

(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2014-100323

(P2014-100323A)

(43) 公開日 平成26年6月5日(2014.6.5)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A61M 25/00</b> (2006.01)	A61M 25/00 304	4C167
<b>A61M 25/14</b> (2006.01)	A61M 25/00 306B	4F207
<b>B29C 47/02</b> (2006.01)	B29C 47/02	
<b>B29C 47/06</b> (2006.01)	B29C 47/06	
<b>B29L 9/00</b> (2006.01)	B29L 9:00	

審査請求 未請求 請求項の数 7 O L (全 16 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2012-254616 (P2012-254616)  
 (22) 出願日 平成24年11月20日 (2012.11.20)

(71) 出願人 000109543  
 テルモ株式会社  
 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号  
 (74) 代理人 100141829  
 弁理士 山田 牧人  
 (72) 発明者 永田 英人  
 静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内  
 (72) 発明者 江畑 勝紀  
 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内  
 Fターム(参考) 4C167 AA02 BB12 BB13 BB14 CC07  
 CC08 FF01  
 4F207 AD15 AG03 AG08 AH63 AR12  
 KA01 KA17 KA20 KB18 KB26  
 KM15 KW23

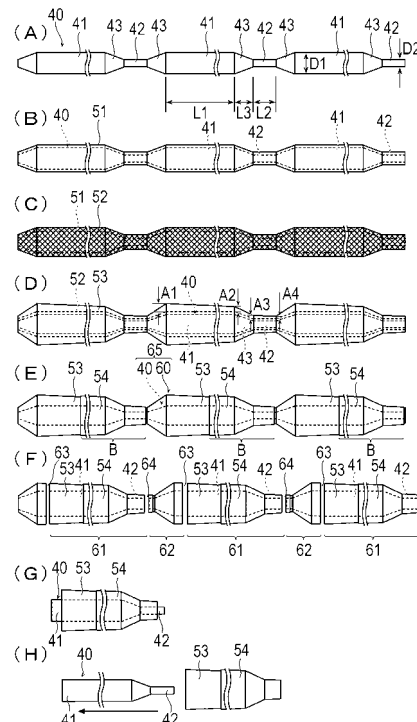
(54) 【発明の名称】 カテーテル用チューブの製造方法

(57) 【要約】

【課題】複数のカテーテル用チューブを同一の芯線を用いて連続的に製造しつつ、カテーテル用チューブの形状をより自在に設定可能なカテーテル用チューブの製造方法を提供する。

【解決手段】芯線40上に樹脂を被覆して内層被覆体51を形成する内層被覆体形成工程と、内層被覆体形成工程よりも後に、熱可塑性樹脂を押し出し成形により芯線40の軸線方向へ厚さを変化させつつ内層被覆体51よりも径方向外側に被覆して外層被覆体53を形成する外層被覆体形成工程と、外層被覆体形成工程よりも後に芯線40上に内層被覆体51および外層被覆体53を備えて得られる管状連続体60を、所定の位置で切断して複数の単体チューブ61を切り出す切断工程と、単体チューブ61から芯線40を除去する芯線除去工程と、を有する製造方法である。

【選択図】 図3



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

芯線上に樹脂を被覆して内層被覆体を形成する内層被覆体形成工程と、

前記内層被覆体形成工程よりも後に、熱可塑性樹脂を押出成形により前記芯線の軸線方向へ厚さを変化させつつ前記内層被覆体よりも径方向外側に被覆して外層被覆体を形成する外層被覆体形成工程と、

前記外層被覆体形成工程よりも後に前記芯線上に前記内層被覆体および外層被覆体を備えて得られる管状連続体を、所定の位置で切断して複数の単体チューブを切り出す切断工程と、

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

10

**【請求項 2】**

前記芯線は、外径の異なる太径部および細径部が予め所定の間隔で連続して形成される請求項 1 に記載のカテーテル用チューブの製造方法。

**【請求項 3】**

前記切断工程において、前記管状連続体を前記太径部および細径部の所定の位置で切断して複数の単体チューブを切り出し、

芯線除去工程は、前記切断工程よりも後に実施される請求項 2 に記載のカテーテル用チューブの製造方法。

**【請求項 4】**

前記外層被覆体形成工程において、前記太径部から細径部へ向かう方向へ厚さが減少するように前記外層被覆体を形成する請求項 2 または 3 に記載のカテーテル用チューブの製造方法。

20

**【請求項 5】**

前記芯線は、前記太径部および細径部の間に細径部から太径部へ向かって外径が広がる移行部を有する請求項 2 ~ 4 のいずれか 1 項に記載のカテーテル用チューブの製造方法。

**【請求項 6】**

前記芯線の軸線に沿う断面における前記移行部の外周面の形状が曲線を有して形成される請求項 5 に記載のカテーテル用チューブの製造方法。

**【請求項 7】**

前記内層被覆体形成工程よりも後に、前記内層被覆体よりも径方向外側に線材からなる補強体を形成する補強体形成工程をさらに有する請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載のカテーテル用チューブの製造方法。

30

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

本発明は、血管等の管腔内や体腔内で使用されるカテーテルに用いられるカテーテル用チューブの製造方法に関する。

**【背景技術】****【0002】**

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

40

**【0003】**

このようなカテーテル用チューブの製造方法として、例えば特許文献 1 には、外径の異

50

なる太径部と細径部が所定の間隔で連続してなる芯線上に熱可塑性樹脂を被覆成形して内層被覆体を形成し、この内層被覆体上に金属線や樹脂繊維等の補強体を形成し、補強体の上に熱可塑性樹脂からなる外層被覆体を押出成形により被覆して、複数のカテーテル用チューブを同一の芯線上に連続体として形成した後、連続体を各々のカテーテル用チューブ毎に芯線とともに切断し、芯線を引き抜いて除去してカテーテル用チューブを製造する方法が記載されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献1】特開2008-183226号公報

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

しかしながら、上述した特許文献1に記載の方法では、カテーテル用チューブの先端側および基端側における外径および内径の変化を、芯線に太径部および細径部を設けることで設定しており、カテーテル用チューブに適用可能な形状が制限される。

【0006】

本発明は、上述した課題を解決するためになされたものであり、複数のカテーテル用チューブを同一の芯線を用いて連続的に製造しつつ、製造されるカテーテル用チューブの形状をより自在に設定可能なカテーテル用チューブの製造方法を提供することを目的とする。

20

【課題を解決するための手段】

【0007】

上記目的を達成するカテーテル用チューブの製造方法は、芯線上に樹脂を被覆して内層被覆体を形成する内層被覆体形成工程と、前記内層被覆体形成工程よりも後に、熱可塑性樹脂を押出成形により前記芯線の軸線方向へ厚さを変化させつつ前記内層被覆体よりも径方向外側に被覆して外層被覆体を形成する外層被覆体形成工程と、前記外層被覆体形成工程よりも後に前記芯線上に前記内層被覆体および外層被覆体を備えて得られる管状連続体を、所定の位置で切断して複数の単体チューブを切り出す切断工程と、前記単体チューブから前記芯線を除去する芯線除去工程と、を有するカテーテル用チューブの製造方法である。

30

【発明の効果】

【0008】

上記のように構成したカテーテル用チューブの製造方法は、内層被覆体よりも径方向外側に、押出成形によって前記芯線の軸線方向へ厚さを変化させつつ外層被覆体を被覆するため、複数層からなるカテーテル用チューブの形状をより自在に設定可能となる。

【0009】

前記芯線は、外径の異なる太径部および細径部が予め所定の間隔で連続して形成されるようにすれば、先端側と基端側で径の異なるカテーテル用チューブを、連続的に連なる管状連続体を用いて効率よく製造できる。

40

【0010】

前記切断工程において、前記管状連続体を前記太径部および細径部の所定の位置で切断して複数の前記単体チューブを切り出し、芯線除去工程は、前記切断工程よりも後に実施されるようにすれば、芯線に太径部および細径部が形成されることで切断前は芯線の除去が困難であっても、切断工程の後に芯線を容易に除去できる。

【0011】

前記外層被覆体形成工程において、前記太径部から細径部へ向かう方向へ厚さが減少するように前記外層被覆体を形成するようにすれば、製造されるカテーテル用チューブの基端側となる基端部から生体内に挿入される先端部へ向かって、外層被覆体の厚さを減少させることができ、カテーテル用チューブの剛性が軸線に沿って滑らかかつ傾斜的に変化し

50

、局所的な曲がり抑制されて、押込み性および耐キック性に優れたカテーテル用チューブを製造できる。

【0012】

前記芯線は、前記太径部および細径部の間に細径部から太径部へ向かって外径が広がる移行部を有するようにすれば、製造されるカテーテル用チューブの剛性が軸線に沿って滑らかかつ傾斜的に変化し、局所的な曲がり抑制されて、押込み性および耐キック性に優れたカテーテル用チューブを製造できる。

【0013】

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

10

【0014】

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

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1】カテーテルを示す平面図である。

【図2】実施形態に係るカテーテル用チューブの製造方法により製造されたカテーテル用チューブを示す断面図である。

20

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

【図4】押出成形により層を形成する方法を説明するための概略図である。

【図5】ディップ成形により層を形成する方法を説明するための概略図である。

【図6】芯線の変形例を示す平面図である。

【図7】芯線の他の変形例を示す平面図である。

【発明を実施するための形態】

30

【0016】

以下、図面を参照して、本発明の実施の形態を説明する。なお、図面の寸法比率は、説明の都合上、誇張されて実際の比率とは異なる場合がある。

【0017】

本実施形態に係るカテーテル用チューブの製造方法により製造されるカテーテル用チューブ10は、図1に示すように、血管、胆管、気管、食道、尿道、またはその他の生体管腔内や体腔内に挿入されて治療や診断等を行うためのカテーテル1に用いられる。カテーテル1は、長尺なカテーテル用チューブ10と、カテーテル用チューブ10の基端に連結されるハブ20と、カテーテル用チューブ10およびハブ20の連結部位に設けられる耐キックプロテクタ30と、を有している。なお、本明細書では、管腔に挿入する側を「先端」若しくは「先端側」、操作する手元側を「基端」若しくは「基端側」と称することとする。

40

【0018】

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

50

メン 14 は、薬液や塞栓物質、造影剤等の通路として用いることもできる。

【0019】

カテーテル用チューブ 10 は、複数の層で構成されており、最内層を構成する内層 15 と、内層 15 の外側に形成される補強層 16 と、内層 15 および補強層 16 の外側に形成される外層 17 と、外層 17 の外側に被覆される親水層 18 とを備えている。外層 17 は、チューブ基端部 11 に位置する外層基端部 17A と、チューブ移行部 13 に位置する外層移行部 17B と、チューブ先端部 12 に位置する外層先端部 17C とを備えている。外層基端部 17A、外層移行部 17B および外層先端部 17C は、いずれも、基端側から先端側へ向かう方向へ厚さが減少するように形成される。なお、外層基端部 17A、外層移行部 17B および外層先端部 17C の一部でのみ、基端側から先端側へ向かう方向へ厚さが減少するように形成されてもよいが、少なくとも外層基端部 17A において、基端側から先端側へ向かう方向へ厚さが減少することが好ましい。内層 15、補強層 16、外層 17 および親水層 18 の構成および材料は、後述する製造方法にて詳細に説明する。

10

【0020】

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

20

【0021】

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

【0022】

次に、本実施形態に係るカテーテル用チューブの製造方法について説明する。カテーテル用チューブ 10 は、長尺な芯線 40 を準備する芯線準備工程（図 3（A））と、芯線 40 上に内層被覆体 51 を形成する内層被覆体形成工程（図 3（B））と、内層被覆体 51 上に補強体 52 を形成する補強体形成工程（図 3（C））と、補強体 52 および内層被覆体 51 を一体的に被覆して外層被覆体 53 を形成する外層被覆体形成工程（図 3（D））と、親水性被覆体 54 を被覆する親水性被覆体形成工程（図 3（E））と、芯線 40 上に得られる管状連続体 60 を芯線 40 の所定の位置で切断して単体チューブ 61 を切り出す切断工程（図 3（F））と、芯線 40 を延伸させる芯線延伸工程（図 3（G））と、各単体チューブ 61 から芯線 40 を除去する芯線除去工程（図 3（H））と、を有している。芯線 40 上に形成される内層被覆体 51、補強体 52、外層被覆体 53 および親水性被覆体 54 は、最終的に、カテーテル用チューブ 10 の内層 15、補強層 16、外層 17 および親水層 18 となる。

30

【0023】

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

40

【0024】

芯線準備工程において準備される芯線 40 は、所定の外径を有する太径部 41 と、太径部 41 より小さい外径を有する細径部 42 と、太径部 41 および細径部 42 の間で外径が芯線 40 の軸線方向に向かって徐々に変化する移行部 43 と、が複数並んで構成されている。細径部 42 の外径  $D_2$  に対する太径部 41 の外径  $D_1$  の比率（ $D_1 / D_2$ ）は、1.00 を超えて 1.31 以下であることが好ましく、より好ましくは 1.30 以下であり、さらに好ましくは 1.22 以下である。比率（ $D_1 / D_2$ ）は 1 より大きい。比率（ $D_1$

50

/D2)が1.31以下であることで、芯線延伸工程において細径部42のみならず太径部41も良好に延伸させ、細径部42のみの細りを抑制して、芯線除去工程において芯線40を良好に除去することが可能となり、実使用に耐え得るカテーテル用チューブ10を製造可能となる。比率(D1/D2)が1.22以下であれば、細径部42のみの細りがより確実に抑制されて、芯線除去工程において芯線40をより確実に除去することが可能となり、より良好なカテーテル用チューブ10を製造可能となる。一例として、太径部41の長さL1は1800mm、細径部42の長さL2は150mm、移行部43の長さL3は50mm、太径部41の外径D1は0.55~0.6mm、細径部42の外径D2は0.45~0.50mmとすることができるが、寸法はこれに限定されない。

#### 【0025】

芯線40の材料は、銅線、ステンレス軟線等延伸できる金属、または、ポリアミド(PA)等の樹脂ストランド等を適用でき、その断面は円形に限定されず、楕円、半円、多角形等の任意の形状とすることができる。

#### 【0026】

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

#### 【0027】

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

#### 【0028】

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

#### 【0029】

押出成形法を概説すれば、図4に示すような一般的な押出成形機100を用いて、芯材W(ここでは、芯線40)上に熱可塑性樹脂の層(ここでは、内層被覆体51)を成形する。押出成形機100は、加熱溶融した材料を押し出す押出機101と、押出機101から押し出された樹脂を押出口102から押し出す金型103と、金型103を貫通して押出口102の中心に位置する芯材Wを引き取る引取機105と、芯材Wが巻回されて保持されるとともに金型103へ芯材Wを供給する供給ロール106と、押出成形が完了した芯材Wを回収する回収ロール107と、を備えている。芯材W上に材料を押し出成形する際には、押出機101により加熱溶融した材料を金型103に供給して、供給ロール106から送り出されて押出口102に位置する芯材Wを引取機105により引き取りつつ押出口102から芯材W上に材料を連続的に供給して、芯材W上に材料を被覆させる。材料が被覆された芯材Wは、被覆された材料が固化した後に回収ロール107に巻回されて回収される。引取機105による引き取り速度を変更することで、押し出される成形品の外径を任意に変更することができる。また、内層被覆体51の押出成形において、樹脂としてフッ素系樹脂(PTFEなど)を用いる場合、フッ素系潤滑剤を助剤として樹脂粉末と混合したものを押し出しすることができる。

#### 【0030】

なお、内層被覆体形成工程では、内層被覆体51を押し出成形により成形するのではなく、ディップ成形によって成形してもよい。ディップ成形による方法を概説すれば、まず

10

20

30

40

50

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

10

20

30

40

50

#### 【0031】

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

#### 【0032】

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

#### 【0033】

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

#### 【0034】

また、ディップ成形を繰り返し行う際に、芯線40の部位に応じて繰り返し回数を変化させることができる。このための方法の一例として、繰り返し回数を多くしたい部位を引き上げ、当該部位に被覆される溶液Rまたは分散液Rを乾燥・焼結させた後、上方向へ移動していた芯線40を下方向へ移動させて、繰り返し回数を多くしたい部位を溶液Rまたは分散液R内に浸漬させる。この後、再び芯線40を上方向へ移動させて、繰り返し回数を多くしたい部位を再び引き上げて、溶液Rまたは分散液Rをさらに被覆させることができる。これを繰り返すことで、部位に応じた所望の繰り返し回数のディップ成形を行うこ

とができる。このように、芯線40の移動方向を切り替えながら、ディップ成形の繰り返し回数を部位に応じて適宜設定することができる。したがって、例えば、ディップ成形の繰り返し回数が、移行部>太径部>細径部となるように、または太径部>移行部>細径部となるように設定することができる。なお、 $A > B$ とは、Aにおける繰り返し回数がBにおける繰り返し回数より多いことを意味する。これらのうち、移行部で繰り返し数が最も多くなるようにディップ成形をすると、移行部での厚みを可変的に変化させることができ、好ましい。この方法においても、一回のディップ成形のステップごとに乾燥・焼結させることができるが、乾燥・焼結させることなしに連続して複数回ディップ成形した後、乾燥・焼結させてもよい。

**【0035】**

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

**【0036】**

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

**【0037】**

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

**【0038】**

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

**【0039】**

ディップ成形を回転させながら複数回繰り返し行う際には、芯線40を毎回同じ方向へ回転させるのではなしに、少なくとも1回は逆回転させつつディップ成形することが好ましく、より好ましくは、1回ずつ回転方向を逆にしながらディップ成形することが好ましい。少なくとも1回は逆回転させつつディップ成形することで、回転方向に依存する膜厚の偏りを抑制して膜厚を均一化でき、1回ずつ回転方向を変えながらディップ成形することで、回転方向に依存する膜厚の偏りを最大限に抑制して、膜厚をより均一とすることができる。

**【0040】**

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

**【0041】**

このように、溶液 R または分散液 R の粘度、引き上げ速度、引き上げ方向、引き上げ部位、溶液 R または分散液 R の液量（容器 200 中での深さ）、ディップ成形の繰り返し回数、回転速度および回転方向を調整することで、被覆される内層被覆体 51 の被覆厚さおよび製造時間を、高精度に制御することができる。

【0042】

なお、内層被覆体 51 をディップ成形できるのであれば、上記のような容器 200 でなくてもよく、例えば、容器 200 の底から芯材 W を挿通させるのではなく、容器の上方から芯材 W を溶液 R または分散液 R にディッピング（浸漬）させ、芯材 W を湾曲させつつ、再び上方へ引き上げるようにしてもよい。また、芯材 W の外周面に溶液 R または分散液 R を付着させた後、所定の内径を有するダイ（図示せず）を通過させて付着される溶液 R または分散液 R の量を規制することで、内層被覆体 51 の外径を調整することもできる。また、前工程から芯材 W を直接受け取り、後工程へ材料が被覆された芯材 W を直接引き渡すのであれば、芯材 W が巻回される供給ロール 202 および回収ロール 203 は、設けられなくてもよい。

10

【0043】

また、内層被覆体形成工程において内層被覆体 51 を形成する方法は、押出成形やディップ成形に限定されず、例えば、樹脂を溶剤に溶解した溶液または希釈剤中に分散させた分散液を、噴霧（スプレー）、塗布、印刷等の公知の方法により芯線 40 に付着させた後、芯線 40 に付着させた溶液または分散液を熱風やヒータ等によって加熱して乾燥させ、材料によっては焼結させて、内層被覆体 51 を形成してもよい。

20

【0044】

内層被覆体形成工程の後には、図 3（C）に示すように、内層被覆体 51 上の少なくとも一部を覆うように補強体 52 を形成する（補強体形成工程）。

【0045】

補強体 52 は、内層被覆体 51 上に、素線を所定の格子間距離の編組で連続的に巻きつけて形成される。補強体 52 は、同一方向の横巻きや、右巻き・左巻き等、巻き方向を変えながら素線を巻きつけてもよく、また、巻きピッチ、格子間距離、周方向に対する傾斜角度等を位置によって変更してもよく、構成は特に限定されない。

【0046】

補強体 52 に用いられる素線は、白金（Pt）・タングステン（W）等の金属線、樹脂繊維、炭素繊維、ガラス繊維等を適用でき、または、これらの素線を複数併用してもよい。なお、補強体 52 は、設けられなくてもよい。

30

【0047】

補強体形成工程の後には、図 3（D）に示すように、内層被覆体 51 および補強体 52 の少なくとも一部を被覆して、外層被覆体 53 を形成する（外層被覆体形成工程）。補強体形成工程では、熱可塑性樹脂を材料として、押出成形により厚さを変化させつつ内層被覆体 51 および補強体 52 の外周面、すなわち内層被覆体 51 の径方向外側に被覆して、外層被覆体 53 を成形する。外層被覆体 53 は、芯線 40 の太径部 41 から一方の細径部 42 へ向かう方向へ厚さが減少するように被覆される。一例として、外層被覆体 53 の、太径部 41 に対応する部位の一方側の厚さ A1 を 0.08 ~ 0.1 mm、太径部 41 に対応する部位の他方側の厚さ A2 を 0.06 ~ 0.08 mm、細径部 42 に対応する部位の一方側の厚さ A3 を 0.04 ~ 0.06 mm、細径部 42 に対応する部位の他方側の厚さ A4 を 0.02 ~ 0.04 mm とし、 $A1 > A2 > A3 > A4$  とすることができる。A1 > A2 > A3 > A4 となる場合の具体的数値例として、A1 = 0.1 mm、A2 = 0.08 mm、A3 = 0.04 mm、A4 = 0.02 mm とすることができる。また、別の例として、 $A1 > A2 > A3 > A4$  とすることができ、この場合の具体的数値例として、A1 = 0.1 mm、A2 = 0.08 mm、A3 = 0.02 mm、A4 = 0.04 mm とすることができる。

40

【0048】

外層被覆体 53 の材料は、例えば、ポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロ

50

ピレン、ポリブテン、エチレン - プロピレン共重合体、エチレン - 酢酸ビニル共重合体、アイオノマー、或いはこれら二種以上の混合物等)、ポリ塩化ビニル、ポリアミド、ポリエステルエラストマー、ポリアミドエラストマー、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマー、ポリイミド、フッ素樹脂等の高分子材料或いはこれらの混合物等の熱可塑性樹脂を適用できる。外層被覆体 5 3 には、X 線不透過物質を混合してもよい。

#### 【 0 0 4 9 】

外層被覆体 5 3 を押出成形する際には、図 4 に示すような前述の押出成形機 1 0 0 を用い、芯線 4 0 に内層被覆体 5 1 および補強体 5 2 を被覆させた構成 (図 3 (C) を参照) を芯材 W として、外層被覆体 5 3 を押出成形することができる。押出成形においては、引き取り速度を速くすることで、成形される外層被覆体 5 3 の厚さを薄くし、引き取り速度を遅くすることで、成形される外層被覆体 5 3 の厚さを厚くできるため、引き取り速度を変更しつつ押出成形することで、芯線 4 0 の軸線方向へ厚さが変化する外層被覆体 5 3 を成形することができる。

10

#### 【 0 0 5 0 】

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

#### 【 0 0 5 1 】

外層被覆体形成工程の後には、図 3 (E) に示すように、外層被覆体 5 3 に、親水性高分子物質 (親水性材料) を被覆して親水性被覆体 5 4 を形成する (親水性被覆体形成工程)。親水性被覆体 5 4 は、最終的に、カテーテル用チューブ 1 0 の外表面の親水層 1 8 (図 2 を参照) を構成する。親水層 1 8 は、血液または生理食塩水等の液体に接触したときに潤滑性を発現し、カテーテル用チューブ 1 0 の摩擦抵抗が減少して、摺動性が一段と向上し、その結果、挿入の操作性が一段と向上し、押込み性、追従性、耐キック性および安全性が一段と高まる。

20

#### 【 0 0 5 2 】

また、カテーテル用チューブ 1 0 を血管内へ挿入する際には、カテーテル用チューブ 1 0 の基端側を、手に持って操作をする必要がある。このため、カテーテル用チューブ 1 0 の基端側は、手で持った際に、滑ると操作性が低下し、好ましくない。このようなことから、カテーテル用チューブ 1 0 の長手方向における親水層 1 8 が設けられる範囲は、カテーテル用チューブ 1 0 の基端から先端方向に向かって所定長さ分 (例えば、150 ~ 500 mm 程度) を除いた領域であることが好ましい。したがって、外層被覆体 5 3 の外周面に被覆される親水性被覆体 5 4 は、親水層 1 8 が上記の範囲に設けられるように、外層被覆体 5 3 の一部に被覆される。具体的には、太径部 4 1 の一部および細径部 4 2 に対応する被覆範囲 B を、芯線 4 0 の軸線方向に沿って所定の間隔で複数設けて、これらの被覆範囲 B に親水性被覆体 5 4 を形成する。これにより、芯線 4 0 上に、内層被覆体 5 1、補強体 5 2、外層被覆体 5 3 および親水性被覆体 5 4 からなる管状連続体 6 0 が形成される。また、管状連続体 6 0 に芯線 4 0 を含めた構成を、カテーテル用チューブの連続体 6 5 と称する。

30

#### 【 0 0 5 3 】

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

40

50

## 【 0 0 5 4 】

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

## 【 0 0 5 5 】

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

10

## 【 0 0 5 6 】

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

## 【 0 0 5 7 】

親水性被覆体形成工程の後には、図 3 ( F ) に示すように、管状連続体 60 を、所定の位置で芯線 40 とともに切断する ( 切断工程 ) 。管状連続体 60 は、太径部 41 の一方側の端部に近接する第 1 切断部 63 と、移行部 43 を挟んで第 1 切断部 63 と近接する細径部 42 上の第 2 切断部 64 とで切断される。これにより、太径部 41 が長く切り出される単体チューブ 61 と、太径部 41 が短く切り出される余剰チューブ 62 とが形成される。単体チューブ 61 は、1 つ分のカテーテル用チューブ 10 に対応する、カテーテル用チューブ 10 に至る前の中間体である。余剰チューブ 62 は、不用部位として取り除かれる。一例として、単体チューブ 61 は、芯線 40 の太径部 41 に対応する部位の長さが 1600 mm であり、芯線 40 の細径部 42 に対応する部位の長さが 1000 mm である。なお、余剰チューブ 62 を単体チューブ 61 と同形状となるように、芯線 40 の太径部 41 および細径部 42 を長く設定し、余剰チューブ 62 をも単体チューブ 61 として利用することもできる。

20

## 【 0 0 5 8 】

切断工程では、例えばシャーリング機械等によって切断刃により切断するが、芯線 40 および管状連続体 60 を切断できるものであればどのような切断方法であってもよい。

30

## 【 0 0 5 9 】

切断工程の後には、図 3 ( G ) に示すように、切断工程で切断された芯線 40 の両端の被覆体の一部を除去し、芯線 40 の両端の一部を露出させてから延伸機に固定し、芯線 40 の全体を延伸させる ( 芯線延伸工程 ) 。この後、図 3 ( H ) に示すように、太径部 41 側から芯線 40 を引き抜く ( 芯線除去工程 ) 。これにより、カテーテル用チューブ 10 の製造が完了する。なお、延伸機により芯線 40 が細径部 42 において破断するまで延伸させた後に、太径部 41 側および細径部 42 の両側から、破断した芯線 40 を引き抜いてもよい。

40

## 【 0 0 6 0 】

以上のように、本実施形態に係るカテーテル用チューブ 10 の製造方法は、芯線 40 上に樹脂を被覆して内層被覆体 51 を形成する内層被覆体形成工程と、内層被覆体形成工程よりも後に、熱可塑性樹脂を押出成形により芯線 40 の軸線方向へ厚さを変化させつつ内層被覆体 51 よりも径方向外側に被覆して外層被覆体 53 を形成する外層被覆体形成工程と、外層被覆体形成工程よりも後に芯線 40 上に内層被覆体 51 および外層被覆体 53 を備えて得られる管状連続体 60 を、所定の位置で切断して複数の単体チューブ 61 を切り出す切断工程と、単体チューブ 61 から芯線 40 を除去する芯線除去工程と、を有する。このように、内層被覆体 51 よりも径方向外側に、押出成形によって厚さを変化させつつ外層被覆体 53 を被覆させるため、複数層からなるカテーテル用チューブ 10 の形状をよ

50

り自在に設定可能となる。

【0061】

また、外層被覆体53を形成する方法として、例えば、内層被覆体51の外側に筒体を被せ、さらに筒体の外側に熱収縮チューブを被せて、筒体および熱収縮チューブを加熱することで筒体を軟化または溶融させつつ、熱収縮チューブの収縮力によって筒体を外層被覆体53として内層被覆体51の外周囲に形成する方法があるが、このような方法では、費用の高い熱収縮チューブを必要とし、製造コストが高くなる。これに対し、本実施形態に係る製造方法では、費用の高い熱収縮チューブを必要としないため、製造コストを低減できる。

【0062】

また、複数のカテーテル用チューブ10に対応する内層被覆体51、補強体52、外層被覆体53および親水性被覆体54を管状連続体60として一度に形成するため、生産性に優れている。

【0063】

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

【0064】

また、芯線40が、外径の異なる太径部41および細径部42が予め所定の間隔で連続して形成されるため、先端側と基端側で径の異なるカテーテル用チューブ10を、連続的に連なる管状連続体60を芯線40上に形成しつつ効率よく製造できる。太径のチューブ基端部11を基端側とし、細径のチューブ先端部12を先端側とするカテーテル用チューブ10は、基端部の押込み性、送液特性を損なうことなく先端部が柔軟になり、ガイドワイヤ追従性及び耐キック性が優れる。

【0065】

また、切断工程において、管状連続体60を太径部41および細径部42の所定の位置で切断して複数の単体チューブ61を切り出し、芯線除去工程は、切断工程の後に実施されるため、芯線40に太径部41および細径部42が形成されることで切断前は芯線40の除去が困難な構成であっても、切断工程の後に芯線40を容易に除去できる。

【0066】

また、外層被覆体形成工程において、太径部41から細径部42へ向かう方向へ厚さが減少するように外層被覆体53を形成するため、製造されるカテーテル用チューブ10の基端側となるチューブ基端部11から生体内に挿入されるチューブ先端部12へ向かって、外層17の厚さを減少させることができ、カテーテル用チューブ10の剛性が軸線に沿って滑らかかつ傾斜的に変化し、局所的な曲がり抑制されて、押込み性及び耐キック性に優れたカテーテル用チューブ10を製造できる。

【0067】

また、芯線40が、太径部41および細径部42の間に細径部42から太径部41へ向かって外径が広がる移行部43を有するため、製造されるカテーテル用チューブ10の剛性が、径が大きく変化する太径部41および細径部42の間において、カテーテル用チューブ10の軸線に沿って滑らかかつ傾斜的に変化し、局所的な曲がり抑制されて、押込み性及び耐キック性に優れたカテーテル用チューブ10を製造できる。

【0068】

また、内層被覆体形成工程の後に、内層被覆体51の径方向外側に、線材からなる補強体52を形成する補強体形成工程を有するため、製造されるカテーテル用チューブ10を

10

20

30

40

50

部位に応じて補強でき、より押込み性および耐キック性を向上させることができる。

【0069】

なお、本発明は、上述した実施形態のみに限定されるものではなく、本発明の技術的思想内において当業者により種々変更が可能である。例えば、図6に示す変形例としての芯線80のように、太径部81と細径部82の間の移行部83が、太径部81の一端側にのみ設けられてもよい。これにより、切断後に取り除かれる余剰チューブ(図3(F)の余剰チューブ62を参照)の長さが短くなり、コストの削減、製造エリアの省スペース化を図ることができる。

【0070】

また、図7に示す他の変形例としての芯線90のように、芯線90の軸線に沿う断面における移行部93の外周面の形状の少なくとも一部が曲線で形成されてもよい。これにより、製造されるカテーテル用チューブの剛性が軸線に沿って滑らかかつ傾斜的に変化し、局所的な曲がりや抑制されて、押込み性および耐キック性に優れたカテーテル用チューブを製造できる。図7では、芯線90の軸線に沿う断面における移行部93の外周面の傾斜角度Xが、細径部92から太径部91へ向かうにしたがって徐々に大きくなり、移行部93の略中央部で最大となり、太径部91へさらに近づくにしたがって徐々に小さくなっている。このような形状とすることで、太径部91と細径部92の間の軸線に沿う剛性をより滑らかかつ傾斜的に変化させることができ、局所的な曲がりや抑制されて、押込み性および耐キック性に優れたカテーテル用チューブを製造できる。

【0071】

また、内層被覆体51および補強体52の間、または外層被覆体53および補強体52の間、または外層被覆体53の上に、X線不透過性のマーカーを配置してもよい。

【0072】

また、補強体52は、内層被覆体51および外層被覆体53の間に設けられなくてもよく、例えば外層被覆体53の径方向外側に設けられてもよい。また、補強体52および親水性被覆体54の各々は、設けられなくてもよい。

【0073】

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

【0074】

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

【0075】

また、芯線は、細径部および太径部が設けられずに、一定外径で形成されてもよい。芯線が一定外径の場合には、切断工程の前に、芯線除去工程を行うことも可能である。

【符号の説明】

【0076】

- 1 カテーテル、
- 10 カテーテル用チューブ、
- 40, 80, 90 芯線、
- 41, 81, 91 太径部、
- 42, 82, 92 細径部、
- 43, 83, 93 移行部、
- 51 内層被覆体、
- 52 補強体、
- 53 外層被覆体、

10

20

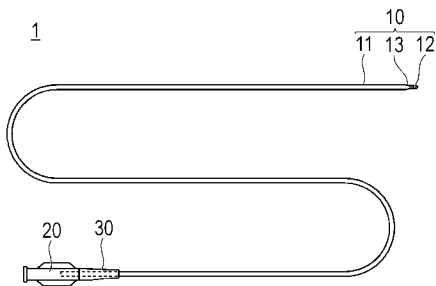
30

40

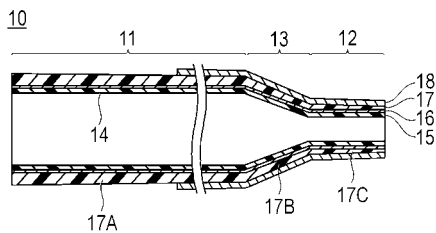
50

- 5 4 親水性被覆体、
- 6 0 管状連続体、
- 6 1 単体チューブ、
- 6 3 第 1 切断部、
- 6 4 第 2 切断部、
- A 1 太径部の一端側における外層被覆体の厚さ、
- A 2 太径部の他端側における外層被覆体の厚さ、
- A 3 細径部の一端側における外層被覆体の厚さ、
- A 4 細径部の他端側における外層被覆体の厚さ、
- D 1 太径部の外径、
- D 2 細径部の外径、
- X 傾斜角。

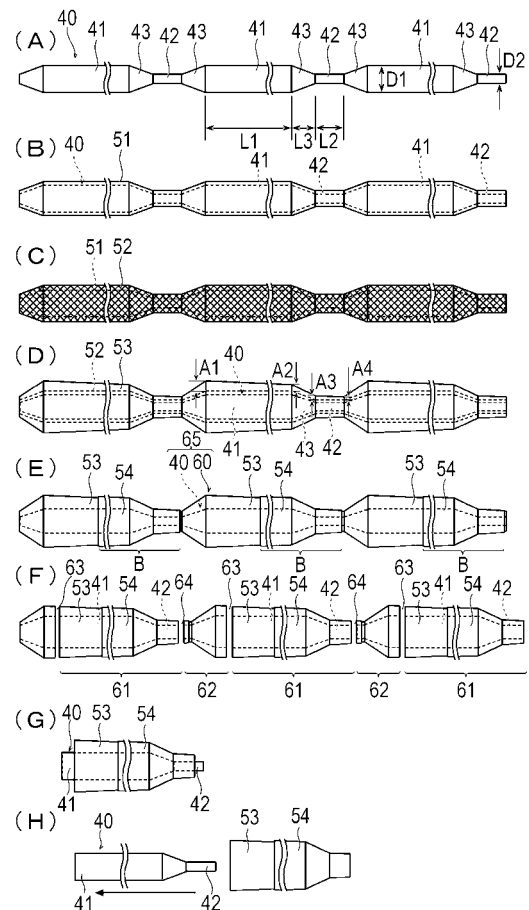
【 図 1 】



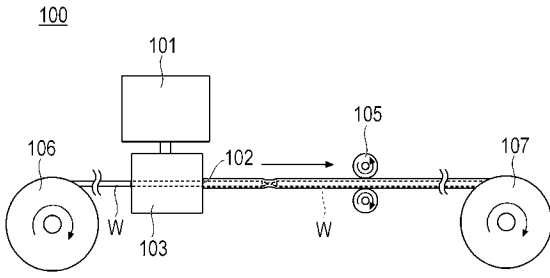
【 図 2 】



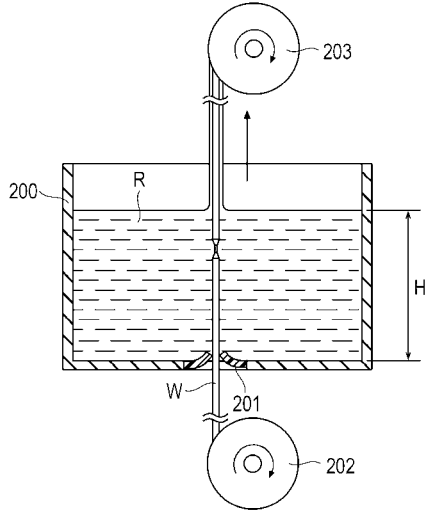
【 図 3 】



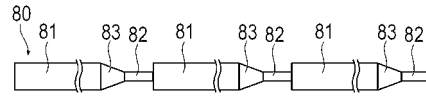
【 図 4 】



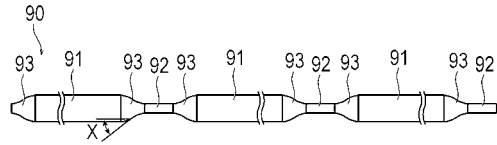
【 図 5 】



【 図 6 】



【 図 7 】



---

フロントページの続き

(51)Int.Cl.

B 2 9 L 23/00

(2006.01)

F I

B 2 9 L 23:00

テーマコード(参考)