

(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
2023年2月9日(09.02.2023)



(10) 国際公開番号

WO 2023/013447 A1

(51) 国際特許分類:
A61M 25/00 (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2022/028476

(22) 国際出願日: 2022年7月22日(22.07.2022)

(25) 国際出願の言語: 日本語

(26) 国際公開の言語: 日本語

(30) 優先権データ:
特願 2021-127512 2021年8月3日(03.08.2021) JP

(71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号 Tokyo (JP).

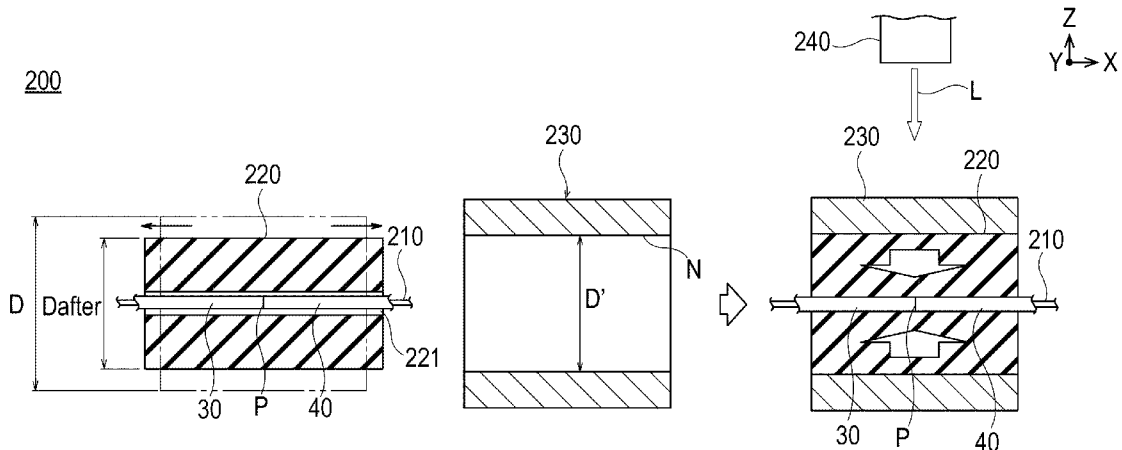
(72) 発明者: 本 ▲ 瀬 ▼ 有 司 (MOTOSE, Yuuji); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 杉木 努(SUGIKI, Tsutomu); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).

(74) 代理人: 八田 国際特許業務法人 (HATTA & ASSOCIATES); 〒1020082 東京都千代田区一番町10番地2 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, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT,

(54) Title: MANUFACTURING METHOD FOR CATHETER, AND MANUFACTURING DEVICE FOR CATHETER

(54) 発明の名称: カテーテルの製造方法およびカテーテルの製造装置



(57) Abstract: [Problem] An objective of the present invention is to, in a case in which a first member and a second member such as tubes are fused to form a catheter, enable the performance of fusing a plurality of times while eliminating the need for removal work of members required for manufacturing from the product after the fusing the first member and the second member. [Solution] A manufacturing method for a catheter according to the present invention is a manufacturing method for a catheter 100 that includes a catheter main body 10 formed by fusing a first member 30 and a second member

HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, 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, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, 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, ST, 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).

添付公開書類：

一 国際調査報告 (条約第21条(3))

40. The manufacturing method includes emitting laser light to an adjacent area P of the first member and the second member, in a proximal state and an external force applied state described below, thereby fusing the adjacent area. In the proximal state, an elastically deformable elastic body 220, that transmits the laser light and that includes a hollow section 221 through which the first member and the second member can, at a time of no load, be inserted with a gap, contacts the first member and the second member due to elastic deformation in the hollow section, thereby bringing the first member and the second member into proximity with each other. In the external force applied state, an external force is applied to the elastic body so that weakening of the force, caused by the elastic deformation that brings the first member and the second member into proximity with each other, is suppressed by a hard component 230 that transmits the laser light and that is harder than the elastic body.

(57) 要約：【課題】チューブ同士のような第1部材と第2部材を融着してカテーテルを形成する場合において第1部材と第2部材の融着後に製造に必要な部材の製品からの除去作業を不要にしつつ複数回融着ができることを目的とする。【解決手段】本発明に係るカテーテルの製造方法は、第1部材30と第2部材40を融着して形成したカテーテル本体10を含むカテーテル100の製造方法であって、以下に述べる近接状態、かつ、外力付与状態において第1部材と第2部材の隣接部分Pにレーザー光を照射して隣接部分を融着させる。近接状態では、レーザー光透過性を有し、無負荷時に第1部材および第2部材が隙間をもって挿通可能な中空部221を有する弾性変形可能な弾性体220が中空部において弾性変形によって第1部材および第2部材と接触して第1部材と第2部材とを近接させる。外力付与状態では、レーザー光透過性を有し弾性体よりも硬い硬質部品230によって第1部材と第2部材とを近接させる弾性変形による力が弱まることを抑制するように弾性体に対して外力を付与する。

明 細 書

発明の名称：カテーテルの製造方法およびカテーテルの製造装置 技術分野

[0001] 本発明は、カテーテルの製造方法およびカテーテルの製造装置に関する。

背景技術

[0002] 生体器官内で行われる各種の治療行為を実施するに際して、可撓性を備える管状の中空部材により構成されたチューブ本体を備える医療器具が使用されることが多い。この種の医療器具には、バルーンカテーテル等のカテーテルデバイスを生体内の所望の位置まで送達する際に使用されるガイディングカテーテル、造影剤を生体内に吐出する際に使用される造影カテーテル、薬剤の吐出等を使用されるマイクロカテーテル等が一般に知られている。

[0003] 上述したカテーテルは、中空のチューブ同士をレーザー等により接合する工程を経て製造する場合がある。このような接合予定部位においてチューブ同士を接合する従来の技術には熱収縮チューブを用いる場合がある(特許文献1参照)。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特開2002-301160号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] 上述した熱収縮チューブは、接合されるチューブ同士の外方に配置された状態で熱を付与し、熱収縮チューブを収縮させることによって製品となるチューブ同士が接触した状態を保持する。ここで、熱収縮チューブの場合、製品となるチューブは、レーザー等により接合部位を形成した後に熱収縮チューブを製品から取り外す(除去)作業が必要となる。本発明者らは、熱収縮チューブが費用に与える影響が比較的大きく、しかも単回使用で廃却しなくてはならない点に着目した。また、熱収縮チューブの製品からの除去は、作業

者によって行われるところ、除去作業の際に熱収縮チューブを製品から上手く除去することができず、作業のやり直しによりコストが増大する点に着目した。

[0006] そこで本発明は、上述した課題を解決するためになされたものであり、チューブ同士のような第1部材と第2部材を融着してカテーテルを形成する場合において、第1部材と第2部材の融着後に製造に必要な部材の製品からの除去作業を不要にしつつ複数回融着ができることを目的とする。

課題を解決するための手段

[0007] 上記目的は、本発明の一態様である下記(1)～(11)により達成される。

(1) 第1部材と第2部材を融着して形成したカテーテル本体を含むカテーテルの製造方法であって、

レーザー光透過性を有し、無負荷時に前記第1部材および前記第2部材が隙間をもって挿通可能な中空部を有する弾性変形可能な弾性体が前記中空部において弾性変形によって前記第1部材および前記第2部材と接触して前記第1部材と前記第2部材とを近接させた近接状態、かつ、前記レーザー光透過性を有し前記弾性体よりも硬い硬質部品によって前記第1部材と前記第2部材とを近接させる前記弾性変形による力が弱まることを抑制するように前記弾性体に対して外力を付与した外力付与状態において、前記第1部材と前記第2部材の隣接部分にレーザー光を照射して前記隣接部分を融着させるカテーテルの製造方法。

(2) 前記第1部材および前記第2部材の少なくとも一方は、前記隣接部分にレーザー光を吸収する材料を含む(1)に記載のカテーテルの製造方法。

(3) 前記第1部材および前記第2部材は筒形状を備え、

前記第2部材は前記第1部材よりも軸方向における基端側に配置される(1)または(2)に記載のカテーテルの製造方法。

(4) 前記第1部材は、前記軸方向における一方の端部において前記第2部材と近接し、

前記第 1 部材の前記軸方向において前記隣接部分と異なる端部に前記レーザー光を照射する（3）に記載のカテーテルの製造方法。

（5）前記第 1 部材および前記第 2 部材は筒形状を備え、

前記硬質部品は、前記外力付与状態において前記第 1 部材および前記第 2 部材の軸方向と交差する径方向において前記弾性体の外方に配置され、前記弾性体に前記外力を付与する第 1 硬質部品を備える（1）に記載のカテーテルの製造方法。

（6）前記硬質部品は、前記弾性体を挿通可能な挿通部を備え、

無負荷時における前記弾性体の挿通方向における外側面は、前記硬質部品における前記挿通部としめしろを有するように形成される（1）に記載のカテーテルの製造方法。

（7）前記第 1 部材および前記第 2 部材は筒形状を備え、

前記弾性体は、前記第 1 部材および前記第 2 部材の軸方向に延伸することによって前記弾性体の外径を前記硬質部品の内径より小さくした状態で前記硬質部品の挿通部の内部に配置する（6）に記載のカテーテルの製造方法。

（8）前記硬質部品は、前記外力付与状態において周方向に分割して配置された複数の構成部品を備え、

複数の前記構成部品は、前記外力付与状態において前記第 1 部材および前記第 2 部材の中心軸に向かって前記弾性体に前記外力を付与することで前記弾性体を弾性変形させる（1）に記載のカテーテルの製造方法。

（9）前記硬質部品は、前記第 1 部材および前記第 2 部材の軸方向において前記弾性体の外方に配置され、前記弾性体に前記外力を付与する第 2 硬質部品を備える（5）に記載のカテーテルの製造方法。

（10）前記第 1 硬質部品と前記第 2 硬質部品によって区画される内容積が減少することにより前記無負荷時から前記外力付与状態に移行する（9）に記載のカテーテルの製造方法。

（11）前記第 1 部材および前記第 2 部材を挿通可能な挿通部材と、

（1）から（10）のいずれか 1 つに記載の前記弾性体と、前記硬質部品

と、を有するカテーテルの製造装置。

発明の効果

[0008] 本発明の一態様に係る上記カテーテルの製造方法およびカテーテルの製造装置によれば、第1部材と第2部材を融着してカテーテルを形成する場合において第1部材と第2部材の融着後に製造に必要な部材の製品からの除去作業を不要にしつつ複数回融着ができる。

図面の簡単な説明

[0009] [図1]本発明の一実施形態に係るカテーテルの製造方法により製造されるカテーテルの一例を示す概略図である。

[図2]本発明の第1実施形態に係るカテーテルの製造方法に用いられるカテーテルの製造装置を示す概略図である。

[図3]カテーテルの製造装置を構成する弾性体の外面と内面を示す概略図である。

[図4]本発明の一実施形態に係るカテーテルの製造方法を示すフローチャートである。

[図5]カテーテルの製造装置を構成する挿通部材に第1部材と第2部材を取り付けた状態を示す図である。

[図6]カテーテルの製造装置を構成する弾性体の中空部に第1部材と第2部材の隣接部分を配置した状態を示す図である。

[図7]カテーテルの製造装置を構成する硬質部品を弾性体に接近させて弾性体に外力を付与した状態を示す図である。

[図8]第1部材と第2部材の隣接部分にレーザー光を照射する様子を示す図である。

[図9]第1部材と第2部材におけるレーザー光の照射部位を示す概略図である。

[図10]第1実施形態の変形例であって、硬質部品の軸方向の長さが弾性体の軸方向の長さより短い場合を示す概略図である。

[図11]第2実施形態に係るカテーテルの製造方法に用いられるカテーテルの

製造装置を示す概略図であって、硬質部品を構成する構成部品が弾性体に外力を付与する前の状態を示す図である。

[図12]図 1 1 に示すカテーテルの製造装置において構成部品によって弾性体に外力を付与した状態を示す図である。

[図13]第2実施形態の変形例に係るカテーテルの製造方法を示すフローチャートである。

[図14]第2実施形態の変形例に係るカテーテルの製造方法において第2硬質部品を弾性体に接触させた状態を示す図である。

[図15]第2実施形態の変形例に係るカテーテルの製造方法において弾性体の中空部に第1部材と第2部材の隣接部分を配置した状態を示す図である。

[図16]第2実施形態の変形例に係るカテーテルの製造方法において第1硬質部品を弾性体に接触させて弾性体に外力を付与する際を示す図である。

[図17]図 1 7 (a)は第2実施形態の変形例における図 1 5 の時点において第1硬質部品と第2硬質部品とによって囲まれる内容積について示す図である。図 1 7 (b)は第2実施形態の変形例における図 1 6 の時点において第1硬質部品と第2硬質部品とによって囲まれる内容積について示す図である。

[図18]第2実施形態の変形例に係るカテーテルの製造方法において第1部材と第2部材の隣接部分にレーザー光を照射する様子を示す図である。

[図19]第1部材と第2部材の変形例を示す概略図である。

[図20]弾性体の外面の変形例を示す概略図である。

[図21]弾性体の外面の変形例を示す概略図である。

[図22]弾性体の内面の変形例を示す概略図である。

[図23]弾性体の内面の変形例を示す概略図である。

発明を実施するための形態

[0010] 以下、本発明を実施するための形態について、図面を参照しながら詳細に説明する。ここで示す実施形態は、本発明の技術的思想を具体化するために例示するものであって、本発明を限定するものではない。また、本発明の要旨を逸脱しない範囲で当業者などにより考え得る実施可能な他の形態、実施

例および運用技術などは全て本発明の範囲、要旨に含まれると共に、特許請求の範囲に記載された発明とその均等の範囲に含まれる。

[0011] さらに、本明細書に添付する図面は、図示と理解のしやすさの便宜上、適宜縮尺、縦横の寸法比、形状などについて、実物から変更し模式的に表現される場合があるが、あくまで一例であって、本発明の解釈を限定するものではない。

[0012] また、以下の説明において、「第１」、「第２」のような序数詞を付して説明するが、特に言及しない限り、便宜上用いるものであって何らかの順序を規定するものではない。

[0013] 本実施形態に係るカテーテルの製造方法で製造されるカテーテル１００は、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に用いることができる。カテーテル１００は、PTCA(Per cutaneous Translumi nal Co ronary Angioplasty)やPTA(Per cutaneous Translumi nal Angioplasty)に用いるバルーンカテーテル、マイクロカテーテル、造影カテーテル、またはガイディングカテーテル等である。

[0014] 図１は一実施形態に係るカテーテルの製造方法により製造されるカテーテル１００を示す概略図である。カテーテル１００について図１を参照して概説すれば、生体内に導入可能な長尺状のカテーテル本体１０と、カテーテル本体１０の基端部に連結されるハブ２０と、を備えている。カテーテル本体１０は、本実施形態においてカテーテル本体１０とハブ２０の連結部付近に耐キックプロテクタ２１を設けるように構成しているが、耐キックプロテクタは必ずしも設けられていなくてもよい。

[0015] 本明細書では、カテーテル本体１０においてハブ２０が配置される側を基端側と称し、基端側と反対側に位置し、生体内に導入される側を先端側と称し、チューブ本体が延伸する方向を軸方向と称する。

[0016] カテーテル本体１０は、軸方向に延在するルーメンが形成された可撓性を

有する管状の部材として構成している。カテーテル本体 10 は、本実施形態において後述するように第 1 部材 30 および第 2 部材 40 という 2 つの筒状部材を軸方向に並べた状態で第 1 部材 30 と第 2 部材 40 の隣接部分 P を融着することによって形成している(図 9 等参照)。隣接部分 P は、第 1 部材 30 において軸方向の一方の端部に設けられる。

[0017] 第 1 部材 30 と第 2 部材 40 は筒形状を備え、筒形状は本実施形態において一例として円筒に構成している。第 2 部材 40 は、第 1 部材 30 よりも軸方向において基端側に配置するように構成している。

[0018] 第 1 部材 30 と第 2 部材 40 の構成材料は例えばポリアミド樹脂、ポリエステル樹脂、ポリオレフィン樹脂、ポリウレタン樹脂のほか、ポリアミドエラストマー、ポリエステルエラストマー、ポリウレタンエラストマー、あるいはこれらの 2 種以上の混合物または硬度が異なるものの混合物を挙げることができる。第 1 部材 30 と第 2 部材 40 の構成材料は同種の構成材料が含まれるのが好ましい。一例として、第 1 部材 30 の構成材料はポリアミドエラストマーであり、第 2 部材 40 の構成材料はポリアミド樹脂である。別の例としては、第 1 部材 30 の構成材料はポリエステルエラストマーであり、第 2 部材 40 の構成材料はポリエステル樹脂である。

[0019] これらのエラストマーは、基端から先端に向かって柔軟になるように硬度の異なるエラストマーを配列したものでよい。また、第 1 部材 30 および第 2 部材 40 の構成材料は内面の摺動性を高めるためにポリテトラフルオロエチレン樹脂を含んでもよい。

[0020] また、第 1 部材 30 および第 2 部材 40 には白色、黒色、青、赤、黄を発色する顔料または染料、およびその混合物を含むことができる。このような顔料または染料は、レーザー光を吸収して発熱するような材料を選択することができる。レーザー光を吸収して発熱する材料としてはカーボンブラック等を挙げることができる。

[0021] また、第 1 部材 30 および第 2 部材 40 は造影剤を粉末状にしたものを含むように構成できる。具体的な材料としては例えば金、チタン、ビスマス、

タングステンの化合物等を挙げることができる。さらに、第１部材３０および第２部材４０は、上述した材料中にタングステンやＳＵＳ等からなる補強体を配置してもよい。補強体は、コイル状、ブレード状の形態が挙げられる。

[0022] ハブ２０は、接着剤や固定具(図示省略)等によりカテーテル本体１０と液密に固着している。ハブ２０は、カテーテル本体１０のルーメン内へのガイドワイヤの挿入口、ルーメン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１００を操作する際の把持部として機能する。ハブ２０の材料は、例えばポリカーボネート、ポリアミド、ポリサルホン、ポリアリレート等の熱可塑性樹脂を使用することができる。

[0023] なお、図１に示すようにカテーテル１００が耐キンクプロテクタ２１を有する場合、耐キンクプロテクタ２１は、カテーテル本体１０の基端部の一部を囲むように設けられる弾性材料により構成することができる。耐キンクプロテクタ２１の構成材料としては、例えば天然ゴム、シリコン樹脂等を使用することができる。

[0024] (カテーテルの製造装置)

次に第１実施形態に係るカテーテル１００の製造装置２００について説明する。図２は第１実施形態に係るカテーテル１００の製造方法に用いられるカテーテルの製造装置２００を示す概略図である。カテーテル１００の製造装置２００について図２を参照して概説すれば、挿通部材２１０と、弾性体２２０と、硬質部品２３０(第１硬質部品に相当)と、レーザー照射部２４０と、を有する。

[0025] なお、以下ではカテーテルの製造装置を示す図面に座標系を示す。直交座標系のＸはカテーテル１００を構成する第１部材３０と第２部材４０の軸方向であって軸方向Ｘと称する。Ｙ、Ｚは軸方向Ｘと交差する面であって、平面方向ＹＺと称する。以下、詳述する。

[0026] (挿通部材)

挿通部材２１０は芯金とも呼ばれ、融着対象である筒形状の第１部材３０

と第２部材４０とを挿通可能に構成している。挿通部材２１０は、本実施形態において軸方向Ｘに交差する断面形状を円形状に構成している。

[0027] ただし、第１部材３０および第２部材４０を挿通して取り付けることができれば挿通部材２１０の断面形状は円形状に限定されず、多角形などであってもよい。また、挿通部材２１０は、管状であってもよい。挿通部材２１０は、金属材料などから構成することができる。また、挿通部材２１０は、第１部材３０および第２部材４０の軸方向Ｘと交差する周方向に融着部位を形成できるように、モーター、ギヤ、軸受け等によって挿通部材２１０の両端部または両端部付近において軸方向Ｘを回転軸として回転可能に支持される。

[0028] (弾性体)

弾性体２２０は、融着対象となる第１部材３０と第２部材４０とを近接させることができるように弾性変形可能に構成している。弾性体２２０は、第１部材３０と第２部材４０などの融着対象物に対してその融着対象物の径方向内側への力を与えるように弾性変形可能に構成している。弾性体２２０は無負荷時には所定形状を維持している一方、外力が付与された場合には拘束のない部分に向かって変形することができる。弾性体２２０は、中空部２２１を備える(図６参照)。中空部２２１は、無負荷時に挿通部材２１０に取り付けた第１部材３０および第２部材４０を、隙間をもって挿通可能に構成している。

[0029] また、弾性体２２０は、後述する硬質部品２３０としめしろを有するように構成している。また、本実施形態では上述した弾性体２２０を硬質部品２３０に組み付けやすくするために軸方向Ｘにおける弾性体２２０の両端部には弾性体２２０を軸方向Ｘに延伸させる治具(図示省略)を取り付け可能に構成している。これにより、弾性体２２０の外径 D は図２に示す外径 D_{after} のように硬質部品２３０の内径 D' より小さくすることができる。

[0030] 弾性体２２０は、後述する硬質部品２３０により外力を付与された状態で第１部材３０および第２部材４０に接触して第１部材３０と第２部材４０を

近接させるように弾性変形可能に構成している。本明細書において硬質部品により第1部材30と第2部材40とが近接した状態を近接状態と称する。また、本明細書において弾性体が融着対象に向けて変位するように硬質部品が弾性体に外力を付与する状態を外力付与状態と称する。外力付与状態には、弾性体の複数方向における外方に硬質部品を配置し、一の硬質部品により弾性体を加圧し、弾性体の変形を抑制又は制限して弾性体が融着対象以外の方向に変位しないように他の硬質部品を配置等する場合を含む。

[0031] 弾性体220は、第1部材30および第2部材40の外方に位置した状態でレーザー光を照射した際に第1部材30と第2部材40の隣接部分Pを融着できるようにレーザー光透過性を有する材料を含む。レーザー光透過性は、本明細書において弾性体の径方向の厚さが1mmにつきレーザー光に対する透過率80%以上の材料にて構成することを意味する。

[0032] また、弾性体220は、第1部材30と第2部材40との融着時にワークである第1部材30と第2部材40より耐熱性を有する材料を含む。弾性体220の材料について例示すれば、シリコンゴムやフッ素ゴム等を挙げることができる。

[0033] 図3は弾性体220の外面222および内面223を示す図である。弾性体220は、外力付与状態で硬質部品230と接触する外面222および近接状態で第1部材30および第2部材40と接触する内面223を備える。外面222および内面223は、本実施形態において図3に示すように、ともに円筒の側面形状を含むように構成している。

[0034] 図3のように中空部221の軸方向Xと直交する断面が円である場合、外力を付与しない状態の中空部221の径は、第1部材30および第2部材40の径より大きく構成している。また、弾性体220は、挿通部材210と同様に軸方向Xを回転軸として回転可能に支持される。

[0035] (硬質部品)

硬質部品230は、弾性体220より硬い材料によって構成される。硬質部品230は、融着対象物の径方向内側への力を与えるように弾性体220

に外力を付与されても実質的に変形しない材料によって構成される。硬質部品 230 は、弾性体 220 によって第 1 部材 30 と第 2 部材 40 とが近接状態となるように弾性体 220 の外方から弾性体 220 に外力を付与可能に構成している。硬質部品 230 は、弾性体 220 によって第 1 部材 30 と第 2 部材 40 などの融着対象物の径方向内側への力を与えるように弾性体 220 に外力を付与可能に構成している。

[0036] 硬質部品 230 は、外力付与状態において第 1 部材 30 と第 2 部材 40 とを近接させる弾性体 220 の弾性変形による力が弱まることを抑制する。硬質部品 230 は、本実施形態では外力付与状態において軸方向 X と交差する径方向において弾性体 220 の外方に配置され、弾性体 220 に対して径方向に外力を付与する。

[0037] 硬質部品 230 は、本実施形態において中空の筒状部材を含むように構成している。硬質部品 230 は、図 2 に示すように弾性体 220 を挿通可能な空洞として挿通部 N を備える。弾性体 220 は、無負荷時における挿通方向における外側面が上述のように硬質部品 230 における挿通部 N としめしを有するように構成している。換言すれば、弾性体 220 の外側面の外径 D (図 2 の二点鎖線参照) は、図 2 に示すように硬質部品 230 の内径 D' よりも大きくなるよう構成している。

[0038] 弾性体 220 は、上述のように軸方向 X に延伸させることによって外径 D を外径 D_{after} のように硬質部品 230 の内径 D' より小さくした状態で硬質部品 230 の挿通部 N の内部に配置することができる。また、本実施形態において硬質部品 230 の軸方向 X における長さは、図 2 等 to 示すように弾性体 220 の軸方向 X における長さと同じに構成している。

[0039] 硬質部品 230 は筒状部材を含むと説明したが、第 1 部材 30 と第 2 部材 40 とが融着部分にて近接するように弾性体 220 に外力を付与できれば、硬質部品の具体的な形状は中空の筒状部材に限定されない。

[0040] 硬質部品 230 は、第 1 部材 30 および第 2 部材 40 と弾性体 220 の外方に配置された状態で第 1 部材 30 および第 2 部材 40 の隣接部分 P に向け

てレーザー光が照射される。そのため、硬質部品 230 は弾性体 220 と同様にレーザー光透過性を有するように構成している。硬質部品 230 におけるレーザー光透過性は弾性体 220 と同様に弾性体の径方向の厚さが 1 mm につき透過率 80 % となるように硬質部品を構成することを意味する。

[0041] 硬質部品 230 は弾性体 220 を所望の形状に変形でき、かつ、弾性体 220 からの反力に対して硬質部品 230 がほぼ変形しない程度に弾性体 220 より硬く(硬度が高く)、レーザー光が透過できれば具体的な材料は特に限定されない。硬質部品 230 の具体的な材料を例示すれば、ガラス、石英、サファイア、または弾性体 220 にて言及した材料において弾性体 220 よりも上記のように硬度の高い材料を挙げることができる。硬質部品 230 は、外力付与部材と言い換えることができる。また、硬質部品 230 は、挿通部材 210 および弾性体 220 と同様に、軸方向 X を回転軸として回転可能に支持されるように構成している。

[0042] (レーザー照射部)

レーザー照射部 240 は、第 1 部材 30 と第 2 部材 40 の隣接部分 P 等を融着する際に用いられる。レーザー照射部 240 は、レーザーを発振させる不図示の光源と、光源から発振したレーザーをモーターやミラー等によって所定の方向に変化させるガルバノスキャン(スキャナ)、プリズム等を含む。

[0043] レーザー照射部 240 は、輻射加熱により融着部を発熱させる波長のレーザー光を照射する。レーザー光のスポット径は、 $\phi 0.1 \sim \phi 10 \text{ mm}$ に構成でき、レーザー光の波長は $800 \sim 10000 \text{ nm}$ に構成できる。これにより、レーザー照射部 240 からのレーザー光を硬質部品 230 および弾性体 220 を透過して第 1 部材 30 および第 2 部材 40 の隣接部分 P に向けて照射して融着部位を形成することができる。レーザー光を照射する隣接部分とは、2 つの部材を軸方向に並べた状態において両部材の端面部分及びその周辺部分である。また、レーザー光を照射する隣接部分とは、2 つの部材を重ねた状態において重複した部分やその周辺部分である。

[0044] (カテーテルの製造方法)

次に本実施形態に係るカテーテル１００の製造方法について説明する。図４は本実施形態に係るカテーテル１００の製造方法を示すフローチャート、図５～図９は本実施形態に係るカテーテル１００の製造方法の説明に供する図である。

[0045] 本実施形態に係るカテーテル１００の製造方法について図４を参照して概説すれば、第１部材３０と第２部材４０の挿通部材２１０への取り付け（Ｓ１）、第１部材３０と第２部材４０の弾性体２２０の中空部２２１への配置（Ｓ２）を行う。また、当該方法は、硬質部品２３０による弾性体２２０への外力の付与（Ｓ３）、レーザー光の照射（Ｓ４）、硬質部品２３０の弾性体２２０からの離間（Ｓ５）および第１部材３０と第２部材４０の取り出し（Ｓ６）を行う。以下、詳述する。

[0046] まず、第１部材３０と第２部材４０は、図５に示すように挿通部材２１０に挿通される（Ｓ１）。この状態で第１部材３０と第２部材４０は挿通部材２１０と一体的に移動可能および回転可能になる。なお、図５において第１部材３０と第２部材４０は向かい合った端面が接触した状態を表している。しかしながら、後述するように第１部材３０が第２部材４０の一部に重複した状態（図１９）や第１部材３０と第２部材４０に隙間を有する状態も含みうる。

[0047] 次に、挿通部材２１０と弾性体２２０の回転軸を合わせた状態において挿通部材２１０および弾性体２２０のいずれか一方を軸方向Ｘに移動させて第１部材３０と第２部材４０の隣接部分Ｐを弾性体２２０の中空部２２１（の内部）に配置する（Ｓ２）。この状態で第１部材３０と第２部材４０は図６に示すように径方向において弾性体２２０の中空部２２１と接しておらず、隙間が生じている。

[0048] 次に、図７に示すように硬質部品２３０を弾性体２２０に接近させて弾性体２２０に外力を付与する。本実施形態では、弾性体２２０の軸方向Ｘにおける両端部（または両端部近傍）を把持して軸方向Ｘに延伸させ、図２に示すように弾性体２２０の外径Ｄを外径 D_{after} にした状態で弾性体２２０を硬質

部品 230 の挿通部 N の内部に配置する。このように弾性体 220 の外径を一時的に小さくすることによって弾性体 220 を硬質部品 230 に挿通しやすくなる。

[0049] 弾性体 220 を硬質部品 230 の挿通部 N の内部に配置した後、弾性体 220 の軸方向 X の外方への伸張を解除する。これにより、弾性体 220 の外径 D_{after} は径方向外方に変位し、硬質部品 230 の内面が弾性体 220 の外面と接触して硬質部品 230 により弾性体 220 は径方向内方に外力が付与される (S3)。弾性体 220 の外面 222 は、硬質部品 230 の内面と密着しつつ、弾性体 220 は硬質部品 230 により径方向内方に縮む力が付与される。そして、中空部 221 の壁面である弾性体 220 の内面 223 は硬質部品 230 から付与された外力によって径方向内方に移動する。弾性体 220 の外周面は硬質部品 230 の内周面によって変形が制限されているので、硬質部品 230 による制限のない弾性体 220 の中空部 221 に向かって変形する。

[0050] その結果、第 1 部材 30 と第 2 部材 40 は弾性体 220 により径方向 r の内方に押圧される。中空部 221 の壁面である内面 223 が第 1 部材 30 および第 2 部材 40 と接触して第 1 部材 30 および第 2 部材 40 が軸方向 X に押圧しあう。ここで、第 1 部材 30 と第 2 部材 40 とが近接状態となり、硬質部品 230 が外力付与状態となる。

[0051] 次に、レーザー照射部 240 は、ガルバノスキャン等によってレーザー光の照射位置を図 8 に示すように第 1 部材 30 と第 2 部材 40 との隣接部分 P に定め、レーザー光 L が隣接部分 P に照射される (S4)。本実施形態では挿通部材 210、弾性体 220、および硬質部品 230 が軸方向 X を回転軸として回転することによって、第 1 部材 30 と第 2 部材 40 が軸方向 X を回転軸として回転する。これにより、第 1 部材 30 と第 2 部材 40 自身の発熱、及び／又は、挿通部材 210 から第 1 部材 30 と第 2 部材 40 への伝熱によって、第 1 部材 30 と第 2 部材 40 の隣接部分 P の外周から内部にかけて融着部位が形成される。

- [0052] また、本実施形態では図9の位置P t 1に示すように第1部材30と第2部材40の隣接部分Pだけでなく、図9の位置P t 2に示すように隣接部分Pと異なる第1部材30の先端部にレーザー光Lが照射される。これにより、第1部材30の先端部が変形して第1部材30の先端部における角部が曲面のように滑らかに形成される。なお、位置P t 1、位置P t 2へのレーザー光Lの照射は断続的に行ってもよく、連続的に行ってもよい。
- [0053] 次に、硬質部品230を弾性体220から離間させる(S5)。本実施形態では弾性体220に対して硬質部品230を軸方向Xに相対的に移動させて硬質部品230による弾性体220への外力の付与を解除する。これにより、弾性体220の中空部221の壁面は図7に示すように第1部材30および第2部材40と接していた状態から図6に示すように再び隙間をもって離間した状態となる。
- [0054] なお、弾性体220の軸方向Xにおける延伸はステップS3だけでなく、弾性体220を硬質部品230から離間させる際(S5)に行ってもよい。
- [0055] 次に、弾性体220に対して第1部材30と第2部材40を取り付けた挿通部材210を移動させて、挿通部材210から接合された第1部材30および第2部材40を取り外す(S6)。その後、カテーテル本体10に対して耐キンクプロテクタ21およびハブ20を取り付ける作業を行うことにより、図1に示すカテーテル100の製造が完了する。
- [0056] 以上説明したように本実施形態に係る筒形状を備える第1部材30と第2部材40とを含むカテーテル100の製造方法は、近接状態および外力付与状態において第1部材30と第2部材40の隣接部分Pにレーザー光Lを照射して隣接部分Pを融着させる。
- [0057] 近接状態ではレーザー光透過性を有し、弾性体220が中空部221において弾性変形によって第1部材30および第2部材40と接触して第1部材30と第2部材40とを近接させる。弾性体220は、無負荷時に第1部材30および第2部材40が隙間をもって挿通可能な中空部221を有し、弾性変形可能に構成している。

- [0058] 外力付与状態では、レーザー光透過性を有し弾性体 220 よりも硬い硬質部品 230 によって第 1 部材 30 と第 2 部材 40 とを近接させる弾性変形による力が弱まることを抑制するように弾性体 220 に対して外力を付与するように構成している。
- [0059] また、カテーテル 100 の製造装置 200 は、第 1 部材 30 および第 2 部材 40 を挿通可能な挿通部材 210 と、上述した弾性体 220 と、硬質部品 230 と、を有する。
- [0060] このように構成することによって、レーザー光 L の照射後に硬質部品 230 による弾性体 220 への外力の付与を停止すれば弾性体 220 は第 1 部材 30 および第 2 部材 40 に対して接触した状態から隙間をもって離間した状態となる。そのため、熱収縮チューブを用いた融着であれば融着後に第 1 部材および第 2 部材から熱収縮チューブを除去する作業が必要になるところ、本実施形態に係る方法を用いることによってこのような除去作業を不要にすることができる。
- [0061] これにより、熱収縮チューブの場合のようなチューブ除去の失敗によるやり直しが発生しないか、またはやり直しの発生を低減できる。また、弾性体 220 は弾性体自身を切断したりすることなく、弾性変形により第 1 部材 30 と第 2 部材 40 に対して隙間をもった状態(使用前の状態)に戻るため、弾性体 220 は第 1 部材 30 と第 2 部材 40 の複数回の融着に使用できる。そのため、省人化や材料費等の削減を図ることができる。
- [0062] また、レーザー光 L の照射部位付近に第 1 部材 30 と第 2 部材 40 の溶融部分が形成されるので、レーザー光照射部位の制御にて溶融部分の形態を幅広く選択できる。さらに、弾性体 220 および硬質部品 230 の軸方向 X に交差する断面が円形状からなる場合に硬質部品 230 によって弾性体 220 が第 1 部材 30 と第 2 部材 40 の隣接部分 P の外周を均一に加圧すれば、融着部位の品質を向上させることができる。
- [0063] また、第 1 部材 30 および第 2 部材 40 の少なくとも一方は隣接部分 P にレーザー光 L を吸収する材料を含むように構成している。そのため、第 1 部

材３０と第２部材４０の隣接部分Ｐにおいてレーザー光吸収による発熱にて第１部材３０と第２部材４０とを効果的に融着することができる。

[0064] また、第１部材３０および第２部材４０は筒形状を備え、本実施形態に係る製造方法によれば、第２部材４０が第１部材３０よりも軸方向Ｘにおいて基端側に配置されるカテーテル１００を製造することができる。

[0065] また、本実施形態に係る製造方法では第１部材３０の軸方向Ｘにおいて隣接部分Ｐと異なる先端部等にレーザー光Ｌを照射することによって該当部分を曲面形状等に成形することができる。

[0066] また、硬質部品２３０は外力付与状態において第１部材３０および第２部材４０の軸方向Ｘと交差する径方向において弾性体２２０の外方に配置され、弾性体２２０に外力を付与する。このように構成することによって、第１部材３０と第２部材４０とが離間することを抑制して第１部材３０と第２部材４０の隣接部分Ｐを融着することができる。

[0067] また、硬質部品２３０は弾性体２２０を挿通可能な挿通部Ｎを備える。無負荷時における弾性体２２０の外側面は、硬質部品における挿通部Ｎとしめしろを有するように形成している。このように硬質部品２３０を弾性体２２０の外径部分に嵌合させるように配置することによって、第１部材３０と第２部材４０を互いに近接させるような外力を弾性体２２０に付与することができる。

[0068] また、弾性体２２０は、軸方向Ｘに延伸することによって弾性体２２０の外径を硬質部品２３０の内径より小さくした状態で硬質部品２３０の挿通部Ｎの内部に配置する。このように構成することにより、硬質部品２３０の挿通部Ｎの内部に弾性体２２０を容易に配置できる。

[0069] 本実施形態において、弾性体２２０は無負荷時には所定形状を維持し、且つ、硬質部品２３０による外力付与時には硬質部品２３０による制限のない弾性体２２０の中空部２２１に向かって変形するので、第１部材３０および第２部材４０などの被加工部材に対して安定した加圧が可能となる。また、本実施形態の方法は、弾性体２２０の中空部２２１に任意の形状を付与して

被加工部材を任意の形状に加工することができる。

[0070] (第1実施形態の変形例)

図10は第1実施形態の変形例に係るカテーテルの製造装置200aについて示す図である。第1実施形態では硬質部品230の軸方向Xにおける長さが弾性体220の軸方向Xにおける長さと同じであると説明した。ただし、硬質部品によって弾性体が第1部材と第2部材を軸方向Xに近接させるように外力を付与できれば硬質部品の軸方向Xにおける長さは上記に限定されない。

[0071] 上記以外にも硬質部品230aの軸方向Xにおける長さは図10に示すように弾性体220の軸方向Xにおける長さより短くしてもよい。なお、硬質部品以外のカテーテルの製造装置の構成およびカテーテルの製造方法は第1実施形態と同様であるため、共通する説明を省略する。

[0072] 本実施形態は、弾性体220を延伸した状態で、無負荷時において硬質部品230に対し弾性体220の方が軸方向Xに長く構成している。そのため、硬質部品230の中に弾性体220を配置していく関係上、弾性体220に掴みしろを設けられ、弾性体220の挿入と取り出しがしやすくなる。

[0073] (第2実施形態)

図11は第2実施形態に係るカテーテルの製造装置200bを構成する硬質部品230b(第1硬質部品に相当)が弾性体220に外力を付与する前の状態を示す図、図12は硬質部品230bが弾性体220に外力を付与した状態を示す図である。

[0074] 第1実施形態では硬質部品230を弾性体220と同様に筒形状に構成し、弾性体220に対して嵌合するように硬質部品230を弾性体220に取り付けると説明した。ただし、硬質部品は以下のように構成することもできる。なお、本実施形態において挿通部材210、弾性体220およびレーザー照射部240は第1実施形態と同様であるため、説明を省略する。

[0075] なお、図11、図12では図面に円筒座標を表記している。円筒座標系の r は、平面方向YZに沿い、カテーテル100を構成する第1部材30およ

び第2部材40の中心から径方向または放射方向に延びる方向であって、径方向 r と称する。 θ は第1部材30および第2部材40の軸方向 X と交差する平面方向 YZ において第1部材30および第2部材40等の周方向または角度方向に沿い、周方向 θ と称する。

[0076] 硬質部品230bは、外力付与状態において第1部材30および第2部材40の軸方向 X と交差する径方向 r において弾性体220の外方に配置され、弾性体220に外力を付与する。硬質部品230bは、図11に示すように第1部材30と第2部材40の軸方向 X と交差する周方向 θ において所定個数分割された複数の構成部品を備える。硬質部品230bは、本実施形態において構成部品231、構成部品232、構成部品233を備えるように構成している。

[0077] 構成部品231、構成部品232、構成部品233は、外力付与状態において第1部材30および第2部材40の中心軸に向かって弾性体220に外力を付与することで弾性体220を弾性変形させるように構成している。構成部品231、構成部品232、構成部品233は、径方向 r において弾性体220に対して接近離間するように移動自在に構成している。構成部品231、構成部品232、構成部品233は、弾性体220に相対する内面として、各々内面231a、内面232a、内面233aを有する。構成部品231、構成部品232、構成部品233は、中心軸に対して外側の面として、各々外面231b、外面232b、外面233bを有する。

[0078] このように構成することによって弾性体220を第1部材30および第2部材40と隙間をもった状態としたり、弾性体220を第1部材30および第2部材40と接触した状態としたりすることができる。

[0079] 構成部品231、構成部品232、構成部品233は、弾性体220と接触した際に弾性体220の外周を包囲するように接触する。内面231a、232a、233aの曲率半径は、無負荷状態の弾性体220の外面の曲率半径よりも小さい。内面231a、232a、233aは、外力付与状態で平面方向 YZ において円形を形成する。形成された円形の断面積は無負荷状

態の弾性体 220 の平面方向 YZ における断面積よりも小さい。構成部品 231、構成部品 232、構成部品 233 の各々の内面 231a、内面 232a、内面 233a の面積は、各々対応する外面 231b、外面 232b、外面 233b の面積よりも小さい。構成部品 231、構成部品 232、構成部品 233 は、本実施形態において均等な角度で 3 分割された周方向 θ における弾性体 220 の外周を各々が包囲するように構成している。

[0080] ただし、第 1 部材 30 と第 2 部材 40 が融着時に離間しないように隣接部分 P において押圧しあう力を生じさせることができれば、構成部品の個数は 3 つに限定されず、構成部品の角度も均等でなくてもよい。

[0081] 硬質部品 230b は、構成部品 231、構成部品 232、構成部品 233 の各々を油圧シリンダー（図示せず）などにより径方向 r に同期させて移動可能にすることができる。また、硬質部品 230b の構成部品 231、構成部品 232、構成部品 233 は、少なくとも径方向 r における位置が移動していないときに軸方向 X を回転軸として第 1 実施形態の挿通部材 210 等と同様に回転可能に構成している。

[0082] 次に本実施形態に係るカテーテルの製造方法について説明する。なお、ステップ S1、ステップ S2、およびステップ S6 は第 1 実施形態と同様であるため、説明を省略する。

[0083] 弾性体 220 の中空部 221 に第 1 部材 30 と第 2 部材 40 の隣接部分 P を配置した後、図 12 に示すように硬質部品 230b の構成部品 231、構成部品 232、構成部品 233 を弾性体 220 に向けて径方向 r に移動させ、接触させる。硬質部品 230b の構成部品 231、構成部品 232、構成部品 233 は、弾性体 220 を径方向 r に押圧する。これにより、弾性体 220 は硬質部品 230b によって径方向 r の内方に外力が付与され (S3)、弾性体 220 の弾性変形により第 1 部材 30 と第 2 部材 40 が隣接部分 P において互いに押圧しあう状態となる。弾性体 220 は、図 12 の二点鎖線に示す無負荷状態の外径から収縮した外径に変更している。弾性体 220 は硬質部品 230b によって外表面への変形が制限されているので、制限のない

中空部 221 に向かって変形する。これにより第 1 部材 30 と第 2 部材 40 は弾性体 220 により径方向 r の内方に押圧される。なお、図 12 においては弾性体 220 の中空部の変形は省略した。

[0084] この状態においてレーザー照射部 240 がレーザー光 L の照射位置を隣接部分 P に合わせ、レーザー光 L を照射する。挿通部材 210、弾性体 220、および径方向 r における位置が定められた硬質部品 230b が軸方向 X を回転軸として回転することで第 1 部材 30 と第 2 部材 40 が回転した状態でレーザー光 L が照射されると隣接部分 P の外周に融着部位が形成される (S4)。レーザー光 L は、硬質部品 230b の構成部品 231、構成部品 232、構成部品 233 の外面 231b、外面 232b、外面 233b から内面 231a、232a、233a 及び弾性体 220 を各々通って第 1 部材 30 と第 2 部材 40 の隣接部分 P の外周に照射される。

[0085] 融着が終了した後、硬質部品 230b の構成部品 231、構成部品 232、構成部品 233 を径方向 r の外方に移動させて構成部品 231、構成部品 232、構成部品 233 を弾性体 220 から離間させる (S5)。これにより、弾性体 220 は第 1 実施形態と同様に第 1 部材 30 および第 2 部材 40 と接触していた状態から隙間をもって離間した状態となる。

[0086] 以上説明したように第 2 実施形態では硬質部品 230b が外力付与状態において周方向 θ に分割して配置された複数の構成部品 231、構成部品 232、構成部品 233 を備える。複数の構成部品 231、構成部品 232、構成部品 233 は、第 1 部材 30 および第 2 部材 40 の中心軸に向かって弾性体 220 に外力を付与することで弾性体 220 を弾性変形させるように構成している。

[0087] このように硬質部品 230b によって第 1 実施形態と同様に弾性体 220 を弾性変形させて第 1 部材 30 と第 2 部材 40 とが離間しないように押圧力を付与した状態において隣接部分 P において融着を行うことができる。

[0088] また、本実施形態において、弾性体 220 は無負荷時には所定形状を維持し、且つ、硬質部品 230 による外力付与時には硬質部品 230 による変形

に対する制限のない弾性体 220 の中空部 221 に向かって変形するので、第 1 部材 30 および第 2 部材 40 などの被加工部材に対して安定した加圧が可能となる。また、本実施形態の方法は、細かな加圧の制御が可能となる。更に、本実施形態の方法は、弾性体 220 の中空部 221 に任意の形状を付与して被加工部材を任意の形状に加工することができる。

[0089] (第 2 実施形態の変形例)

図 13 は第 2 実施形態の変形例に係るカテーテルの製造方法を示すフローチャート、図 14 ～図 18 はカテーテルの製造装置 200c の説明に供する図である。第 2 実施形態では硬質部品 230b の構成部品 231、構成部品 232、構成部品 233 が第 1 部材 30 および第 2 部材 40 の径方向 r の外方から内方に向かって弾性体 220 に外力を付与すると説明した。

[0090] ただし、硬質部品は以下のように構成することができる。なお、挿通部材 210、弾性体 220、およびレーザー照射部 240 は第 1 実施形態と同様であるため、説明を省略する。

[0091] 硬質部品 230c は、図 14 等を示すように第 1 硬質部品 231c と第 2 硬質部品 232c と、を備える。第 1 硬質部品 231c は、外力付与状態において第 1 部材 30 および第 2 部材 40 の軸方向 X と交差する径方向において弾性体 220 の外方に配置される。第 1 硬質部品 231c は弾性体 220 に外力を付与する。第 1 硬質部品 231c は第 2 実施形態で説明した構成部品 231、構成部品 232、構成部品 233 を備えるため、構成部品 231、構成部品 232、構成部品 233 の説明を省略する。

[0092] 第 2 硬質部品 232c は、第 1 硬質部品 231c と異なる方向から弾性体 220 に外力を付与する。第 2 硬質部品 232c は、本変形例において第 1 硬質部品 231c が外力を付与する径方向 r と異なる軸方向 X において弾性体 220 の外方に配置される。第 2 硬質部品 232c は弾性体 220 に外力を付与する。

[0093] 第 2 硬質部品 232c は構成部品 234、構成部品 235 を備え、構成部品 234、構成部品 235 は軸方向 X の外方から弾性体 220 を包囲するよ

うに略円筒形に構成している。第2硬質部品232cの構成部品234及び構成部品235は、弾性体220側の面を弾性体220の側面に接触した状態で配置される。このように構成することによって、第2硬質部品232cは第1硬質部品231cとともに弾性体220の外表面を覆うことができる。また、第2硬質部品232cは、第1実施形態の挿通部材210等と同様に軸方向Xを回転軸として回転可能に支持される。さらに、構成部品234と構成部品235は弾性体220を配置できるように軸方向Xに移動可能に構成している。

[0094] 次に、図13を参照して本変形例に係るカテーテル100の製造方法について説明する。なお、本変形例において図13のフローチャートにおけるステップS1は図4のフローチャートにおけるステップS1と同様であるため、説明を省略する。

[0095] 挿通部材210に第1部材30と第2部材40を取り付けた後、装置において融着部位を形成する位置に弾性体220を配置する(S2)。ここで、弾性体220は、第2硬質部品232cが軸方向Xにおいて図14に示すように弾性体220に予め接触した状態で融着部位を形成する位置に配置される。次に、図4のステップS2と同様に弾性体220の中空部221に第1部材30と第2部材40の隣接部分Pを配置する(S3、図15参照)。

[0096] 次に、図16に示すように第1硬質部品231cの構成部品231、構成部品232、構成部品233を弾性体220に向けて径方向rに移動させ、接触させる。すなわち、第1硬質部品231cと第2硬質部品232cは、一方の外側面を他方の内側面に沿って移動させる。図15において説明すると、第1硬質部品231cの一方の外側面231c1及び他方の外側面231c2を第2硬質部品232cの一方の内側面232c1及び他方の内側面232c2に沿って各々移動させる。そして、第1硬質部品231cと第2硬質部品232cとによって弾性体220に外力を付与する。これにより、弾性体220は第1硬質部品231cと第2硬質部品232cによって径方向rと軸方向Xに外力が付与された状態となる。

[0097] 図17(a)及び図17(b)に示すように、第1硬質部品231cと第2硬質部品232cによって区画される内容積が減少する。具体的には、図17(a)の一点鎖線に示すように、無負荷時において第1硬質部品231cと第2硬質部品232cによって区画される内容積を内容積V1とする。一方、図17(b)の一点鎖線に示すように、外力付与状態において第1硬質部品231cと第2硬質部品232cによって区画される内容積を内容積V2とする。第1硬質部品231cと第2硬質部品232cによって区画される内容積は、内容積V1から内容積V2へ減少する。このことにより、弾性体220は前記無負荷時から前記外力付与状態に移行する。弾性体220の表面が包囲されることで弾性体220の体積が減少する(図14のDおよび図16のD'参照、 $D > D'$)。このように第1硬質部品231cと第2硬質部品232cによって区画される内容積の減少により弾性体220の体積が減少する。このことによって弾性体220は無負荷状態から外力付与状態に移行する(S4)。また、硬質部品230cによって弾性体220に外力が付与されることで第1部材30と第2部材40は近接状態となる。

[0098] この状態において図18に示すようにレーザー光Lを硬質部品230cおよび弾性体220を透過させて第1部材30および第2部材40の隣接部分Pに照射する。挿通部材210、弾性体220、および硬質部品230cが回転して第1部材30と第2部材40が軸方向Xを回転軸として回転することで、隣接部分Pの外周に融着部位が形成される(S5)。

[0099] 融着が終了したら、第1硬質部品231cおよび第2硬質部品232cを弾性体220から離間させる。すなわち、第1硬質部品231cを構成する構成部品231、構成部品232、構成部品233を径方向rの外方に移動させ、第2硬質部品232cを構成する構成部品234、構成部品235を軸方向Xの外方に移動させる。第1硬質部品231cと第2硬質部品232cの離間の順序は特に限定されない。これにより、硬質部品230cが弾性体220から離間する(S6)。

[0100] そして、図4のステップS6と同様に弾性体220の中空部221から融

着された第1部材30と第2部材40を取り出す(S7)。そして、ハブ20および耐キンクプロテクタ21を取り付けてカテーテルを形成する。

[0101] 以上のように本変形例では硬質部品230cが第1硬質部品231cと第2硬質部品232cを備える。第1硬質部品231cは弾性体220の径方向rの外方に配置され、径方向rにおいて弾性体220に外力を付与する。第2硬質部品232cは第1部材30および第2部材40の軸方向Xにおいて弾性体220の外方に配置され、軸方向Xにおいて弾性体220に外力を付与する。

[0102] 上記のように第1硬質部品231cと第2硬質部品232cを用いることによって、第1部材30と第2部材40の融着に関係しない弾性体220の不要な変形を抑制することができる。

[0103] これにより、弾性体220の圧縮量を小さくし、弾性体の圧縮をコントロールしやすくできる。また、第1部材30や第2部材40の位置ずれを防止または抑制して、出来上がったカテーテル100の寸法精度を向上させることができる。

[0104] また、第1硬質部品231cと第2硬質部品232cによって区画される内容積が減少することによって弾性体220は無負荷時から外力付与状態に移行する。これにより、一方向からの外力の付与であれば起こり得る弾性体220の意図しない変形を防止または抑制して、出来上がったカテーテルの寸法精度が低くなることを防止または抑制することができる。

[0105] なお、本発明は上述した実施形態にのみ限定されず、特許請求の範囲において種々の変更が可能である。図19は第1部材と第2部材の変形例を示す図である。上記では軸方向Xにおいて隣接した第1部材30と第2部材40とを融着する方法について説明した。

[0106] ただし、第1部材と第2部材とが並ぶ方向は軸方向Xに限定されず、例えば上記以外にも図19に示すように第1部材30と第2部材40aとが径方向に並ぶような場合に両者を挿通部材、弾性体、硬質部品、レーザー照射部を含む製造装置によって融着してもよい。

- [0107] なお、第1部材30と第2部材40aのように融着される部材が径方向に並ぶ場合にもレーザー照射部は、レーザー照射部240と同様に第1部材30と第2部材40aの軸方向に交差する径方向外方から融着部位である近接部分に向かってレーザー光を照射する。
- [0108] 本実施形態において、弾性体220は無負荷時には所定形状を維持し、且つ、外力付与時には第1硬質部品231cと第2硬質部品232cによる制限のない弾性体220の中空部221に向かって変形するので、第1部材30および第2部材40などの被加工部材に対して安定した加圧が可能となる。また、本実施形態の方法は、細かな加圧の制御ができ、更には加圧の速い応答性を有する。更に、本実施形態の方法は、弾性体220の中空部221に任意の形状を付与して被加工部材を任意の形状に加工することができる。
- [0109] 図20、図21は弾性体の外面の変形例を示す図、図22、図23は弾性体の内面の変形例を示す図である。第1実施形態において弾性体220の外面222および内面223は図3において円筒の側面であると説明したが、これに限定されない。上記以外にも図20に示すように弾性体220aの外面222aを多角柱の一例である六角柱の側面で構成したり、図21に示すように弾性体220bの外面222bを円錐台の側面で構成したりしてもよい。
- [0110] また、図22に示すように弾性体220cの内面223cを円錐台の側面で構成したり、図23に示すように弾性体220dの内面223dを多角柱の一例である四角柱の側面で構成したりしてもよい。硬質部品および弾性体の軸方向Xに交差(直交)する断面がいずれも円のみからなる場合、第1部材と第2部材の周方向における各位置を全周均一に加圧することができる。
- [0111] また、第1実施形態では図9に示すように第1部材30と第2部材40との隣接部分Pに相当する位置Pt1に加えて、第1部材30の先端部に相当する位置Pt2にレーザー光Lを照射すると説明した。ただし、位置Pt1にレーザー光Lを照射し、位置Pt2にレーザー光Lを照射しない場合も本発明の一実施形態に含まれる。

[0112] また、上記では挿通部材、弾性体、および硬質部品を回転させることによって軸方向Xを回転軸として第1部材および第2部材を回転させて隣接部分Pの外周に融着部位を形成すると説明した。ただし、これに限定されず、挿通部材、弾性体、および硬質部品を回転させずにレーザー照射部によってレーザー光を照射する位置や方向を変えることによって第1部材と第2部材の隣接部分Pの外周に融着部位を形成してもよい。

[0113] また、第2実施形態の変形例では図13のステップS2において弾性体220を融着部位の形成位置に配置する際に第2硬質部品232cは弾性体220に予め接触していると説明した。ただし、これに限定されず、第2硬質部品232cは弾性体220を融着部位形成位置に配置した後に弾性体220に近接させるように構成してもよい。

[0114] 本出願は、2021年8月3日に出願された日本国特許出願2021-127512号に基づいており、その開示内容は参照により全体として引用されている。

符号の説明

[0115] 10 カテーテル本体、
30 第1部材、
40、40a 第2部材、
100 カテーテル、
200、200a、200b、200c 製造装置、
210 挿通部材、
220、220a、220b、220c、220d 弾性体、
222 外面、
221 中空部、
230、230b 硬質部品(第1硬質部品)、
230c 硬質部品、
231c 第1硬質部品、
232c 第2硬質部品、

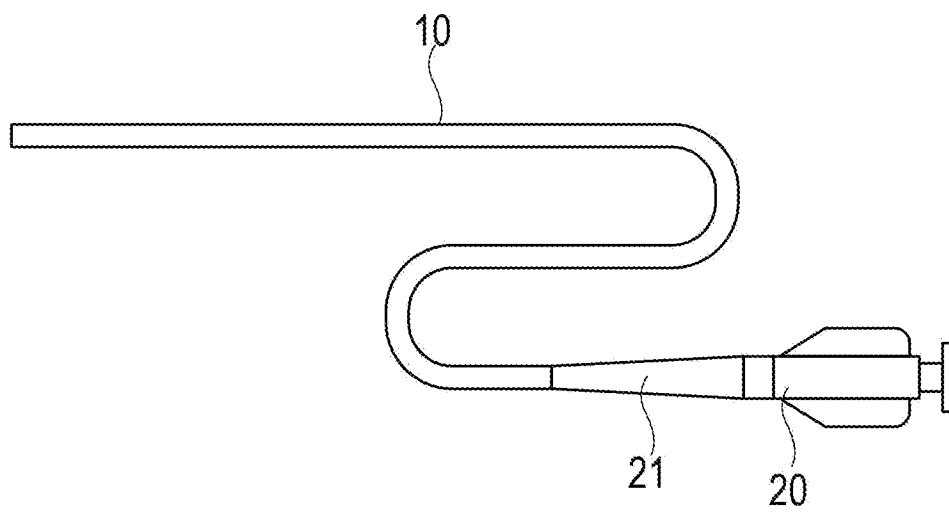
2 3 1、2 3 2、2 3 3 構成部品、
2 4 0 レーザー照射部、
N 挿通部、
P 隣接部分、
r 径方向、
X 軸方向
 θ 周方向。

請求の範囲

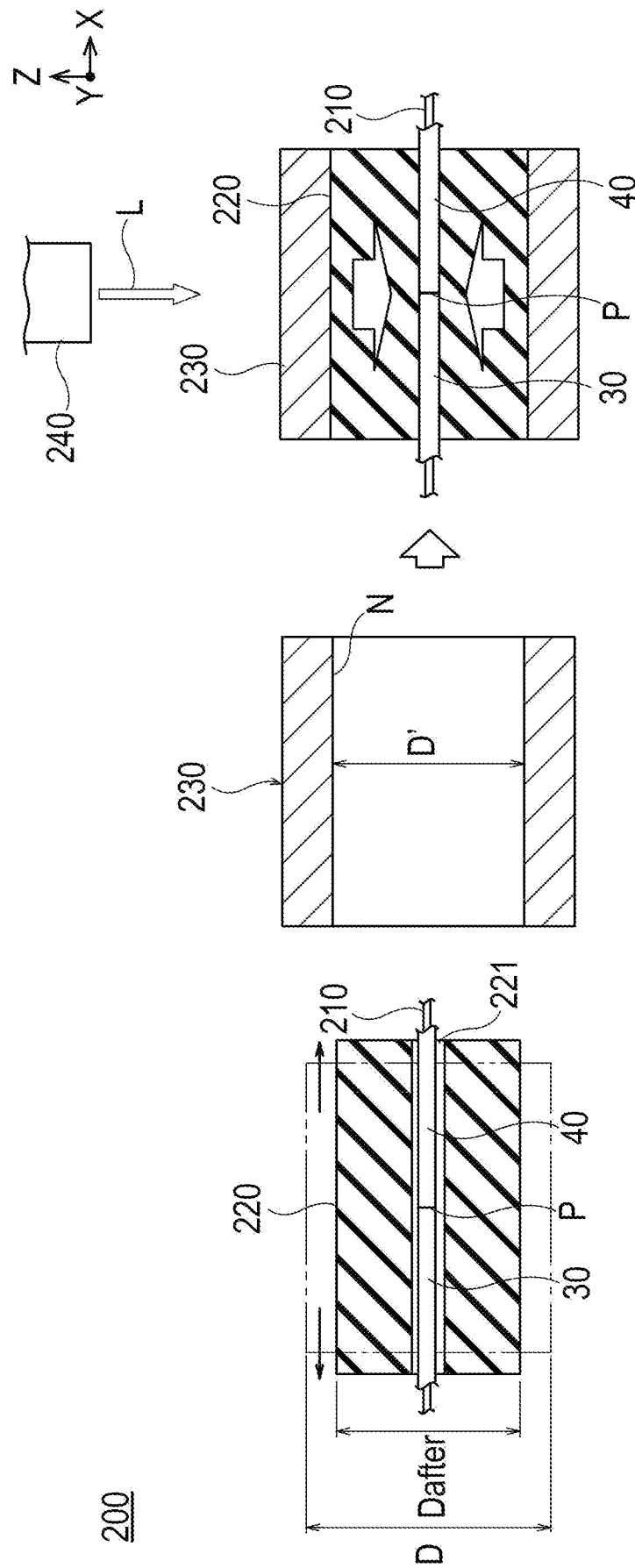
- [請求項1] 第1部材と第2部材を融着して形成したカテーテル本体を含むカテーテルの製造方法であって、
- レーザー光透過性を有し、無負荷時に前記第1部材および前記第2部材が隙間をもって挿通可能な中空部を有する弾性変形可能な弾性体が前記中空部において弾性変形によって前記第1部材および前記第2部材と接触して前記第1部材と前記第2部材とを近接させた近接状態、かつ、前記レーザー光透過性を有し前記弾性体よりも硬い硬質部品によって前記第1部材と前記第2部材とを近接させる前記弾性変形による力が弱まることを抑制するように前記弾性体に対して外力を付与した外力付与状態において、前記第1部材と前記第2部材の隣接部分にレーザー光を照射して前記隣接部分を融着させるカテーテルの製造方法。
- [請求項2] 前記第1部材および前記第2部材の少なくとも一方は、前記隣接部分にレーザー光を吸収する材料を含む請求項1に記載のカテーテルの製造方法。
- [請求項3] 前記第1部材および前記第2部材は筒形状を備え、
- 前記第2部材は前記第1部材よりも軸方向における基端側に配置される請求項1または2に記載のカテーテルの製造方法。
- [請求項4] 前記第1部材は、前記軸方向における一方の端部において前記第2部材と近接し、
- 前記第1部材の前記軸方向において前記隣接部分と異なる端部に前記レーザー光を照射する請求項3に記載のカテーテルの製造方法。
- [請求項5] 前記第1部材および前記第2部材は筒形状を備え、
- 前記硬質部品は、前記外力付与状態において前記第1部材および前記第2部材の軸方向と交差する径方向において前記弾性体の外方に配置され、前記弾性体に前記外力を付与する第1硬質部品を備える請求項1に記載のカテーテルの製造方法。

- [請求項6] 前記硬質部品は、前記弾性体を挿通可能な挿通部を備え、
無負荷時における前記弾性体の挿通方向における外側面は、前記硬質部品における前記挿通部としめしろを有するように形成される請求項1に記載のカテーテルの製造方法。
- [請求項7] 前記第1部材および前記第2部材は筒形状を備え、
前記弾性体は、前記第1部材および前記第2部材の軸方向に延伸することによって前記弾性体の外径を前記硬質部品の内径より小さくした状態で前記硬質部品の挿通部の内部に配置する請求項6に記載のカテーテルの製造方法。
- [請求項8] 前記硬質部品は、前記外力付与状態において周方向に分割して配置された複数の構成部品を備え、
複数の前記構成部品は、前記外力付与状態において前記第1部材および前記第2部材の中心軸に向かって前記弾性体に前記外力を付与することで前記弾性体を弾性変形させる請求項1に記載のカテーテルの製造方法。
- [請求項9] 前記硬質部品は、前記第1部材および前記第2部材の軸方向において前記弾性体の外方に配置され、前記弾性体に前記外力を付与する第2硬質部品を備える請求項5に記載のカテーテルの製造方法。
- [請求項10] 前記第1硬質部品と前記第2硬質部品によって区画される内容積が減少することにより前記無負荷時から前記外力付与状態に移行する請求項9に記載のカテーテルの製造方法。
- [請求項11] 前記第1部材および前記第2部材を挿通可能な挿通部材と、
請求項1に記載の前記弾性体と、前記硬質部品と、を有するカテーテルの製造装置。

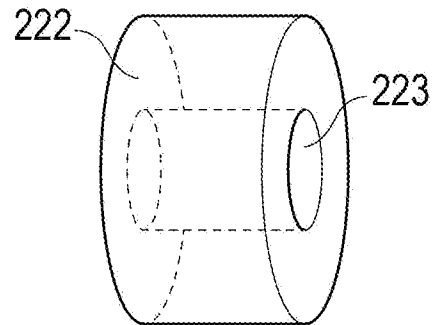
[図1]

100

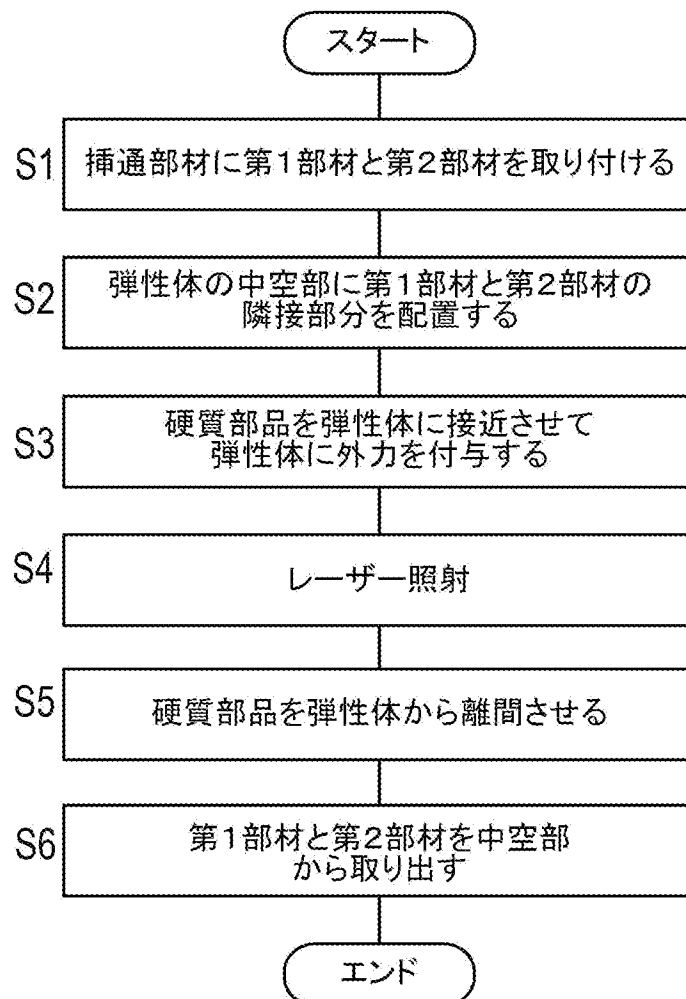
[図2]



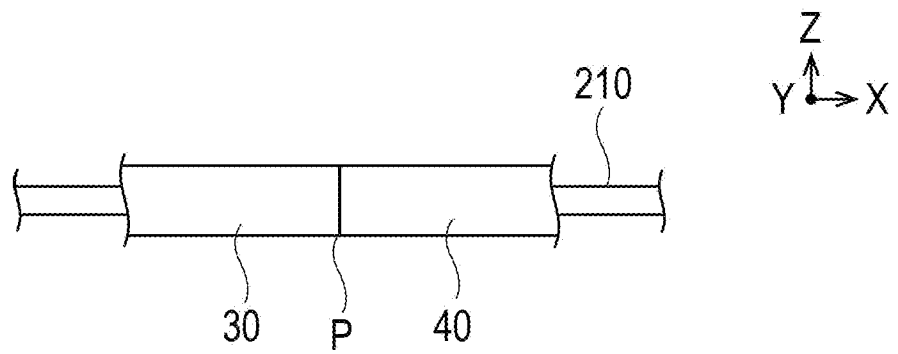
[図3]

220

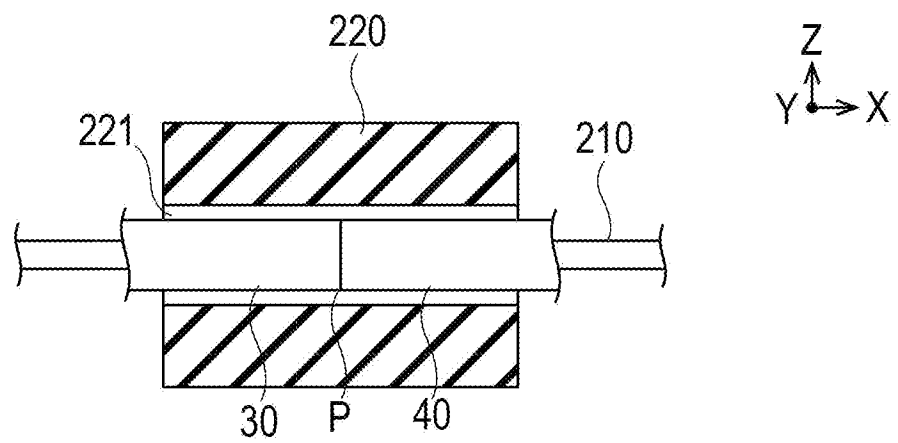
[図4]



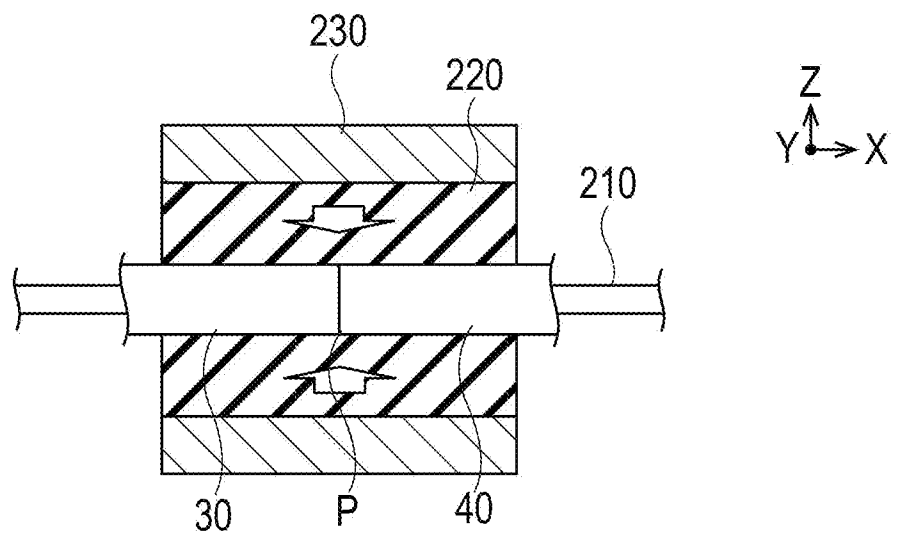
[図5]



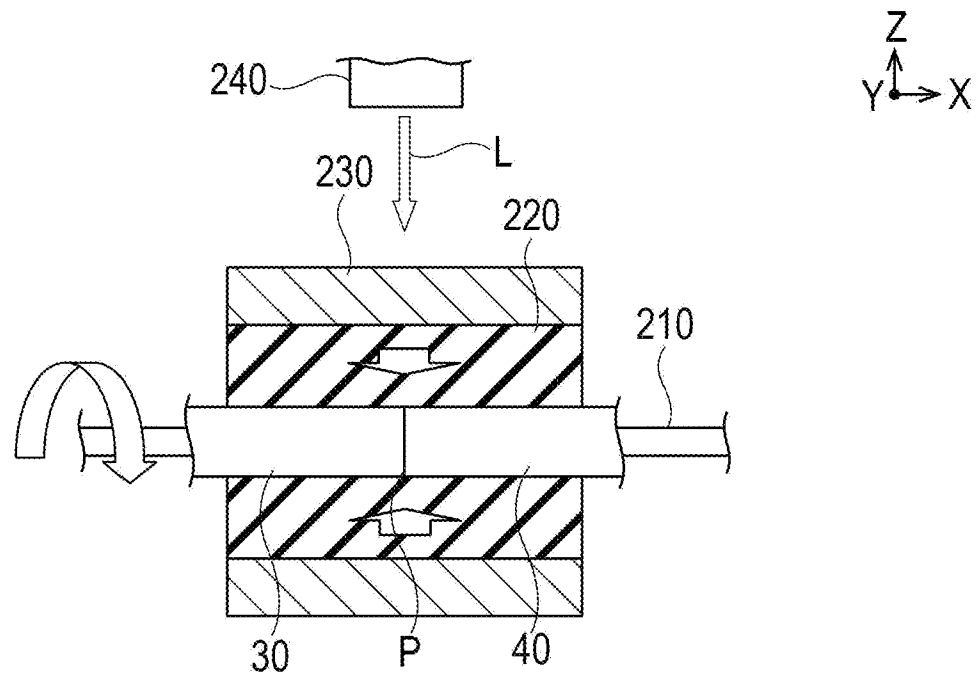
[図6]



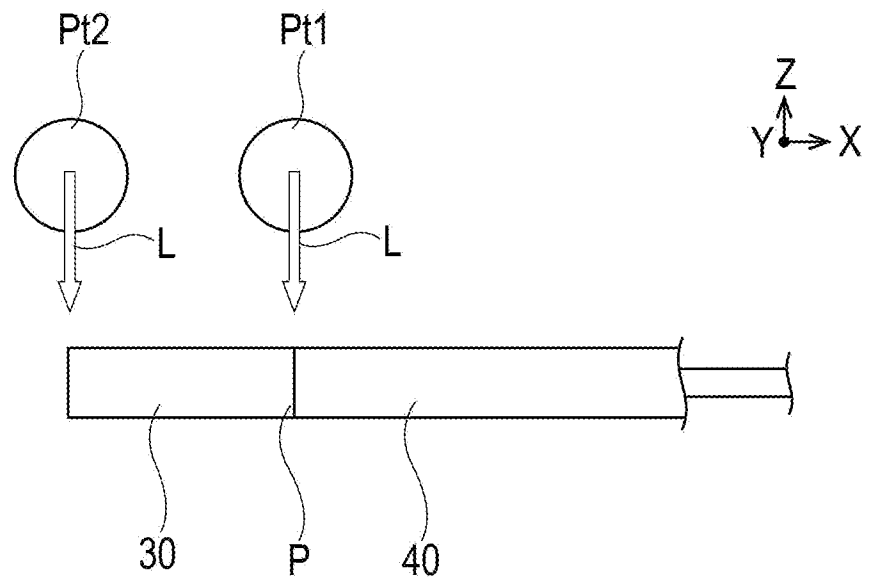
[図7]



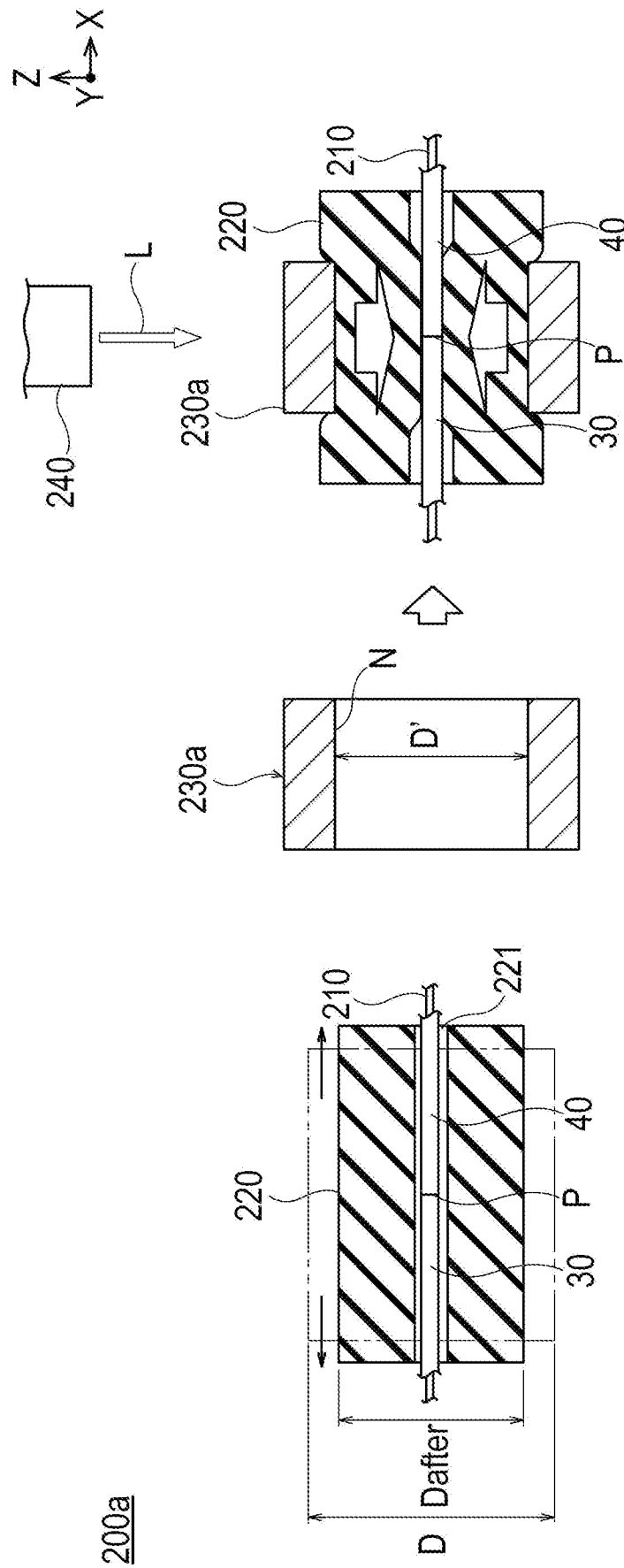
[図8]



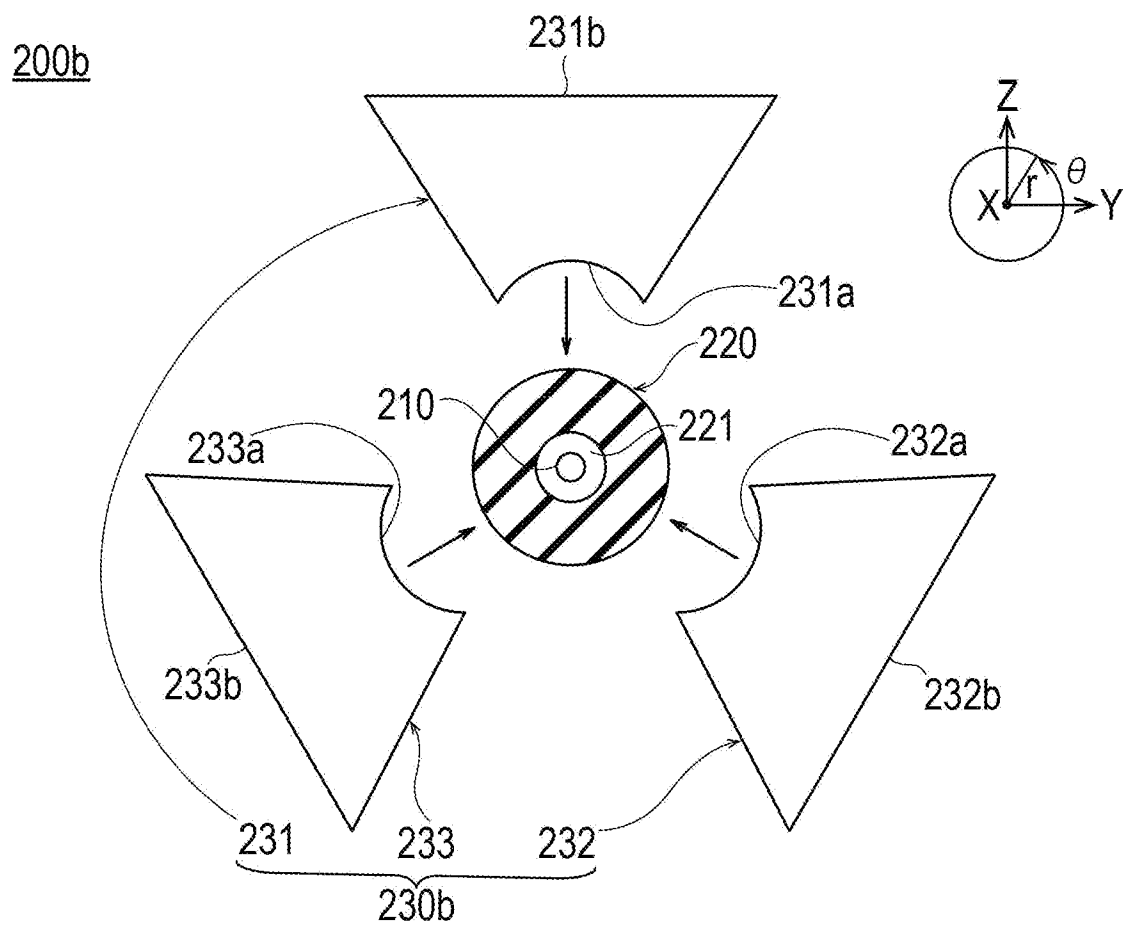
[図9]



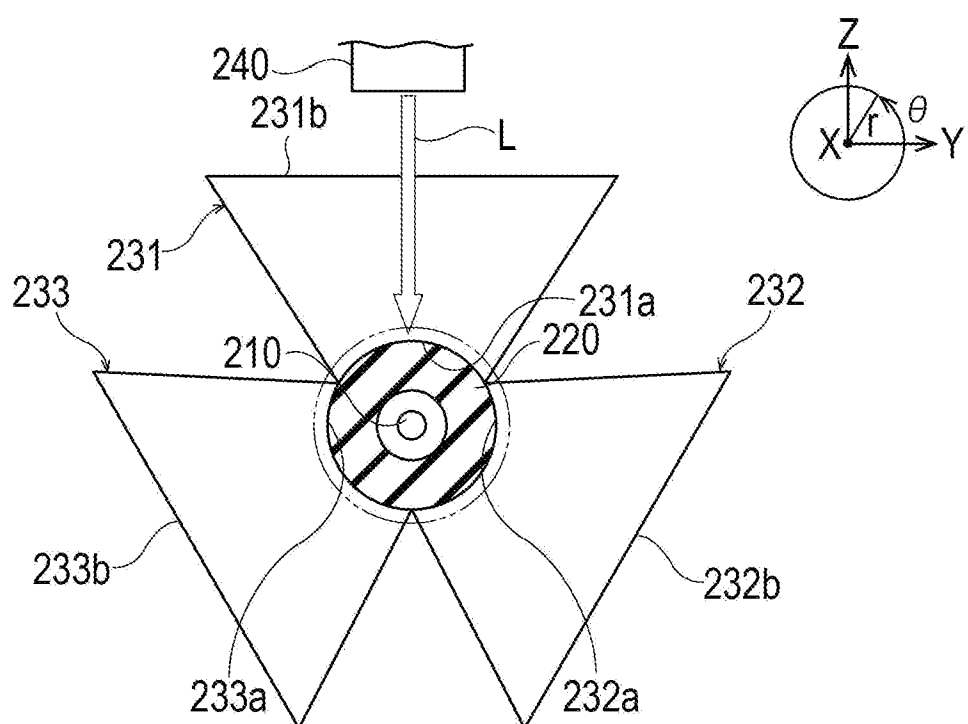
[図10]



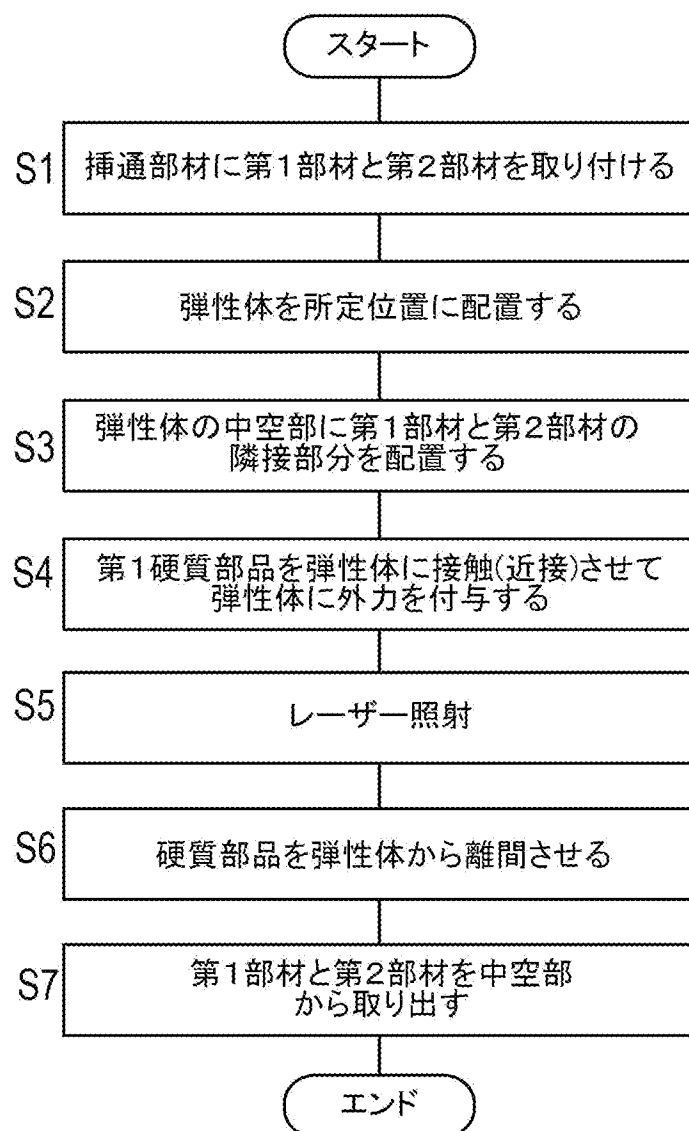
[図11]



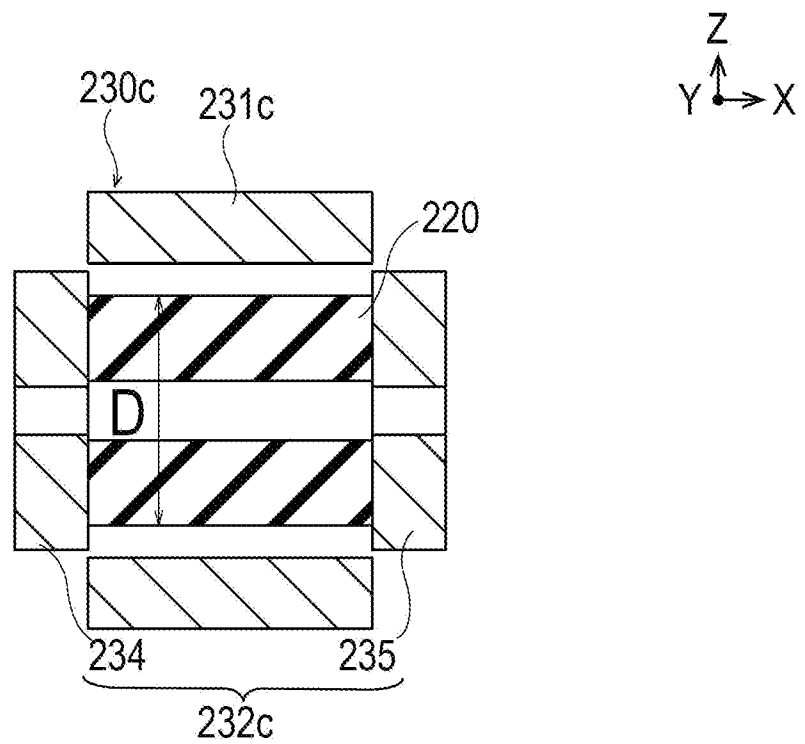
[図12]

200b

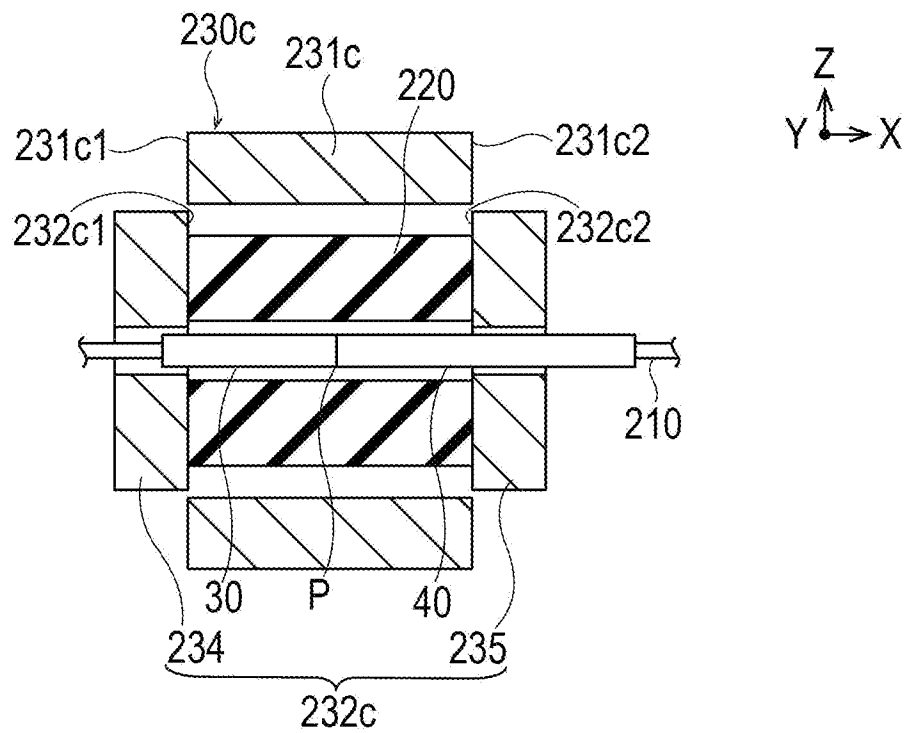
[図13]



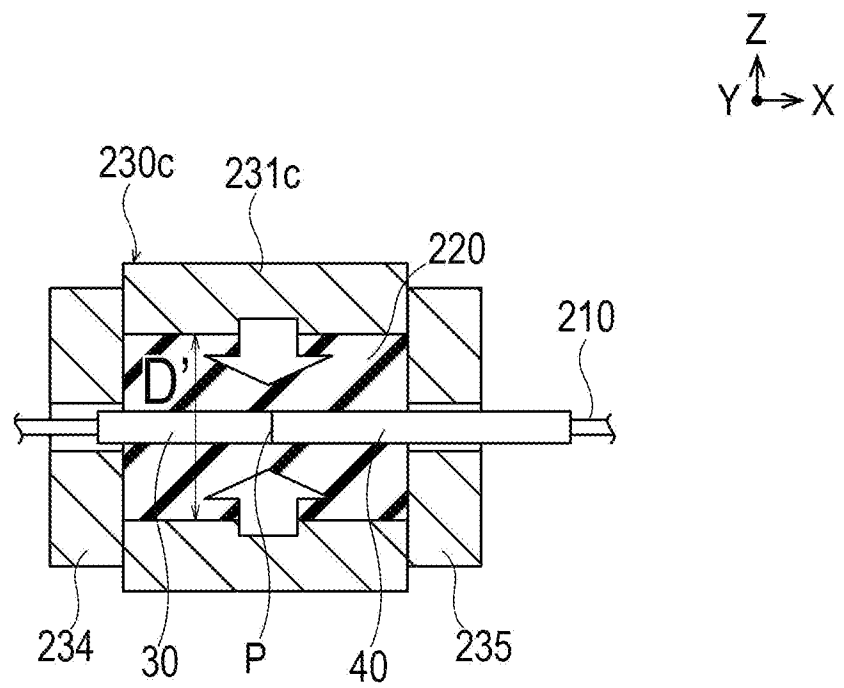
[図14]



[図15]

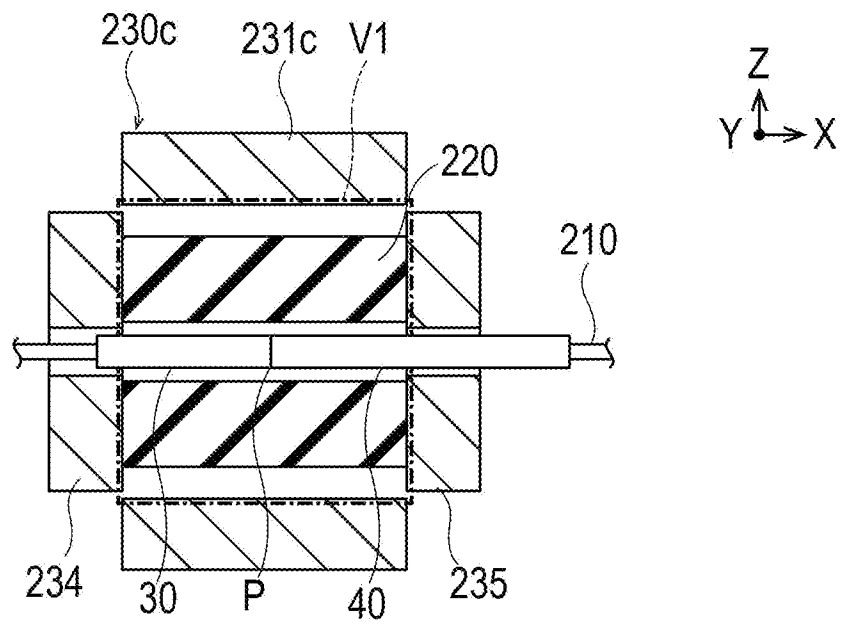


[図16]

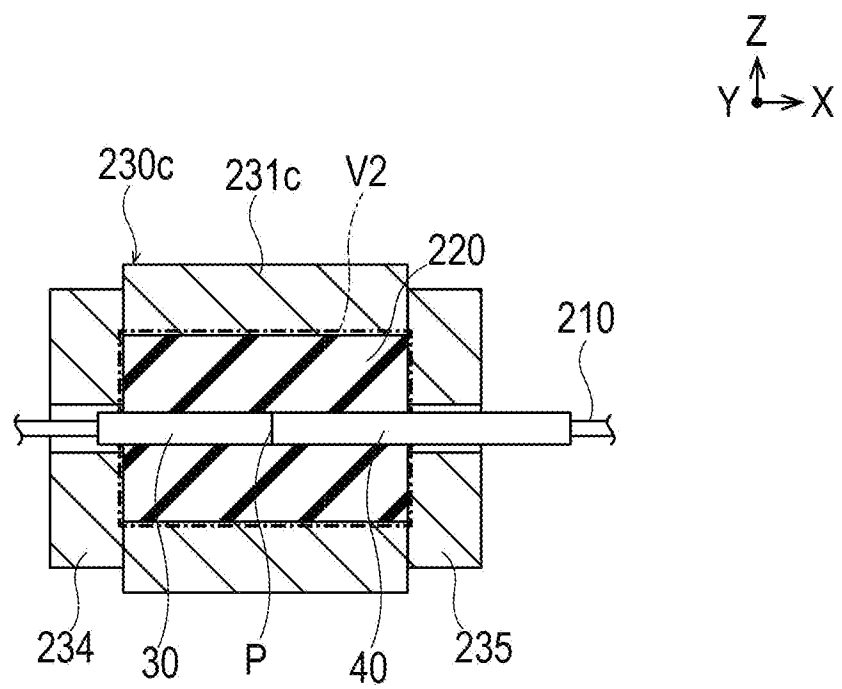


[図17]

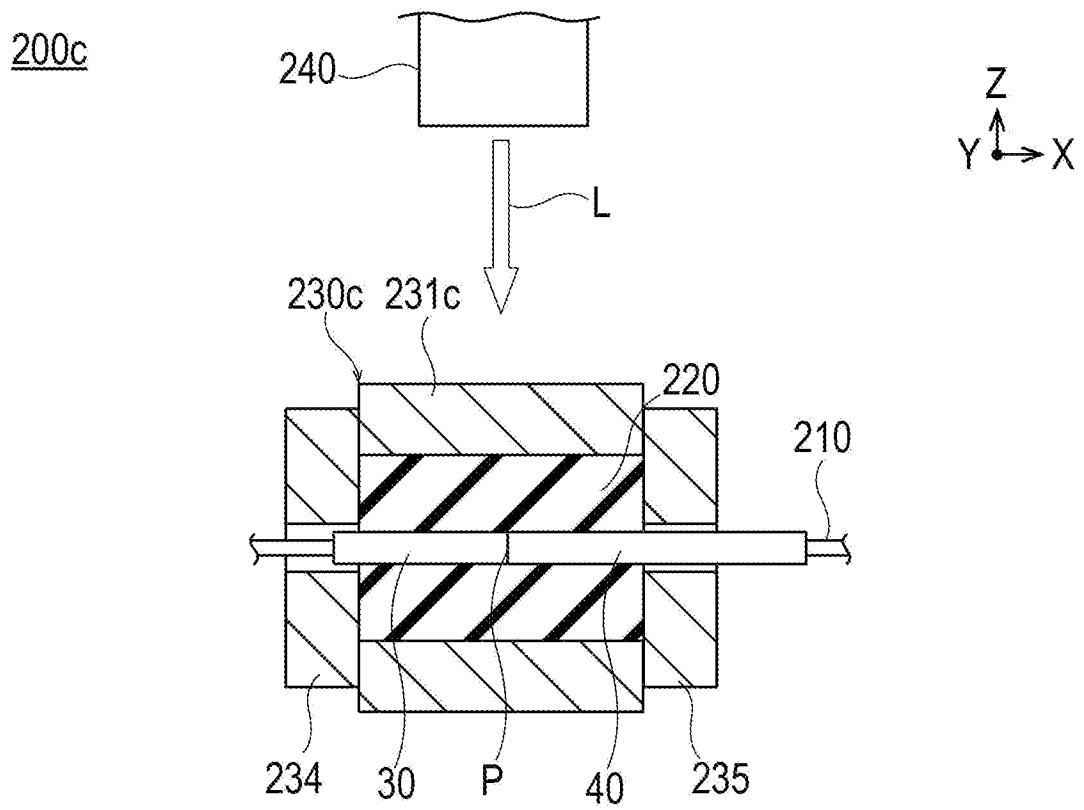
(a)



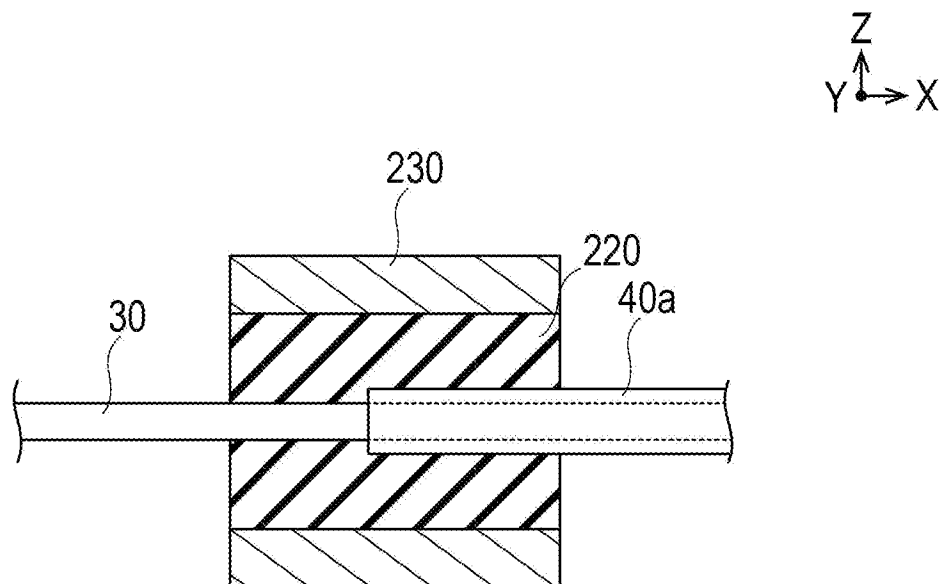
(b)



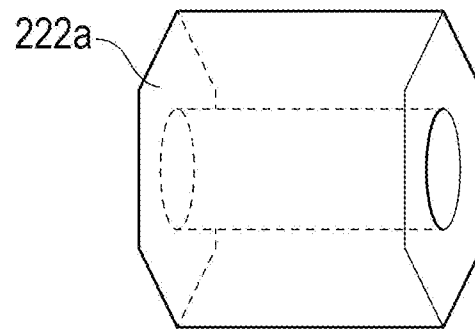
[図18]



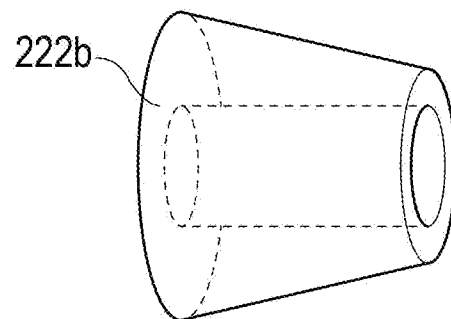
[図19]



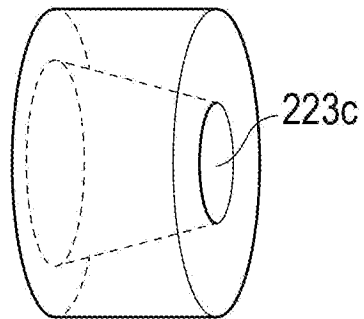
[図20]

220a

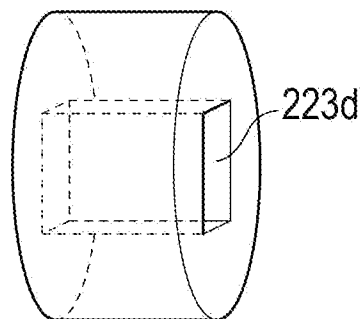
[図21]

220b

[図22]

220c

[図23]

220d

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2022/028476

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER*A61M 25/00*(2006.01)i

FI: A61M25/00 500; A61M25/00 506

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)

A61M25/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Published examined utility model applications of Japan 1922-1996

Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2022

Registered utility model specifications of Japan 1996-2022

Published registered utility model applications of Japan 1994-2022

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	WO 2013/122083 A1 (SEIDENSHA ELECTRONICS CO., LTD.) 22 August 2013 (2013-08-22)	1-4, 6, 11
A	paragraphs [0086]-[0098], fig. 19A-22B	5, 7-10
X	JP 8-108477 A (KANEGAFUCHI CHEM. IND. CO., LTD.) 30 April 1996 (1996-04-30)	1-7, 11
A	paragraphs [0015]-[0036], fig. 1-8	8-10
X	JP 2010-162832 A (GUNMA PREF.) 29 July 2010 (2010-07-29)	1-6, 8, 11
A	paragraphs [0030]-[0044], [0080]-[0081], fig. 1-8, 18	7, 9-10



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

21 September 2022

Date of mailing of the international search report

04 October 2022

Name and mailing address of the ISA/JP

Japan Patent Office (ISA/JP)

3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915

Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2022/028476

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
WO	2013/122083	A1	22 August 2013	US 2014/0326411 A1 paragraphs [0173]-[0189], fig. 19A-22B EP 2815870 A1 CN 104114350 A	
JP	8-108477	A	30 April 1996	(Family: none)	
JP	2010-162832	A	29 July 2010	(Family: none)	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61M 25/00(2006.01)i FI: A61M25/00 500; A61M25/00 506		
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（IPC）） A61M25/00		
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 1922-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-2022年 日本国実用新案登録公報 1996-2022年 日本国登録実用新案公報 1994-2022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 A	WO 2013/122083 A1（精電舎電子工業株式会社）22.08.2013（2013-08-22） 段落0086-0098, 図19A-22B	1-4, 6, 11 5, 7-10,
X A	JP 8-108477 A（鐘淵化学工業株式会社）30.04.1996（1996-04-30） 段落0015-0036, 図1-8	1-7, 11 8-10
X A	JP 2010-162832 A（群馬県）29.07.2010（2010-07-29） 段落0030-0044, 0080-0081, 図1-8, 18	1-6, 8, 11 7, 9-10
☐ 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抵触するものではなく、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 21.09.2022		国際調査報告の発送日 04.10.2022
名称及びあて先 日本国特許庁(ISA/JP) 〒100-8915 日本国 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号		権限のある職員（特許庁審査官） 田中 玲子 3E 9242 電話番号 03-3581-1101 内線 3346

国際調査報告
パテントファミリーに関する情報

国際出願番号

PCT/JP2022/028476

引用文献			公表日	パテントファミリー文献	公表日
WO	2013/122083	A1	22.08.2013	US 2014/0326411 A1 段落0173-0189, 図19A-22B	
				EP 2815870 A1	
				CN 104114350 A	
JP	8-108477	A	30.04.1996	(ファミリーなし)	
JP	2010-162832	A	29.07.2010	(ファミリーなし)	