

(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2014-100338  
(P2014-100338A)

(43) 公開日 平成26年6月5日(2014.6.5)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 M 25/00</b> (2006.01)	A 6 1 M 25/00 3 0 4	4 C 1 6 7
<b>A 6 1 M 25/14</b> (2006.01)	A 6 1 M 25/00 3 0 6 B	

審査請求 未請求 請求項の数 9 O L (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2012-254637 (P2012-254637)  
(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 AA01 BB06 BB11 BB13 BB15  
BB38 BB40 CC07 CC08 CC20  
CC21 CC22 CC26 FF01 GG21  
HH03 HH04 HH17 HH22

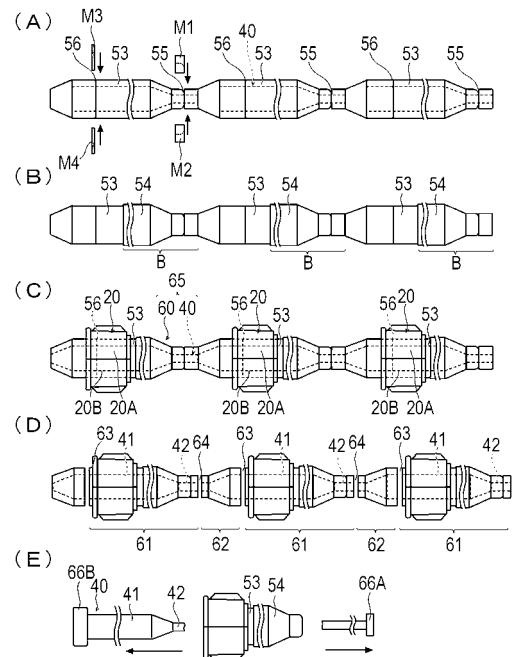
(54) 【発明の名称】 カテーテル用チューブの製造方法およびカテーテル用チューブの連続体

(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、効率よく所定の形状を付与できるカテーテル用チューブの製造方法およびカテーテル用チューブの連続体を提供する。

【解決手段】芯線40上に樹脂を被覆して内層被覆体51および外層被覆体53を形成する被覆体形成工程と、内層被覆体51および外層被覆体53に所定の間隔で所定の形状に賦形する賦形工程と、賦形工程よりも後に、芯線40上に得られる管状連続体60を所定の位置で切断して各々に賦形された部位が設けられる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、を有するカテーテル用チューブ10の製造方法である。

【選択図】図4



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

芯線上に樹脂を被覆して被覆体を形成する被覆体形成工程と、  
前記被覆体に所定の間隔で所定の形状に賦形する賦形工程と、  
前記賦形工程よりも後に、前記芯線上に得られる管状連続体を所定の位置で切断して各々に賦形された部位が設けられる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。

## 【請求項 2】

前記賦形工程は、前記カテーテル用チューブの端部に対応する形状を、前記被覆体に所定の間隔で付与する請求項 1 に記載のカテーテル用チューブの製造方法。 10

## 【請求項 3】

前記芯線は、外径が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 または 2 に記載のカテーテル用チューブの製造方法。

## 【請求項 4】

前記被覆体形成工程は、  
前記芯線上に当該芯線に接して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、  
前記内層被覆体よりも径方向外側に樹脂を被覆して外層被覆体を形成する外層被覆体形成工程と、を有する請求項 1 ~ 3 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。 20

## 【請求項 5】

前記賦形工程よりも前に、前記被覆体と接して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 ~ 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】

カテーテル用チューブの中間体である単体チューブが同一の芯線上に連続的に複数形成されるカテーテル用チューブの連続体であって、

芯線と、

前記芯線上に樹脂を被覆して形成され、前記カテーテル用チューブの端部に対応する形状が所定の間隔で付与された被覆体と、を有するカテーテル用チューブの連続体。 30

## 【請求項 7】

前記芯線は、外径が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 6 に記載のカテーテル用チューブの連続体。

## 【請求項 8】

前記被覆体は、前記芯線上に当該芯線に接して樹脂を被覆して形成される内層被覆体と、  
前記内層被覆体よりも径方向外側に樹脂を被覆して形成される外層被覆体と、を有する請求項 6 または 7 に記載のカテーテル用チューブの連続体。 40

## 【請求項 9】

前記被覆体と接して線材からなる補強体をさらに有する請求項 6 ~ 8 のいずれか 1 項に記載のカテーテル用チューブの連続体。

## 【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およびカテーテル用チューブの連続体に関する。

## 【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 50

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、基端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て、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。

【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、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、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、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た後、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。

10

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献1】特開2008-183226号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

上述した特許文献1に記載の方法では、カテーテル用チューブの端部の形状は、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た後に付与される。したがって、端部の形状を付与するために、各々のカテーテル用チューブ毎に位置決めする必要があるが、製造効率が良くない。

20

【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、効率よく所定の形状を付与できるカテーテル用チューブの製造方法およびカテーテル用チューブの連続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】

30

【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被覆体を形成する被覆体形成工程と、前記被覆体に所定の間隔で所定の形状に賦形する賦形工程と、前記賦形工程よりも後に、前記芯線上に得られる管状連続体を所定の位置で切断して各々に賦形された部位が設けられる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。

【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、芯線上に被覆体を被覆し、さらに被覆体を所定の間隔で賦形した後に、芯線上に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ため、切断後に所定の形状を賦形するために切り出された単体チューブを再度位置決めする必要がなく、作業を行うための位置決め回数を減らすことができ、効率よくカテーテル用チューブを製造できる。

40

【0009】

前記賦形工程は、前記カテーテル用チューブの端部に対応する形状を、前記被覆体に所定の間隔で賦形するにすれば、カテーテル用チューブの端部に対応する形状を、効率よく付与することができる。

【0010】

前記芯線が、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

50

ようにすれば、先端部と基端部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。

【0011】

前記被覆体形成工程が、前記芯線上に当該芯線に接して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、前記内層被覆体よりも径方向外側に樹脂を被覆して外層被覆体を形成する外層被覆体形成工程と、を有するようにすれば、多層構造のカテーテル用チューブの端部に、効率よく所定の形状を付与することができる。

【0012】

前記賦形工程よりも前に、前記被覆体と接して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。

10

【0013】

カテーテル用チューブの中間体である単体チューブが同一の芯線上に連続的に複数形成されるカテーテル用チューブの連続体であって、芯線と、前記芯線上に樹脂を被覆して形成され、前記カテーテル用チューブの端部に対応する形状が所定の間隔で賦形された被覆体と、を有するカテーテル用チューブの連続体であれば、切断前の連続体に既にカテーテル用チューブの端部に対応する形状が所定の間隔で付与されているため、切断後の単体チューブに形状を付与するために単体チューブを再度位置決めする必要がなく、作業を行うための位置決め回数を減らすことができ、効率よくカテーテル用チューブを製造できる。

20

【0014】

前記連続体に設けられる前記芯線が、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、先端部と基端部で径の異なるカテーテル用チューブを、連続的に連なる連続体を用いて効率よく製造できる。

【0015】

前記連続体に設けられる前記被覆体が、前記芯線上に当該芯線に接して樹脂を被覆して形成される内層被覆体と、前記内層被覆体よりも径方向外側に樹脂を被覆して形成される外層被覆体と、を有するようにすれば、端部に所定の形状が付与された多層構造のカテーテル用チューブを、連続的に連なる連続体を用いて効率よく製造できる。

【0016】

前記連続体が、前記被覆体と接して線材からなる補強体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。

30

【図面の簡単な説明】

【0017】

【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。

【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概略図であり、(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)は補強体除去工程、(E)はマーカ配置工程、(F)は外層被覆体形成工程を示す。

40

【図4】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概略図であり、(A)は賦形工程、(B)は親水性被覆体形成工程、(C)は基端接続部材取付工程、(D)は切断工程、(E)は芯線延伸工程および芯線除去工程を示す。

【図5】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6】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7】ディップ成形により親水性被覆体を被覆する方法を説明するための概略図である。

【図8】芯線の変形例を示す平面図である。

50

【図9】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】

【0018】

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。

【0019】

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（基端接続部材）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（基端接続部材）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。

10

【0020】

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、所定の外径および内径を有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。

20

【0021】

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、マーカー19と、を備えている。補強層16は、カテーテル用チューブ10の先端側の柔軟性を確保するために、チューブ先端部12における先端側が除去されている。チューブ先端部12の先端側には最先端部12Aが形成され、チューブ基端部11の基端側には最基端部11Aが形成されており、チューブ先端部12の最先端部12Aは、生体管腔内や体腔内に挿入された際に生体組織への影響を極力低減させるために、曲面形状にR加工されている。また、R加工ではなしに、テーパ加工が施されてもよい。なお、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。

30

【0022】

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。

40

【0023】

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。

【0024】

次に、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（被覆体）を形成する内層被覆体形成工程（被覆体形成工程）

50

(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の一部を除去する補強体除去工程(図3(D))と、マーカー19を補強体52の上に配置するマーカー配置工程(図3(E))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(被覆体)を形成する外層被覆体形成工程(被覆体形成工程)(図3(F))と、カテーテル用チューブ10における最先端部12Aおよび最基端部11Aの形状を付与する賦形工程(図4(A))と、親水性被覆体54を被覆する親水性被覆体形成工程(図4(B))と、ハブ20(基端接続部材)を取り付ける基端接続部材取付工程(図4(C))と、芯線40上に得られる構造体を芯線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4(D))と、芯線40を延伸させる芯線延伸工程(図4(E))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4(E))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。

10

#### 【0025】

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。

#### 【0026】

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D2に対する太径部41の外径D1の比率( $D1/D2$ )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( $D1/D2$ )は1より大きい。比率( $D1/D2$ )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。

20

30

#### 【0027】

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。なお、上記のような芯線40は、購入等により容易に準備することができる。

#### 【0028】

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。

40

#### 【0029】

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。

#### 【0030】

50

内層被覆体 5 1 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 5 1）を得ることができる。一例として、太径部 4 1 に対応する部位の内層被覆体 5 1 の外径を 0.57 ~ 0.76 mm、細径部 4 2 に対応する部位の内層被覆体 5 1 の外径を 0.47 ~ 0.53 mm 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。

#### 【0031】

押出成形法を概説すれば、図 5 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 5 1）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。なお、前工程から芯材 W を直接受け取り、後工程へ熱可塑性樹脂が被覆された芯材 W を直接引き渡すのであれば、供給ロール 106 および回収ロール 107 は、設けられなくてもよい。また、内層被覆体 5 1 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。

10

20

#### 【0032】

なお、内層被覆体形成工程では、内層被覆体 5 1 を押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、図 6 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 5 1 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 5 1 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 4 1 よりも細径部 4 2 に対応する部位の膜厚を薄くして、移行部 4 3 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。

30

40

#### 【0033】

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すことにより、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

50

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。

#### 【0034】

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。

10

#### 【0035】

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。

20

#### 【0036】

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。

30

#### 【0037】

また、芯線40を移動させるのではなく、図6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。

40

#### 【0038】

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

50

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。

【0039】

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。

10

【0040】

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。

【0041】

ディップ成形を回転させながら複数回繰り返す際には、芯線40を毎回同じ方向へ回転させるのではなく、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。

20

【0042】

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。

【0043】

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。

30

【0044】

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。

40

【0045】

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。

【0046】

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

50

も一部を覆うように補強体 5 2 を形成する（補強体形成工程）。

【 0 0 4 7 】

補強体 5 2 は、内層被覆体 5 1 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 5 2 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。

【 0 0 4 8 】

補強体 5 2 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。

10

【 0 0 4 9 】

補強体形成工程の後には、図 3（D）に示すように、細径部 4 2 に対応する部位の補強体 5 2 の一部を除去する（補強体除去工程）。除去する部位は、最終的に製造される複数のカテーテル用チューブ 1 0 のチューブ先端部 1 2 の柔軟性を付与したい先端側に対応して、所定の間隔で設定される。補強体 5 2 の除去は、電気分解を用いた電気化学的処理、酸等の薬品を用いた化学的処理、カッター等を用いた機械的処理、またはレーザーを用いた光学的処理等により実施できる。なお、除去する部位は、最終的に製造される複数のカテーテル用チューブ 1 0 のチューブ先端部 1 2 の先端側に対応した部位のみならず、他の部位が除去されてもよい。

【 0 0 5 0 】

補強体形成工程の後には、図 3（E）に示すように、内層被覆体 5 1 の上に X 線不透過性のマーカー 1 9 を配置する（マーカー配置工程）。マーカー 1 9 は、X 線不透過物質を含む材料により形成される線材を、芯線 4 0 の径方向外側から、細径部 4 2 に対応する部位に巻きつけて配置される。このように、芯線 4 0 の径方向外側からマーカー 1 9 を配置することで、マーカー 1 9 が取り付けられる対象が、切断される前の連続的に連なる形状であっても、容易に配置することができる。マーカー 1 9 の材料は、白金、金、銀、タングステン、またはこれらの合金による金属粉末、硫酸バリウム、酸化ビスマス、またはそれらのカップリング化合物のような X 線造影剤を混練した材料を適用できる。マーカー 1 9 を構成する線材の外径は、例えば 3 0 ~ 5 0  $\mu$ m 程度であるが、X 線不透過性を備えれば、特に限定されない。

20

30

【 0 0 5 1 】

なお、マーカー 1 9 は、本実施形態では細径部 4 2 に対応する部位に 1 つのみ設けられるが、細径部 4 2 に複数設けられてもよい。また、細径部 4 2 に対応する部位にはマーカー 1 9 が設けられずに、太径部 4 1 に対応する部位に 1 つまたは複数のマーカーが設けられてもよい。また、細径部 4 2 および太径部 4 1 の両方にマーカーが設けられてもよい。マーカーを複数設けることで、体外から X 線によって位置を観察可能となるのみならず、マーカーを目盛として長さを計測することが可能となる。

【 0 0 5 2 】

マーカー設置工程の後には、図 3（F）に示すように、各々の単位芯線 4 7 上に形成される構造体の外面上に、マーカー 1 9 および補強体 5 2 の少なくとも一部を被覆して、外層被覆体 5 3 を形成する（外層被覆体形成工程）。一例として、太径部 4 1 に対応する部位の外層被覆体 5 3 の外径を 0 . 8 mm ~ 1 . 1 mm、細径部 4 2 に対応する部位の外層被覆体 5 3 の外径を 0 . 6 mm ~ 1 . 0 mm とすることができる。移行部 4 3 に対応する部位の外層被覆体 5 3 の外径は、漸次的に変化し、0 . 6 mm ~ 1 . 1 mm である。なお、寸法はこれに限定されない。

40

【 0 0 5 3 】

外層被覆体 5 3 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

50

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、エポキシ樹脂等の熱硬化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。

【0054】

外層被覆体形成工程では、図 5 に示すような上述の押出成形機 1 0 0 を用い、単位芯線 4 7 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（E）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。

【0055】

また、外層被覆体形成工程では、図 6 に示すような前述の容器 2 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（E）を参照）を芯材 W として、外層被覆体 5 3 をディップ成形することもできる。

【0056】

また、外層被覆体形成工程において外層被覆体 5 3 を形成する方法は、押出成形および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内層被覆体 5 1 および補強体 5 2 の外周面に付着させた後、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、外層被覆体 5 3 を形成してもよい。

【0057】

外層被覆体形成工程の後には、図 4（A）に示すように、内層被覆体 5 1 および外層被覆体 5 3 に、カテーテル用チューブ 1 0 における最先端部 1 2 A および最基端部 1 1 A に対応する形状を賦形する（賦形工程）。内層被覆体 5 1 および外層被覆体 5 3 の最先端部 1 2 A に対応する形状付与部 5 5 には、最先端部 1 2 A の曲面形状に対応するキャビティが形成された上型 M 1 および下型 M 2 により、最先端部 1 2 A と同様の曲面形状が転写される。内層被覆体 5 1 および外層被覆体 5 3 は、上型 M 1 および下型 M 2 が芯線 4 0 まで達することで形状付与部 5 5 において軸線方向に完全に分断されることが好ましいが、完全に分断されなくてもよい。

【0058】

また、内層被覆体 5 1、補強体 5 2 および外層被覆体 5 3 の最基端部 1 1 A に対応する形状付与部 5 6 には、最基端部 1 1 A の端面形状に対応するキャビティが形成された上型 M 3 および下型 M 4 により、最基端部 1 1 A と同様の端面形状が転写される。内層被覆体 5 1、補強体 5 2 および外層被覆体 5 3 は、上型 M 3 および下型 M 4 が芯線 4 0 まで達することで形状付与部 5 6 において軸線方向に完全に分断されることが好ましいが、完全に分断されなくてもよい。

【0059】

賦形工程の後には、図 4（B）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、耐キンク性および安全性が一段と高まる。

【0060】

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、1 5 0 ~ 5 0 0 m m 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

10

20

30

40

50

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。

#### 【 0 0 6 1 】

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 A Q - ナイロン P - 7 0 ）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。

10

#### 【 0 0 6 2 】

このような、親水性高分子物質をカテーテル用チューブ 1 0 の外表面に固定するには、外層被覆体 5 3 中もしくは外層被覆体 5 3 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。

20

#### 【 0 0 6 3 】

外層被覆体 5 3 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。

30

#### 【 0 0 6 4 】

親水性被覆体形成工程では、芯線 4 0 上に内層被覆体 5 1、補強体 5 2 および外層被覆体 5 3 が被覆された構成を芯材 W として、親水性被覆体 5 4 をディップ成形によって成形することができる。ディップ成形では、図 7 に示す装置 3 0 0 を使用することができる。装置 3 0 0 は、親水性高分子物質材料を溶剤に溶解した溶液 R 2 を収容する容器 3 0 1 と、芯材 W を供給する供給ロール 3 0 2 と、親水性被覆体 5 4 が被覆された芯材 W を回収する回収ロール 3 0 3 と、を備えている。芯材 W は、供給ロール 3 0 2 から下方へ延び、下端で U 字状に湾曲して上方へ延びて、回収ロール 3 0 3 へ到達する。溶剤には、例えばジメチルホルムアミド、ジメチルスルホキシド、テトラヒドロフラン等を適用できる。

40

#### 【 0 0 6 5 】

芯材 W に親水性被覆体 5 4 を被覆する際には、芯材 W が溶液 R 2 に浸漬されない状態で、回収ロール 3 0 3 を停止させて供給ロール 3 0 2 から芯材 W を供給した場合に被覆範囲 B のみが溶液 R 2 内に浸漬される位置に芯材 W を位置決めした後、供給ロール 3 0 2 による供給および回収ロール 3 0 3 による回収を停止して芯材 W を固定する（図 7 の一点鎖線を参照）。次に、回収ロール 3 0 3 を停止させた状態で供給ロール 3 0 2 から芯材 W を供給することで、被覆範囲 B を溶液 R 2 内に浸漬される。所定の時間が経過した後、供給ロール 3 0 2 は停止させた状態で回収ロール 3 0 3 により芯材 W を巻き取り、芯材 W を溶液 R 2 から引き上げる。芯材 W に付着された溶液 R 2 は、自然乾燥、または熱風やヒータ等による加熱により乾燥されて、被覆範囲 B にのみ親水性被覆体 5 4 が被覆される。この後、所定間隔で設けられる次の被覆範囲 B に親水性被覆体 5 4 を被覆するために、供給ロール 3 0 2 および回収ロール 3 0 3 を作動させて、被覆範囲 B のみを溶液 R 2 内に浸漬可能な位置まで芯材 W を移動させて芯材 W を位置決めした後、供給ロール 3 0 2 による供給および回収ロール 3 0 3 による回収を停止して芯材 W を固定する。以降、上記の工程を繰り返すことで、芯材 W に親水性被覆体 5 4 を所定間隔で被覆させることができる。なお、親

50

50

水性被覆体 5 4 を形成できるのであれば、形成する方法は限定されず、例えば、スプレー、噴霧（スプレー）、塗布、印刷等の公知の方法により被覆させてもよい。

【 0 0 6 6 】

親水性被覆体形成工程は、基端接続部材取付工程、切断工程、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。

【 0 0 6 7 】

親水性被覆体形成工程の後には、図 4（C）に示すように、外層被覆体 5 3 の太径部 4 1 に対応する部位に、ハブ 2 0 を取り付ける（基端接続部材取付工程）。ハブ 2 0 は、周方向に 2 分割された状態のハブ分割部材 2 0 A , 2 0 B を、外層被覆体 5 3 の最基端部 1 1 A に対応する形状付与部 5 6 を覆うように配置し、このハブ分割部材 2 0 A , 2 0 B 同士を熱融着、接着剤、または止具により結合することで、外層被覆体 5 3 上に配置される。外層被覆体 5 3 の最基端部 1 1 A は、ハブ 2 0 内でハブ 2 0 の最基端よりも先端側に配置されることになる。これにより、芯線 4 0 上に、内層被覆体 5 1、補強体 5 2、マーカ 1 9、外層被覆体 5 3、親水性被覆体 5 4 およびハブ 2 0 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。なお、ハブは、2 分割で設けられずに、例えば軸線方向へ延びるスリットを有する断面 C 字状に形成されてもよい。このような形状の場合には、外層被覆体 5 3 の径方向外側から外層被覆体 5 3 にスリットを介してハブを被せた後、スリットを閉じるように熱融着、接着剤、または止具により結合できる。

10

【 0 0 6 8 】

なお、耐キंकプロテクタ 3 0（基端接続部材）も、基端接続部材取付工程において、ハブ 2 0 と同様の方法によって外層被覆体 5 3 上に取付けてもよい。

20

【 0 0 6 9 】

基端接続部材取付工程の後には、図 4（D）に示すように、芯線 4 0 上に形成される管状連続体 6 0 を、所定の位置で芯線 4 0 とともに切断する（切断工程）。管状連続体 6 0 は、太径部 4 1 の一方側の端部に近接する第 1 切断部 6 3 と、移行部 4 3 を挟んで第 1 切断部 6 3 と近接する細径部 4 2 上の第 2 切断部 6 4 とで切断させる。これにより、太径部 4 1 が長く切り出される単体チューブ 6 1 と、太径部 4 1 が短く切り出される余剰チューブ 6 2 とが形成される。単体チューブ 6 1 は、1 つ分のカテーテル用チューブ 1 0 に対応する、カテーテル用チューブ 1 0 に至る前の中間体である。余剰チューブ 6 2 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 6 1 は、芯線 4 0 の太径部 4 1 に対応する部位の長さが 1 6 0 0 mm であり、芯線 4 0 の細径部 4 2 に対応する部位の長さが 1 0 0 mm である。

30

【 0 0 7 0 】

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 4 0 および管状連続体 6 0 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。

【 0 0 7 1 】

切断工程の後には、図 4（E）に示すように、切断工程で切り出された単体チューブ 6 1 の両端を延伸機に固定し、芯線 4 0 の全体を延伸させる（芯線延伸工程）。そして、延伸機により芯線 4 0 が細径部 4 2 において破断するまで延伸させた後、太径部 4 1 側および細径部 4 2 の両側から、破断した芯線 4 0 を引き抜く。このとき、形状付与部 5 5 , 5 6 には、既に、最先端部 1 2 A および最基端部 1 1 A に対応する形状が付与されているため、単体チューブ 6 1 における芯線 4 0 の両端部上の不要な被覆体 6 6 A , 6 6 B を、芯線 4 0 とともに取り除くことができる。特に、形状付与部 5 6 は、ハブ 2 0 の内部に位置しているが（図 4（C）を参照）、形状付与部 5 6 において既に内層被覆体 5 1、補強体 5 2 および外層被覆体 5 3 の少なくとも一部が切断されているため、芯線 4 0 を延伸させるだけで、一部がハブ 2 0 の内部に配置されている不要な被覆体 6 6 B をも、容易に引き抜くことができる。これにより、カテーテル用チューブ 1 0 の製造が完了する。

40

【 0 0 7 2 】

以上のように、本実施形態に係るカテーテル用チューブ 1 0 の製造方法は、芯線 4 0 上

50

に樹脂を被覆して被覆体（内層被覆体 5 1、外層被覆体 5 3）を形成する被覆体形成工程（内層被覆体形成工程、外層被覆体形成工程）と、内層被覆体 5 1 および外層被覆体 5 3 を所定の間隔で所定の形状に賦形する賦形工程と、賦形工程よりも後に、芯線 4 0 上に得られる管状連続体 6 0 を所定の位置で切断して複数の単体チューブ 6 1 を切り出す切断工程と、単体チューブ 6 1 から芯線 4 0 を除去する芯線除去工程と、を有する。このように、本製造方法は、芯線 4 0 上に内層被覆体 5 1 および外層被覆体 5 3 を被覆し、さらに内層被覆体 5 1 および外層被覆体 5 3 に所定の間隔で所定の形状に賦形した後に、芯線 4 0 上に得られる管状連続体 6 0 を所定の位置で切断して複数の単体チューブ 6 1 を切り出すため、切断後にカテーテル用チューブ 1 0 の端部に所定の形状を付与するために切り出された単体チューブ 6 1 を再度位置決めする必要がなく、作業を行うための位置決めの回数を減らすことができ、効率よくカテーテル用チューブ 1 0 を製造できる。

10

20

30

40

50

#### 【 0 0 7 3 】

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 5 2 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、先端側の柔軟性及び耐キック性に優れている。

#### 【 0 0 7 4 】

また、賦形工程は、カテーテル用チューブ 1 0 の最先端部 1 2 A および最基端部 1 1 A に対応する形状を、内層被覆体 5 1 および外層被覆体 5 3 に所定の間隔で付与するため、カテーテル用チューブ 1 0 の端部に対応する形状を、効率よく付与することができる。

#### 【 0 0 7 5 】

また、芯線 4 0 が、外径の異なる太径部 4 1 および細径部 4 2 が予め所定の間隔で連続して形成されるため、先端部と基端部で径の異なるカテーテル用チューブ 1 0 を、連続的に連なる管状連続体 6 0 を用いて効率よく製造できる。製造されるカテーテル用チューブ 1 0 は、太径のチューブ基端部 1 1 を基端側とし、細径のチューブ先端部 1 2 を先端側とすることで、基端側の押込み性、送液特性を損なうことなく先端側が柔軟になり、ガイドワイヤー追従性及び耐キック性が優れている。

#### 【 0 0 7 6 】

また、被覆体形成工程が、芯線 4 0 上に当該芯線 4 0 に接して樹脂を被覆して内層被覆体 5 1 を形成する内層被覆体形成工程と、内層被覆体 5 1 よりも径方向外側に樹脂を被覆して外層被覆体 5 3 を形成する外層被覆体形成工程と、を有するため、多層構造のカテーテル用チューブ 1 0 の端部に、効率よく所定の形状を付与することができる。

#### 【 0 0 7 7 】

また、賦形工程よりも前に、内層被覆体 5 1 および外層被覆体 5 3 と接して線材からなる補強体 5 2 を形成する補強体形成工程をさらに有するため、製造されるカテーテル用チューブ 1 0 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。

#### 【 0 0 7 8 】

また、カテーテル用チューブの連続体 6 5 が、芯線 4 0 と、芯線 4 0 上に樹脂を被覆して形成され、カテーテル用チューブの最先端部 1 2 A および最基端部 1 1 A に対応する形状が所定の間隔で賦形された被覆体（内層被覆体 5 1、外層被覆体 5 3）と、を有するため、切断前の連続体 6 5 に、既にカテーテル用チューブ 1 0 の最先端部 1 2 A および最基端部 1 1 A に対応する形状が所定の間隔で賦形されており、切断後の単体チューブ 6 1 に形状を付与するために単体チューブ 6 1 を再度位置決めする必要がなく、作業を行うための位置決めの回数を減らすことができ、効率よくカテーテル用チューブ 1 0 を製造できる。

## 【 0 0 7 9 】

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、本実施形態では、賦形工程において、内層被覆体 5 1 および外層被覆体 5 3 の両方が賦形されているが、いずれか一方のみが賦形されてもよい。

## 【 0 0 8 0 】

また、図 8 に示す変形例としての芯線 8 0 のように、太径部 8 1 と細径部 8 2 の間の移行部 8 3 が、太径部 8 1 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 4 (D) の余剰チューブ 6 2 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。

10

## 【 0 0 8 1 】

また、図 9 に示す他の変形例としての芯線 9 0 のように、芯線 9 0 の軸線に沿う断面における移行部 9 3 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 9 では、芯線 9 0 の軸線に沿う断面における移行部 9 3 の外周面の傾斜角度  $\alpha$  が、細径部 9 2 から太径部 9 1 へ向かうにしたがって徐々に大きくなり、移行部 9 3 の略中央部で最大となり、太径部 9 1 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 9 1 と細径部 9 2 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、より押込み性および耐キック性に優れたカ

20

## 【 0 0 8 2 】

また、内層被覆体 5 1 および補強体 5 2 の間、または外層被覆体 5 3 および補強体 5 2 の間、または外層被覆体 5 3 の上に、X 線不透過性のマーカーを配置してもよい。また、補強体 5 2、外層被覆体 5 3、親水性被覆体 5 4、マーカー 1 9 およびハブ 2 0 の各々は、設けられなくてもよい。

## 【 0 0 8 3 】

また、内層被覆体 5 1 および外層被覆体 5 3 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 5 1 および外層被覆体 5 3 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。

30

## 【 0 0 8 4 】

また、カテーテル用チューブ 1 0 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 1 0 内のルーメン 1 4 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 1 0 は、ルーメンが複数設けられてもよい。

## 【 符号の説明 】

## 【 0 0 8 5 】

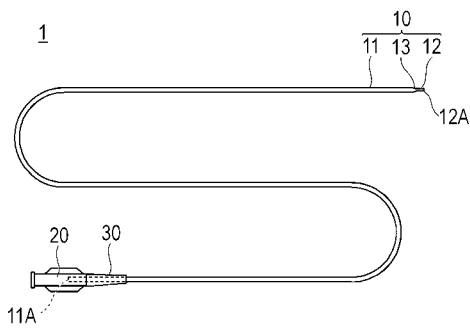
- 1 カテーテル、
- 1 0 カテーテル用チューブ、
- 1 1 A 最基端部、
- 1 2 A 最先端部、
- 2 0 ハブ（基端接続部材）、
- 3 0 耐キックプロテクタ（基端接続部材）、
- 4 0 , 8 0 , 9 0 芯線、
- 4 1 , 8 1 , 9 1 太径部、
- 4 2 , 8 2 , 9 2 細径部、
- 4 3 , 8 3 , 9 3 移行部、
- 5 1 内層被覆体（被覆体）、
- 5 2 補強体、

40

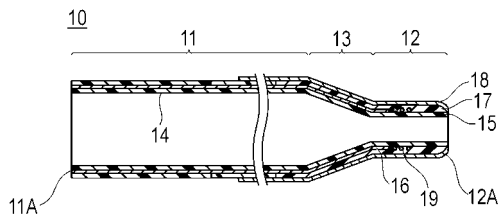
50

- 5 3 外層被覆体（被覆体）、
- 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、
- 6 5 カテーテル用チューブの連続体、
- D 1 太径部の外径、
- D 2 細径部の外径、
- X 傾斜角。

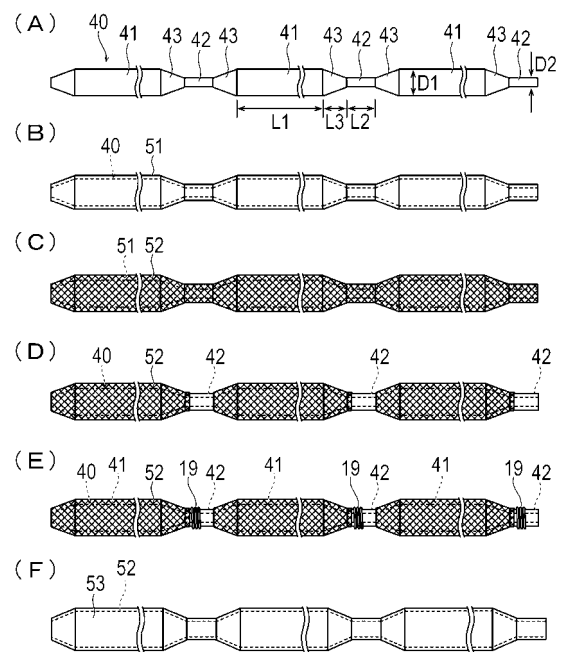
【 図 1 】



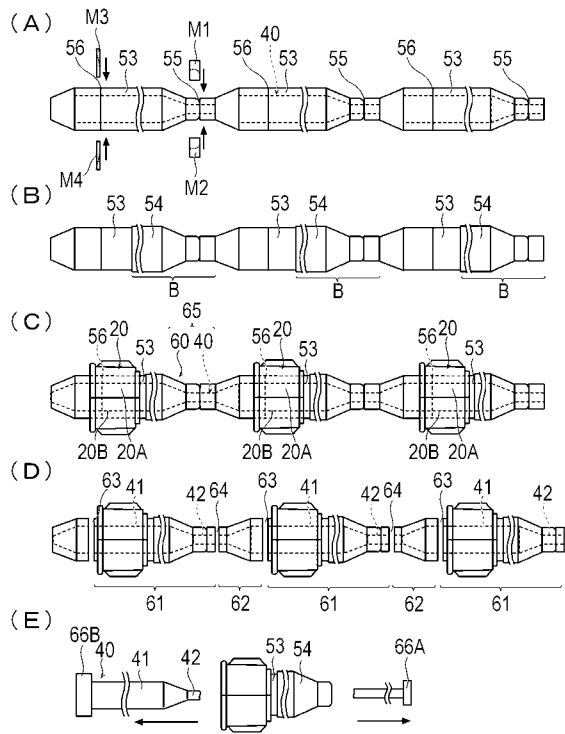
【 図 2 】



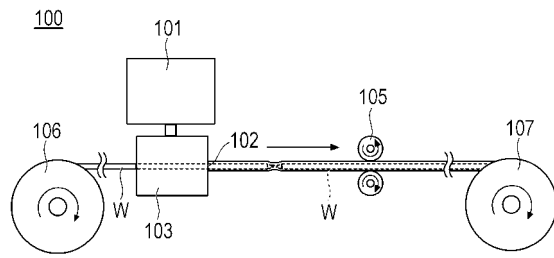
【 図 3 】



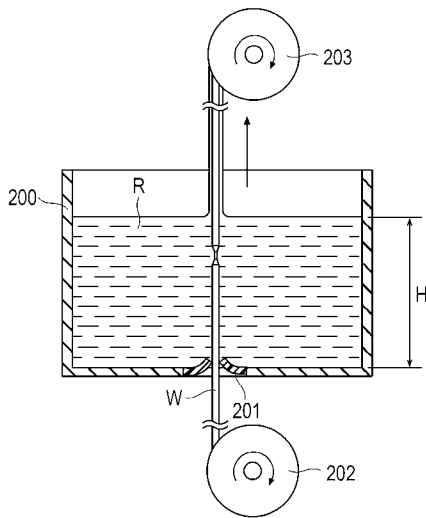
【 図 4 】



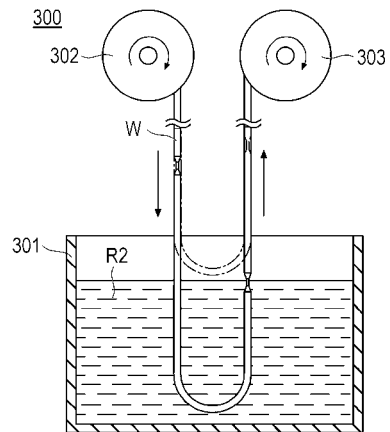
【 図 5 】



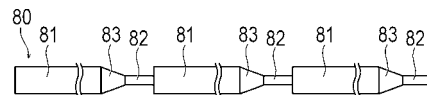
【 図 6 】



【 図 7 】



【 図 8 】



【 図 9 】

