。なお、医療用長尺体 10 が使用される生体管腔は、特に限定されず、血管の他にも、胆管、気管、食道、尿道、鼻腔或いはその他の臓器等があげられる。

10

【0032】

図 1 に示すように、カテーテル 10 は、長尺なシャフト 12（本体部）と、シャフト 12 の基端側に接続されるハブ 14 とを有する。シャフト 12 は、手技時に血管内に挿入される可撓性を有する管体であり、ハブ 14 は、血管内に挿入したシャフト 12 を術者が操作するための硬質性を有する手元部である。

【0033】

カテーテル 10 のハブ 14 は、シャフト 12 の基端部を内部で強固に固定することで、術者による進退操作や回転操作等をシャフト 12 の先端（末端）側に伝達する。このハブ 14 は、術者が把持し易いように、シャフト 12 よりも大径に形成される。また、ハブ 14 は、中空部 16 を内部に有すると共に、この中空部 16 に連通する基端開口 16a を有する。基端開口 16a には、シャフト 12 に設けられるバルーン 18（拡張体）を拡張又は縮小させるシリンジ等の拡張操作装置（図示せず）が接続される。

20

【0034】

ハブ 14 に固定されるシャフト 12 は、その基端側やハブ 14 が患者の体外に露出するように適宜な全長に設定される。カテーテル 10 は、例えば 300 ~ 2000 mm 程度の範囲で長さの異なるシャフト 12 が複数用意され、術者が任意に選択可能となっていることが好ましい。

【0035】

シャフト 12 の先端側には、病変部を処置する処置部であるバルーン 18 が設けられる。バルーン 18 は、シャフト 12 が血管内を移動する際には縮小状態を呈し、病変部の到達後に術者の操作がなされると、シャフト 12 の径方向外側に展開した拡張状態となる。

30

【0036】

シャフト 12 は、上記のバルーン 18 の動作を実施するため、外管 20 と内管 22 の同軸 2 重管構造（デュアルルーメンカテーテル）に構成されている。外管 20 は、シャフト 12 の大部分の外形を構成するチューブであり、内管 22 は、外管 20 より細く形成され外管 20 の先端側内部に設けられるチューブである。

【0037】

外管 20 は、シャフト 12 の全長よりも若干短く形成され、その基端側の外周面にハブ 14 が固着される。外管 20 は、挿入対象の血管の内径よりも小さな外径に形成され、ハブ 14 から先端方向に向かって延在している。なお、外管 20 は、例えば、先端方向に向かって徐々に小径になる等の形状を採用してよい。

40

【0038】

外管 20 を構成する材料は、血管内でシャフト 12 を送達可能な物性（可撓性、剛性、弾力性、耐キンク性、耐摩耗性、滑り性、衛生性等）に設定できれば、特に限定されるものではなく、適宜の樹脂材料や金属材料を選択してよい。

【0039】

例えば、外管 20 を構成する樹脂材料としては、高密度ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、塩化ビニル、エチレン - 酢酸ビニル共重合体等のポリオレフィン系樹脂もしくはそれらのポリオレフィン系エラストマー、フッ素系樹脂もしくはフッ素系エラスト

50

マー、メタクリル樹脂、ポリフェニレンオキサイド、変性ポリフェニレンエーテル、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、ポリエーテルエーテルケトン、ポリアミドイミド、ポリエーテルイミド、ポリエーテルスルホン、環状ポリオレフィン、ポリウレタン系エラストマー、ポリエステル系エラストマー、ポリアミドもしくはポリアミド系エラストマー、ポリカーボネート、ポリアセタール、スチレン系樹脂もしくはスチレン系エラストマー、熱可塑性ポリイミド等があげられる。

【0040】

また例えば、外管20を構成する金属材料としては、Ni-Ti系合金のような擬弾性合金（超弾性合金を含む）、形状記憶合金、ステンレス鋼（例えば、SUS304、SUS303、SUS316、SUS316L、SUS316J1、SUS316J1L、SUS405、SUS430、SUS434、SUS444、SUS429、SUS430F、SUS302等、SUSの全品種）、コバルト系合金、金、白金のような貴金属、タングステン系合金、炭素系材料（ピアノ線を含む）等があげられる。

10

【0041】

なお、図1中では、外管20を1つの材料により構成したものを図示しているが、外管20の構造はこれに限定されず、径方向に機能が異なる材料を積層した多層構造としてもよい。さらに、外管20の軸方向上において異なる材料をつなげることで1つのチューブとしてもよい。

【0042】

また、外管20の内部には、外管20の軸方向に沿って外管側ルーメン24が設けられる。この外管側ルーメン24の基端はハブ14の中空部16に連通し、中空部16から供給される流体（例えば、造影剤等のバルーン拡張用流体、プライミング液等）を外管20の先端方向に流動させる。

20

【0043】

外管20の先端には、外管側ルーメン24に連通する先端開口24aが設けられる。この先端開口24aを構成する壁部の外周面には、バルーン18の基端部18aが適宜の接合手段（熱融着や接着剤による接着）により固着される。

【0044】

また、外管20の先端側の外管側ルーメン24内には内管22が設けられる。内管22の基端は、外管20を貫通するように外管20の途中位置の壁部に接合される。内管22は、この接合箇所付近で湾曲し、その軸心が外管20の軸心と同軸となって外管20内を先端方向に延び、外管20の先端開口24aからさらに延出してシャフト12の先端部を構成している。この内管22は、外管側ルーメン24の内径よりも小さな外径に形成され、その肉厚も軸方向上で一定となっている。なお、内管22は、例えば、基端側が厚肉で先端側に向かって薄肉となる等、その肉厚が軸方向上で変化してもよい。

30

【0045】

内管22の内部には、内管22の軸方向に沿って内管側ルーメン26（内腔）が設けられている。内管22の基端及び先端には、この内管側ルーメン26に連通する基端開口26a及び先端開口26bが設けられる。

【0046】

40

内管側ルーメン26には、血管内においてカテーテル10を案内するガイドワイヤGが挿入される。すなわち、このカテーテル10は、シャフト12の先端寄り（内管22の設置箇所）にガイドワイヤGが挿入され、外管20の途中位置の側面に形成された基端開口26aからガイドワイヤGが露出されるラピッドエクスチェンジタイプに構成されている。なお、本発明を適用可能なカテーテル10は、上記の構成に限定されず、シャフト12の先端からハブ14の基端までガイドワイヤGが挿通されるオーバザワイヤタイプでもよい。

【0047】

内管22の先端側外周面にはバルーン18の先端部18bが固着される。バルーン18は、軸方向両端部が外管20と内管22のそれぞれに固着されることで、その内部が外管

50

20の先端開口24aに連通する袋体となっている。そして、バルーン18の基端部18aと先端部18b間をつなぐ包囲部18cが、内管22の外周面に接触又は近接する縮小状態と、内管22の外周面から離間する拡張状態とに移行自在となっている。バルーン18の縮小状態から拡張状態への移行は、バルーン拡張用流体が先端開口24aから流入されることでなされる。

【0048】

内管22のバルーン18の設置箇所よりも先端側に突出した部分は、シャフト12を血管内で送達した際に最も先端側にあたる。以下、バルーン18よりも先端側に突出する内管22の先端領域を「送達先端領域30」と呼ぶ。

【0049】

図2に示すように、送達先端領域30は、シャフト12の軸方向に平行に延びる平行部32と、平行部32の先端に連なり先端方向に向かって細くなるテーパ部34とを有する。平行部32の外径は、送達先端領域30よりも基端側の内管22の外径と一致している。平行部32の内周面の内径も、送達先端領域30よりも基端側の内管22の内径と一致し、ガイドワイヤGの外径よりも大きく設定されている。

【0050】

テーパ部34は、シャフト12の最先端に位置し先細り形状に形成された部位である。テーパ部34の外周面34aは、断面視で、内管22の軸心に対し所定の角度（例えば、 $10^{\circ} \sim 45^{\circ}$ ）で傾斜している。また、テーパ部34の外周面34aは、断面視で、平行部32との連結点33aから直線状に延在し、その先端頂部36（口縁）で内管22の先端開口26bを形成している。なお、外周面34aは直線状の断面形状だけでなく、円弧状を描く断面形状でもよい。

【0051】

テーパ部34の内周面38は、平行部32の内周面32aの先端に曲折して連なり内管側ルーメン26の先端側を狭める漏斗状の基端側内周面40と、基端側内周面40の先端に曲折して連なり先端方向に延びる先端側内周面42とを含む。基端側内周面40は、テーパ部34の外周面34aと同じ角度で傾斜し、テーパ部34を一定の厚みとしている。

【0052】

先端側内周面42は、ガイドワイヤGの未挿入状態で、内管側ルーメン26の先端部をガイドワイヤGよりも細い円筒状の空洞部44に形成している。すなわち、送達先端領域30の基端側内周面40に連なる曲点33bから先端開口26bまでは、ガイドワイヤGの外径よりも小さな内径でシャフト12の軸方向に平行に延在している。そのため、内管側ルーメン26にガイドワイヤGを挿入した状態では、ガイドワイヤGの外周面OGが先端側内周面42に接触して径方向外側に押し広げる。換言すれば、ガイドワイヤGは、先端側内周面42と面接触しつつ内管22の先端開口26bから送出される（図1も参照）。

【0053】

また、テーパ部34の外周面34aと先端側内周面42は、相互に交わる点により先端頂部36を鋭角に形成している。従って、ガイドワイヤGの外周面OGと先端側内周面42が面接触した状態では、ガイドワイヤGの外周面OGとテーパ部34の外周面34aとの境界に段差が殆どない状態が構築される。

【0054】

以下、送達先端領域30の寸法についてその一例を説明する。先端側内周面42の内径 D_i は、ガイドワイヤGの外径 D_o にも依存するが、例えば、ガイドワイヤGの外径 D_o が 0.35 mm の場合は、 $0.3\text{ mm} < D_i < 0.35\text{ mm}$ に設定されることが好ましい。このように先端側内周面42の内径 D_i がガイドワイヤGの外径 D_o よりも小さければ、ガイドワイヤGを空洞部44に挿入した状態でクリアランスの発生がなくなる。また、先端側内周面42の内径 D_i がガイドワイヤGの外径 D_o よりも極端に狭くないため、内管22又はガイドワイヤGの相互間にかかる負荷を抑えることができる。なお、先端側内周面42は、内径 D_i がガイドワイヤGの外径 D_o と一致していてもガイドワイヤGの外周面OG

10

20

30

40

50

に面接触する。この場合、先端側内周面 42 とガイドワイヤ G の外周面 OG との接触圧が抑えられるので、送達先端領域 30 の弾性力は低くてもよい。

【0055】

また、先端側内周面 42 は、先端開口 26b から曲点 33b までの軸方向長さ L_f が、 $0\text{ mm} < L_f \leq 3\text{ mm}$ に設定されるとよい。これにより、カテーテル 10 は、ガイドワイヤ G の外周面 OG に対し面接触する範囲を持つので、テーパ部 34 の強度が高くなりカテーテル 10 の送達性能が向上する。また、ガイドワイヤ G との接触範囲が長くならず、ガイドワイヤ G の送出性を良好に確保することができる。

【0056】

さらに、テーパ部 34 の先端頂部 36 (外周面 34a) の外径 D_o は、先端側内周面 42 の内径 D_i とほぼ変わらない寸法であることが好ましく、例えば $D_o = D_i + 0\text{ mm} \sim 0.06\text{ mm}$ の関係を満たすとよい。これにより、ガイドワイヤ G の外周面 OG と送達先端領域 30 の外周面 34a との間の段差をほぼなくすることができるので、細い血管内でもカテーテル 10 を良好に進出させることができる。

【0057】

そして、送達先端領域 30 (内管 22) は、ガイドワイヤ G の挿入状態で、テーパ部 34 (すなわち先端側内周面 42) の径方向への弾性変形を促す構成となっている。具体的には、機能が異なる複数の構成材料により、内管 22 を、内層 50、中間層 52 及び外層 54 を含む多層構造に形成している。

【0058】

内管 22 の内層 50 は、内管側ルーメン 26 を直接囲う内周面を構成する層である。この内層 50 は、内管側ルーメン 26 に収容されたガイドワイヤ G の摺動抵抗を下げる (滑り性を上げる) 機能を有する。内層 50 は、内管 22 の軸方向に沿って同じ肉厚に形成され、基端開口 26a を構成する基端縁 22a からテーパ部 34 の先端側内周面 42 の途中箇所まで延在している。ガイドワイヤ G は、この内層 50 に接触しても摩擦が低減されるので、シャフト 12 との相対移動を容易に行うことができる。

【0059】

また、送達先端領域 30 の先端側内周面 42 は、曲点 33b から先端開口 26b に向かう途中位置まで内層 50 を形成することで、中間層 52 を内層 50 及び外層 54 によって塞いで先端側内周面 42 に露出しない構成としている。これにより、先端側内周面 42 の形成位置では、ガイドワイヤ G の外周面 OG に対する内層 50 の接触範囲が広がり、ガイドワイヤ G をより円滑に出し入れすることができる。

【0060】

内層 50 を構成する材料は、特に限定されるものではないが、例えば、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)、テトラフルオロエチレン・エチレン共重合体 (ETFE)、テトラフルオロエチレン・ヘキサフルオロプロピレン共重合体 (FEP) 等のフッ素系樹脂、高密度ポリエチレン (HDPE)、ポリアセタール (POM)、ポリフェニレンサルファイド (PPS)、ポリオレフィン系樹脂又はスーパエンブラ等の樹脂材料があげられる。また、内層 50 は所定の樹脂材料に潤滑剤を配合して形成してもよい。本実施形態では、内層 50 を PTFE により構成している。

【0061】

内管 22 の中間層 52 は、内層 50 の外側に設けられ、内層 50 よりも柔軟性を有する層である。この中間層 52 は、内管 22 の弾性を高めると共に、送達先端領域 30 のテーパ部 34 (先端開口 26b 及び先端側内周面 42) を柔軟にして、径方向外側への弾性変形を促す機能を有する。

【0062】

特に、本実施形態に係る中間層 52 は、その先端部が先端側内周面 42 の曲点 33b を超えた先端側まで延在することで、テーパ部 34 に十分な弾性変形力を提供している。また、中間層 52 の肉厚は、内管 22 の基端縁 22a から先端部に向かって徐々に増加するように設けられる。すなわち図 3A に示す送達先端領域 30 において、柔軟性を有する中

10

20

30

40

50

間層 5 2 が厚肉となることで、テーパ部 3 4 がより一層変形し易くなっている。

【 0 0 6 3 】

また、中間層 5 2 は、図 3 B に示すように、バルーン 1 8 の設置箇所で送達先端領域 3 0 よりも薄肉となっていることで、内管 2 2 に適度に曲がり易くする。そのため、内管 2 2 のキックの発生が抑えられると共に、たとえ内管 2 2 が折れ曲がったとしても復元がスムーズになされる。

【 0 0 6 4 】

さらに、中間層 5 2 は、図 3 C に示すように、外管 2 0 と接続する基端側でバルーン 1 8 の設置箇所よりも薄肉となっている。このため、外管 2 0 に対する内管 2 2 の揺動を抑えることができる。

10

【 0 0 6 5 】

中間層 5 2 を構成する材料は、特に限定されるものではないが、ポリ塩化ビニル系エラストマー、オレフィン系エラストマー、ポリエステル系エラストマー、ポリアミド系エラストマー、ポリウレタン系エラストマー、スチレン系エラストマーやそれら混合物等からなるエラストマー、或いは、天然ゴム、イソpreneゴム、ブチルゴム、クロロpreneゴム、ニトリル - ブタジエンゴム、スチレン - ブタジエンゴム、シリコンゴム等の各種ゴム材料があげられる。本実施形態では、中間層 5 2 をポリウレタンエラストマーにより構成している。

【 0 0 6 6 】

一方、内管 2 2 の外層 5 4 は、中間層 5 2 の外側に設けられ、内管 2 2 の外観を構成する層である。外層 5 4 は、内層 5 0 よりも柔軟性を有し、且つ中間層 5 2 よりも硬質性（剛性）を有するように形成される。これにより、シャフト 1 2 の先端は、適度に柔軟でありつつ、外周面の耐性を高めて、血管内での送達性能（狭窄部に対する貫通性等）が向上する。

20

【 0 0 6 7 】

この外層 5 4 は、基端縁 2 2 a から、送達先端領域 3 0 の先端頂部 3 6 まで延在している。そして、外層 5 4 の肉厚は、中間層 5 2 の肉厚とは逆に、内管 2 2 の基端縁 2 2 a から先端部に向かって徐々に減少するように設けられる。より詳細には、図 3 A に示すように、送達先端領域 3 0 において薄肉に形成されて、中間層 5 2 の弾性力が発揮し易いように構成される。すなわち、先端側内周面 4 2 の形成箇所の壁部は、中間層 5 2 が多く占める一方で外層 5 4 が少なく中間層 5 2 を覆うことで、空洞部 4 4 へのガイドワイヤ G の挿入状態で、径方向外側に弾性的に押し広げられ易くなる。また、外層 5 4 が中間層 5 2 を覆うことで、送達先端領域 3 0 全体が外層 5 4 で保護され、シャフト 1 2 の送達性能を高くすることができる。

30

【 0 0 6 8 】

また、外層 5 4 は、図 3 B に示すように、バルーン 1 8 の設置箇所で送達先端領域 3 0 よりも厚肉となっていることで、内管 2 2 の剛性を高めると共に、中間層 5 2 と協働することで形状維持力を向上する。よって、バルーン 1 8 を強固に支持し、拡張時の処置を良好に実施させることができる。

【 0 0 6 9 】

さらに、外層 5 4 は、図 3 C に示すように、外管 2 0 と接続する基端側でバルーン 1 8 の設置箇所よりも厚肉になっていることで、内管 2 2 の基端部の剛性を高めて外管 2 0 の側面に対する内管 2 2 の支持力を高めることができる。

40

【 0 0 7 0 】

外層 5 4 を構成する材料は、特に限定されるものではないが、ポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、エチレン - プロピレン共重合体、エチレン - 酢酸ビニル共重合体、アイオノマー、或いはこれら二種以上の混合物等）、ポリスチレン、ポリ塩化ビニル、ポリアミド、ポリエステル、ポリウレタン、ポリイミド、フッ素系樹脂等の高分子材料又はこれらの混合物があげられる。特に、外層 5 4 は、内管 2 2 の外周面を構成するため、バルーン 1 8 と融着し易いように、バルーン 1 8 の構成材料を含

50

むものを選択するとよい。本実施形態では、バルーン 18 をポリアミドで構成していることに基づき、外層 54 もポリアミドを適用している。

【0071】

カテーテル 10 の内管 22 は、以上の積層構造に形成される。ここで、各層の硬質性を適用樹脂の性質で単純に比較すると、基本的には中間層 52 < 外層 54 < 内層 50 の順に高くなる。なお、各層の硬質性は、中間層 52 < 外層 54 < 内層 50 の順以外にも、中間層 52 < 内層 50 < 外層 54 となっていてよく、中間層 52 < 内層 50 = 外層 54 となっていてよい。例えば内層 50 が外層 54 より柔軟であれば、先端開口 26b の拡径をより容易に促すことができる。この場合、内層 50 は、ガイドワイヤ G の摺動抵抗を下げる潤滑剤を配合して構成するとよい。

10

【0072】

なお、内管 22 は、内層 50、中間層 52、外層 54 の 3 層構造に限定されず、送達先端領域 30 の先端開口 26b 及び先端側内周面 42 を径方向に押し広げることが可能な種々の構造（単層、2 層又は 4 層以上の構造）を採用し得る。また、内管 22 は、中間層 52 と外層 54 の肉厚を、内管 22 の軸方向に沿って徐々に変化する構成だけでなく、軸方向の所定位置を境界として段階的に変化させる構成でもよい。例えば、送達先端領域 30 にのみ内層 50 と外層 54 の間に中間層 52 を設けて、バルーン 18 の設置箇所や外管 20 内では内層 50 と外層 54 のみで構成してもよい。さらに、送達先端領域 30 は、内管 22 と一体成形されるだけでなく、別部材（先端チップ）としてシャフト 12 の先端に固着される構成であってもよい。

20

【0073】

本実施形態に係るカテーテル 10 は、基本的には以上のように構成され、以下、その作用効果について説明する。

【0074】

カテーテル 10 は、上述したようにガイドワイヤ G をシャフト 12 の内管側ルーメン 26 に挿入し先端開口 26b から送出した状態で、このガイドワイヤ G の案内下に血管内の病変部に送達される。そして、本実施形態に係るカテーテル 10 の送達先端領域 30 は、先端側内周面 42 がガイドワイヤ G の外径 D_0 よりも小さい内径 D_1 となっていることで、図 1 に示すように、ガイドワイヤ G の挿入状態では、先端側内周面 42 がガイドワイヤ G に面接触する。その一方で、テーパ部 34 の外周面 34a は、先端開口 26b に向かって小径になっている。このため、ガイドワイヤ G の外周面 OG とテーパ部 34 の外周面 34a との段差を殆どなくした（段差を可及的に小さくした）状態となる。

30

【0075】

ここで、従来のカテーテルにおいて、ガイドワイヤ G が挿入されるガイドワイヤルーメンは、ガイドワイヤ G よりも大径に形成されることが前提となっている。この場合、ガイドワイヤ G の外周面 OG とカテーテルの送達先端領域の外周面との間には、段差が少なからず形成される。この段差は、カテーテルの送達時に血管の細い箇所に引っ掛かる場合があり送達性能を下げる原因となる。

【0076】

これに対し、本実施形態に係るカテーテル 10 は、送達先端領域 30 を軸心のガイドワイヤ G に向かって十分に先細り（傾斜）した形状とし、段差が可及的に少なくなっている。そのため、例えば血管内の強度の狭窄部でも円滑に通過可能な送達性能が得られる。シャフト 12 は、ガイドワイヤ G に面接触する肉厚を有してテーパ部 34 を構成するので、送達先端領域 30 の強度を十分に確保することができる。

40

【0077】

また、送達先端領域 30 が内層 50、中間層 52、外層 54 を有することで、ガイドワイヤ G を先端側内周面 42 に通すと中間層 52 の弾性力により先端側内周面 42 を径方向外側に容易に押し広げることができる。そして内層 50 は、ガイドワイヤ G の摺動抵抗を下げるので、ガイドワイヤ G の送出がより円滑化する。中間層 52 が先端側内周面 42 に重なる位置まで設けられることで、カテーテル 10 は、テーパ部 34 の形状を崩すことを

50

抑制しつつ、先端側内周面 4 2 を良好に径方向外側に変形させる。

【0078】

さらに、先端側内周面 4 2 が内層 5 0 及び外層 5 4 により構成されることで、カテーテル 1 0 は、テーパ部 3 4 の外周面 3 4 a から内層 5 0 の露出を防ぐことができ、内層 5 0 が硬質に形成されていても血管に接触することを回避することが可能となる。先端開口 2 6 b の先端頂部 3 6 が外層 5 4 により構成されることで、ガイドワイヤ G の外周面 O G との境界部分に外層 5 4 が配置される。この外層 5 4 によりテーパ部 3 4 の捲れや潰れを抑制することができる。

【0079】

またさらに、中間層 5 2 が内管 2 2 の周方向全周にわたって設けられることで、中間層 5 2 の断面積が変化する構造を容易に製造することができる。また中間層 5 2 が徐々に大きくなるので、カテーテル 1 0 の物性を徐々に変化させて、急激な物性変化による送達性能の低下を防ぐことができる。

【0080】

なお、医療用長尺体 1 0 は、上記の実施形態に限定されるものではなく、種々の応用例や変形例をとり得る。例えば、医療用長尺体 1 0 は、カテーテルだけでなく、ガイドワイヤ G によって生体管腔内の所望箇所に案内されて治療又は診断を施す種々の治療デバイスを含むものである。要するに、上述した構成は、医療用長尺体 1 0 においてガイドワイヤ G を送出する箇所に適用可能なものである。

【0081】

以下、医療用長尺体 1 0 の変形例について図 4 A ~ 図 5 C を参照して、幾つか具体的に説明する。なお、以下の説明において、本実施形態に係る医療用長尺体 1 0 と同一の構成又は同一の機能を有する構成には本実施形態と同じ符号を付し、その詳細な説明については省略する。

【0082】

第 1 変形例に係る内管 6 0 は、図 4 A ~ 図 4 C に示す断面図のように、内層 5 0、中間層 5 2、外層 5 4 からなる積層構造のうち、中間層 5 2 を線條層 6 2 に形成した点で、本実施形態に係る内管 2 2 と異なる。線條層 6 2 は、内管 6 0 の軸方向に沿って基端縁 2 2 a からテーパ部 3 4 の途中位置まで延び、且つ内層 5 0 の周方向に沿って複数（本実施形態では 8 本）設けられている。外層 5 4 は、この線條層 6 2 を覆うように線條層 6 2 の外側、及び 2 つの線條層 6 2 の間に設けられる。

【0083】

また、各線條層 6 2 は、基端縁 2 2 a 側の断面積が小さく先端方向に向かって徐々に断面積が大きくなるように形成される。このように形成されることで、内管 2 2 の急激な物性変化が抑えられる。またテーパ部 3 4 では、太い（断面積が大きい）線條層 6 2 により先端側内周面 4 2 を良好に径方向に弾性変形させることができる。

【0084】

第 2 変形例に係る内管 7 0 は、図 5 A に示すように、ガイドワイヤ G の未挿入状態で、先端側内周面 7 2 を曲点 3 3 b から先端開口 2 6 b に向かって内管 7 0 の軸心側に傾斜する形状としている点で、本実施形態に係る内管 2 2 と異なる。このように構成しても、ガイドワイヤ G の挿入状態（図 5 A 中の 2 点鎖線参照）で、曲点 3 3 b を基点に先端側内周面 7 2 を先端側且つ径方向外側に押し広げることにより、先端側内周面 7 2 とガイドワイヤ G の外周面 O G を面接触させることができる。

【0085】

第 3 変形例に係る内管 8 0 は、図 5 B に示すように、内層 5 0 を、外層 5 4 が延在する先端頂部 3 6 まで延びるように構成している点で、本実施形態に係る内管 2 2 と異なる。すなわち、先端側内周面 8 2 をほぼ全て内層 5 0 で構成し外層 5 4 を僅かな部分としている。このように、潤滑な内層 5 0 を先端頂部 3 6 まで設けることで、ガイドワイヤ G の摺動性をより一層高めることができる。また、外層 5 4 により先端頂部 3 6 を覆っているため、本実施形態と同様に血管に対する内管 8 0 の耐性を高めることができる。

【 0 0 8 6 】

第 4 変形例に係る内管 9 0 は、図 5 C に示すように、先端側内周面 9 2 を内層 5 0、中間層 5 2 及び外層 5 4 により構成している点で、本実施形態に係る内管 2 2 と異なる。このように、先端側内周面 9 2 を 3 層に構成しても、本実施形態の内管 2 2 とほぼ同様の効果を得ることができる。また、3 層構造の内管 9 0 を切断することで、先端側内周面 9 2 を簡単に構成することができるので、カテーテル 1 0 の製造作業が単純化し製造コストを下げるることができる。

【 0 0 8 7 】

或いは、カテーテル 1 0 の送達先端領域 3 0 は、先端部に弾性力が高く柔軟な中間層 5 2 を露出して、テーパ部 3 4 の外周面 3 4 a を構成してもよい。要するに、送達先端領域 3 0 を構成する積層構造の構成は、ガイドワイヤ G の外周面 O G との段差を可及的に少なくし、且つガイドワイヤ G を送出できれば、特に限定されるものではない。

【 0 0 8 8 】

上記において、本発明について好適な実施形態を挙げて説明したが、本発明は前記実施形態に限定されるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲において、種々の改変が可能なのは言うまでもない。

【 符号の説明 】

【 0 0 8 9 】

1 0 ... 医療用長尺体、バルーンカテーテル

1 2 ... シャフト

2 0 ... 外管

2 6 ... 内管側ルーメン

3 0 ... 送達先端領域

3 4 ... テーパ部

3 6 ... 先端頂部

4 2、7 2、8 2、9 2 ... 先端側内周面

5 0 ... 内層

5 4 ... 外層

G ... ガイドワイヤ

1 8 ... バルーン

2 2、6 0、7 0、8 0、9 0 ... 内管

2 6 b ... 先端開口

3 2 ... 平行部

3 4 a ... 外周面

4 0 ... 基端側内周面

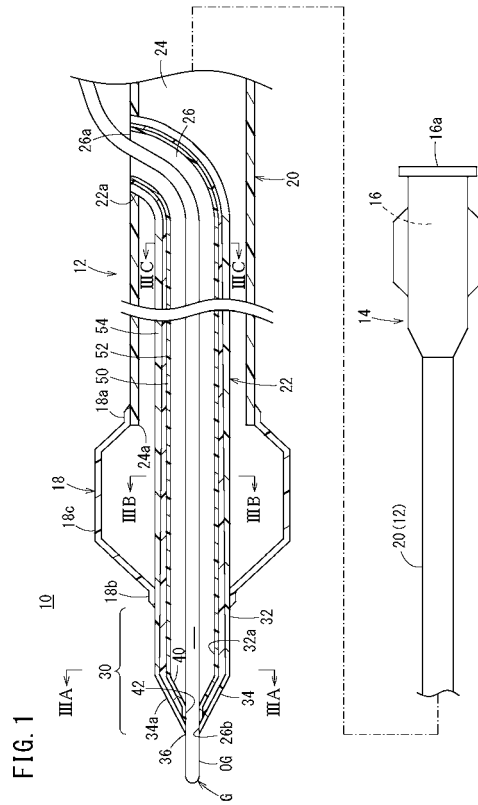
5 2 ... 中間層

6 2 ... 線条層

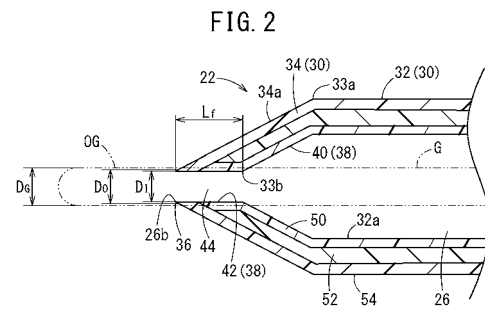
10

20

【 図 1 】



【 図 2 】



【 図 3 】

FIG. 3A

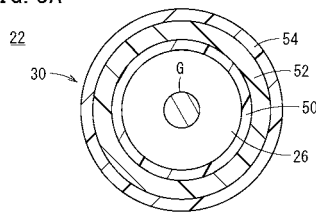


FIG. 3B

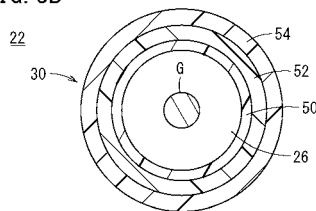
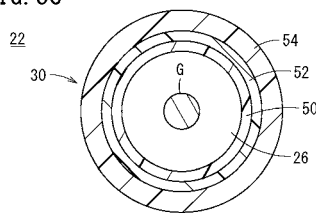


FIG. 3C



【 図 4 】

FIG. 4A

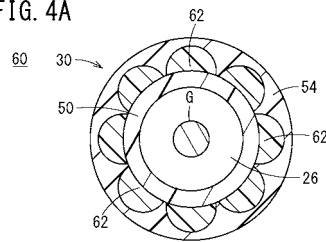


FIG. 4B

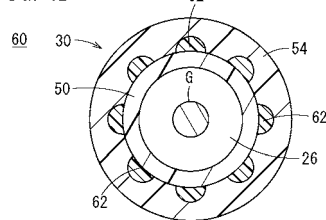
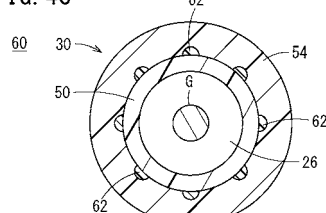


FIG. 4C



【 図 5 】

FIG. 5A

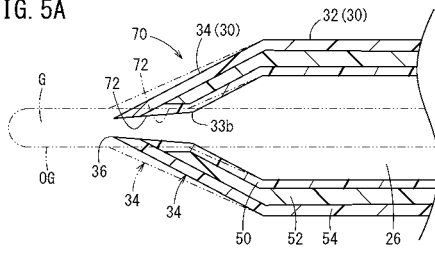


FIG. 5B

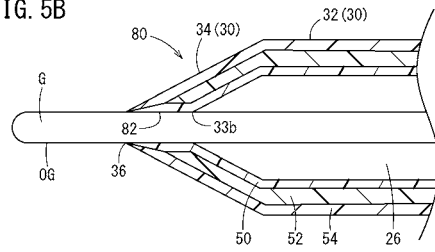
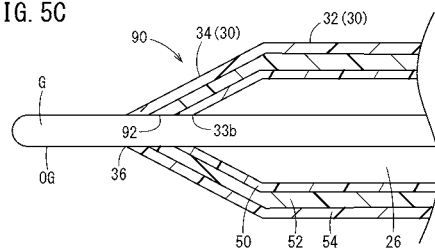


FIG. 5C



フロントページの続き

(72)発明者 北田 徳幸

静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テルモ株式会社内

Fターム(参考) 4C167 AA01 BB02 BB13 CC08 HH14